

- Art. 12 des Beschlusses 2010/413/GASP des Rates vom 26. Juli 2010 ⁽¹⁾ und Art. 35 der Verordnung Nr. 267/2012 des Rates vom 23. März 2012 ⁽²⁾ für auf sie nicht anwendbar zu erklären;
- dem Rat die Kosten der Klägerin für diese Klage aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht der Kläger die folgenden neun Klagegründe geltend:

1. Das Gericht habe eine Befugnis zur Nachprüfung von sowohl Abschnitt B Nr. 21 des Anhangs des Beschlusses 2010/644/GASP des Rates als auch von Abschnitt B Nr. 21 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) Nr. 961/2010 des Rates sowie der Entscheidung vom 28. Oktober 2010 und deren Vereinbarkeit mit den allgemeinen Grundsätzen des Europarechts.
2. Die spezifischen Gründe für die Aufnahme von Moallem in die Liste seien falsch und die Erfordernisse von Art. 20 Abs. 1 des Beschlusses 2010/413 (in der durch Art. 1 Nr. 7 des Beschlusses 2012/35/GASP des Rates vom 23. Januar 2012, Art. 1 Nr. 8 des Beschlusses 2012/635/GASP des Rates vom [1]5. Oktober 2012 und Art. 1 Nr. 2 des Beschlusses 2012/829 geänderten Fassung) und von Art. 23 Abs. 2 der Verordnung Nr. 267/2012 (in der durch Art. 1 Nr. 11 der Verordnung [EU] Nr. 1263/2012 des Rates vom 21. Dezember 2012 geänderten Fassung) nicht erfüllt.
3. Der Beschluss 2012/829 und die Durchführungsverordnung Nr. 1264/2012 seien nicht hinreichend begründet. Sie verletzen die Verteidigungsrechte von Moallem und ihr Recht auf ein faires Verfahren, da der Rat auf ihr Schreiben vom 6. Februar 2013 nicht reagiert habe und ihr kein Zugang zu den Akten des Rates gewährt worden sei.
4. Der Rat habe gegen Art. 24 Abs. 3 und Art. 24 Abs. 4 des Beschlusses 2010/413 sowie Art. 46 Abs. 3 und Art. 46 Abs. 4 der Verordnung Nr. 267/2012 verstoßen. Art. 24 Abs. 3 des Beschlusses 2010/413 und Art. 46 Abs. 3 der Verordnung Nr. 267/2012 verpflichteten den Rat dazu, den Beschluss unter Angabe der Gründe für die Aufnahme in die Liste mitzuteilen und zuzustellen; Art. 24 Abs. 4 des Beschlusses 2010/413 und Art. 46 Abs. 4 der Verordnung Nr. 267/2012 sähen eine Überprüfung des Beschlusses im Falle der Einreichung einer Stellungnahme vor.
5. Der Rat habe bei seiner Beurteilung der Situation von Moallem gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoßen.
6. Der Rat habe bei seiner Beurteilung der Situation von Moallem gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes verstoßen.
7. Art. 12 des Beschlusses 2010/413 und Art. 35 der Verordnung Nr. 267/2012 seien nicht auf Moallem anzuwenden, soweit sie gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gemäß Art. 5 Abs. 4 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verstießen.
8. Die Verordnung Nr. 267/2012 in der geänderten Fassung, auf deren Grundlage der angefochtene Anhang der Durchführungsverordnung Nr. 1264/2012 erlassen worden sei, verstoße sowohl gegen Art. 215 Abs. 2 und 3 AEUV, auf den die Verordnung gestützt sei, als auch gegen Art. 40 EUV.
9. Der Beschluss 2010/413 und die Verordnung Nr. 267/2012 seien unter Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung und der Nichtdiskriminierung erlassen worden.

⁽¹⁾ Beschluss 2010/413/GASP des Rates vom 26. Juli 2010 über restriktive Maßnahmen gegen Iran und zur Aufhebung des Gemeinsamen Standpunkts 2007/140/GASP (ABl. 2010, L 195, S. 39).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 267/2012 des Rates vom 23. März 2012 über restriktive Maßnahmen gegen Iran und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 961/2010 (ABl. 2012, L 88, S. 1).

