

— toissijaisesti vastaaja on veloitettava palauttamaan 479 332,40 euron suuruinen summa Italian lainsäädännön mukaisine viivästyskorkeineen 4.1.2004 lukien siihen asti, kunnes summa on palautettu, vähennettynä 461 797 eurolla, joka on vaadittu 25.1.2005

— Antiche Terre Società Agricola Cooperativa on joka tapauksessa veloitettava korvamaan oikeudenkäyntikulut.

### Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Komissio vaatii tässä EY 238 artiklan nojalla nostamassaan kanteessa niiden summien palauttamista, jotka on maksettu ennakkona Antiche Terre scarl Società Agricola Cooperativa a responsabilita limitatalle (jäljempänä Antiche Terre tai vastaaja) THERMIE-ohjelman yhteydessä; ohjelmassa on kysymys sellaisen laitoksen perustamisesta, joka tuottaa sähköenergiaa (10 MWe) innovatiivisen biomassan polttoprosessin avulla. Asianomainen sopimus laadittiin kantajan, koordinaattorina toimineen vastaajan sekä kahden muun yhtiön välillä, joista toisen kotipaikka on Suomessa ja toisen Espanjassa.

Antice Terrellä oli oman toimintansa aloittamisessa joukko viivästyksiä ja se pyysi ja sai muutamia lykkäyksiä töiden loppuun saattamiseksi. Vastaaja ehdotti myös huomattavaa muutosta laitokseen, mikä merkisi innovatiivisen biomassan polttoprosessin hylkäämistä ja sitä, että energiaa olisi tuotettu aiemmin ilmoitettua huomattavasti vähemmän.

Komissio ei voi hyväksyä tällaista radikaalia muutosta hankkeeseen, jota ei missään tapauksessa olisi voitu rahoittaa THERMIE-ohjelman yhteydessä.

Todettuun, että vastaaja ei olisi toteuttanut laitosta alun perin hankkeessa esitetyn mukaisesti, komission oli irtisanottava sopimus BM/188/96, jossa todetaan lisäksi, että alkuperäisen hankkeen toteuttamatta jättäminen voi merkitä vastaajalle ennakkona maksettujen summien perimistä takaisin kokonaan tai osittain.

Komissio on vaatinut useaan otteeseen Antiche Terrea palauttamaan sille ennakkona maksetut 479 332,40 euroa, mutta tuloksetta. Vedottuaan vakuuteen ja vaadittuaan vielä viimeisiä kertoja summan palauttamista komissio saattaa asian ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

### Kanne 11.2.2009 — Nycomed Danmark v. EMEA

(Asia T-52/09)

(2009/C 82/58)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

### Asianosaiset

*Kantaja:* Nycomed Danmark ApS (Roskilde, Tanska) (edustajat: asianajajat C. Schoonderbeek ja H. Speyart van Woerden)

*Vastaaja:* Euroopan lääkevirasto

### Vaatimukset

- riidanalainen päätös on kumottava
- Euroopan lääkevirasto on veloitettava vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan Nycomedin oikeudenkäyntikulut.

### Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kantaja vaatii tässä kanteessa EY 230 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 (<sup>1</sup>), sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 1901/2006 (<sup>2</sup>), 73 a artiklan nojalla Euroopan lääkeviraston (EMA) 28.11.2008 tekemän sellaisen päätöksen EMA-000194-IP101-07 kumoamista, jolla hylättiin kantajan hakemus yksittäistä lääkettä koskevasta poikkeusluvasta, josta säädetään edellä mainitun asetuksen 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa.

Kantaja haki tällaista poikkeuslupaa kaikukardiografiselle ultraäänellä toimivalle kuvantamislaitteelle, jota myytäisiin tuotenimellä Imagify ja jota käytetään sepelvaltimotaudin diagnosoimiseen aikuisilla. EMA hylkäsi riidanalaisella päätöksellään tämän poikkeusluvun kantajilta sillä perusteella, että sairaus tai tila, jota varten lääke on tarkoitettu, ei ole sepelvaltimotauti vaan sydänverenkierron häiriöt (myocardial perfusion defects), joita esiintyy myös lapsilla.

Kantaja väittää, että riidanalainen päätös on lainvastainen, koska se perustuu asetuksen (EY) N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua käsitteen 'sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke on tarkoitettu' sellaiseen tulkintaan ja soveltamiseen, joka on kantajan mukaan virheellinen, sillä siinä ei oteta huomioon yhteisön markkinoille saattamista koskevassa luvassa, jota on haettu samanaikaisesti, mainittua terapeutista käyttö-tarkoitusta ja sitä, että sydänverenkierron häiriöt eivät ole sairaus tai tila vaan osoitus useista sairauksista.

Kantaja katsoo lisäksi, että riidanalainen päätös on lainvastainen, koska se on EMEA:n yritys väärinkäyttää sille asetuksen (EY) N:o 1901/2006 11 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 25 artiklassa myönnettyä valtaa sellaisen päämäärän saavuttamiseksi, josta ei säädetä kyseisissä säännöksissä ja jossa on kyse velvollisuudesta ehdottaa lastenlääkkeitä koskevat tutkimusohjelmat sellaisille käyttötarkoituksille, joita hakemus markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jota on haettu samanaikaisesti, ei kata.

