

4. Zarzut czwarty dotyczy naruszenia art. 2 ust. 10 lit. j) rozporządzenia (UE) 2016/1036 z uwagi na odmowę przeprowadzenia dostosowania w oparciu o zyski i straty z tytułu zabezpieczenia.

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1036 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony przed przywozem produktów po cenach dumpingowych z krajów niebędących członkami Unii Europejskiej (Dz.U. 2016 L 176, s. 21).

## Skarga wniesiona w dniu 1 października 2021 r. – Agreiter i in. / Komisja

(Sprawa T-632/21)

(2021/C 471/86)

Język postępowania: niemiecki

### Strony

Strona skarżąca: Karin Agreiter (Meran, Włochy) i 33 dalszych skarżących (przedstawiciel: adwokat R. Holzeisen)

Strona pozwana: Komisja Europejska

### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej wraz z późniejszymi uzupełnieniami i zmianami.

### Zarzuty i główne argumenty

Skarga na decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej C(2021) 94 (final) z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 94 (final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax – Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” opiera się na następujących zarzutach.

1. Zarzut pierwszy: zaskarżona decyzja wykonawcza narusza art. 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 (<sup>1</sup>). Z tego tylko powodu, że u dzieci ryzyko zakażenia SARS-CoV-2 jest zerowe, nie można mówić o pozytywnym stosunku ryzyka do korzyści dla zdrowych dzieci. Stosowanie przedmiotowej substancji eksperymentalnej, która jest oparta na inżynierii genetycznej, jest zatem rażąco nielegalne w świetle prawa UE. Zastosowanie omawianej eksperymentalnej substancji opartej na inżynierii genetycznej jest zatem rażąco niezgodne z prawem Unii. Ponadto WHO i Unia Europejska nie potwierdziły należycie zaistnienia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego.
2. Zarzut drugi: zaskarżona decyzja narusza art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ze względu na:
  - brak pozytywnej równowagi ryzyko – korzyść w rozumieniu art. 1 pkt 28a) dyrektywy 2001/83/WE (<sup>2</sup>);
  - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit b) rozporządzenia (WE) nr 507/2001 ze względu na to, że wnioskodawca prawdopodobnie nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych;
  - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, jako że nie istnieją niezaspokojone potrzeby medyczne, które mogłyby zostać spełnione dzięki dopuszczonemu produktowi leczniczemu;
  - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 507/2006.
3. Zarzut trzeci: naruszenie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 (<sup>3</sup>), dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (<sup>4</sup>). Zaskarżona decyzja wykonawcza narusza między innymi przepisy prawa Unii dotyczące zezwolenia na dopuszczenie do obrotu „produktów leczniczych terapii zaawansowanej” oraz prawidłowego oznaczenia właściwości produktu i prawidłowej ulotki dołączanej do opakowania. Skarżąca podnosi również, że zaskarżona decyzja wykonawcza jest dotknięta przekroczeniem uprawnień dyskrecjonalnych przez Komisję w zakresie naruszenia przepisów o ochronie dzieci w badaniach klinicznych.

4. Zarzut czwarty: rażące naruszenie art. 168 i 169 TFUE oraz art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

- (<sup>1</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. z 2006, L 92, s. 6).
- (<sup>2</sup>) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2001, L 311, s. 67).
- (<sup>3</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. z 2007, L 324, s. 121).
- (<sup>4</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. z 2004, L 136, s. 1).

---

**Skarga wniesiona w dniu 1 października 2021 r. – Carlings / EUIPO – Margarete Steiff (STUHF)**

**(Sprawa T-635/21)**

(2021/C 471/87)

Język skargi: niemiecki

**Strony**

Strona skarżąca: Carlings AS (Billingstad, Norwegia) (przedstawiciele: Rechtsanwältinnen V. Töbelmann i J. Haesemann)

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

Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą: Margarete Steiff GmbH (Giengen/Brenz, Niemcy)

**Dane dotyczące postępowania przed EUIPO**

Zgłaszający sporny znak towarowy: Strona skarżąca

Sporny znak towarowy: Zgłoszenie unijnego znaku towarowego STUHF – zgłoszenie nr 18 038 089

Postępowanie przed EUIPO: Postępowanie w sprawie sprzeciwu

Zaskarżona decyzja: Decyzja Pierwszej Izby Odwoławczej EUIPO z dnia 14 lipca 2021 r. w sprawie R 2024/2020-1

**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
- obciążenie EUIPO kosztami postępowania;
- na wypadek gdyby wzięła udział w postępowaniu, obciążenie drugiej strony w postępowaniu przed izbą odwoławczą kosztami postępowania.

**Podniesione zarzuty**

- Naruszenie art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
  - Naruszenie art. 95 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001.
-