

Grunder och huvudargument

Följande rättsliga grunder åberopas till stöd för talan om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C (2021) 1763 (final) av den 11 mars 2021 om villkorligt godkännande för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av humanläkemedlet COVID-19 Vaccine Janssen – Vaccin mot covid19 (Ad26.COV2-S [rekombinant]).

1. Första grunden: Det angripna genomförandebeslutet strider mot artikel 2 leden 1 och 2 i förordning (EG) nr 507/2006. ⁽¹⁾ Det är vetenskapligt bevisat att den världsomfattande panik som uppkommit på grund av höga dödstal som påstås vara kopplade till infektion i Sars Cov 2 är ogrundad. Dessutom har varken WHO eller Europeiska unionen i vederbörlig ordning erkänt situationen som en kris i det att folkhälsan är i fara.
2. Andra grunden: Det angripna genomförandebeslutet strider mot artikel 4 i förordning (EG) nr 507/2006 eftersom
 - Det inte finns någon positiv nytto/risk-rapport, såsom anges i artikel 1 led 28a i direktiv 2001/83/EG; ⁽²⁾
 - Villkoret i artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 507/2006 är inte uppfyllt, i det att sökanden troligtvis inte kan tillhandahålla detaljerade kliniska uppgifter;
 - Villkoret i artikel 4.1 c i förordning (EG) nr 507/2006 är inte uppfyllt i det att läkemedlet inte svarar mot icke tillgodosedda medicinska behov;
 - Villkoret i artikel 4.1 d i förordning (EG) nr 507/2006 är inte uppfyllt.
3. Tredje grunden: Åsidosättande av förordning (EG) nr 1394/2007, ⁽³⁾ av direktiv 2001/83/EG och av förordning (EG) nr 726/2004. ⁽⁴⁾
4. Fjärde grunden: Grovt åsidosättande av artiklarna 168 och 169 FEUF och av artiklarna 3, 35 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 26/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 2007, s. 121).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

Talan väckt den 19 maj 2021 – Ortis/kommissionen

(Mål T-271/21)

(2021/C 263/44)

Rättegångsspråk: franska

Parter

Sökande: Ortis (Bütgenbach, Belgien) (ombud: advokaten A. de Brosses)

Svarande: Europeiska kommissionen

Yrkanden

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- slå fast att kommissionens förordning (EU) 2021/468 inte är förenlig med artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006, och att den således är behäftad med felaktig rättstillämpning,
- slå fast att förordning (EU) 2021/468 innebär maktmissbruk,
- slå fast att förordning (EU) 2021/468 och dess vetenskapliga grund, Efsas yttrande av den 22 november 2017 innehåller uppenbart oriktiga bedömningar,
- slå fast att förordning (EU) 2021/468 åsidosätter rättssäkerhetsprincipen,
- slå fast att förordning (EU) 2021/468 åsidosätter proportionalitetsprincipen,

och följaktligen,

- ogiltigförklara kommissionens förordning (EU) 2021/468 av den 18 mars 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat, och
- förplikta Europeiska kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden fem grunder.

1. Första grunden: Felaktig rättstillämpning. Sökanden gör i detta avseende gällande att den angripna förordningen åsidosätter artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006,⁽¹⁾ i vilken det krävs att det finns en identifierad risk, genom att klassificera de aktuella ämnena och beredningarna i del A i bilaga III till denna förordning trots att det råder vetenskaplig osäkerhet kring detta och genom att klassificera andra produkter än ämnen i del C i bilaga III, och åsidosätter artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002,⁽²⁾ eftersom den grundas på en partiell riskbedömning som inte uppfyller de erforderliga kraven.
2. Andra grunden: Maktmissbruk på grund av att flera specifika, sannolika och överensstämmande indicier visar att målet att skydda konsumenternas hälsa, vilket gjorts gällande av kommissionen, inte motsvarar verkligheten. Sökanden gör gällande att den angripna förordningen i synnerhet får till följd att endast läkemedel kan använda de beredningar och ämnen som innehåller hydroxiantracenderivat, vilka omfattas av del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, trots att det inte är det målet som eftersträvas.
3. Tredje grunden: Uppenbart oriktig bedömning. Sökanden gör gällande att Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhets (Efsa) yttrande av den 22 november 2017, vilken ligger till grund för den angripna förordningen innehåller flera uppenbart oriktiga bedömningar, eftersom Efsa har bedömt risken för genotoxitet och cancerframkallande avseende hydroxiantracenderivat utan att varken beakta sina egna riskbedömningsmetoder eller OECD:s riskbedömningsmetoder och genom att dra slutsatser som inte är förenliga med de slutsatser som Europeiska läkemedelsmyndigheten har kommit fram till. Den angripna förordningen innehåller således uppenbart oriktiga bedömningar, eftersom kommissionen dels har klassificerat ämnen och beredningar i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 trots att det av Efsas yttrande av den 22 november 2017 framgår att det råder vetenskaplig osäkerhet kring detta, dels inte har tillämpat ALARA-principen på försiktighetsåtgärderna och kommissionen har slutligen inte beaktat den vetenskapliga utveckling som skett efter det att Efsa inkom med sitt yttrande av den 22 november 2017.
4. Fjärde grunden: Åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, eftersom lydelsen i den angripna förordningen är inkonsekvent i den mån det däri hänvisas till "beredningar" trots att detta begrepp inte definieras i någon text, och vidare på grund av att vissa hydroxiantracenderivat-ämnen förefaller både vara förbjudna och godkända, även om de är föremål för granskning, och slutligen borde Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder) ha förklarat texten.

5. Femte grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen, eftersom ämnen enligt den angripna förordningen ska anses omfattas av del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 utan att det däri fastställs något tröskelvärde, vilket innebär att de förbjuds trots att ett sådant förbud inte är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet, nämligen att skydda folkhälsan.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 2006, s. 26).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1).

Talan väckt den 19 maj 2021 – Synadiet m.fl./kommissionen

(Mål T-274/21)

(2021/C 263/45)

Rättegångsspråk: franska

Parter

Sökande: Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Paris, Frankrike) och 21 andra sökande (ombud: advokaten A. de Brosses)

Svarande: Europeiska kommissionen

Yrkanden

Sökandena yrkar att tribunalen ska

- slå fast att kommissionens förordning (EU) 2021/468 inte är förenlig med artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006, och att den således är behäftad med felaktig rättstillämpning,
 - slå fast att förordning (EU) 2021/468 innebär maktmissbruk,
 - slå fast att förordning (EU) 2021/468 och dess vetenskapliga grund, Efsas yttrande av den 22 november 2017 innehåller uppenbart oriktiga bedömningar,
 - slå fast att förordning (EU) 2021/468 åsidosätter rättssäkerhetsprincipen,
 - slå fast att förordning (EU) 2021/468 åsidosätter proportionalitetsprincipen,
- och följaktligen,
- ogiltigförklara kommissionens förordning (EU) 2021/468 av den 18 mars 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat, och
 - förplikta Europeiska kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökandena fem grunder.

1. Första grunden: Felaktig rättstillämpning. Sökandena gör i detta avseende gällande att den angripna förordningen åsidosätter artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006,⁽¹⁾ i vilken det krävs att det finns en identifierad risk, genom att klassificera de aktuella ämnena och beredningarna i del A i bilaga III till denna förordning trots att det råder vetenskaplig osäkerhet kring detta och genom att klassificera andra produkter än ämnen i del C i bilaga III, och åsidosätter artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002,⁽²⁾ eftersom den grundas på en partiell riskbedömning som inte uppfyller de erforderliga kraven.