

Postanowienie prezesa Sądu z dnia 21 lipca 2023 r. – Arysta Lifescience/EFSA

(Sprawa T-222/23 R)

[Postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych – Dostęp do dokumentów – Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 – Dokumenty dotyczące procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej – Dokumenty pochodzące od osoby trzeciej – Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów – Wniosek o zawieszenie wykonania – Pojęcie „informacji mających związek z emisjami do środowiska” – Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 – Fumus boni iuris – Pilny charakter – Wyważenie interesów]

(2023/C 338/31)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Arysta Lifescience (Noguères, Francja) (przedstawiciele: D. Abrahams, Z. Romata, H. Widemann i R. Spangenberg, adwokaci)

Strona pozwana: Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) (przedstawiciele: D. Detken, S. Gabbi i C. Pintado, pełnomocnicy, których wspierali S. Raes, J. Degrooff i E. Kairis, adwokaci)

Przedmiot

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się o zawieszenie wykonania decyzji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z dnia 17 lutego 2023 r. powiadamiającej ją o pełnym ujawnieniu wykazu składników obojętnych występujących w formie użytkowej – przedłożonej w ramach odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kaptan – dla reprezentatywnych zastosowań substancji Kaptan 80 WG.

Sentencja

- 1) Zawiesza się wykonanie decyzji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z dnia 17 lutego 2023 r. powiadamiającej Arysta Lifescience o pełnym ujawnieniu wykazu składników obojętnych występujących w formie użytkowej – przedłożonej w ramach odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kaptan – dla reprezentatywnych zastosowań substancji Kaptan 80 WG.
- 2) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.
- 3) Postanowienie z dnia 8 maja 2023, Arysta Lifescience/EFSA (T-222/23 R), zostaje uchylone.

Postanowienie prezesa Sądu z dnia 19 lipca 2023 r. – Neuraxpharm Pharmaceuticals/Komisja

(Sprawa T-226/23 R)

[Postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych – Wniosek o wydanie nakazu – Brak pilnego charakteru]

(2023/C 338/32)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Barcelona, Hiszpania) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh i C. Dumont, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu i C. Valero, pełnomocnicy)

Przedmiot

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się w istocie, po pierwsze, o zawieszenie wykonania decyzji Komisji Europejskiej zawartej w piśmie z dnia 17 marca 2023 r., w którym Komisja domaga się, aby skarżąca przestrzegła okresu ochrony obrotu referencyjnym produktem leczniczym Tecfidera – fumaran dimetylu w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Dimethyl fumarate Neuraxpharm – dimethyl fumarate (zwanego dalej „DMF Neuraxpharm”) oraz aby złożyła pisemne zobowiązania w tym względzie, a także wszelkich innych późniejszych decyzji lub aktów przedłużających lub zastępujących zaskarżony akt w zakresie, w jakim jej dotyczą, a po drugie, o nakazanie Komisji, aby nie podejmowała jakiegokolwiek innego środka, który byłby równoznaczny z cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z którego korzysta, lub z zakazem wprowadzania do obrotu produktu leczniczego DMF Neuraxpharm.

Sentencja

- 1) Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych zostaje oddalony.
- 2) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

**Postanowienie prezesa Sądu z dnia 19 lipca 2023 r. – Mylan Ireland/Komisja
(Sprawa T-227/23 R)**

[Postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych – Wniosek o wydanie nakazu – Brak pilnego charakteru]

(2023/C 338/33)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Mylan Ireland Ltd (Dublin, Irlandia) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh i C. Dumont, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu i C. Valero, pełnomocnicy)

Przedmiot

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się w istocie, po pierwsze, o zawieszenie wykonania decyzji Komisji Europejskiej zawartej w piśmie z dnia 17 marca 2023 r., w którym Komisja domaga się, aby skarżąca przestrzegła okresu ochrony obrotu referencyjnym produktem leczniczym Tecfidera – fumaran dimetylu w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Dimethyl fumarate Mylan – dimethyl fumarate (zwanego dalej „DMF Mylan”) oraz aby złożyła pisemne zobowiązania w tym względzie, a także wszelkich innych późniejszych decyzji lub aktów przedłużających lub zastępujących zaskarżony akt w zakresie, w jakim jej dotyczą, a po drugie, o nakazanie Komisji, aby nie podejmowała jakiegokolwiek innego środka, który byłby równoznaczny z cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z którego korzysta, lub z zakazem wprowadzania do obrotu produktu leczniczego DMF Mylan.

Sentencja

- 1) Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych zostaje oddalony.
 - 2) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.
-