

Podniesione zarzuty

- Naruszenie art. 60 ust. 1 lit. c) w związku z art. 8 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
- Naruszenie art. 95 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001.

Skarga wniesiona w dniu 28 października 2021 r. – Alauzun i in. / Komisja**(Sprawa T-695/21)**

(2022/C 2/62)

*Język postępowania: francuski***Strony**

Strona skarżąca: Virginie Alauzun (Saint-Cannat, Francja) i 774 innych skarżących (przedstawiciel: adwokat F. Di Vizio)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że Komisja Europejska z naruszeniem prawa nie włączyła testów w zakresie rakotwórczości i genotoksyczności do przedklinicznej fazy badań nad szczepionkami opartymi na technologii mRNA;
- nakazanie Komisji Europejskiej włączenia testów w zakresie rakotwórczości i genotoksyczności do przedklinicznej fazy badań nad opartymi na technologii mRNA szczepionkami, które nie uzyskały jeszcze pozwolenia EMA na dopuszczenie do obrotu;
- nakazanie Komisji Europejskiej włączenia testów w zakresie rakotwórczości i genotoksyczności do fazy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do szczepionek opartych na technologii mRNA, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą EMA;
- wezwanie Komisji o wskazanie następujących informacji:
 - konkretnej podstawy prawnej niewłączenia przedmiotowych testów do przedklinicznej fazy badań i fazy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - rozporządzenia ustanawiającego obowiązkowe badania wymagane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek opartych na technologii mRNA.
- obciążenie Komisji Europejskiej całością kosztów poniesionych przez stronę skarżącą

Zarzuty i główne argumenty

W uzasadnieniu skargi strona skarżąca powołuje się na naruszenie prawa Unii i beczynność Komisji. W tym względzie strona skarżąca twierdzi, że Komisja wydając pozwolenie na warunkowe dopuszczenie do obrotu szczepionek opartych na technologii mRNA bez poddania ich testom w zakresie rakotwórczości i genotoksyczności uchybiła ciążącemu na niej na mocy art. 168 TFUE obowiązkowi zapewnienia „wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”.
