

2) *Industrias Químicas del Vallés, SA* zostaje obciążona kosztami postępowania.

⁽¹⁾ Dz.U. C 254 z 3.8.2015.

Skarga wniesiona w dniu 26 stycznia 2016 r. – TestBioTech/Komisja

(Sprawa T-33/16)

(2016/C 136/51)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: TestBioTech eV (Monachium, Niemcy) (przedstawiciele: K. Smith, QC, J. Stevenson, Barrister, R. Stein, Solicitor)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, iż skarga jest dopuszczalna i zasadna;
- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 16 listopada 2015 r., w której oddalono wniosek strony skarżącej o wszczęcia wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do decyzji wykonawczych Komisji (UE) 2015/686 ⁽¹⁾, (UE) 2015/696 ⁽²⁾ i (UE) 2015/698 ⁽³⁾ z dnia 24 kwietnia 2015 r. udzielających Monsanto lub Pioneer zezwolenia na wprowadzenie na rynek, na podstawie rozporządzenia nr 1829/2003 ⁽⁴⁾ (rozporządzenie w sprawie genetycznie modyfikowanej żywności i pasz) genetycznie modyfikowanej soi MON 87769, MON 87705 i/lub 305423;
- obciążenie Komisji kosztami poniesionymi przez stronę skarżącą; oraz
- zarządzenie jakichkolwiek innych środków, które Sąd uzna za stosowne.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. W ramach zarzutu pierwszego strona skarżąca twierdzi, że wniosek Komisji, iż przeważająca część wniosku o przeprowadzenie wewnętrznej kontroli dotyczyła kwestii, które nie wchodzą w zakres zastosowanie rozporządzenia Aarhus ⁽⁵⁾ narusza art. 10 ust. 1 w związku z art. 2 lit. f) i lit. g) oraz motywy (11) i (18)–(21) tego rozporządzenia.
 - Organizacja pozarządowa, która spełnia określone kryteria jest uprawniona do złożenia wniosku o wszczęcia wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu wykonawczego wydanego w zakresie prawa ochrony środowiska. Rozporządzenie w sprawie genetycznie modyfikowanej żywności i pasz jest aktem prawa ochrony środowiska. W konsekwencji organizacja ta może żądać przeprowadzenie wewnętrznej kontroli każdego aktu wykonawczego wydanego na podstawie tego aktu, w tym zezwolenia wprowadzenia na rynek.
 - Mając na uwadze treść, przedmiot i cel Konwencji Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ) o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do [wymiaru] sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska z dnia 25 czerwca 1998 r. („konwencja z Aarhus”) oraz rozporządzenia Aarhus a także Aarhus Convention’s implementation guide (wytyczne dotyczące stosowania Konwencji z Aarhus) wniosek Komisji, iż może ona wydawać decyzje na podstawie rozporządzenia w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, częściowo wchodzące w zakres rozporządzenia Aarhus a częściowo znajdujące się poza jego zakresem jest bezpodstawny.
 - Organizmy zmodyfikowane genetycznie są częścią środowiska. Argument Komisji, że oddziaływanie takich organizmów na zdrowie ludzi nie jest kwestią z zakresu prawa ochrony środowiska i z tego względu nie wchodzi w zakres rozporządzenia Aarhus jest fundamentalnie błędny.

2. Zarzut drugi, zgodnie z którym brak udzielenie przez Komisję odpowiedzi na wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego, złożony w dniu 29 maja 2015 r. przed dniem 16 listopada 2015 r. narusza art. 10 ust. 3 rozporządzenia Aarhus.
- Komisja wydała zaskarżoną decyzję w dniu 16 listopada 2015 r., dwadzieścia cztery tygodnie po złożeniu wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Komisja nie przedstawiła stosownego uzasadnienia naruszenia wymogu udzielenia odpowiedzi w terminie dwunastu tygodni, a w każdym razie, przekroczyła również bezwzględny, osiemnastotygodniowy termin na udzielenie odpowiedzi.

- ⁽¹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/686 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87769 (MON-87769-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. 2015 L 112, s. 16).
- ⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/696 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON87705 (MON-87705-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. 2015 L 112, s. 60).
- ⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/698 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 305423 (DP-305423-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. 2015 L 112, p. 71).
- ⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. 2003 L 268, s. 1).
- ⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. 2006 L 264, s.13).

Skarga wniesiona w dniu 23 lutego 2016 r. – Shire Pharmaceuticals Ireland/EMA

(Sprawa T-80/16)

(2016/C 136/52)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Dublin, Irlandia) (przedstawiciele: D. Anderson, QC, M. Birdling, Barrister, G. Castle i S. Cowlishaw, Solicitors)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Europejskiej Agencji Leków z dnia 15 grudnia 2015 r. i doręczonej skarżącej w dniu 18 grudnia 2015 r. odmawiającej uznania wniosku na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 ⁽¹⁾ o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego; i
- obciążenie strony pozwanej kosztami.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut podnosząc, iż w zaskarżonej decyzji popełniono błąd co do wykładni i stosowania rozporządzenia (WE) nr 141/2000. Skarżąca twierdzi, iż strona pozwana:

- błędnie zastosowała art. 5 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 poprzez brak uwzględnienia proceduralnego charakteru uznania wniosku;
- nie powinna była dojść do wniosku, iż nie ustalono (lub nie można było ustalić) spełnienia przesłanek oznaczenia;
- błędnie zastosowała pojęcie „produkt leczniczy” i „substancja czynna”, sprzecznie z art. 3 i 5 rozporządzenia (WE) nr 141/2000;