

— podpůrně, uložit žalované náhradu hlavní částky 479 332,40 eur, zvýšené o úroky splatné v zákonné sazbě podle italské právní úpravy ode dne 4. ledna 2004 až do úplného zaplacení, po odpočítání částky 461 979 eur zaplacené ke dni 25. ledna 2005;

— v každém případě uložit Antiche Terre Società Agricola Cooperativa náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Touto žalobou, podanou podle článku 238 ES, žádá Komise o náhradu částky vyplacené Antiche Terre scarl Società Agricola Cooperativa a responsabilità limitata (dále jen „Antiche Terre“ nebo „žalovaná“) v rámci programu THERMIE na výstavbu zařízení na výrobu elektrické energie (10 MWe) prostřednictvím nového procesu spalování biomasy. Smlouva o dotaci (č. BM/188/96) byla uzavřena mezi žalobkyní a žalovanou jako koordinátorkou a dvěma dalšími společnostmi, jednou se sídlem ve Finsku a druhou ve Španělsku.

Antice Terre se dopustila několika významných opoždění při zahájení činnosti; žádala o několik prodloužení termínů na dokončení prací, čehož dosáhla. Žalovaná navrhla krom toho zásadní změnu náležitostí smlouvy, která by znamenala zřeknutí se inovativního procesu spalování biomasy a výrobu energie v podstatně menším množství, než bylo původně stanoveno.

Komise nemohla povolit takovou radikální změnu projektu, který by žádným způsobem nebylo možné financovat v rámci programu THERMIE.

V důsledku toho je třeba konstatovat, že jelikož žalovaná nedokončila zařízení v souladu s tím, co bylo uvedeno v původně předloženém projektu, je Komise nucena vypovědět smlouvu BM/188/96, přičemž se dále upřesňuje, že nevykonání původního projektu s sebou může nést vymáhání celé nebo části záloh vyplacených žalované.

Komise opakovaně neúspěšně žádala Antiche Terre, aby jí vrátila dopředu vyplacené částky ve výši 479 332,40 eur. Po uplatnění záruky a po poslední výzvě k zaplacení zbytku dlužné částky podala Komise žalobu k Soudu prvního stupně.

Žaloba podaná dne 11. února 2009 – Nycomed Danmark v. EMEA

(Věc T-52/09)

(2009/C 82/58)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Žalobkyně: Nycomed Danmark ApS (Roskilde, Dánsko) (zástupci: C. Schoonderbeek, H. Speyart van Woerden, advokáti)

Žalovaná: Evropská agentura pro léčivé přípravky

Návrhová žádání žalobkyně

— zrušit napadené rozhodnutí;

— uložit EMEA náhradu vlastních nákladů řízení a nákladů řízení vzniklých společnosti Nycomed.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Touto žalobou se žalobkyně domáhá na základě článku 230 ES a čl. 73 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (¹), ve znění nařízení (ES) č. 1901/2006 (²) Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“) „EMA-000194-IP101-07“ ze dne 28. listopadu 2008, jímž byl zamítnut její návrh na udělení zproštění povinnosti pro konkrétní přípravek uvedeného v čl. 11 odst. 1 písm. b) výše uvedeného nařízení.

Žalobkyně požaduje toto zproštění povinnosti týkající se ultrazvukového obrazového snímače srdce, který má být uváděn na trh pod značkou Imagify, určeného k diagnostice onemocnění koronární arterie („OKA“) u dospělých. EMA tímto rozhodnutím odmítla žalobkyni zprostit této povinnosti z důvodu, že onemocněním nebo stavem, pro který je dotyčný léčivý přípravek určen, není OKA, ale poruchy myokardální perfuze, které se vyskytují rovněž u dětí.

Žalobkyně tvrdí, že je napadené rozhodnutí protiprávní v tom, že je založeno na výkladu a použití pojmu „onemocnění nebo stavu, pro který je léčivý přípravek určen“ ve smyslu čl. 11 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1901/2006, což je podle žalobkyně nesprávné v tom, že rozhodnutí nezohlednilo léčebnou indikaci použitou v žádosti o povolení Společenství uvádět na společný trh a že poruchy myokardální perfuze nejsou onemocněním nebo stavem, ale projevem různých onemocnění.

