

— dichiarare l'articolo 12 della decisione 2010/413/PESC del Consiglio, del 26 luglio 2010 ⁽¹⁾ e l'articolo 35 del regolamento n. 267/2012 del Consiglio, del 23 marzo 2012 ⁽²⁾, inapplicabili alla ricorrente;

— condannare il Consiglio a sopportare le spese sostenute dalla ricorrente.

Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce nove motivi.

- 1) Primo motivo, vertente sul fatto che il Tribunale è competente a controllare sia il punto 21, sezione B, dell'allegato della decisione 2010/644/PESC del Consiglio e il punto 21, sezione B, dell'allegato VIII del regolamento (UE) n. 961/2010 del Consiglio, sia la decisione del 28 ottobre 2010, nonché la conformità di questi ultimi con i principi generali del diritto dell'Unione.
- 2) Secondo motivo, vertente sul fatto che la motivazione specifica dell'iscrizione nell'elenco della Moallem non è corretta e le condizioni previste dall'articolo 20, paragrafo 1, della decisione 2010/413/PESC del Consiglio (come successivamente modificato dall'articolo 1, paragrafo 7, della decisione 2012/35/PESC del Consiglio, del 23 gennaio 2012, dall'articolo 1, paragrafo 8, della decisione 2012/635/PESC del Consiglio, del 25 ottobre 2012 e dall'articolo 1, paragrafo 2, della decisione 2012/829/PESC del Consiglio, del 21 dicembre 2012) e dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio (come successivamente modificato dall'articolo 1, paragrafo 11, del regolamento n. 1263/2012 del Consiglio, del 21 dicembre 2012) non sono soddisfatte.
- 3) Terzo motivo, vertente sul fatto che la decisione 2012/829/PESC del Consiglio, del 21 dicembre 2012, e il regolamento di esecuzione (UE) n. 1264/2012 del Consiglio, del 21 dicembre 2012 non sono sufficientemente motivati. Essi violano i diritti della difesa della Moallem ed il suo diritto ad un equo processo, in quanto il Consiglio non ha mai risposto alla lettera della Moallem del 6 febbraio 2013 e alla Moallem è stato impedito l'accesso al fascicolo del Consiglio.
- 4) Quarto motivo, vertente sul fatto che il Consiglio ha violato l'articolo 24, paragrafi 3 e 4, della decisione 2010/413/PESC del Consiglio e l'articolo 46, paragrafi 3 e 4, del regolamento n. 267/2012 del Consiglio. Gli articoli 24, paragrafo 3, della decisione 2010/413/PESC del Consiglio e 46, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio, prescrivono che il Consiglio comunichi e notifichi la sua decisione, incluse le ragioni dell'iscrizione, e gli articoli 24, paragrafo 4, della decisione 2010/413/PESC del Consiglio e 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio, prevedono il riesame della decisione qualora siano avanzate osservazioni.
- 5) Quinto motivo, vertente sul fatto che il Consiglio ha violato il principio di buona amministrazione nel valutare la situazione della Moallem.

6) Sesto motivo, vertente sul fatto che il Consiglio ha violato il principio del legittimo affidamento nel valutare la situazione della Moallem.

7) Settimo motivo, vertente sul fatto che l'articolo 12 della decisione 2010/413/PESC del Consiglio e l'articolo 35 del regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio, del 23 marzo 2012, non debbono applicarsi alla Moallem, in quanto violano il principio di proporzionalità sancito all'articolo 5, paragrafo 4, del Trattato sull'Unione europea (TUE).

8) Ottavo motivo, vertente sul fatto che il regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio, come successivamente modificato, sulla base del quale è stato adottato l'allegato controverso del regolamento di esecuzione (UE) n. 1264/2012 del Consiglio, del 21 dicembre 2012, viola l'articolo 215, paragrafi 2 e 3, TFUE, quale fondamento giuridico di tale regolamento, nonché l'articolo 40 TUE.

9) Nono motivo, vertente sul fatto che la decisione 2010/413/PESC del Consiglio e il regolamento (UE) n. 267/2012, sono stati adottati in violazione dei principi di parità di trattamento e di non discriminazione.

