

Žaloba podaná dne 24. listopadu 2010 — Acino Pharma v. Komise

(Věc T-539/10)

(2011/C 30/86)

Jednací jazyk: němčina

Účastnice řízení

Žalobkyně: Acino Pharma GmbH (Miesbach, Německo)
(zástupce: Rechtsanwalt R. Buchner)

Žalovaná: Evropská komise

Návrhová žádání žalobkyně

— zrušit rozhodnutí Komise ze dne 29. března 2010, oznámené pod číslem K(2010) 2203, K(2010) 2204, K(2010) 2205, K(2010) 2206, K(2010) 2207, K(2010) 2208, K(2010) 2210, K(2010) 2218, jakož i rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2010 pod číslem K(2010) 6428, K(2010) 6429, K(2010) 6430, K(2010) 6432, K(2010) 6433, K(2010) 6434, K(2010) 6435, K(2010) 6436;

— uložit Komisi náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Žalobkyně napadá zaprvé rozhodnutí Komise ze dne 29. března 2010, kterými se pozastavilo uvedení šarží léčivých přípravků „Clopidogrel Acino — Clopidogrel“, „Clopidogrel Acino Pharma GmbH — Clopidogrel“, „Clopidogrel ratiopharm — Clopidogrel“, „Clopidogrel Sandoz — Clopidogrel“, „Clopidogrel 1A Pharma — Clopidogrel“, „Clopidogrel Acino Pharma — Clopidogrel“, „Clopidogrel Hexal — Clopidogrel“ a „Clopidogrel ratiopharm GmbH — Clopidogrel“ na trh a kterými se stáhli šarže, které se již nacházely na trhu Unie. Zadruhé Komise navrhuje zrušení těch rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2010, kterými se mění povolení již uvedených léčivých přípravků a zároveň se nařizuje, že určité šarže těchto léčivých přípravků se nemohou uvést na trh.

Na podporu své žaloby uvádí žalobkyně pět žalobních důvodů.

V rámci prvního žalobního důvodu se vytýká, že nejsou splněny podmínky podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004/ES⁽¹⁾ ve spojení s články 116 a 117 směrnice č. 2001/83/ES⁽²⁾ pro pozastavení, stažení, zrušení nebo změnu povolení Společenství pro uvedení dotčených léčivých přípravků na trh. Žalobkyně naopak poskytla v průběhu řízení důkaz, že prostřednictvím konstatovaných porušení nedošlo k ovlivnění kvality léčivých přípravků.

Jako druhý žalobní důvod žalobkyně uvádí, že Komise nesplnila požadavky kladené na důkazy existence podmínek podle článků 116 a 117 směrnice 2001/83/ES.

Jako třetí žalobní důvod žalobkyně uvádí, že Komise volbou uplatnitelné úrovně ochrany porušila obecnou zásadu proporcionality.

V rámci čtvrtého žalobního důvodu se namítá porušení podstatných formálních náležitostí z důvodu protiprávnosti posudku výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léky. Protiprávnost tohoto posudku dle názoru žalobkyně působí díky jeho rozhodnému vlivu na rozhodnutí Komise na jejich legalitu. Dále z odůvodnění napadených rozhodnutí vyplývá, že Komise použila posuzovací pravomoc, která je jí přiznána.

Nakonec žalobkyně jako pátý žalobní důvod uvádí, že Komise napadená rozhodnutí nedostatečně odůvodnila, protože v nich neuvedla vlastní odůvodnění, ale v plném rozsahu odkázala na vědecké posouzení výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léky.

- (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. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).
- (²) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

Žaloba podaná dne 24. listopadu 2010 — Španělsko v. Komise

(Věc T-540/10)

(2011/C 30/87)

Jednací jazyk: španělština

Účastníci řízení

Žalobce: Španělské království (zástupce: M. Muñoz Pérez, advokát)

Žalovaná: Evropská komise

Návrhové žádání žalobce

Španělské království navrhuje, aby Tribunál

— zrušil rozhodnutí K(2010) 6154 ze dne 13. září 2010, kterým Komise snížila podporu přidělenou Fondem soudržnosti fázím projektu

„Vysokorychlostní trať (Linea de Alta Velocidad, dále jen „LAV“) Madrid-Zaragoza-Barcelona-Frontera francesa. Úsek Lleida-Martorell (Plataforma). Část IX-A“ (CCI N° 2001.ES.16.C.PT.005)

„Vysokorychlostní trať (LAV) Madrid-Zaragoza-Barcelona-Frontera francesa. Úsek Lleida-Martorell (Plataforma). Část X-B (Avinyonet del Penedés-Sant Sadurní d'Anoia)“ (CCI N° 2001.ES.16.C.PT.008)

„Vysokorychlostní trať (LAV) Madrid-Zaragoza-Barcelona-Frontera francesa. Úsek Lleida-Martorell (Plataforma). Část XI-A y XI-B (Sant Sadurní d'Anoia-Gelida)“ (CCI N° 2001.ES.16.C.PT.009) a

