

2. Družbi *Industrias Químicas del Vallés, SA* se naloži plačilo stroškov.

⁽¹⁾ UL C 254, 3.8.2015.

Tožba, vložena 26. januarja 2016 – TestBioTech/Komisija

(Zadeva T-33/16)

(2016/C 136/51)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Tožeča stranka: TestBioTech eV (München, Nemčija) (zastopniki: K. Smith, QC, J. Stevenson, Barrister, R. Stein, Solicitor)

Tožena stranka: Evropska komisija

Predlogi

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- razglasi dopustnost in utemeljenost tožbe;
- razglasi ničnost Sklepa Komisije z dne 16. novembra 2015, s katerim je bila zavrnjena zahteva tožeče stranke za notranjo revizijo izvedbenih sklepov Komisije (EU) 2015/686 ⁽¹⁾, (EU) 2015/696 ⁽²⁾ in (EU) 2015/698 ⁽³⁾ z dne 24. aprila 2015 o treh odobritvah dajanja na trg na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽⁴⁾ (v nadaljevanju: Uredba o gensko spremenjenih živilih) družbama Monsanto ali Pioneer za njuno gensko spremenjeno sojo MON 87769, MON 87705 in/ali 305423;
- naloži plačilo stroškov tožeče stranke toženi stranki, in
- določi kakršne koli ukrepe, ki so po njegovem mnenju potrebni.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja dva razloga.

1. Prvi tožbeni razlog: ugotovitev Komisije, da se zahteva za notranjo revizijo povečini nanaša na vprašanja, ki ne spadajo na področje uporabe Aarhuške uredbe ⁽⁵⁾, pomeni kršitev člena 10(1) v povezavi s členom 2(f) in (g) ter uvodnimi izjavami 11 in od 18 do 21 te uredbe.
 - Kompetenčna nevladna organizacija lahko zahteva notranjo revizijo upravnega akta, sprejetega na podlagi okoljske zakonodaje. Uredba o gensko spremenjenih živilih je takšna zakonodaja. Zato organizacija lahko zahteva revizijo vsakega upravnega akta, sprejetega na podlagi te zakonodaje, tudi dovoljenja za dajanje na trg.
 - Ob upoštevanju besedila, predmeta in cilja Konvencije Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UNECE) o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah z dne 25. junija 1998 (Aarhuška konvencija) in Aarhuške uredbe ter navodil za izvajanje Aarhuške konvencije, ni nobene podlage za ugotovitve Komisije, da lahko na podlagi Uredbe o gensko spremenjenih živilih sprejema sklepe, ki delno spadajo na področje uporabe Aarhuške uredbe, delno pa ne.
 - Gensko spremenjeni organizmi so elementi okolja. Argument Komisije, da vpliv teh organizmov na zdravje ljudi ni okoljsko vprašanje in torej ni zajet z Aarhuško uredbo, je že v osnovi napačen.

2. Drugi tožbeni razlog: to, da Komisija na zahtevo za notranjo revizijo, ki je bila vložena 29. maja 2015, ni odgovorila pred 16. novembrom 2015, pomeni kršitev člena 10(3) Aarhuške uredbe.

- Komisija je izpodbijani sklep sprejela 16. novembra 2015, kar je okoli 24 tednov po vložitvi zahteve za notranjo revizijo. Komisija ni ustrezno pojasnila, zakaj ni spoštovala običajne zahteve, da mora biti odgovor podan v 12-ih tednih, nikakor pa ni spoštovala absolutnega roka za odgovor, ki znaša 18 tednov.

-
- (¹) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/686 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 (MON-87769-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, str. 16).
- (²) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/696 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON87705 (MON-87705-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, str. 60).
- (³) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/698 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo 305423 (DP-305423-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, str. 71).
- (⁴) Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 432).
- (⁵) Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, str. 13).

Tožba, vložena 23. februarja 2016 – Shire Pharmaceuticals Ireland/EMA

(Zadeva T-80/16)

(2016/C 136/52)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Tožeča stranka: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Dublin, Irska) (zastopniki: D. Anderson, QC, M. Birdling, Barrister, G. Castle in S. Cowlshaw, Solicitors)

Tožena stranka: Evropska agencija za zdravila

Predloga

Tožeča stranka Sodišču predlaga, naj:

- Odločbo Evropske agencije za zdravila z dne 15. decembra 2015, ki je bila tožeči stranki vročena 18. decembra 2015 in s katero je zavrnjena potrditev vloge na podlagi Uredbe (ES) št. 141/2000 (¹) za določitev kot zdravilo sirota, razglasi za nično; in
- toženi stranki naloži plačilo stroškov.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v podporo tožbi navaja en tožbeni razlog, s katerim zatrjuje, da je bila v izpodbijani odločbi storjena napaka pri razlagi in izvajanju Uredbe (ES) št. 141/2000. Tožeča stranka trdi, da je tožena stranka:

- napačno uporabila člen 5 Uredbe (ES) št. 141/2000, ker ni presojala procesne narave postopka potrjevanja;
- napačno sklenila, da pogoji za določitev niso bili (ali ne bi mogli biti) izpolnjeni;
- napačno ognila pojmom, 'zdravilo' in, 'učinkovina' v nasprotju s členoma 3 in 5 Uredbe (ES) št. 141/2000;