

Moyens et principaux arguments

La décision attaquée a été rendue dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché adressée en 2001 à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, conformément à l'avis scientifique du Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) qui a émis un avis favorable en juin 2003. Cependant, la Commission a décidé de ne pas délivrer l'autorisation du produit pharmaceutique concerné, Omnitrop, au titre de l'article 10, paragraphe 1, sous a), ii), et de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, au motif que les résultats des «études de comparabilité» montrent que les conditions légales pour l'application de la procédure n'étaient pas remplies. Le litige entre la requérante et le Commission porte donc sur l'interprétation de l'article 10, paragraphe 1, sous a), ii), et l'annexe I de cette directive, qui régissent la «demande bibliographique» fondée sur l'usage médical bien établi du produit concerné.

La requérante estime à cet égard que la position de la défenderesse est contraire aux termes clairs de la législation applicable. Elle est également contraire à la position scientifique de l'organisme mis en place pour assurer à la Communauté une expertise en la matière, le CSP.

Par conséquent, la partie requérante fait valoir, comme moyen unique, la violation de l'article 10, paragraphe 1, sous a), ii), et de l'annexe I, en particulier le point d) de la section I de la troisième partie, et la quatrième partie pour les motifs suivant:

- l'annexe I de la directive 2001/83 prévoit expressément que le CSP doit juger si les deux produits sont similaires et cela implique nécessairement que la requérante appuie ses explications par des études de comparabilité;
- les règles fixées par l'arrêt *Scotia* ⁽²⁾ invoquées par la décision de la Commission ont été précédemment renversées par la propre législation de la Commission;
- la Commission a publiquement rejeté l'approche «extrêmement rigide» de l'arrêt *Scotia* et en a appelé à une approche «souple» vis-à-vis de l'article 10, paragraphe 1, sous a), ii), de la directive 2001/83;
- les principes régissant les études de comparabilité ont été établis par le centre d'expertise de la Communauté en matière de produits dérivés de la biotechnologie (l'AEEM) et ces études seront toujours effectuées sous le contrôle de l'AEEM.

- la rigueur scientifique des études de comparabilité ressort clairement de la note explicative du CSP de 2001 ainsi que de l'examen d'Omnitrop par le CSP;
- l'utilisation d'études de comparabilité est dès lors pleinement compatible avec l'objectif de préservation de la santé publique et ne représente absolument pas un relâchement en termes de niveau de protection de la santé;
- le CSP s'est toujours opposé à la voie de la similarité essentielle.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67.

⁽²⁾ C-440/93, Rec. 1995, p. I-2851.

Recours introduit le 15 janvier 2004 par Arcelor S.A. contre le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne

(Affaire T-16/04)

(2004/C 71/64)

(Langue de procédure: l'anglais)

Le Tribunal de première instance des Communautés européennes a été saisi le 15 janvier 2004 d'un recours dirigé contre le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne et formé par Arcelor S.A. représentée par M^e Dr W. Deselaers, Dr Bernd Meyring, Dr B. Schmitt Rady, avocats.

La partie requérante conclue à ce qu'il plaise au Tribunal:

- Annuler les articles 4, 12, paragraphe 3, 6.2, 9, 16, paragraphes 2, 3 et 4 en combinaison avec l'article 2 des annexes I et III, numéro 1 de la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil en ce qu'elles s'appliquent à des installations de production d'acier ou de fonte brute (fusion primaire ou secondaire) comprenant une coulée continue d'une capacité dépassant 2,5 tonnes par heure;

- Constaté que les défendeurs ont l'obligation de réparer les dommages qu'elle a subis et pourra être amenée à subir du fait de l'adoption des articles 4, 12, paragraphe 3, 6.2, 9, 16, paragraphes 2, 3 et 4, en combinaison avec l'article 2 des Annexes I et III, numéro 1, de la directive 2003/87/CE;
- Condamner les défendeurs aux dépens.

