

*Middelen en voornaamste argumenten*

De bestreden beslissing is vastgesteld in het kader van een in 2001 bij het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig wetenschappelijk advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CFS), dat in juni 2003 een gunstig advies verleende. De Commissie heeft evenwel beslist om geen besluit vast te stellen inzake de vergunning van het betrokken geneesmiddel, OMNITROP, krachtens artikel 10, lid 1, sub a-ii), en bijlage I, van richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup>, omdat uit „vergelijkingsproeven” was gebleken dat niet was voldaan aan de wettelijke voorwaarden voor de toepassing van de procedure. Verzoekster en de Commissie zijn het oneens over de uitlegging van artikel 10, lid 1, sub a-ii), en bijlage I, van genoemde richtlijn, houdende regeling van aanvragen op basis van een wetenschappelijke bibliografie die aantoonde dat het betrokken product reeds lang in de medische praktijk wordt gebruikt.

Verzoekster is dienaangaande van mening dat verweersters standpunt in strijd is met de duidelijke bewoordingen van de toepasselijke wettelijke regeling. Het zou ook in strijd zijn met de wetenschappelijke opvatting van het CFS, het orgaan dat is opgericht om de Gemeenschap in deze aangelegenheden deskundig advies te verlenen.

Dienovereenkomstig voert verzoekster als enig middel aan dat artikel 10, lid 1, sub a-ii), en bijlage I, vooral het bepaalde in hoofdstuk I, Deel 3 en Deel 4, sub d), om de volgende redenen is geschonden:

- bijlage I van richtlijn 2001/83 verlangt uitdrukkelijk dat het CFS evalueert of twee producten vergelijkbaar zijn, en daarvoor is noodzakelijkerwijze vereist dat de aanvrager zijn verklaringen onderbouwt met vergelijkingsproeven.
- de Commissie is in haar eigen wetgeving reeds eerder afgeweken van de in de zaak Scotia <sup>(2)</sup> vastgestelde regels, waarop zij zich in haar beslissing beroept.
- de Commissie heeft zich openlijk gekant tegen de uiterst rigide benadering in het arrest Scotia en een oproep gedaan tot een flexibele toepassing van artikel 10, lid 1, sub a-ii), van richtlijn 2001/83.
- de beginselen inzake vergelijkingsproeven zijn vastgesteld door het orgaan van de Gemeenschap dat deskundigheid heeft op het gebied van producten die zijn afgeleid uit de biotechnologie (het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling) en de proef wordt steeds uitgevoerd onder toezicht van het Bureau.

- de wetenschappelijkheid van de vergelijkingsproeven volgt duidelijk uit de Note for Guidance van 2001 van het CFS en uit de beoordeling van OMNITROP door het CFS.
- het gebruik van vergelijkingsproeven strookt bijgevolg volledig met de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid en versoepelt geenszins de normen voor de bescherming van de gezondheid.
- het CFS is steeds gekant geweest tegen het gebruik van de procedure om na te gaan of producten in wezen vergelijkbaar zijn.

<sup>(1)</sup> PB L 311, blz. 67.

<sup>(2)</sup> C-440/93, Jurispr. 1995, blz. I-2851.

**Beroep, op 15 januari 2004 ingesteld door Arcelor S.A. tegen Europees Parlement en Raad van de Europese Unie**

**(Zaak T-16/04)**

(2004/C 71/64)

(Procestaal: Engels)

Bij het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen is op 15 januari 2004 beroep ingesteld tegen het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie door Arcelor S.A., gevestigd te Luxemburg, vertegenwoordigd door W.Deselaers, B. Meyring en B. Schmitt-Rady, advocaten.

Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:

- nietig te verklaren de artikelen 4, 12, lid 3, en 6, lid 2, sub e), 9, 16, leden 2, 3 en 4, juncto artikel 2, bijlage I en bijlage III, punt 1, van richtlijn 2003/87/EG van van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003 tot vaststelling van een regeling voor de handel in broeikasgasemissierechten binnen de Gemeenschap en tot wijziging van richtlijn 96/61/EG van de Raad, voorzover deze bepalingen van toepassing zijn op installaties voor de vervaardiging van ruwijzer of staal (primaire of secundaire smelting) inclusief continugieten, met een capaciteit van meer dan 2,5 ton per uur;

- vast te stellen dat verweerders verzoeksters schade moeten vergoeden die zij heeft geleden of nog zal lijden als een gevolg van de vaststelling van de artikelen artikelen 4, 12, lid 3, en 6, lid 2, sub e), 9, 16, leden 2, 3 en 4, juncto artikel 2, bijlage I en bijlage III, punt 1, van richtlijn 2003/87/EG;
- verweerders te verwijzen in de kosten.

