

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący nieprawidłowego zastosowania przez stronę pozwaną art. 3c rozporządzenia nr 833/2014 wobec strony skarżącej jako podmiotu nieutworzonego w Unii Europejskiej prowadzącego poza Unią Europejską działalność obejmującą pozaeuropejskie statki powietrzne.
2. Zarzut drugi dotyczący błędnego stwierdzenia przez stronę pozwaną, że statki powietrzne znajdowały się pod kontrolą rosyjskich osób fizycznych lub podmiotów.
3. Zarzut trzeci dotyczący braku wystarczającego i odpowiedniego rozumowania lub uzasadnienia w zaskarżonej decyzji, umożliwiającemu stronie skarżącej jej zrozumienie.

Skarga wniesiona w dniu 23 maja 2023 r. – Zentiva i Zentiva Pharma/Komisja

(Sprawa T-278/23)

(2023/C 252/80)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Zentiva k.s. (Praga, Republika Czeska), Zentiva Pharma GmbH (Frankfurt nad Menem, Niemcy) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese i J. Stuyck, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- uznanie jej skargi o stwierdzenie nieważności za dopuszczalną i zasadną;
- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 3067 (final) z dnia 2 maja 2023 r. (opublikowanej w dniu 4 maja 2023 r.) zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane decyzją C(2014) 601 (final) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”) oraz każdej późniejszej decyzji w zakresie, w jakim utrzymują one w mocy lub zastępują tę decyzję, w tym wszelkie następcze działania regulacyjne, w zakresie, w jakim dotyczą one skarżących;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi osiem zarzutów.

1. Zarzut pierwszy, dotyczący niedotrzymania przez Komisję Europejską terminu na uzyskanie przedłużenia ochrony obrotu zgodnie z wymogami art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹).
2. Zarzut drugi, dotyczący tego, że Komisja Europejska błędnie zastosowała prawo, ponieważ popełniła błąd w odniesieniu do zakresu wyroku z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma (od C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), a w szczególności popełniła błąd uznając sprawozdanie oceniające ad hoc z dnia 11 listopada 2021 r. za pozbawione znaczenia.
3. Zarzut trzeci, dotyczący tego, że Komisja Europejska popełniła błąd, opierając się w zaskarżonej decyzji na błędnych danych naukowych dostępnych w chwili wydania decyzji.
4. Zarzut czwarty, będący zarzutem niezgodności z prawem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu spółki Biogen udzielonego decyzją wykonawczą Komisji C(2014) 60 (final) (²), i zmierzający w konsekwencji do stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji.
5. Zarzut piąty, dotyczący naruszenia praw podstawowych, a w szczególności prawa do rzetelnego procesu, prawa do obrony, prawa do bycia wysłuchanym i prawa do przedstawienia podstawy prawnej zgodnie z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

6. Zarzut szósty, dotyczący tego, że w zaskarżonej decyzji naruszono pewność prawa skarżących.
7. Zarzut siódmy, dotyczący tego, że w zaskarżonej decyzji naruszono uzasadnione oczekiwania skarżących.
8. Zarzut ósmy, dotyczący tego, że w zaskarżonej decyzji naruszono prawo własności skarżących ustanowione w art. 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

-
- (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).
- (²) Decyzja wykonawcza Komisji C(2014) 601 final z dnia 30 stycznia 2014 r. przyznająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Skarga wniesiona w dniu 23 maja 2023 r. – Dana Astra/Rada

(Sprawa T-281/23)

(2023/C 252/81)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Dana Astra IOOO (Mińsk, Białoruś) (przedstawiciele: M. Lester, Barrister-at-Law, i P. Sellar, adwokat)

Strona pozwana: Rada Unii Europejskiej

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Rady (WPZiB) 2023/421 z dnia 24 lutego 2023 r. (¹) oraz rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 2023/419 z dnia 24 lutego 2023 r. (²) (zwanym dalej „zaskarżonymi środkami”) w zakresie, w jakim dotyczą one skarżącej;
- obciążenie Rady kosztami poniesionymi przez skarżącą.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi skarżąca podnosi jeden zarzut, a mianowicie, że zaskarżone środki są obarczone oczywistym błędem w ocenie.

-
- (¹) Decyzja Rady (WPZiB) 2023/421 z dnia 24 lutego 2023 r. w sprawie zmiany decyzji 2012/642/WPZiB dotyczącej środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy (Dz.U. 2023, L 61, s. 41).
- (²) Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) 2023/419 z dnia 24 lutego 2023 r. w sprawie wykonania art. 8a rozporządzenia (WE) nr 765/2006 dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy (Dz.U. 2023, L 61, s. 20).

Skarga wniesiona w dniu 24 maja 2023 r. – Rotenberg/Rada

(Sprawa T-284/23)

(2023/C 252/82)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Igor Rotenberg (Moskwa, Rosja) (przedstawiciele: D. Rovetta, M. Campa, M. Moretto i V. Villante, adwokaci)