

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy, zgodnie z którym zaskarżony środek narusza art. 2 ust. 1 i 3 rozporządzenia 1049/2001 z uwagi na to, że Komisja Europejska nie zapewniła dostępu do wszystkich dokumentów objętych zakresem żądań skarżącej, to znaczy:
 - dokumentów roboczych wykorzystanych do opracowania sprawozdania Komisji Europejskiej w sprawie stwierdzenia istotnej zmiany okoliczności w odniesieniu do podgrzewanych wyrobów tytoniowych zgodnie z dyrektywą 2014/40/EU^(?); oraz
 - informacji z odpowiednich podstawowych baz danych, które można uznać za istniejące dokumenty objęte zakresem żądań.
2. Zarzut drugi, dotyczący braku uzasadnienia wymaganego zgodnie z art. 296 TFEU.

(¹) Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001 L 145, s. 43).

(²) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. 2014 L 127, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 8 czerwca 2023 r. – Net Technologies Finland/Komisja

(Sprawa T-319/23)

(2023/C 286/42)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Net Technologies Finland Oy (Helsinki, Finland) (przedstawiciele: S. Pappas i A. Pappas, lawyers)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej przyjętej na podstawie art. 299 TFUE w dniu 27.3.2023 R. (notyfikowanej skarżącej w dniu 29.3.2023 R.) dotyczącej zwrotu kwoty 188 477,27 EUR od Net Technologies Finland Oy; oraz
- obciążenie strony pozwanej jej własnymi kosztami postępowania, a także kosztami poniesionymi przez stronę skarżącą w niniejszym postępowaniu.

Zarzuty i główne argumenty

W niniejszej skardze o stwierdzenie nieważności podniesiono, że zaskarżona decyzja jest niezgodna z prawem, ponieważ jej uzasadnienie jest obarczone błędem co do prawa. Opiera się ono bowiem na notach debetowych z dnia 7 maja 2020 r. i ustaleniach końcowego sprawozdania z audytu, które są niezgodne z prawem. W tym celu podniesiono dwa zarzuty nieważności.

1. Zarzut pierwszy jest podzielony na dwie części:

- w pierwszej części wyjaśniono, że ustalenia końcowego sprawozdania z audytu, a w związku z tym noty debetowe, są niezgodne z prawem, ponieważ wynikają z zastosowania zasady, która nie była prawnie wiążąca, a zatem nie podlegała stosowaniu. Jak wyjaśniono w opisie stanu faktycznego, audytorzy REA doszli do wniosku, że koszty konsultantów wewnętrznych były niekwalifikowalne, stosując kryteria zawarte w przewodniku FP7 w taki sposób, jakby stanowiły one wiążące warunki. Niemniej jednak przewodnik FP7 nie jest wiążący.

- w drugiej części przedstawiono argument, że w niniejszej sprawie zasada dobrej wiary nie może uzasadniać stosowania przewodnika FP7 pomimo jego niewiążącego charakteru.
2. W ramach drugiego zarzutu nieważności podniesiono, że przy założeniu, iż kryteria przewodnika FP7 miały zastosowanie, zostały one zastosowane nieprawidłowo. Innymi słowy, ustalenia końcowego sprawozdania z audytu i noty debetowe przyjęte na jego podstawie są obciążone błędami w ocenie. Opierając się na tych elementach, zaskarżona decyzja jest również obciążona tymi błędami w ocenie i narusza zapisany w art. 41 Karty praw podstawowych obowiązek dokładnego zbadania wszystkich okoliczności sprawy.

Skarga wniesiona w dniu 9 czerwca 2023 r. – Biogen Netherlands/Komisja

(Sprawa T-327/23)

(2023/C 286/43)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Biogen Netherlands BV (Amsterdam, Niderlandy) (przedstawiciele: C. Schoonderbeek i B. Jong, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej, będącej stroną pozwaną, z dnia 15 lutego 2023 r. [C(2023) 1211 (final)] przyznającej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dimethyl Fumarate Accord – fumaran dimetylu”, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut, dotyczący błędnej interpretacji pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy ⁽²⁾ i zastosowania tego pojęcia do produktów leczniczych Tecfidera i Fumaderm, co doprowadziło do błędnego wniosku w zaskarżonej decyzji, że w rozpatrywanym okresie ochrona prawna danych w odniesieniu do Tecfidera już wygasła.

⁽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⁾ 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. 2001, L 311, s. 67).

Skarga wniesiona w dniu 15 czerwca 2023 r. – Republika Czeska/Komisja

(Sprawa T-329/23)

(2023/C 286/44)

Język postępowania: czeski

Strony

Strona skarżąca: Republika Czeska (przedstawiciele: M. Smolek, J. Vlácil i L. Halajová, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Komisja Europejska