

- hilfsweise, die Beklagte zur Zahlung des Hauptbetrags von 479 332,40 Euro zuzüglich der ab dem 4. Januar 2004 bis zur tatsächlichen Begleichung anfallenden Zinsen zum italienischen gesetzlichen Zinssatz, abzüglich des am 25. Januar 2005 in Anspruch genommenen Betrags von 461 979 Euro, zu verurteilen;
- jedenfalls der Antiche Terre Società Agricola Cooperativa die Kosten aufzuerlegen.

### Klagegründe und wesentliche Argumente

Mit der vorliegenden nach Art. 238 EG eingereichten Klage beantragt die Kommission die Rückzahlung der Beträge, die sie der Antiche Terre scarl Società Agricola Cooperativa a responsabilità limitata (im Folgenden: Antiche Terre oder Beklagte) im Bereich des THERMIE-Programms für die Errichtung einer Stromerzeugungsanlage (10 MW) auf der Basis eines innovativen Biomasseverbrennungsverfahrens vorgestreckt habe. Der betreffende Vertrag (Nr. BM/188/96) sei von der Klägerin mit der Beklagten in der Eigenschaft als Koordinatorin und mit zwei anderen Gesellschaften, einer mit Sitz in Finnland und einer anderen mit Sitz in Spanien, geschlossen worden.

Antiche Terre habe zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Reihe erheblicher Verspätungen angehäuft; sie habe weder um Aufschub für die Beendigung der Arbeiten gebeten, noch sei ihr ein solcher gewährt worden. Die Beklagte habe überdies eine wesentliche Änderung der Anlage vorgeschlagen, die ein Abgehen vom innovativen Biomasseverbrennungsverfahren und die Erzeugung einer deutlich geringeren Strommenge als im Vorhinein angegeben impliziert habe.

Die Kommission habe eine solche radikale Änderung des Projekts, für die keine Finanzierungsmöglichkeit im Bereich des THERMIE-Programms vorgesehen gewesen sei, nicht genehmigen können.

Nachdem die Kommission festgestellt habe, dass die Beklagte die Anlage nicht auf die im ursprünglich eingereichten Projekt angegebene Weise errichtet hätte, habe sie sich daher gezwungen gesehen, den Vertrag BM/188/96 zu kündigen und dabei außerdem klarzustellen, dass die nicht erfolgte Umsetzung des ursprünglichen Projekts die Rückzahlung des gesamten oder eines Teils des Vorschusses, der der Beklagten gezahlt worden sei, zur Folge hätte haben können.

Die Kommission habe von Antiche Terre mehrmals vergeblich die Rückzahlung der vorgestreckten Beträge in Höhe von 479 332,40 Euro gefordert. Nach Inanspruchnahme der Sicherheitsleistung und nach weiteren Forderungen auf Rückzahlung des Restbetrags rufe die Kommission daher das Gericht erster Instanz an.

**Klage, eingereicht am 11. Februar 2009 — Nycomed Danmark/EMEA**

**(Rechtssache T-52/09)**

(2009/C 82/58)

Verfahrenssprache: Englisch

### Parteien

*Klägerin:* Nycomed Danmark ApS (Roskilde, Dänemark) (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwältin C. Schoonderbeek und Rechtsanwalt H. Speyart van Woerden)

*Beklagte:* Europäische Arzneimittel-Agentur

### Anträge

Die Klägerin beantragt,

- die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären;
- der EMEA ihre eigenen Kosten und die Kosten von Nycomed aufzuerlegen.

### Klagegründe und wesentliche Argumente

Mit der vorliegenden Klage beantragt die Klägerin nach Art. 230 EG und Art. 73a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> in der durch die Verordnung Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> geänderten Fassung die Nichtigserklärung der Entscheidung EMEA-000194-IP101-07 der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 28. November 2008, mit der diese den Antrag der Klägerin auf Erteilung einer arzneimittel-spezifischen Freistellung im Sinne von Art. 11 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung abgelehnt hat.

Die Klägerin habe eine solche Freistellung für ein echokardiographisches Ultraschall-Bildgebungsgerät beantragt, das unter dem Markennamen Imagify vertrieben werden solle und dazu bestimmt sei, eine Erkrankung der Koronararterie (CAD) bei Erwachsenen zu diagnostizieren. Mit der angefochtenen Entscheidung habe sich die EMA geweigert, der Klägerin diese Freistellung zu erteilen, weil es sich bei der Krankheit oder dem Zustand, für den das Arzneimittel bestimmt sei, nicht um CAD, sondern um eine Störung der Myokardialperfusion handle, die auch bei Kindern auftrete.

Nach Ansicht der Klägerin ist die angefochtene Entscheidung rechtswidrig, da sie auf einer Auslegung und Anwendung des Begriffs „Krankheit oder ... Zustand, für den das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelgruppe vorgesehen ist“ im Sinne von Art. 11 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 beruhe, die insoweit falsch sei, als dabei die im gleichzeitig gestellten Antrag auf Gemeinschaftszulassung genannte therapeutische Indikation nicht berücksichtigt werde und es sich bei Störungen der Myokardialperfusion nicht um eine Krankheit oder einen Zustand, sondern um ein Symptom verschiedener Krankheiten handle.

Außerdem sei die angefochtene Entscheidung rechtswidrig, weil sie einen Versuch der EMEA darstelle, die ihr gemäß den Art. 11 Abs. 1 Buchst. b und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zustehenden Befugnisse zu missbrauchen, um das von diesen Bestimmungen nicht verfolgte Ziel zu erreichen, dass ein pädiatrisches Prüfkonzept für Indikationen vorgeschlagen werden müsse, die nicht vom gleichzeitig gestellten Antrag auf Gemeinschaftszulassung erfasst würden.