„Vysokorychlostní trať (LAV) Madrid-Zaragoza-Barcelona-Frontera francesa. Úsek Lleida-Martorell (Plataforma). Část IX-C“ (CCI N° 2001.ES.16.C.PT.010);

— podpůrně, pokud jde o korekce uplatněné na změny plynoucí z překročení limitů hluku (část IX-A), na změnu obecného plánu územního rozvoje (PGOU) obce Santa Oliva (část IX-A) a na rozdílné geotechnické podmínky (části X-B, XI-A, XI-B a IX-C), částečně zrušit rozhodnutí v rozsahu, v jakém snižuje částku korekce na 2 348 201,96 eur;

— v každém případě uložit Komisi náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Přijatým rozhodnutím Komise snížila podporu původně poskytnutou Fondem soudržnosti na fázi výše uvedeného projektu, protože došlo k nesrovnalostem při uplatňování právní úpravy o zadávání veřejných zakázek.

Podle Španělského království musí být rozhodnutí zrušeno z následujících třech důvodů:

- a) Porušení čl. H odst. 2 přílohy II nařízení 1164/94 ⁽¹⁾, neboť Komise přijala své rozhodnutí bez dodržení tříměsíční lhůty od jednání, na které bylo pozváno.
- b) Porušení čl. 20 odst. 2 písm. f) směrnice 93/38 ⁽²⁾, neboť Komise nesprávně uplatnila uvedené ustanovení v rozsahu, v jakém je veřejná zakázka na doplňující služby operací odlišnou od změny probíhající veřejné zakázky stanovené španělskou právní úpravou o zadávání veřejných zakázek, takže daná změna nespadá do působnosti směrnice 93/38.
- c) Podpůrně porušení čl. 20 odst. 2 písm. f) směrnice 93/38, neboť byly splněny veškeré podmínky umožňující španělským orgánům zadat na základě neveřejného postupu veřejnou zakázku na dodatečné práce provedené ve čtyřech fázích projektu dotčených korekcí.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1164/94 ze dne 16. května 1994 o zřízení Fondu soudržnosti (Úř. věst. L 130, s. 1; Zvl. vyd. 14/01, s. 9).

⁽²⁾ Směrnice Rady 93/38/EHS ze dne 14. června 1993 o koordinaci postupů při zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a telekomunikací (Úř. věst. L 199, s. 84; Zvl. vyd. 06/02, s. 194).

Žaloba podaná dne 22. listopadu 2010 — ADEDY a další v. Rada Evropské unie

(Věc T-541/10)

(2011/C 30/88)

Jednací jazyk: řečtina

Účastníci řízení

Žalobci: Anotati Dioikisi Enoseon Dimosion Ypallilon (ADEDY) (Atény, Řecko), S. Papaspiros (Atény, Řecko) a I. Iliopoulos (Atény, Řecko) (zástupkyně: M. Tsipra, advokátka)

Žalovaná: Rada Evropské unie

Návrhová žádání žalobců

Žalobci navrhují, aby Tribunál:

— zrušil rozhodnutí Rady ze dne 7. září 2010, kterým se mění rozhodnutí 2010/320/EU určené Řecku s cílem posílit a prohloubit fiskální dohled a vyzvat Řecko, aby učinilo opatření ke snížení schodku, která jsou považována za nezbytná pro nápravu situace nadměrného schodku, zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 14. září 2010 (Úř. věst. 2010 L 241, s. 12) pod č. 2010/486/EU;

— zrušil rozhodnutí Rady ze dne 8. června 2010 určené Řecku s cílem posílit a prohloubit fiskální dohled a vyzvat Řecko, aby učinilo opatření ke snížení schodku, která jsou považována za nezbytná pro nápravu situace nadměrného schodku, zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 11. června 2010 (Úř. věst. 2010 L 145, s. 6) pod č. 2010/320/EU;

— uložil Radě Evropské unie náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Žalobci se touto žalobou domáhají zrušení rozhodnutí Rady Evropské unie ze dne 7. září 2010, kterým se mění rozhodnutí 2010/320/EU určené Řecku s cílem posílit a prohloubit fiskální dohled a vyzvat Řecko, aby učinilo opatření ke snížení schodku, která jsou považována za nezbytná pro nápravu situace nadměrného schodku, zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 14. září 2010 (Úř. věst. 2010 L 241, s. 12) pod č. 2010/486/EU a zrušení rozhodnutí Rady ze dne 8. června 2010 určené Řecku s cílem posílit a prohloubit fiskální dohled a vyzvat Řecko, aby učinilo opatření ke snížení schodku, která jsou považována za nezbytná pro nápravu situace nadměrného schodku, zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 11. června 2010 (Úř. věst. 2010 L 145, s. 6) pod č. 2010/320/EU.