

Skarga wniesiona w dniu 23 marca 2018 r. – PlasticsEurope/ECHA**(Sprawa T-207/18)**

(2018/C 190/58)

*Język postępowania: angielski***Strony**

Strona skarżąca: PlasticsEurope (Bruksela, Belgia) (przedstawiciele: R. Cana, E. Mullier i F. Mattioli, adwokaci)

Strona pozwana: Europejska Agencja Chemikaliów

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie dopuszczalności pod względem formalnym i materialnym;
- stwierdzenie nieważności spornej decyzji;
- obciążenie ECHA kosztami postępowania i
- podjęcie wszystkich innych środków wymaganych przez wymiar sprawiedliwości.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczy oczywistego błędu pozwanej, jakiego dopuściła się przy dokonywaniu oceny informacji, które – jeśli zostały prawidłowo ocenione – nie mogły stanowić wsparcia dla jej wniosku, a także faktu, że nie uwzględniła ona wszystkich odpowiednich informacji dotyczące trwających badań. Pozwana popełniła również oczywisty błąd w ocenie, w zakresie w jakim nie wykazała, że: a) zostało udowodniono naukowo, że substancja ta może wywoływać poważne skutki z powodu jej właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną dla środowiska oraz (b) takie dowody wzbudzają poziom obaw równoważny z poziomem obaw odnoszącym do substancji wymienionych w art. 57 lit. a) -e) rozporządzenia REACH.
2. Zarzut drugi dotyczy naruszenia art. 59 i 57 lit. f) rozporządzenia REACH, ponieważ w spornej decyzji określono BPA jako substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie (SVHC) na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 57 lit. f), ponieważ art. 57 lit. f) obejmuje wyłącznie substancje, które nie zostały jeszcze zidentyfikowane na mocy art. 57 lit. a) -e).
3. Zarzut trzeci dotyczy naruszenia art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia REACH, ponieważ pośrednicy są wyłączenie z obowiązywania tytułu VII jako całości, a zatem nie są objęci zakresem art. 57 i 59 oraz zakresem upoważnienia.
4. Zarzut czwarty oparty jest na naruszeniu zasady proporcjonalności, ponieważ włączenie BPA do wykazu substancji kandydackich, gdy nie chodzi o podmiot pośredniczący, przekracza granice tego, co jest właściwe i konieczne dla wyznaczonego celu i nie stanowi środka najmniej restrykcyjnego, do którego mogłaby się odwołać Europejska Agencja Chemikaliów.

Skarga wniesiona w dniu 26 marca 2018 r. – Vanda Pharmaceuticals / Komisja**(Sprawa T-211/18)**

(2018/C 190/59)

*Język postępowania: angielski***Strony**

Strona skarżąca: Vanda Pharmaceuticals Ltd (Londyn, Zjednoczone Królestwo) (przedstawiciele: adwokaci M. Meulenbelt, B. Natens, A.S. Melin i C. Muttin)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 252 final z dnia 15.1.2018 r. w sprawie odmowy, na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Fanaptum – iloperidon”, wraz z wnioskami naukowymi i uzasadnieniem odmowy z dnia 9 listopada 2017 r. oraz sprawozdaniem oceniającym Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi z dnia 9 listopada 2017 r.;
- tytułem ewentualnym, stwierdzenie nieważności tylko ww. decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 252 final;
- obciążenie Komisji Europejskiej poniesionymi przez skarżącą kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy, iż ocena ryzyka potencjalnego arytmogennego charakteru iloperidone opiera się na braku uzasadnienia (a w każdym razie jest oczywiście błędna) oraz narusza zasadę równego traktowania.
2. Zarzut drugi, iż ocena środków minimalizacji ryzyka zaproponowanych dla iloperidone opiera się na braku uzasadnienia (a w każdym razie jest oczywiście błędna) oraz narusza art. 5 ust. 1 i art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej i zasadę równego traktowania.
3. Zarzut trzeci, iż ocena konsekwencji opóźnionego wystąpienia skutków iloperidone jest oparta na braku uzasadnienia i narusza art. 5 ust. 1 i art. 5 ust. 4 Traktatu o UE.
4. Zarzut czwarty, iż wymóg wskazania populacji, w której iloperidone odniósłby lepszy skutek niż inne produkty, narusza art. 5 ust. 1 1, art. 5 ust. 2 i art. 5 ust. 3 Traktatu o UE, art. 12 i 81 ust. 2 rozporządzenia 726/2004 ⁽¹⁾ oraz zasadę równego traktowania.
5. Zarzut piąty, iż ogólna ocena ryzyka i korzyści iloperidone jest oparta na braku uzasadnienia (a w każdym razie jest oczywiście błędna).

⁽¹⁾ 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 29 marca 2018 r. – Deutsche Lufthansa/Komisja

(Sprawa T-218/18)

(2018/C 190/60)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Deutsche Lufthansa AG (Kolonia, Niemcy) (przedstawiciel: Rechtsanwalt A. Martin-Ehlers)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- Stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie SA.47969, C(2017)5289 – Flughafen Hahn;
- obciążenie pozwanej kosztami postępowania.