

2. Zweiter Klagegrund: der angegriffene Durchführungsbeschluss verletze Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 wegen:
- des Nichtvorhandenseins eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Art. 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG⁽²⁾;
 - des Nichtvorhandenseins der Voraussetzung gemäß Art. 4 (1) b) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, da der Antragsteller voraussichtlich nicht in der Lage sei, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern;
 - des Nichtvorhandenseins der Voraussetzung gemäß Art. 4 (1) c) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, da es an einer medizinischen Versorgungslücke, die durch das zugelassene Medikament geschlossen werden kann, fehle;
 - des Nichtvorhandenseins der Voraussetzung gemäß Art. 4 (1) d) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006.
3. Dritter Klagegrund: Verletzung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁽³⁾, der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁽⁴⁾.
4. Vierter Klagegrund: grobe Verletzung von Art. 168 und 169 AEUV sowie Art. 3, 35 und 38 der EU-Charta.

-
- (¹) Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. 2006, L 92, S. 6).
- (²) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).
- (³) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2007, L 324, S. 121).
- (⁴) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

**Klage, eingereicht am 29. März 2021 — Autorità di sistema portuale del Mare Ligure occidentale
u. a./Kommission**

(Rechtssache T-166/21)

(2021/C 189/26)

Verfahrenssprache: Italienisch

Parteien

Kläger: Autorità di sistema portuale del Mare Ligure occidentale und weitere 15 Kläger (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte F. Munari, I. Perego, G. Roberti und S. Zunarelli)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Kläger beantragen,

- die Art. 1, 2, 3 und 4 des Beschlusses der Kommission für nichtig zu erklären;
- der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Klage richtet sich gegen den Beschluss C (2020) 8498 final der Kommission vom 4. Dezember 2020 über die von Italien umgesetzte Beihilferegelung SA.38399 2019/C (ex 2018/E) — Körperschaftsteuerpflicht italienischer Häfen.

Mit dem Beschluss wurde die Befreiung der italienischen Hafenbehörden von der Körperschaftssteuer als staatliche Beihilfe eingestuft.

Zur Stützung der Klage machen die Kläger folgende Gründe geltend:

1. Der Beschluss sei insoweit unrichtig und verstoße auch gegen Art. 107 Abs. 1 AEUV, als darin festgestellt werde, dass die Behörden des Hafensystems eine wirtschaftliche Tätigkeit in dem von der Kommission genannten Sinne ausübten. Insoweit sei die Kommission zu Unrecht davon ausgegangen, dass sie die in der Praxis und in der Rechtsprechung entwickelten Kriterien auch auf Häfen in anderen Mitgliedstaaten oder auf andere Arten von Infrastrukturen übertragen könne, was gegen die allgemeinen Grundsätze der Gleichbehandlung und der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoße.
 2. Der Beschluss sei auch insoweit fehlerhaft und verstoße gegen Art. 107 Abs. 1 AEUV, als die Kommission die von Italien vorgetragene Argumente hinsichtlich des Nichtvorhandenseins eines Marktes verfälscht habe, da der fragliche Sektor nach der Entscheidung des nationalen Gesetzgebers nicht für den Wettbewerb geöffnet sei.
 3. Die Kommission habe ferner gegen Art. 345 AEUV, gegen die Art. 3, 7 und 121 AEUV sowie gegen mehrere Grundsätze des Unionsrechts verstoßen, da sie nicht berücksichtigt habe, dass der Vertrag das Recht der Mitgliedstaaten unberührt lasse, öffentliches Eigentum an Hafenanlagen und -infrastrukturen zu behalten und deren Regulierung und Verwaltung ausschließlich unterstaatlichen Stellen wie den Behörden des Hafensystems zu übertragen und vorzubehalten.
 4. Der Beschluss sei insoweit fehlerhaft und verstoße gegen Art. 107 Abs. 1 AEUV, als
 - darin das Vorliegen einer Übertragung staatlicher Mittel festgestellt werde,
 - darin die Regelung zur Besteuerung der Behörden des Hafensystems als selektiv betrachtet werde
 - darin festgestellt werde, dass die Regelung zur Besteuerung der italienischen Häfen geeignet sei, den Wettbewerb und den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu verfälschen
 5. Der Beschluss weise zudem einen Ermittlungs- und Begründungsmangel auf.
-