

- Pominięto w każdym razie, niezależnie od klasyfikacji substancji jako produktu leczniczego terapii genowej, udział niezbędnego chociażby ze względu na strukturę genetyczną i sposób działania substancji, specjalnego Komitetu Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA”) do spraw Terapii Zaawansowanych w procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
  - Naruszono w każdym razie wymagania dotyczące wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek opartych na inżynierii genetycznej.
2. Zarzut drugi dotyczący rażącego naruszenia art. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 i nast., art. 101 i nast. dyrektywy 2001/83/WE, części I, III i IV załącznika I do niej, art. 3–7, 10a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a, 57, 81, 84a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz art. 6 i 7 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 <sup>(5)</sup>
- Początkowo jedynie warunkowe dopuszczenie do obrotu leczniczego produktu leczniczego Comirnaty (BioNTech) zostało zmienione przez Komisję Europejską, na zalecenie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (CHMP), mimo pominięcia najbardziej podstawowych badań, na bezwarunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bez zastrzeżenia szczególnych zobowiązań.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia rozporządzenia (UE) nr 536/2014 <sup>(6)</sup>
- Od 2021 roku na całej ludności Unii Europejskiej był prowadzony nielegalny eksperyment farmakologiczno-genetyczny noszący znamiona czynu karalnego.
4. Zarzut czwarty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na nadużycie i naruszenie przepisów rozporządzenia (WE) nr 507/2006
5. Zarzut piąty dotyczący nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej ze względu na poważne naruszenie art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty UE

<sup>(1)</sup> C(2022)7342 (final).

<sup>(2)</sup> Dz.U. 2001, L 311, s. 67.

<sup>(3)</sup> Dz.U. 2009, L 242, s. 3.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. 2014, L 158, s. 1).

## Skarga wniesiona w dniu 3 marca 2023 r. – Insider/EUIPO – Alaj (in Insajderi)

(Sprawa T-119/23)

(2023/C 155/83)

Język skargi: angielski

### Strony

Strona skarżąca: Insider LLC (Prisztina, Republika Kosowa) (przedstawiciel: M. Ketler, adwokat)

Strona pozwana: Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO)

Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą: Florim Alaj (Zug, Szwajcaria)

### Dane dotyczące postępowania przed EUIPO

Zgłaszający sporny znak towarowy: Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą

Sporny znak towarowy: Graficzny unijny znak towarowy zawierający elementy słowne „in Insajderi” – zgłoszenie nr 18 255 587

Postępowanie przed EUIPO: Postępowanie w sprawie sprzeciwu

Zaskarżona decyzja: Decyzja Piątej Izby Odwoławczej EUIPO z dnia 5 grudnia 2022 r. w sprawie R 1152/2022-5

### **Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
- obciążenie EUIPO kosztami postępowania ponoszonymi przez skarżącego w związku z postępowaniem przed Sądem.

### **Podniesione zarzuty**

- Naruszenie art. 8 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
- Naruszenie zasad proceduralnych dotyczących postępowania przed EUIPO;
- Naruszenie art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

---

### **Skarga wniesiona w dniu 3 marca 2023 r. – UZ/ECHA**

**(Sprawa T-121/23)**

(2023/C 155/84)

*Język postępowania: angielski*

### **Strony**

*Strona skarżąca:* UZ (przedstawiciele: H. Estreicher, A. Bartl i M. Escorneboueu, adwokaci)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA)

### **Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że skarga jest dopuszczalna i zasadna;
- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej [grow.f.1(2022)9602146] z dnia 21 grudnia 2022 r., a także załączonego do niej sprawozdania ECHA, w sprawie nieuwzględnienia wniosku Concawe, działającej w imieniu swych członków (w tym strony skarżącej) o ponowne rozważenie umieszczenia substancji fenantren na liście substancji wzbudzających szczególnie duże obawy;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

### **Zarzuty i główne argumenty**

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczy popełnienia przez Komisję Europejską oczywistego błędu w ocenie, polegającego na braku upoważnienia ECHA do przygotowania dokumentacji w celu przeprowadzenia ponownej oceny umieszczenia fenantrenu na liście kandydackiej, pomimo okoliczności, że zarówno charakter nowych informacji, jak i sprawozdanie ECHA, wskazywały na to, że nowe informacje były istotne dla ponownej oceny.
2. Zarzut drugi oparty jest na twierdzeniu, że strona pozwana działała ultra vires lub naruszyła art. 59 REACH w ten sposób, że dokonała definitywnej, ponownej oceny usunięcia fenantrenu z listy kandydackiej, zamiast ograniczenia oceny do kwestii, czy nowe informacje są wiarygodne i istotne dla ponownej oceny.