

### Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii împotriva Deciziei de punere în aplicare C(2021) 1763 (final) a Comisiei Europene din 11 martie 2021 de acordare a unei autorizații de introducere pe piață condiționate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „COVID-19 Vaccine Janssen – Vaccin COVID-19 (Ad26. COV2-S [recombinant])”, medicament de uz uman, se invocă următoarele motive:

1. Primul motiv: Decizia de punere în aplicare atacată încalcă articolul 2 punctul 1 și punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 <sup>(1)</sup>. Este dovedit științific că panica răspândită în lume ca urmare a unei rate crescute a mortalității, pretins legată de o infecție cu Sars Cov 2, este nefondată. În plus, OMS și Uniunea Europeană nu ar fi recunoscut în mod adecvat situația de criză în sensul unei amenințări la adresa sănătății publice.
2. Al doilea motiv: Decizia de punere în aplicare atacată încalcă articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 ca urmare a:
  - lipsei unui raport beneficii/riscuri, astfel cum a fost definit la articolul 1 punctul 28a din Directiva 2001/83/CE <sup>(2)</sup>, pozitiv;
  - neîndeplinirii condiției impuse la articolul 4 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 întrucât solicitantul probabil nu va putea furniza ulterior datele clinice detaliate;
  - neîndeplinirii condiției impuse la articolul 4 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 întrucât medicamentul nu răspunde unor nevoi medicale neacoperite;
  - neîndeplinirii condiției impuse la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006.
3. Al treilea motiv: încălcarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 <sup>(3)</sup>, a Directivei 2001/83/CE, precum și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 <sup>(4)</sup>.
4. Al treilea motiv: încălcarea gravă a articolelor 168 și 169 TFUE, precum și a articolelor 3, 35 și 38 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2006, L 92, p. 6, Ediție specială/13, vol. 53, p. 45).

<sup>(2)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

### Acțiune introdusă la 19 mai 2021 – Ortis/Comisia

(Cauza T-271/21)

(2021/C 263/44)

Limba de procedură: franceza

### Părțile

Reclamantă: Ortis (Bütgenbach, Belgia) (reprezentant: A. de Brosses, avocat)

Pârâtă: Comisia Europeană

## Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 al Comisiei încalcă articolul 6 du Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și că este, prin urmare, afectat de erori de drept;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 este afectat de un abuz de putere;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 și temeiul său științific, avizul EFSA din 22 noiembrie 2017, sunt afectate de erori vădite de apreciere;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 încalcă principiul securității juridice;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 încalcă principiul proporționalității,

în consecință,

- anularea Regulamentului (UE) nr. 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiantracen;
- obligarea Comisiei Europene la plata tuturor cheltuielilor de judecată.

## Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă cinci motive.

1. Primul motiv, întemeiat pe erori de drept. Reclamanta invocă în această privință faptul că regulamentul atacat încalcă articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 <sup>(1)</sup>, care impune un risc identificat, clasând în partea A din anexa III la acest regulament substanțele și preparatele vizate, deși există incertitudini științifice, și clasând în partea C din anexa III alte produse decât substanțele, și încalcă articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 <sup>(2)</sup>, întrucât se bazează pe o evaluare a riscurilor parțială și neconformă.
2. Al doilea motiv, întemeiat pe un abuz de putere, întrucât mai multe indicii precise, plauzibile și concordante demonstrează că obiectivul privind protecția sănătății consumatorilor, invocat de Comisie, nu corespunde realității. Reclamanta arată că regulamentul atacat are ca efect în special să rezerve exclusiv medicamentelor dreptul de a utiliza preparatele și substanțele care conțin derivați de hidroxiantracen (denumiți în continuare „HAD”), plasate în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, deși nu aceasta este finalitatea urmărită.
3. Al treilea motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere. În opinia reclamantei, avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) din 22 noiembrie 2017 pe care se bazează regulamentul atacat este afectat de mai multe erori vădite de apreciere, în măsura în care EFSA a evaluat riscul genotoxic și cancerigen al HAD fără a respecta propriile metodologii de evaluare a riscului și metodele de evaluare a riscului ale OCDE și a tras concluzii care le contrazic pe cele ale Agenției Europene pentru Medicamente. Regulamentul atacat este, așadar, afectate de erori vădite de apreciere, deoarece, pe de o parte, Comisia a plasat în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 anumite substanțe și preparate în condițiile în care avizul EFSA din 22 noiembrie 2017 revelează incertitudini științifice, pe de altă parte, nu a aplicat principiul ALARA măsurilor de gestiune a riscului și, în sfârșit, nu a luat în considerare evoluția cunoașterii științifice intervenită ulterior avizului EFSA din 22 noiembrie 2017.
4. Al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului securității juridice, întrucât redactarea regulamentului atacat este incoerentă în măsura în care, pe de o parte, se referă la termenul „preparate”, deși acest termen nu este definit în niciun text, pe de altă parte, anumite substanțe HAD apar ca fiind în același timp interzise și autorizate, dar sub control și, în sfârșit, Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale), a trebuit să aducă precizări textului.

5. Al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității, întrucât regulamentul atacat clasează în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 anumite substanțe fără a stabili vreun prag, ceea ce determină interzicerea acestora, deși această interzicere nu este necesară pentru atingerea obiectivului urmărit privind protecția sănătății publice.

- (<sup>1</sup>) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO 2006, L 404, p. 26, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 102).
- (<sup>2</sup>) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68).

### Acțiune introdusă la 19 mai 2021 – Synadiet și alții/Comisia

(Cauza T-274/21)

(2021/C 263/45)

Limba de procedură: franceza

#### Părțile

**Reclamanți:** Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Paris, Franța) și alți 21 de reclamanți (reprezentant: A. de Brosses, avocat)

**Pârâtă:** Comisia Europeană

#### Concluziile

Reclamanții solicită Tribunalului:

- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 al Comisiei încalcă articolul 6 du Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și că este, prin urmare, afectat de erori de drept;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 este afectat de un abuz de putere;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 și temeiul său științific, avizul EFSA din 22 noiembrie 2017, sunt afectate de erori vădite de apreciere;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 încalcă principiul securității juridice;
- constatarea faptului că Regulamentul (UE) nr. 2021/468 încalcă principiul proporționalității,

în consecință,

- anularea Regulamentului (UE) nr. 2021/468 al Comisiei din 18 martie 2021 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește speciile botanice care conțin derivați de hidroxiantracen;
- obligarea Comisiei Europene la plata tuturor cheltuielilor de judecată.

#### Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanții invocă cinci motive.

1. Primul motiv, întemeiat pe erori de drept. Reclamanții invocă în această privință faptul că regulamentul atacat încalcă articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 (<sup>1</sup>), care impune un risc identificat, clasând în partea A din anexa III la acest regulament substanțele și preparatele vizate, deși există incertitudini științifice, și clasând în partea C din anexa III alte produse decât substanțele, și încalcă articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (<sup>2</sup>), întrucât se bazează pe o evaluare a riscurilor parțială și neconformă.