⁽¹⁾ Decisione 2010/413/PESC del Consiglio, del 26 luglio 2010, concernente misure restrittive nei confronti dell'Iran e che abroga la posizione comune 2007/140/PESC (GU L 195, pag. 39)

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio, del 23 marzo 2012, concernente misure restrittive nei confronti dell'Iran e che abroga il regolamento (UE) n. 961/2010 (GU L 88, pag. 1)

Ricorso proposto il 3 aprile 2013 — PP Nature-Balance Lizenz/Commissione

(Causa T-189/13)

(2013/C 164/36)

Lingua processuale: il tedesco

Parti

Ricorrente: PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Amburgo, Germania) (rappresentante: avv. M. Ambrosius)

Convenuta: Commissione europea

Conclusioni

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione di esecuzione C(2013) 369 def. della Commissione europea, del 21 gennaio 2013, relativa alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza attiva «tolperisone» ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

in subordine, annullare la decisione di esecuzione C(2013) 369 def. della Commissione europea, del 21 gennaio 2013, nella parte in cui obbliga gli Stati membri a sopprimere l'indicazione relativa all'ambito di applicazione «Contratture muscolari dolorose, in particolare in conseguenza di patologie della colonna vertebrale e delle articolazioni più vicine alla spina dorsale» delle autorizzazioni per il tolperisone a formulazione orale e a modificare in modo corrispondente le autorizzazioni;

— condannare la Commissione alle spese del procedimento.

Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce tre motivi.

- 1) Primo motivo: violazione dell'articolo 116 della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾

Nell'ambito del primo motivo la ricorrente sostiene, tra l'altro, che alla base della decisione impugnata vi sarebbe una erronea valutazione del criterio della mancanza di efficacia terapeutica. Inoltre la ricorrente sostiene che sarebbero stati utilizzati criteri errati nella valutazione del rapporto rischi/benefici del tolperisone a formulazione orale.

- 2) Secondo motivo: violazione dell'articolo 10bis e dell'allegato I alla direttiva 2001/83/CE

Nell'ambito del secondo motivo la ricorrente sostiene che la decisione impugnata non terrebbe in considerazione, nella valutazione dell'efficacia, della sicurezza e del rapporto rischi/benefici, i criteri contenuti nell'articolo 10bis e nell'allegato I alla direttiva 2001/83/CE. Inoltre, secondo la ricorrente, la decisione impugnata si fonda sull'applicazione di errate norme sulla valutazione.

- 3) Terzo motivo: violazione del principio della parità di trattamento nonché dell'articolo 22bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE

Nell'ambito del terzo motivo la ricorrente fa valere che non si sarebbe dovuta disporre la modifica, con effetto immediato, delle autorizzazioni di cui trattasi bensì l'effettuazione di uno studio sull'efficacia ai sensi dell'articolo 22bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, quale misura meno restrittiva. La ricorrente sostiene che la Commissione non si sarebbe occupata a sufficienza di tale possibilità e che detta possibilità sarebbe stata respinta dal comitato scientifico per i medicinali per uso umano dell'EMA sulla base di ragioni che non sarebbero legalmente ammissibili.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

Ricorso proposto il 12 aprile 2013 — Rubinum/Commissione

(Causa T-201/13)

(2013/C 164/37)

Lingua processuale: il tedesco

Parti

Ricorrente: Rubinum, SA (Rubí, Spagna) (rappresentanti: avv.ti C. Bittner e P.-C. Scheel)

Convenuta: Commissione europea

Conclusioni

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

— annullare il regolamento di esecuzione n. 288/2013 della Commissione;

— condannare la convenuta alle spese del procedimento.

Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce, in sostanza, quanto segue:

- 1) Violazione dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 ⁽¹⁾

In tale contesto la ricorrente fa valere che il regolamento impugnato si fonderebbe in particolare sull'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento n. 1831/2003 e che nel caso di specie non sussisterebbero i presupposti indicati in detta disposizione. Essa richiama in particolare il fatto che il regolamento impugnato sarebbe basato solo su supposizioni e che in realtà né la trasmissione della resistenza antibiotica né la produzione di tossine mediante la preparazione di cui trattasi sarebbero state concretamente dimostrate.

- 2) Violazione dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento n. 1831/2003

Nell'ambito di tale motivo la ricorrente sostiene che la Commissione si sarebbe dovuta pronunciare, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento n. 1831/2003, sulla domanda proposta dalla ricorrente in conformità all'articolo 10, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo regolamento.

- 3) Violazione dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 1831/2003