

### Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Den anfægtede beslutning vedrører en ansøgning om markedsføringstilladelse, der i 2001 blev indgivet til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering i overensstemmelse med videnskabelig rådgivning fra Udvalget for humane lægemidler (CPMP), der afgav en positiv udtalelse i juni 2003. Kommissionen afviste dog at udstede en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel OMNITROP i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), og bilag I i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(1)</sup>, da det på baggrund af »sammenligningsstudier« måtte antages, at de retlige betingelser for at anvende denne procedure ikke var overholdt. Tvisten mellem sagsøgeren og Kommissionen vedrører således fortolkningen af direktivets artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), og dets bilag I, som angår »bibliografiske ansøgninger« baseret på velkendt medicinsk brug af det pågældende produkt.

Sagsøgeren har i den forbindelse anført, at Kommissionens opfattelse strider mod den gældende lovgivnings klare ordlyd. Den strider endvidere mod den videnskabelige vurdering, som Fællesskabets sagkyndige organ på området, CPMP, har foretaget.

Under disse omstændigheder har sagsøgeren nedlagt påstand om, at det fastslås, at Kommissionen har tilsidesat artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), og bilag I, navnlig bilagets 3. og 4. del, afsnit I, litra d), og har til støtte herfor anført følgende:

- Bilag I til direktiv 2001/83 kræver udtrykkeligt, at CPMP vurderer, om to produkter svarer til hinanden, og dette kræver nødvendigvis, at ansøgeren underbygger sin ansøgning med sammenligningsstudier.
- De præmisser i Scotia-dommen<sup>(2)</sup>, som Kommissionen har henvist til i sin beslutning, er tidligere blevet fraveget i Kommissionens egen lovgivning.
- Kommissionen har offentligt forkastet den »overordentligt strenge« vurdering i Scotia-dommen og har opfordret til en »fleksibel« fortolkning af artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), og bilag I i direktiv 2001/83/EF.
- Fællesskabets ekspertorgan med hensyn til bioteknologisk fremstillede produkter (EMEA) har fastsat principperne for sammenligningsundersøgelser, hvilke altid udføres under EMEA's kontrol.

- Det fremgår klart af CPMP's Note for Guidance 2001 og af CPMP's undersøgelse af OMNITROP, at sammenligningsundersøgelser skal være strengt videnskabelige.
- Anvendelse af sammenligningsstudier er derfor helt i overensstemmelse med formålet om at beskytte folkesundheden og udgør ikke en lempelse af sundhedsbeskyttelsesstandarderne.
- CPMP har konsekvent modsat sig brugen af den generiske procedure.

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Sag C-440/93, Sml. 1995 I, s. 2851.

### Sag anlagt den 15. januar 2004 af Arcelor SA mod Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union

(Sag T-16/04)

(2004/C 71/64)

(Processprog: engelsk)

Ved De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans er der den 15. januar 2004 anlagt sag mod Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union af Arcelor SA, Luxembourg, ved lawyers W. Deselaers, Bernd Meyring og B. Schmitt-Rady.

Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

- Artikel 4, artikel 12, stk. 3, artikel 6, stk. 2, litra e), artikel 9, og artikel 16, stk. 2, 3 og 4, sammenholdt med artikel 2, samt bilag I og bilag III, nr. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF af 13. oktober 2003 om en ordning for handel med kvoter for drivhusgasemissioner i Fællesskabet og om ændring af Rådets direktiv 96/61/EF annulleres, for så vidt som disse bestemmelser anvendes på anlæg til produktion af støbejern eller stål (første eller anden smeltning) med dertil hørende strengstøbning og med en kapacitet på mere end 2,5 tons/time.

- Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union tilpligtes at erstatte det tab, som sagsøgeren har lidt og yderligere måtte blive påført som følge af vedtagelsen af artikel 4, artikel 12, stk. 3, artikel 6, stk. 2, litra e), artikel 9, og artikel 16, stk. 2, 3 og 4, sammenholdt med artikel 2, samt bilag I og III, nr. 1, i direktiv 2003/87/EF.
- Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union tilpligtes at betale sagens omkostninger.

#### Søagsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Sagsøgeren er en stålproducerende virksomhed med anlæg til fremstilling af støbejern og stål i Frankrig, Spanien, Tyskland og Belgien. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF af 13. oktober 2003 <sup>(1)</sup> indfører en ordning for handel med kvoter for drivhusgasemissioner i Fællesskabet. Direktivet indfører en ordning med tilladelse til visse aktiviteter, der giver anledning til drivhusgasemissioner, heriblandt fremstilling af støbejern og stål, og indeholder bestemmelser om emissionskvoter, der skal tildeles de pågældende anlæg. Såfremt et anlægs drivhusgasemissioner overstiger dets kvote for den relevante driftsperiode, ifaldes der økonomiske sanktioner.

Til støtte for sagsanlægget gør sagsøgeren gældende, at de anfægtede bestemmelser gør indgreb i virksomhedens grundlæggende ret til ejendom og til at udøve en økonomisk virksomhed, idet det pålægges den at drive sine anlæg på økonomiske betingelser, der ikke er holdbare. Sagsøgeren gør endvidere gældende, at stålproducenterne har en meget lille teknologisk mulighed for at nedsætte deres drivhusgasemissioner ud over den nedsættelse på 18 %, der allerede har været opnået siden 1990, og at det derfor udgør en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet at lade sådanne anlæg være omfattet af det omtvistede direktiv. Sagsøgeren anser også lighedsprincippet for at være tilsidesat og henviser herved til, at andre sektorer, der konkurrerer direkte med sagsøgeren, og som har tilsvarende eller endog højere drivhusgasemissioner, som f.eks. producenter af ikke-jernholdige metaller og kemikalier, ikke er omfattet af direktivet. I samme forbindelse gør sagsøgeren yderligere gældende, at stålproducenterne befinder sig i en helt speciel fastlåst situation, der afskærer dem fra at overvælte eventuelle bøder for emissionsoverskridelser på deres kunder. Sagsøgeren har også anført, at de anfægtede bestemmelser gør indgreb i den fri etableringsret inden for Den Europæiske Union, idet de påvirker virksomhedens ret til frit at flytte produktionen fra et mindre effektivt anlæg i en medlemsstat til et mere effektivt anlæg i en anden medlemsstat. Endelig gør sagsøgeren også gældende, at retssikkerhedsprincippet er tilsidesat, idet direktivet pålægger forpligtelser, hvis finansielle følger er uoverskuelige.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF af 13.10.2003 om en ordning for handel med kvoter for drivhusgasemissioner i Fællesskabet og om ændring af Rådets direktiv 96/61/EF (EUT L 275 af 25.10.2003, s. 32).

#### Sag anlagt den 13. januar 2004 af Le Front National og 7 andre sagsøgere mod Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet

(Sag T-17/04)

(2004/C 71/65)

(Processprog: fransk)

Ved De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans er der den 13. januar 2004 anlagt sag mod Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Parlamentet af Le Front National, Saint-Cloud (Frankrig), Marie-France Stirbois, Villeneuve-Loubey (Frankrig), Bruno Gollnisch, Limonest (Frankrig), Carl Lang, Boulogne-Billancourt (Frankrig), Jean-Claude Martinez, Montpellier (Frankrig), Philip Claeys, Overijse (Belgien), Koen Dillen, Antwerpen (Belgien) og Mario Borghesio, Torino (Italien), ved avocat Wallerand de Saint-Just.

Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2004/2003 af 4. november 2003 om statut for og finansiering af politiske partier på europæisk plan annulleres.
- Europa-Parlamentet og Rådet tilpligtes at betale sagens omkostninger og udgifterne til advokatsalærer, der beløber sig til 10 000 EUR.

#### Søagsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Sagsøgerne har til støtte for deres påstande anført de samme anbringender, som sagsøgerne har gjort gældende i sag T-13/04 <sup>(1)</sup>. De har endvidere anført, at den anfægtede forordning er i strid med den franske lov nr. 95-65 af 19. januar 1995 om finansiering af politiske partier. Den pågældende lov forbyder nemlig juridiske personers finansiering, mens den anfægtede forordning ikke indeholder et sådant forbud, hvilket derfor vil kunne føre til omgåelse af det franske forbud.

<sup>(1)</sup> Sag T-13/04, Bonde m.fl. mod Parlamentet og Rådet.