

— Declare que ni el artículo 12 de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo, de 26 de julio de 2010, <sup>(1)</sup> ni el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo, de 23 de marzo de 2012 <sup>(2)</sup> resultan de aplicación a la parte demandante.

— Condene al Consejo al pago de las costas de la presente demanda.

### Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca nueve motivos.

- 1) Primer motivo, basado en la competencia del Tribunal de Justicia para examinar el apartado 21, sección B, del anexo de la Decisión 2010/644/PESC del Consejo, el apartado 21, apartado B, del anexo VIII del Reglamento (UE) n° 961/2010 del Consejo, y la decisión de 28 de octubre de 2010 y su conformidad con los principios generales de la Unión Europea.
- 2) Segundo motivo, basado en que es errónea la razón por la que Moallem ha sido incluida en la lista y en que no se cumplen ni los requisitos establecidos en el artículo 20, apartado 1, de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo (tal como fue modificada posteriormente por el artículo 1, apartado 7, de la Decisión 2012/35/PESC del Consejo, de 23 de enero de 2012, el artículo 1, apartado 8, de la Decisión 2012/635/PESC del Consejo, de 25 de octubre de 2012, y el artículo 1, apartado 2, de la Decisión 2012/829/PESC del Consejo, de 21 de diciembre de 2012), ni los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo [tal como fue modificado posteriormente por el artículo 1, apartado 11, del Reglamento (UE) 1263/2012, de 21 de diciembre de 2012].
- 3) Tercer motivo, basado en que la Decisión 2012/829/PESC del Consejo, de 21 de diciembre de 2012, y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1264/2012 del Consejo, de 21 de diciembre de 2012, presentan un defecto de motivación. Estos actos vulneran el derecho de defensa de Moallem y su derecho a ser oída, ya que el Consejo no respondió al escrito de Moallem de 6 de febrero de 2013 y no se permitió que Moallem tuviera acceso al expediente del Consejo.
- 4) Cuarto motivo, basado en que el Consejo infringió los artículos 24, apartados 3 y 4, de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo y los artículos 46, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo. Los artículos 24, apartado 3, de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo y 46, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo imponen al Consejo la obligación de comunicar y notificar su decisión, incluyendo los motivos de inclusión en la lista; y los artículos 24, apartado 4, de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo y 46, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo contemplan la revisión de la decisión cuando se formulen observaciones.
- 5) Quinto motivo, basado en que el Consejo vulneró el principio de buena administración al realizar su apreciación de la situación de Moallem.

6) Sexto motivo, basado en que el Consejo vulneró el principio de confianza legítima al realizar su apreciación de la situación de Moallem.

7) Séptimo motivo, basado en que el artículo 12 de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo y el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo, de 23 de marzo de 2012, no deberían aplicarse a Moallem puesto que vulneran el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea (TUE).

8) Octavo motivo, basado en que el Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo, en su versión modificada, que constituye el fundamento de la adopción del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1264/2012 del Consejo, de 21 de diciembre de 2012, que se impugna, infringe lo dispuesto en el artículo 215 TFUE, apartados 2 y 3, como su base jurídica, y en el artículo 40 TUE.

9) Noveno motivo, basado en que la Decisión 2010/413/PESC del Consejo y el Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo fueron adoptados vulnerando el principio de igualdad y no discriminación.

<sup>(1)</sup> Decisión 2010/413/PESC del Consejo, de 26 de julio de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán y que deroga la Posición Común 2007/140/PESC (DO L 195, p. 39).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n° 267/2012 del Consejo, de 23 de marzo de 2012, relativo a medidas restrictivas contra Irán y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 961/2010 (DO L 88, p. 1).