Klage, eingereicht am 3. April 2013 — PP Nature-Balance Lizenz/Kommission

(Rechtssache T-189/13)

(2013/C 164/36)

Verfahrenssprache: Deutsch

Parteien

Klägerin: PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Hamburg, Deutschland) (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt M. Ambrosius)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Klägerin beantragt,

- den Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission K(2013)369 endg. vom 21. Januar 2013 über die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tolperison“ gemäß Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates für nichtig zu erklären;

hilfweise, den Durchführungsbeschluss der Kommission K(2013) 369 endg. vom 21. Januar 2013 insoweit für nichtig zu erklären, als durch ihn die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, das Anwendungsgebiet „Schmerzhafte Muskelverspannungen, insbesondere als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsennahen Gelenke“ der Zulassungen für Tolperison in oraler Darreichungsform zu streichen und die Zulassungen entsprechend anzupassen;

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin drei Klagegründe geltend.

1. Erster Klagegrund: Verstoß gegen Art. 116 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾

In diesem Zusammenhang wird unter anderem geltend gemacht, dass dem angefochtenen Beschluss eine fehlerhafte Bewertung des Kriteriums der fehlenden therapeutischen Wirksamkeit zugrunde liege. Darüber hinaus trägt die Klägerin vor, dass bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Tolperison in oraler Darreichungsform falsche Kriterien angelegt worden seien.

2. Zweiter Klagegrund: Verstoß gegen Art. 10a und Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG

Die Klägerin macht an dieser Stelle geltend, dass der angefochtene Beschluss bei der Bewertung der Wirksamkeit, der Sicherheit sowie des Nutzen-Risiko-Verhältnisses die in Art. 10a sowie in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG enthaltenen Kriterien nicht berücksichtige. Auch insoweit beruhe der angefochtene Beschluss nach der Auffassung der Klägerin auf der Anwendung fehlerhafter Beurteilungsmaßstäbe.

3. Dritter Klagegrund: Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sowie gegen Art. 22a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG

Die Klägerin trägt im Rahmen des dritten Klagegrundes vor, dass anstatt die betroffenen Zulassungen mit sofortiger Wirkung zu ändern, die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie im Sinne von Art. 22a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG als milderer Mittel hätte angeordnet werden sollen. Die Klägerin macht geltend, dass sich die Kommission mit dieser Möglichkeit nicht hinreichend auseinandergesetzt habe und dass diese Möglichkeit vom wissenschaftlichen Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA aus Gründen abgelehnt worden sei, die rechtlich nicht tragfähig seien.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

Klage, eingereicht am 12. April 2013 — Rubinum/ Kommission

(Rechtssache T-201/13)

(2013/C 164/37)

Verfahrenssprache: Deutsch

Parteien

Klägerin: Rubinum, SA (Rubí, Spanien) (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte C. Bittner und P.-C. Scheel)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Klägerin beantragt,

— die Durchführungsverordnung der Kommission (EU) Nr. 288/2013 für nichtig zu erklären;

— der Beklagten die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin im Wesentlichen Folgendes geltend:

1. Verstoß gegen Art. 13 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ⁽¹⁾

In diesem Zusammenhang macht die Klägerin geltend, dass die angefochtene Verordnung insbesondere auf Art. 13 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1831/2003 gestützt sei und dass die Voraussetzungen dieser Vorschrift im vorliegenden Fall nicht erfüllt seien. Sie verweist insbesondere darauf, dass die angefochtene Verordnung nur auf Annahmen basiere und dass tatsächlich weder die Übertragung von Antibiotikaresistenzen noch die Produktion von Toxinen durch die betroffene Zubereitung konkret festgestellt worden seien.

2. Verstoß gegen Art. 9 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1831/2003

An dieser Stelle trägt die Klägerin vor, dass die Kommission über ihren gemäß Art. 10 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 7 der Verordnung Nr. 1831/2003 gestellten Antrag nach Art. 9 Abs. 1 derselben Verordnung hätte entscheiden müssen.

3. Verstoß gegen Art. 5 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1831/2003