

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi skarżący podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący oczywistych błędów w ocenie.
2. Zarzut drugi dotyczący nadużycia władzy.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia zasady dbałości.
4. Zarzut czwarty dotyczący naruszenia prawa do bycia wysłuchanym.

Skarga wniesiona w dniu 16 lutego 2021 r. – Amort i in. / Komisja

(Sprawa T-96/21)

(2021/C 148/29)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Heidi Amort (Jenesien, Włochy) i 35 innych skarżących (przedstawiciel: adwokat R. Holzeisen)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi na decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej C(2020) 9598 (final) z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi o nazwie „Comirnaty – szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (nukleozyd modyfikowany)” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady strona skarżąca podnosi następujące zarzuty.

1. Zarzut pierwszy oparty na twierdzeniu, że zaskarżona decyzja narusza art. 2 pkt 1) i 2) rozporządzenia (WE) nr 507/2006⁽¹⁾. Według strony skarżącej istnieją dowody naukowe na to, że ogólnoświatowa panika związana z wysokim poziomem śmiertelności w związku z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 jest nieuzasadniona. Ponadto WHO i Unia Europejska nie potwierdziły należycie zaistnienia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego.
2. Zarzut drugi oparty na twierdzeniu, że zaskarżona decyzja narusza art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ze względu na:
 - brak pozytywnej równowagi ryzyko – korzyść w rozumieniu art. 1 pkt 28a) dyrektywy 2001/83/WE⁽²⁾;
 - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit b) rozporządzenia (WE) nr 507/2001 ze względu na to, że wnioskodawca prawdopodobnie nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych;
 - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, jako że nie istnieją niezaspokojone potrzeby medyczne, które mogłyby zostać spełnione dzięki dopuszczonemu produktowi leczniczemu;
 - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 507/2006.

3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 ⁽³⁾, dyrektywy 2001/83/WE, a także rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁴⁾.
4. Zarzut czwarty dotyczący poważnego naruszenia art. 168 i 169 TFUE, a także art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

-
- ⁽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 16 lutego 2021 r. – Synesis / Rada

(Sprawa T-97/21)

(2021/C 148/30)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Synesis OOO (Mińsk, Białoruś) (przedstawiciele: adwokaci G. Lansky i A. Egger)

Strona pozwana: Rada Unii Europejskiej

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie na podstawie art. 263 TFUE nieważności decyzji wykonawczej Rady (WPZiB) 2020/2130 z dnia 17 grudnia 2020 r. w sprawie wykonania decyzji 2012/642/WPZiB dotyczącej środków ograniczających skierowanych przeciwko Białorusi (Dz.U. 2020, L 426I, s. 14) oraz rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 2020/2129 z dnia 17 grudnia 2020 r. w sprawie wykonania art. 8a ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2006 dotyczącego środków ograniczających wobec Białorusi (Dz.U. 2020, L 426I, s. 1) w zakresie, w jakim akty te dotyczą skarżącej;
- obciążenie Rady kosztami postępowania na mocy art. 134 regulaminu postępowania przed Sądem.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie bezprawności zaskarżonych aktów w zakresie, w jakim dotyczą one skarżącej, podnosi ona jako jedyny zarzut, że Rada popełniła oczywisty błąd w ocenie, a w szczególności nie dopełniła ciążącego na niej obowiązku dowiedzenia okoliczności. Rada nie przedstawiła żadnych konkretnych dowodów potwierdzających ważność umieszczenia skarżącej w wykazach zawartych w zaskarżonych aktach.

Skarga wniesiona w dniu 22 lutego 2021 r. – Maternus/EUIPO – adp Gauselmann (WILD)

(Sprawa T-116/21)

(2021/C 148/31)

Język skargi: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Maternus GmbH (Monachium, Niemcy) (przedstawiciel: adwokaci M. Zoebisch i R. Drozd)