- (<sup>1</sup>) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1).
- (<sup>2</sup>) Lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1).

## Kanne 11.2.2009 — Schemaventotto v. komissio

(Asia T-58/09)

(2009/C 82/59)

Oikeudenkäyntikieli: italia

### Asianosaiset

*Kantaja:* Schemaventotto SpA (Milano, Italia) (edustajat: asianajajat M. Siragusa, G. Scassellati Sforzolini, G. C. Rizza ja M. Piergiovanni)

*Vastaaja:* Euroopan yhteisöjen komissio

### Kantajan vaatimukset

- Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa komission jäsenen Kroesin komission nimissä Italian viranomaisille lähettämässä 13.8.2008 päivätyssä kirjeessä prot. K(2008) 4494 olevan päätöksen/olevat päätökset, jotka koskevat asetuksen N:o 139/2004 21 artiklan mukaista yrityskeskittymien valvonnassa noudatettavaa menettelyä (asia COMP/M.4388 — Abertis/Autostrade), ja että se
- velvoittaa komission korvaamaan kantajalle tästä oikeudenkäynnistä aiheutuvat oikeudenkäyntikulut.

### Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanne on nostettu päätöksestä, joka sisältyy komission jäsenen Kroesin 13.8.2008 lähettämään kirjeeseen, jolla komissio on kantajan mukaan ilmoittanut Italian viranomaisille päätökseltään olla jatkamatta menettelyä asiassa COMP/M.4388 Abertis/Autostrade yrityskeskittymien valvonnasta 20.1.2004 annetun

neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 21 artiklan nojalla. Komissio hyväksyy ne lainsäädännölliset toimenpiteet, jotka koskevat moottoriteiden käyttöoikeussopimusten siirrossa sovellettavia lupamenettelyjä (vuoden 2007 ohjeet ja vuoden 2008 asetus). Edellä mainitussa vastaajan kirjeessä esitetään kuitenkin varaus, jonka mukaan komission omaksuma ratkaisu edellyttää sitä, että moottoriteiden käyttöoikeussopimusten siirroissa sovellettavia lupamenettelyjä koskevat Italian säännökset soposoinnussa sisämarkkinoita koskevien säännösten kanssa.

Vaatimustensa tueksi kantaja esittää, että asiassa on rikottu yrityskeskittymäasetuksen 21 artiklaa seuraavista syistä:

— Komissio ei voi millään tavoin tukeutua sovellettavien oikeussääntöjen muutokseen, joka tuli voimaan 31.1.2007 tapahtuneiden alustavien arvioiden suorittamisen jälkeen. Koska asetuksen 21 artiklan 4 kohtaan perustuva komission valvontatoimivalta on tiukasti sidottu tietyn yhteisönlaajuisen yrityskeskittymätoimenpiteen arviointiin, johon riidanalaiset kansalliset säännökset liittyvät, tämän jälkeen toteutetut säännösmuutokset eivät voi vaikuttaa Italian viranomaisen muutosta edeltäneeseen menettelyyn, joka on johtanut asianosaisten välillä joulukuusta 2006 kyseessä olleen keskittymätoimenpiteen hylkäämiseen kolmen kuukauden kuluttua siitä kun toimenpide hyväksyttiin asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla.

— Kantaja väittää, että komissio on ylittänyt harkintavaltansa tai käyttänyt sitä väärin, koska nimenomainen päätös ”olla jatkamatta menettelyä” riidanalaisen Italian säännösten osalta on perusteltu väärin. Se katsoo, että toteamalla, että tällä välin toteutetuilla lainsäädäntömuutoksilla kyetään takaamaan se, etteivät komission 31.1.2007 tekemissä alustavissa arvioissa esiin tuodut epäilyt toistu tulevaisuudessa, komissio on tehnyt asetuksen 21 artiklan nojalla päätöksen, josta tässä säännöksessä ei säädetä. Kantajan mukaan komissio on käyttänyt sille asetuksen 21 artiklassa osoitettua toimivaltaa todetakseen yhteisön oikeuden kanssa yhteensopeluviksi jäsenvaltion toteuttamat soveltamisalaltaan yleiset toimet siitä huolimatta, että kyseessä on yrityskeskittymätoimi, jonka estämiseksi Italia toteutti kyseessä olevat kansalliset toimenpiteet.

— Komissio on katsomalla Italian lainsäädännön, sellaisena kuin se on muutettuna, tulleen yhteisön oikeuden mukaiseksi, jättänyt ottamatta huomioon näistä lainsäädäntötoimista Italian oikeusjärjestykseen aiheutuneen epävarmuuden, vaikka säännökset eivät ehkä olekaan myötävaikuttaneet sellaisen toimintaympäristön syntymiseen, joka olisi suosiollinen moottoriteiden käyttöoikeussopimusten markkinoilla tulevaisuudessa mahdollisesti syntyvien yrityskeskittymien kannalta. Italian viranomaisen vuonna 2007 ja 2008 antamat säännökset pitäisi tästä huolimatta todeta myös asetuksen 21 artiklan vastaisiksi, koska tässä säännöksessä säädetään moottoriteiden käyttöoikeussopimusten siirtoon nähden laajemmista velvoitteista kuin ne, jotka muuten kohdistuvat asianomaisiin toimijoihin.