#### *Middelen en voornaamste argumenten*

Verzoekster is een staalproducent met installaties voor de productie van ruwijzer en staal in Frankrijk, Spanje, Duitsland en België. Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003<sup>(1)</sup> stelt een regeling vast voor de handel in broeikasgasemissierechten binnen de Gemeenschap. Deze richtlijn stelt een vergunningstelsel in voor bepaalde activiteiten die broeikasgasemissie meebrengen, waaronder de productie van ruwijzer en staal, en bepaalt dat voor de betrokken installaties emissierechten worden toegekend. Indien een installatie meer broeikasgasemissie veroorzaakt dan haar op grond van de emissierechten in de betrokken handelperiode is toegestaan, moet een geldboete worden betaald.

Tot staving van haar vordering stelt verzoekster dat de betwiste bepalingen inbreuk maken op haar fundamentele eigendomsrecht en haar belemmert in het ontplooiën van een economische activiteit, door van haar te vereisen dat haar installaties onder onaanvaardbare voorwaarden opereren. Verzoekster stelt voorts dat er voor staalproducenten weinig technologisch potentieel voorhanden is om hun broeikasgasemissies nog verder te kunnen verminderen dan de 18 % vermindering die sinds 1990 reeds is bereikt, en dat de toepassing van betrokken richtlijn op dergelijke installaties derhalve een inbreuk op het evenredigheidsbeginsel vormt. Verzoekster voert tevens inbreuk op het gelijkheidsbeginsel aan en betoogt dat andere sectoren waarmee zij in een rechtstreekse concurrentieverhouding staat en die vergelijkbare of zelfs hogere broeikasgasemissies veroorzaken, zoals producenten van non-ferrometalen en chemicaliën, niet onder de richtlijn vallen. In dezelfde context betoogt verzoekster voorts dat staalproducenten klem zitten in een unieke situatie waarin zij de eventuele wegens overmatige emissie opgelegde geldboetes niet op hun klanten kunnen afwentelen. Verzoekster stelt ook dat de betwiste bepalingen inbreuk maken op de vrijheid van vestiging binnen de Europese Unie door de aantasting van haar recht om een productie vrijelijk van een minder efficiënte installatie in de ene lidstaat naar een efficiëntere installatie in een andere lidstaat te verplaatsen. Ten slotte voert verzoekster inbreuk op het rechtszekerheidsbeginsel aan, aangezien de richtlijn verplichtingen oplegt waarvan de financiële consequenties niet zijn te voorzien.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003 tot vaststelling van een regeling voor de handel in broeikasgasemissierechten binnen de Gemeenschap en tot wijziging van richtlijn 96/61/EG van de Raad (PB L 275, blz. 32-46).

### **Beroep, op 13 januari 2004 ingesteld door Le Front National en 7 andere verzoekers tegen Raad van de Europese Unie en Europees Parlement**

**(Zaak T-17/04)**

(2004/C 71/65)

(Procestaal: Frans)

Bij het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen is op 13 januari 2004 beroep ingesteld tegen Raad van de Europese Unie en Europees Parlement door Le Front National, gevestigd te Saint-Cloud (Frankrijk), Marie-France Stirbois, wonende te Villeneuve-Loubey (Frankrijk), Bruno Gollnisch, wonende te Limonest (Frankrijk), Carl Lang, wonende te Boulogne-Billancourt (Frankrijk), Jean-Claude Martinez, wonende te Montpellier (Frankrijk), Philip Claeys, wonende te Overijse (België), Koen Dillen, wonende te Antwerpen (België) en Mario Borghezio, wonende te Turijn (Italië), vertegenwoordigd door Wallerand de Saint-Just, advocaat.

Verzoekers concluderen dat het het Gerecht behage:

- verordening (EG) nr. 2004/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het statuut en de financiering van politieke partijen op Europees niveau, nietig te verklaren;
- het Europees Parlement en de Raad te verwijzen in de kosten van het geding en te veroordelen tot betaling van de honoraria van de advocaat ten belope van 10 000 euro.

#### *Middelen en voornaamste argumenten*

Tot staving van hun beroep voeren verzoekers dezelfde middelen aan als die van verzoekers in zaak T-13/04<sup>(1)</sup>. Zij stellen eveneens dat de bestreden verordening de Franse wet nr. 95-65 van 19 januari 1995 betreffende de financiering van politieke partijen schendt. Deze wet verbiedt immers financiering door rechtspersonen terwijl de bestreden verordening niet voorziet in een dergelijk verbod en aldus aanleiding kan geven tot omzeiling van het Franse verbod.

<sup>(1)</sup> Zaak T-13/04; Bonde e.a./Parlement en Raad.