

- verklaren dat artikel 12 van besluit 2010/413/GBVB van de Raad van 26 juli 2010 ⁽¹⁾ en artikel 35 van verordening nr. 267/2012 van de Raad van 23 maart 2012 ⁽²⁾ niet op verzoekster van toepassing zijn;
- de Raad verwijzen in de kosten van verzoekster.

Middelen en voornaamste argumenten

Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster negen middelen aan.

- 1) Het Hof is bevoegd om zowel artikel 21, sectie B, van de bijlage bij besluit 2010/644/GBVB van de Raad en artikel 21, sectie B, van bijlage VIII bij verordening (EU) nr. 961/2010 van de Raad als de beslissing van 28 oktober 2010 te toetsen en om de verenigbaarheid van deze handelingen met de algemene beginselen van Europees recht te toetsen
- 2) De specifieke grond voor de plaatsing van verzoekster op een lijst is onjuist en de vereisten van artikel 20, lid 1, van besluit 2010/413/GBVB van de Raad (zoals later gewijzigd bij artikel 1, lid 7, van besluit 2012/35/GBVB van de Raad van 23 januari 2012, artikel 1, lid 8, van besluit 2012/635/GBVB van de Raad van 15 oktober 2012 en artikel 1, lid 2, van besluit 2012/829/GBVB van de Raad van 21 december 2012), alsook de vereisten van artikel 23, lid 2, van verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad (zoals later gewijzigd bij artikel 1, lid 11, van verordening nr. 1263/2012 van de Raad van 21 december 2012) zijn niet vervuld.
- 3) Besluit 2012/829/GBVB van de Raad van 21 december 2012 en uitvoeringsverordening (EU) nr. 1264/2012 van de Raad van 21 december 2012 zijn ontoereikend gemotiveerd. Zij schenden verzoeksters rechten van verdediging en haar recht op een eerlijk proces, aangezien de Raad verzoeksters brief van 6 februari 2013 nooit heeft beantwoord en verzoekster geen toegang tot het dossier van de Raad heeft gekregen.
- 4) De Raad heeft artikel 24, leden 3 en 4, van besluit 2010/413/GBVB van de Raad en artikel 46, leden 3 en 4, van verordening nr. 267/2012 van de Raad geschonden. Artikel 24, lid 3, van besluit 2010/413/GBVB van de Raad en artikel 46, lid 3, van verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad vereisen dat de Raad zijn beslissing, met inbegrip van de gronden voor opname op een lijst, meedeelt en officieel ter kennis brengt, en artikel 24, lid 4, van besluit 2010/413/GBVB van de Raad en artikel 46, lid 4, van verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad voorzien in een heroverweging van de beslissing wanneer opmerkingen worden ingediend.
- 5) De Raad heeft bij de beoordeling van verzoeksters situatie het beginsel van behoorlijk bestuur geschonden.

- 6) De Raad heeft bij de beoordeling van verzoeksters situatie het beginsel van gewettigd vertrouwen geschonden.
- 7) Artikel 12 van besluit 2010/413/GBVB van de Raad en artikel 35 van verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad van 23 maart 2012 mogen niet op verzoekster worden toegepast, aangezien zij het in artikel 5, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) verankerde evenredigheidsbeginsel schenden.
- 8) Verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad, zoals later gewijzigd, op basis waarvan de bestreden bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 1264/2012 van de Raad van 21 december 2012 is vastgesteld, schendt artikel 215, leden 2 en 3, VWEU, dat de rechtsgrondslag ervan is, alsmede artikel 40 VEU.
- 9) Besluit 2010/413/GBVB van de Raad en verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad zijn vastgesteld met schending van het gelijkheidsbeginsel en van het beginsel van non-discriminatie.

⁽¹⁾ Besluit 2010/413/GBVB van de Raad van 26 juli 2010 betreffende beperkende maatregelen tegen Iran en tot intrekking van gemeenschappelijk standpunt 2007/140/GBVB (PB L 95, blz. 39).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad van 23 maart 2012 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Iran en tot intrekking van verordening (EU) nr. 961/2010 (PB L 88, blz. 1).

