

— uznanie, że art. 12 decyzji Rady 2010/413/WPZiB z dnia 26 lipca 2010 r.⁽¹⁾ oraz art. 35 rozporządzenia Rady nr 267/2012 z dnia 23 marca 2012 r.⁽²⁾ nie mają zastosowania do strony skarżącej;

— obciążenie Rady kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dziewięć zarzutów.

- 1) Zarzut pierwszy dotyczący tego, że Sąd jest właściwy do skontrolowania zarówno pkt 21 część B załącznika do decyzji Rady 2010/644/WPZiB oraz pkt 21 część B załącznika VIII do rozporządzenia Rady (UE) nr 961/2010 oraz decyzji z dnia 28 października 2010 r. i ich zgodności z ogólnymi zasadami prawa europejskiego.
- 2) Zarzut drugi dotyczący tego, że konkretny powód umieszczenia Moallem w wykazie jest błędny i nie są spełnione wymogi art. 20 ust. 1 decyzji Rady 2010/413/WPZiB (zmienionej przez art. 1 pkt 7 decyzji Rady 2012/35/WPZiB z dnia 23 stycznia 2012 r., art. 1 pkt 8 decyzji Rady 2012/635/WPZiB z dnia 25 października 2012 r. oraz art. 1 pkt 2 decyzji Rady 2012/829/WPZiB z dnia 21 grudnia 2012 r.) oraz wymogi art. 23 ust. 2 rozporządzenia Rady (UE) nr 267/2012 (zmienionego przez art. 1 pkt 11 rozporządzenia Rady nr 1263/2012 z dnia 21 grudnia 2012 r.).
- 3) Zarzut trzeci dotyczący tego, że decyzja Rady 2012/829/WPZiB z dnia 21 grudnia 2012 r. i rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) nr 1264/2012 z dnia 21 grudnia 2012 r. nie są w sposób wystarczający uzasadnione. Naruszają one przysługujące Moallem prawo do obrony oraz jej prawo do rzetelnego procesu, gdyż Rada nigdy nie udzieliła odpowiedzi na pismo Moallem z dnia 6 lutego 2013 r. i nie udostępniło Moallem akt sprawy Rady.
- 4) Zarzut czwarty dotyczący tego, że Rada naruszyła art. 24 ust. 3 i 4 decyzji Rady 2010/413/WPZiB oraz art. 46 ust. 3 i 4 rozporządzenia Rady nr 267/2012. Artykuł 24 ust. 3 rozporządzenia Rady 2010/413/WPZiB oraz art. 46 ust. 3 rozporządzenia Rady (UE) nr 267/2012 wymagają od Rady przekazania i notyfikowania swojej decyzji wraz z uzasadnieniem umieszczenia w wykazie, a art. 24 ust. 4 rozporządzenia Rady 2010/413/WPZiB oraz art. 46 ust. 4 rozporządzenia Rady (UE) nr 267/2012 przewidują dokonanie przeglądu decyzji w przypadku zgłoszenia uwag.
- 5) Zarzut piąty dotyczący tego, że Rada przy ocenie sytuacji Moallem naruszyła zasadę dobrej administracji.
- 6) Zarzut szósty dotyczący tego, że Rada przy ocenie sytuacji Moallem naruszyła zasadę uzasadnionych oczekiwań.

7) Zarzut siódmy dotyczący tego, że art. 12 decyzji Rady 2010/413/WPZiB oraz art. 35 rozporządzenia Rady (UE) nr 267/2012 z dnia 23 marca 2012 r. nie powinny mieć zastosowania do Moallem w zakresie, w jakim naruszają one zasadę proporcjonalności określoną w art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE).

8) Zarzut ósmy dotyczący tego, że rozporządzenie Rady (UE) nr 257/2012 ze zmianami, na podstawie którego został przyjęty zakwestionowany załącznik do rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 1264/2012 z dnia 21 grudnia 2012 r., narusza art. 215 ust. 2 i 3 TFUE jako swoją podstawę prawną oraz art. 40 TUE.