Moyens et principaux arguments

La requérante est une entreprise productrice d'acier ayant des installations produisant de la fonte brute et de l'acier en France, en Espagne, en Allemagne et en Belgique. La directive 2003/87/CE du Parlement et du Conseil du 13 octobre 2003⁽¹⁾ établit un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté. La directive établit un système de licences pour certaines activités, dont la production de fonte brute ou d'acier, conduisant à l'émission de gaz à effet de serre et prévoit que des échanges de quotas soient alloués aux installations concernées.

Les émissions de gaz à effet de serre dépassant les quotas pendant les périodes d'échanges concernées sont assujetties à des sanctions pécuniaires obligatoires. À l'appui de son recours, la requérante fait valoir que les dispositions contestées violent son droit fondamental de propriété et d'exercice d'une activité économique, en ce qu'elles l'obligent à faire fonctionner ses bâtiments dans des conditions économiques non viables. En outre, la requérante soutient que les producteurs d'acier ne disposent que d'un potentiel technologique très limité pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre en deçà du taux de 18 %, déjà atteint en 1990, et qu'il s'ensuit que l'assujettissement de telles installations à la directive concernée constitue une violation du principe de proportionnalité. La requérante invoque également la violation du principe d'égalité en observant que les entreprises d'autres secteurs avec lesquels elle est directement en concurrence, tels les producteurs de métaux non ferreux et de produits chimiques, qui produisent des émissions de gaz à effet de serre équivalentes ou même supérieures aux siennes, ne sont pas soumises aux dispositions de la directive. De même, la requérante soutient que les producteurs d'acier se trouvent enfermés dans une situation dans laquelle il leur est impossible d'imputer à leurs clients les sanctions pécuniaires dont ils ont fait l'objet pour les émissions excessives. La requérante fait également valoir que les dispositions contestées violent la liberté d'établissement à l'intérieur de l'Union en ce qu'elles portent atteinte à son droit de librement transférer la production d'un bâtiment situé dans un État membre à un autre bâtiment, plus efficace, situé dans un autre État membre. Enfin, la requérante invoque la violation du principe de sécurité juridique, en soutenant que la directive impose des obligations dont les impacts financiers sont imprévisibles.

⁽¹⁾ Directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil, JO L 275, p. 32.

Recours introduit le 13 janvier 2004 par Le Front National et 7 autres requérants contre Conseil de l'Union européenne et Parlement européen

(Affaire T-17/04)

(2004/C 71/65)

(Langue de procédure: le français)

Le Tribunal de première instance des Communautés européennes a été saisi le 13 janvier 2004 d'un recours introduit contre le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen par Le Front National établi à Saint-Cloud (France), Marie-France Stirbois domiciliée à Villeneuve-Loubey (France), Bruno Gollnisch domicilié à Limonest (France), Carl Lang domicilié à Boulogne-Billancourt (France), Jean-Claude Martinez domicilié à Montpellier (France), Philip Claeys domicilié à Overijse (Belgique), Koen Dillen domicilié à Anvers (Belgique) et Mario Borghezio domicilié à Turin (Italie), représentés par Me Wallerand de Saint-Just, avocat.

Les requérants concluent à ce qu'il plaise au Tribunal:

- Annuler le règlement n° 2004/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif au statut et au financement des partis politiques au niveau européen du 4 novembre 2003;
- Condamner le Parlement européen et le Conseil aux dépens et honoraires d'avocat s'élevant à 10 000 euros.

Moyens et principaux arguments

À l'appui de leur recours, les requérants invoquent des moyens identiques à ceux invoqués par les requérants dans l'affaire T-13/041⁽¹⁾. Ils font également valoir que le règlement contesté viole la loi française n° 95-65 du 19 janvier 1995 relative au financement des partis politiques. Cette dernière loi en interdit en effet le financement par des personnes morales tandis que le règlement contesté ne contient pas une telle interdiction et pourrait ainsi conduire à un contournement de l'interdiction française.

⁽¹⁾ Affaire T-13/04, Bonde e.a./ Parlement et Conseil.