

**Sentencja**

- 1) Skarga zostaje oddalona.
- 2) Bayer AG pokrywa, poza własnymi kosztami, koszty poniesione w postępowaniu przed Sądem przez Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO) i przez Uni-Pharma Kleon Tsetis, Farmakeutika Ergastiria AVEE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 221 z 10.7.2017.

---

**Wyrok Sądu z dnia 24 października 2018 r. – Deza / Komisja**

(Sprawa T-400/17) <sup>(1)</sup>

**Środowisko naturalne i ochrona zdrowia ludzkiego – Rozporządzenie (WE) nr 172/2008 – Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie określonych substancji – Rozporządzenie (UE) 2017/776 – Klasyfikacja antrachinonu – Substancja o domniemanym potencjalnym działaniu rakotwórczym w dla ludzi – Oczywisty błąd w ocenie – Pojęcie substancji – Pewność prawa – Prawo własności**

(2018/C 445/23)

Język postępowania: czeski

**Strony**

Strona skarżąca: Deza, a.s. (Valašské Meziříčí, Republika Czeska) (przedstawiciel: P. Dejl, avocat)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: Z. Malůšková, K. Mifsud-Bonnici i R. Lindenthal, pełnomocnicy)

Interwenienci popierający stronę pozwaną: Republika Finlandii (przedstawiciel: S. Hartikainen, pełnomocnik), Królestwo Szwecji (przedstawiciele: A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Zettergren i A. Alriksson, pełnomocnicy), Europejska Agencja Chemikaliów (przedstawiciele: M. Heikkilä, W. Broere i A. Hautamäki, pełnomocnicy)

**Przedmiot**

Przedstawione na podstawie art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 z dnia 4 maja 2017 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. 2017, L 116, s. 1), w zakresie, w jakim antrachinon został w nim zaklasyfikowany jako substancja o domniemanym potencjalnym działaniu rakotwórczym dla ludzi.

**Sentencja**

- 1) Skarga zostaje oddalona.
- 2) Deza, a. s. zostaje obciążona własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję Europejską.
- 3) Republika Finlandii, Królestwo Szwecji i Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) pokrywają własne koszty.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 293 z 4.9.2017.

---

**Skarga wniesiona w dniu 1 października 2018 r. – Pharma Mar / Komisja**

(Sprawa T-594/18)

(2018/C 445/24)

Język postępowania: angielski

**Strony**

Strona skarżąca: Pharma Mar, SA (Colmenar Viejo, Hiszpania) (przedstawiciele: M. Merola i V. Salvatore, lawyers)

Strona pozwana: Komisja Europejska

### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 4831 wersja ostateczna z dnia 17 lipca 2018 r., na mocy której odmówiono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Aplidin – plitidepsin” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący braku bezstronności doradczego komitetu naukowego ds. onkologii i jego procedury mianowania.
  - Strona skarżąca podnosi, że naruszony został obowiązek należytego i bezstronnego badania wszystkich istotnych aspektów sprawy, ponieważ zaskarżona decyzja jest oparta na opinii wydanej przez ekspertów, którzy nie są bezstronni.
  - Podniesione przez stronę skarżącą naruszenie obowiązku przeprowadzenia bezstronnego badania dotyczy również mianowania ekspertów przez Europejską Agencję Leków (EMA) w sposób nadmiernie ograniczający pluralizm poglądów, który powinien być uważany za istotny warunek bezstronnej oceny.
2. Zarzut drugi dotyczący zasady dobrej administracji.
  - Strona skarżąca wskazuje, że EMA mianowała ekspertów w sposób nadmiernie ograniczający pluralizm poglądów i podnosi, że może to zostać uznane za złamanie zasady dobrej administracji.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia art. 12 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i zasady równego traktowania.
  - Strona skarżąca podnosi, że Komisja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie i doszła do błędnego wniosku, że skuteczność Aplidinu nie została wykazana w sposób odpowiedni i wystarczający naruszając w ten sposób wskazany art. 12.
  - W ramach procedury badania przed EMA część dowodów naukowych przedłożonych na poparcie skuteczności Aplidinu została pominięta ze względu na metodologię zastosowaną przez stronę pozwaną, co jest sprzeczne z opinią wydaną przez grupę roboczą ekspertów EMA.
  - Metodologia zastosowana w niniejszej sprawie jest taka sama, jak metodologia zaakceptowana przez EMA w podobnej sprawie dotyczącej procedury pozwolenia na dopuszczenie do obrotu innego produktu leczniczego, co wskazuje na to, że naruszona została zasada równego traktowania.
4. Zarzut czwarty dotyczący naruszenia obowiązku uzasadnienia.
  - Strona skarżąca podnosi, że nie przedstawiono uzasadnienia w odniesieniu do decyzji o pominięciu dowodów naukowych przedłożonych na poparcie skuteczności Aplidinu, w szczególności w odniesieniu do względów umożliwiających odstępstwo od opinii wydanej przez grupę roboczą ekspertów EMA.
5. Zarzut piąty dotyczący naruszenia praw do obrony.
  - Strona skarżąca podnosi, że uniemożliwiono jej skuteczne wykonanie swych praw do obrony w związku z kwestią zasadniczą dla celów dokonania oceny skuteczności Aplidinu, w szczególności ze względu na ograniczony czas udzielony dla celów przygotowania się do spotkań dotyczących wyjaśnień ustnych.

<sup>(1)</sup> 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).