- (<sup>1</sup>) 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. L 136, S. 1).
- (<sup>2</sup>) Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378, S. 1).

#### Klage, eingereicht am 11. Februar 2009 — Schemaventotto/Kommission

(Rechtssache T-58/09)

(2009/C 82/59)

Verfahrenssprache: Italienisch

#### Parteien

*Klägerin:* Schemaventotto SpA (Mailand, Italien) (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte M. Siragusa, G. Scassellati Sforzolini, G. C. Rizza, M. Piergiovanni)

*Beklagte:* Kommission der Europäischen Gemeinschaften

#### Anträge

Die Klägerin beantragt,

- die im Schreiben vom 13. August 2008, Az. C(2008) 4494, das den italienischen Behörden von Kommissarin Kroes stellvertretend für die Kommission übermittelt wurde, enthaltene (n) Entscheidung(en) über ein Verfahren nach Art. 21 der Fusionskontrollverordnung (Sache COMP/M.4388 — Aber-tis/Autostrade) für nichtig zu erklären und
- der Kommission die Kosten der Klägerin aufzuerlegen.

#### Klagegründe und wesentliche Argumente

Die vorliegende Klage wendet sich gegen die im Schreiben der Frau Kommissarin Kroes vom 13. August 2008 enthaltene Entscheidung, mit der die Beklagte laut Klägerin den italienischen Behörden erklärt habe, dass sie die Sache COMP/M.4388 Aber-tis/autostrade nach Art. 21 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen (Verordnung) nicht weiterverfolgen wolle. Die Kommission billige nämlich die auf der Verordnung beruhenden normativen Maßnahmen betreffend die Genehmi-

gungsverfahren für die „Übertragung“ von Autobahnkonzessionen (Direttiva aus dem Jahr 2007 und Dekret aus dem Jahr 2008). Dennoch behalte sich die Beklagte in dem angeführten Schreiben ihren Standpunkt zur Vereinbarkeit der italienischen Regelung des Genehmigungsverfahrens für die Übertragung von Autobahnkonzessionen mit den Binnenmarktvorschriften vor.

Die Klägerin macht zur Stützung ihrer Klage einen Verstoß gegen Art. 21 der Fusionsverordnung geltend und führt dafür folgende Überlegungen an:

- Die Kommission könne sich in keiner Weise auf Änderungen des einschlägigen rechtlichen Rahmens beziehen, die nach dem 31. Januar 2007, dem Datum der vorläufigen Beurteilungen, erfolgt seien. Da die Befugnisse der Kommission auf dem Gebiet der Kontrolle nach Art. 21 Abs. 4 der Verordnung eng an den Kontext der Beurteilung eines bestimmten Zusammenschlusses von gemeinschaftswweiter Bedeutung gebunden seien, an den die strittigen nationalen Maßnahmen anknüpften, hätten die späteren normativen Änderungen auf die Vorgehensweise der italienischen Behörden keine Auswirkungen haben können, die zur Folge gehabt habe, dass die Durchführung des Zusammenschlusses im Dezember 2006 von den Parteien drei Monate nach der Genehmigung des Zusammenschlusses gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung aufgegeben worden sei.
- Die Klägerin rügt, die Kommission habe ihre Befugnisse dadurch überschritten/missbraucht, dass sie für die ausdrückliche Entscheidung, die strittigen italienischen Maßnahmen „nicht weiterzuverfolgen“, eine unzulängliche Rechtsgrundlage gewählt habe. Indem die Kommission entschieden habe, dass die zwischenzeitlich erfolgten Änderungen des rechtlichen Rahmens sicherstellen würden, dass für die in ihren vorläufigen Beurteilungen vom 31. Januar 2007 geäußerten Bedenken in Zukunft kein Anlass mehr bestehen werde, habe sie nach Art. 21 der Verordnung eine Art von Entscheidung erlassen, die diese Bestimmung nicht vorsehe. Die Kommission habe nämlich die ihr in Art. 21 verliehenen Befugnisse eingesetzt, um die von einem Mitgliedstaat verabschiedeten Maßnahmen allgemeiner Geltung mit dem Gemeinschaftsrecht für vereinbar zu erklären, und dabei völlig von dem konkreten Zusammenschlussvorhaben abgesehen, zu dessen Verhinderung Italien die in Rede stehenden nationalen Maßnahmen getroffen habe.
- Durch die Feststellung, dass die Änderungen die italienische Regelung mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar gemacht hätten, habe die Kommission nicht die späteren von den erwähnten nationalen Maßnahmen in der italienischen Rechtsordnung geschaffenen Unsicherheiten berücksichtigt, die bestimmt nicht zur Sicherung eines günstigen Klimas für mögliche zukünftige Zusammenschlüsse, die den Markt der Autobahnkonzessionen in Italien betreffen sollten, beigetragen hätten. Außerdem hätte die vom italienischen Behördenapparat in den Jahren 2007 und 2008 verabschiedete Regelung jedenfalls auch für unvereinbar mit Art. 21 erklärt werden müssen, da diese im Zusammenhang mit einer „Übertragung“ einer Autobahnkonzession Verpflichtungen auferlege, die über das hinausgingen, was den betreffenden Rechtsunterworfenen andernfalls abverlangt werde.