Beroep ingesteld op 3 april 2013 — PP Nature-Balance Lizenz/Commissie

(Zaak T-189/13)

(2013/C 164/36)

Procestaal: Duits

Partijen

Verzoekende partij: PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Hamburg, Duitsland) (vertegenwoordiger: M. Ambrosius, advocaat)

Verwerende partij: Europese Commissie

Conclusies

- uitvoeringsbesluit C(2013)369 (def.) van de Europese Commissie van 21 januari 2013 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof „tolperison” bevatten, in het kader van artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, nietig verklaren;

subsidiar, uitvoeringsbesluit C(2013) 369 (def.) van de Europese Commissie van 21 januari 2013 nietig verklaren voor zover de lidstaten daardoor verplicht worden de indicatie „pijnlijke spierverkrampingen, inzonderheid ingevolge aandoeningen van de wervelkolom en de omliggende gewrichten” uit de vergunningen voor het in de handel brengen van tolperison in orale formuleringen te schrappen en de vergunningen in overeenstemming daarmee aan te passen;

— de Commissie verwijzen in de kosten van de procedure.

Middelen en voornaamste argumenten

Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster drie middelen aan.

- 1) Eerste middel: schending van artikel 116 van richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾

In dit verband wordt onder andere aangevoerd dat het bestreden besluit is gebaseerd op een onjuiste beoordeling van het criterium van de ontbrekende therapeutische werking. Bovendien stelt verzoekster dat bij de beoordeling van de afweging van voordelen en risico's van tolperison in orale formuleringen onjuiste criteria zijn toegepast.

- 2) Tweede middel: schending van artikel 10 bis van en bijlage I bij richtlijn 2001/83/EG

Verzoekster betoogt dat het bestreden besluit bij de beoordeling van de werkzaamheid, de veiligheid en de afweging van voordelen en risico's geen rekening houdt met de criteria van artikel 10 bis van en bijlage I bij richtlijn 2001/83. Ook in dit opzicht berust het bestreden besluit volgens verzoekster op de toepassing van onjuiste beoordelingsmaatstaven.

- 3) Derde middel: schending van het evenredigheidsbeginsel en van artikel 22 bis, lid 1, sub b, van richtlijn 2001/83/EG

Verzoekster voert in het derde middel aan dat in plaats van de wijziging met onmiddellijke ingang van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen, de uitvoering van een werkzaamheidsstudie in de zin van artikel 22 bis, lid 1, sub b, van richtlijn 2001/83/EG als minder ingrijpende maatregel had moeten worden gelast. Verzoekster stelt dat de Commissie deze mogelijkheid niet voldoende heeft onderzocht en dat het wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA deze mogelijkheid op rechtens niet draagkrachtige gronden heeft afgewezen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

Beroep ingesteld op 12 april 2013 — Rubinum/Commissie

(Zaak T-201/13)

(2013/C 164/37)

Procestaal: Duits

Partijen

Verzoekende partij: Rubinum, SA (Rubí, Spanje) (vertegenwoordigers: C. Bittner en P.-C. Scheel, Rechtsanwältin)

Verwerende partij: Europese Commissie

Conclusies

De verzoekende partij verzoekt het Gerecht:

— uitvoeringsverordening (EU) nr. 288/2013 van de Commissie nietig te verklaren;

— de verwerende partij te verwijzen in de kosten.

Middelen en voornaamste argumenten

Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster in wezen het volgende aan.

- 1) Schending van artikel 13, lid 2, van verordening (EG) nr. 1831/2003 ⁽¹⁾

Dienaangaande voert verzoekster aan dat de bestreden verordening inzonderheid op artikel 13, lid 2, van verordening nr. 1831/2003 is gebaseerd en dat in casu niet is voldaan aan de voorwaarden van deze bepaling. Zij wijst er met name op dat de bestreden verordening uitsluitend op veronderstellingen berust en dat in werkelijkheid niet is vastgesteld dat het betrokken preparaat resistentie tegen antibiotica overdraagt of toxines produceert.

- 2) Schending van artikel 9, lid 1, van verordening nr. 1831/2003

In dat verband voert verzoekster aan dat de Commissie op grond van artikel 9, lid 1, van deze verordening had moeten beslissen op de aanvraag die zij overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van verordening nr. 1831/2003 had ingediend.

- 3) Schending van artikel 5, lid 2, van verordening nr. 1831/2003