9) Zarzut dziewiąty dotyczący tego, że decyzja Rady 2010/413/WPZiB oraz rozporządzenie Rady (UE) nr 267/2012 zostały przyjęte z naruszeniem zasad równego traktowania oraz niedyskryminacji.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2010/413/WPZiB z dnia 26 lipca 2010 r. w sprawie środków ograniczających wobec Iranu i uchylająca wspólne stanowisko 2007/140/WPZiB (Dz.U. L 195, s. 39).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 267/2012 z dnia 23 marca 2012 r. w sprawie środków ograniczających wobec Iranu i uchylające rozporządzenie (UE) nr 961/2010 (Dz.U. L 88, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 3 kwietnia 2013 r. — PP Nature-Balance Lizenz przeciwko Komisji

(Sprawa T-189/13)

(2013/C 164/36)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Hamburg, Niemcy) (przedstawiciel: adwokat M. Ambrosius)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej K(2013)369 (wersja ostateczna) z dnia 21 stycznia 2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „tolperyzon”.

pomocniczo stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji K(2013)369 (wersja ostateczna) z dnia 21 stycznia 2013 r. w zakresie, w którym państwa członkowskie są na jej podstawie zobowiązane do skreślenia zastosowania „zmniejszenie bólu związanego ze sztywnością mięśni w szczególności wskutek chorób kręgosłupa i stawów kręgosłupa” w ramach pozwoleń na tolperyzon podawany doustnie i do odpowiedniego dostosowania pozwoleń;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

- 1) Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 116 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾.

W tym zakresie podniesiono między innymi, że zaskarżona decyzja została wydana na podstawie błędnej oceny kryterium braku terapeutycznej skuteczności. Ponadto skarżąca podnosi, że przy ocenie stosunku pomiędzy korzyściami a zagrożeniami tolperyzonu podawanego doustnie zostały zastosowane błędne kryteria.

- 2) Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 10a i załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

Skarżąca podnosi, że w zakresie dotyczącym oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz stosunku pomiędzy korzyściami a zagrożeniami zaskarżona decyzja nie uwzględniła kryteriów zawartych w art. 10a oraz w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Również w tym zakresie zaskarżona decyzja opiera się zdaniem skarżącej na zastosowaniu błędnych kryteriów ocennych.

- 3) Zarzut trzeci dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności oraz art. 22a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE

Skarżąca podnosi w ramach zarzutu trzeciego, że zamiast dokonania zmiany rozpatrywanych pozwoleń ze skutkiem natychmiastowym należało zastosować mniej restrykcyjny środek w postaci przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności w rozumieniu art. 22a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE. Skarżąca podnosi, że Komisja nie rozpatrzyła tej możliwości wystarczająco dokładnie, i że owa możliwość została oddalona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w ramach EMA z prawnie bezzasadnych powodów.

⁽¹⁾ 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. L 311, s. 67)

Skarga wniesiona w dniu 12 kwietnia 2013 r. — Rubinum przeciwko Komisji

(Sprawa T-201/13)

(2013/C 164/37)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Rubinum, SA (Rubí, Hiszpania) (przedstawiciele: adwokaci C. Bittner i P.-C. Scheel)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 288/2013;

— obciążenie pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi następujące zarzuty.

- 1) Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ⁽¹⁾

Skarżąca podnosi w tym kontekście, że zaskarżona decyzja jest oparta w szczególności na art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 1831/2003 i że przesłanki określone w tym przepisie nie zostały spełnione w niniejszym przypadku. Wskazuje ona w szczególności na to, że zaskarżone rozporządzenie bazuje tylko na założeniach i że faktycznie nie stwierdzono konkretnie ani przenoszenia odporności na antybiotyki, ani wytwarzania toksyn przez rozpatrywaną mieszaninę.

- 2) Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 1831/2003

Skarżąca twierdzi w tym miejscu, że jej wniosek złożony na podstawie art. 10 ust. 2 w związku z art. 7 rozporządzenia nr 1831/2003 Komisja powinna była rozstrzygnąć zgodnie z art. 9 ust. 1 tego rozporządzenia.

- 3) Zarzut trzeci dotyczący naruszenia art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 1831/2003