Žalobkyně dále tvrdí, že je napadené rozhodnutí protiprávní v tom, že představuje pokus EMEA o zneužití pravomocí, které jí přiznává čl. 11 odst. 1 písm. b) a článek 25 nařízení (ES) č. 1901/2006 za účelem dosažení cíle, který tato ustanovení nezmiňují, a sice povinnosti navrhnout plány pediatrických prohlídek indikací, na které se nevztahuje žádost o povolení Společenství uvádět na společný trh.

(¹) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004 kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004 L 136, s. 1).

(²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006 L 378, s. 1).

Žaloba podaná dne 11. února 2009 – Schemaventotto v. Komise

(Věc T-58/09)

(2009/C 82/59)

Jednací jazyk: italština

Účastnice řízení

Žalobkyně: Schemaventotto SpA (Milán, Itálie) (zástupci: M. Siragusa, G. Scassellati Sforzolini, G. C. Rizza, M. Piergiorganni, advokáti)

Žalovaná: Komise Evropských společenství

Návrhová žádání žalobkyně

- zrušit rozhodnutí obsažené(á) v dopise ze dne 13. srpna 2008, spis č. K (2008) 4494, zasláném italským orgánům komisařkou Kroes jménem Evropské komise, které(á) se týkají řízení podle článku 21 nařízení o kontrole spojování podniků (věc COMP/M.4388 – Abertis/Autostrade), a
- uložit Komisi náhradu nákladů řízení žalobkyně.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Tato žaloba se podává proti rozhodnutí obsaženému v dopise komisařky Kroes ze dne 13. srpna 2008, kterým žalovaná dle žalobkyně oznámila italským orgánům svůj záměr nepokračovat ve věci COMP/M.4388 – Abertis/Autostrade podle článku 21

nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků (dále jen „Nařízení“). Komise totiž schválila normativní opatření opírající se o nařízení, která se týkají povolovacích řízení pro „převod“ dálničních koncesí (směrnice z roku 2007 a nařízení z roku 2008). Ve výše uvedeném dopise si však žalovaná vyhrazuje možnost zaujmout stanovisko ke slučitelnosti italské právní úpravy týkající se povolovacích řízení pro převod dálničních koncesí s pravidly vnitřního trhu v této oblasti.

Na podporu svých návrhových žádání žalobkyně uvádí, že došlo k porušení článku 21 nařízení o spojování, a to na základě následujících úvah:

— Komise za žádných okolností nemůže odkazovat na relevantní právní úpravu, která vstoupila v platnost po 31. lednu 2007, tedy datu předběžných posouzení. Jelikož oprávnění Komise v oblasti kontroly podle čl. 21 odst. 4 Nařízení jsou úzce vázána na kontext posouzení konkrétního spojení s významem na úrovni Společenství, se kterým souvisí předmětné vnitrostátní opatření, neměly mít následné normativní změny žádný vliv na postup italských orgánů, který vedl účastníky spojení k tomu, že v prosinci 2006 upustili od provedení spojení, tři měsíce po jeho povolení dle čl. 6 odst. 1 písm. b) Nařízení.

— Žalobkyně napadá překročení/zneužití pravomocí ze strany Komise z důvodu zvolení nesprávného právního základu pro výslovné rozhodnutí „nezabývat se“ spornými italskými opatřeními. V této souvislosti uvádí, že Komise tím, že rozhodla, že mezitím uskutečněné změny právní úpravy zaručí, že její obavy vyjádřené v předběžných posouzeních ze dne 31. ledna 2007 již v budoucnu nevzniknou, přijala podle článku 21 Nařízení takový druh rozhodnutí, který toto ustanovení nezohledňuje. Komise totiž ve skutečnosti použila svoji pravomoc podle článku 21 k tomu, aby prohlásila obecně platná opatření přijatá členským státem za slučitelná s právem Společenství, bez jakéhokoliv ohledu na konkrétní spojení, k jehož zabránění Itálie sporná vnitrostátní opatření přijala.

— Komise tím, že se domnívala, že se italská právní úprava stala po své změně slučitelnou s právem Společenství, opomenula zohlednit následnou nejistotu v italském právním systému způsobenou dotčenými vnitrostátními opatřeními, která určitě nepomohla vytvořit vhodné prostředí pro možná budoucí spojování, která by se měla týkat italského trhu dálničních koncesí. Navíc právní úprava přijatá italskou správou v letech 2007 a 2008 musí být v každém případě prohlášena za neslučitelnou s článkem 21 v tom smyslu, že ukládá širší povinnosti v souvislosti s „převodem“ dálniční koncese, než jsou povinnosti, kterým by byly dotčené osoby jinak vystaveny.