

Uvádzané žalobné dôvody

- porušenie článku 60 ods. 1 písm. c) v spojení s článkom 8 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001,
- porušenie článku 95 ods. 1 druhej vety nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001.

Žaloba podaná 28. októbra 2021 – Alauzun a i./Komisia

(Vec T-695/21)

(2022/C 2/62)

Jazyk konania: francúzština

Účastníci konania

Žalobcovia: Virginie Alauzun (Saint-Cannat, Francúzsko) a 774 ďalších žalobcov (v zastúpení: F. Di Vizio, advokát)

Žalovaná: Európska komisia

Návrhy

Žalobcovia navrhujú, aby Všeobecný súd:

- rozhodol, že Európska komisia (EK) v prípade mRNA vakcín protiprávne do preklinickej fázy nezahrnula skúšky karcinogenity a genotoxicity,
- uložil Európskej komisii povinnosť zahrnúť skúšky karcinogenity a genotoxicity do preklinickej fázy v prípade mRNA vakcín, ktoré ešte neboli povolené v rámci postupu EMA,
- uložil Európskej komisii povinnosť zahrnúť skúšky karcinogenity a genotoxicity do preklinickej fázy v prípade mRNA vakcín, ktoré už boli povolené v rámci postupu EMA,
- požiadal Komisiu o predloženie týchto informácií:
 - presný regulačný základ, ktorý viedol k tomu, že predmetné skúšky neboli zahrnuté do fáz preklinických skúšok a dohľadu nad liekmi,
 - nariadenie, ktorým sa stanovujú povinné skúšky potrebné pre povolenie mRNA vakcín,
- uložil Európskej komisii povinnosť nahradiť trovy konania žalobcov.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobcovia uvádzajú jeden prípad porušenia práva Únie a jeden prípad nečinnosti na strane Komisie. Žalobcovia v tejto súvislosti tvrdia, že Európska komisia nedodržala svoju povinnosť „zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia“, ktorá jej vyplýva z článku 168 ZFEÚ, keď udelila podmienené povolenie uviesť na trh mRNA vakcíny bez toho, aby sa vykonali štúdie karcinogenity a genotoxicity.