### Recurso interpuesto el 3 de abril de 2013 — PP Nature-Balance Lizenz/Comisión

(Asunto T-189/13)

(2013/C 164/36)

*Lengua de procedimiento: alemán*

#### Partes

*Demandante:* PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Hamburgo, Alemania) (representante: M. Ambrosius, abogado)

*Demandada:* Comisión Europea

#### Pretensiones

La parte demandante solicita al Tribunal General que:

- Anule la Decisión de Ejecución C(2013) 369 final de la Comisión, de 21 de enero de 2013, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contengan la sustancia activa «tolperisona», con arreglo al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Con carácter subsidiario, anule la Decisión de Ejecución C(2013) 369 final de la Comisión, de 21 de enero de 2013, en la medida en que obliga a los Estados miembros a suprimir la indicación «Tensiones musculares dolorosas, en particular como consecuencia de patologías de la columna vertebral o de las articulaciones próximas a ella» en las autorizaciones de comercialización de la tolperisona administrada por vía oral y a adaptar en consecuencia dichas autorizaciones.

— Condene en costas a la Comisión.

### Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca tres motivos.

- 1) Primer motivo, basado en la infracción del artículo 116 de la Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>

En este contexto, la demandante alega, entre otras cosas, que la Decisión impugnada se basa en una apreciación errónea del criterio de la falta de eficacia terapéutica. Además, aduce que se aplicaron criterios equivocados cuando se analizó la relación riesgo/beneficio de la tolperisona administrada por vía oral.

- 2) Segundo motivo, basado en la infracción del artículo 10 bis y del anexo I de la Directiva 2001/83/CE

Sobre este particular, la demandante alega que, a la hora de apreciar la eficacia, la seguridad y la relación riesgo/beneficio, la Decisión impugnada no tiene en cuenta los criterios contenidos en el artículo 10 bis y del anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Asimismo, la demandante considera que la Decisión impugnada se basa en la aplicación de criterios de apreciación erróneos.

- 3) Tercer motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad y en la infracción del artículo 22 bis, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE

En el marco del tercer motivo, la demandante alega que, en lugar de modificar con efecto inmediato las autorizaciones de comercialización de que se trata, se debería haber ordenado, como medida menos restrictiva, realizar un estudio de eficacia en el sentido del artículo 22 bis, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE. La demandante sostiene que la Comisión no analizó suficientemente esta posibilidad, que fue rechazada por el comité científico de medicamentos para uso humano de la EMA por motivos que no son sólidos desde el punto de vista jurídico.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).

### Recurso interpuesto el 12 de abril de 2013 — Rubinum/Comisión

(Asunto T-201/13)

(2013/C 164/37)

Lengua de procedimiento: alemán

#### Partes

*Demandante:* Rubinum, S.A. (Rubí, Barcelona) (representantes: C. Bittner y P.-C. Scheel)

*Demandada:* Comisión Europea

#### Pretensiones

La parte demandante solicita al Tribunal General que:

— Anule el Reglamento de Ejecución (UE) n° 288/2013 de la Comisión.

— Condene en costas a la demandada.

#### Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca, en esencia, lo siguiente:

- 1) Primer motivo, basado en la infracción del artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003 <sup>(1)</sup>

En este contexto, la demandante alega que el Reglamento impugnado se basa, en particular, en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento n° 1831/2003 y que, en el presente caso, no se cumplen los requisitos establecidos en dicha disposición. Se refiere, en particular, a que el Reglamento impugnado se basa sólo en hipótesis y que, realmente, no se han demostrado en concreto ni la transmisión de la resistencia a los antibióticos ni la producción de toxinas mediante el preparado de que se trata.

- 2) Segundo motivo, basado en la infracción del artículo 9, apartado 1, del Reglamento n° 1831/2003

Sobre este particular, la demandante sostiene que la Comisión debería haberse pronunciado, con arreglo al artículo 9, apartado 1, del Reglamento n° 1831/2003, sobre la solicitud que presentó conforme al artículo 10, apartado 2, en relación con el artículo 7 de este mismo Reglamento.

- 3) Tercer motivo, basado en la infracción del artículo 5, apartado 2, del Reglamento n° 1831/2003