

— declararea articolului 12 din Decizia 2010/413/PESC a Consiliului din 26 iulie 2010⁽¹⁾ și a articolului 35 din Regulamentul nr. 267/2012 al Consiliului din 23 martie 2012⁽²⁾ ca fiind inaplicabile reclamantei;

— obligarea Consiliului la plata cheltuielilor de judecată.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă nouă motive.

1. Primul motiv, întemeiat pe faptul că Curtea este competentă să exercite controlul atât asupra punctului 21 secțiunea B din anexa la Decizia 2010/644/PESC a Consiliului, cât și asupra punctului 21 secțiunea B din anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 961/2010 al Consiliului, precum și asupra Deciziei din 28 octombrie 2010 și asupra conformității acestora cu principiile generale ale dreptului Uniunii.
2. Al doilea motiv, întemeiat pe faptul că motivul specific pentru înscrierea pe listă a Moallem este greșit și că nu sunt întrunite cerințele articolului 20 alineatul (1) din Decizia 2010/413/PESC a Consiliului [astfel cum a fost modificat ulterior prin articolul 1 alineatul (7) din Decizia 2012/35/PESC a Consiliului din 23 ianuarie 2012, prin articolul 1 alineatul (8) din Decizia 2012/635/PESC a Consiliului din 25 octombrie 2012 și prin articolul 1 alineatul (2) din Decizia 2012/829/PESC a Consiliului din 21 decembrie 2012] și ale articolului 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 267/2002 al Consiliului [astfel cum a fost modificat ulterior prin articolul 1 alineatul (11) din Regulamentul nr. 1263/2012 al Consiliului din 21 decembrie 2012].
3. Al treilea motiv, întemeiat pe faptul că Decizia 2012/829/PESC a Consiliului din 21 decembrie 2012 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1264/2012 al Consiliului din 21 decembrie 2012 nu sunt motivate suficient. Acestea încalcă dreptul la apărare al Moallem și dreptul său la un proces echitabil, întrucât Consiliul nu a răspuns niciodată la scrisoarea societății Moallem din 6 februarie 2013 și acestea nu i s-a acordat acces la dosarul Consiliului.
4. Al patrulea motiv, întemeiat pe faptul că Consiliul a încălcat articolul 24 alineatele (3) și (4) din Decizia 2010/413/PESC a Consiliului și articolul 46 alineatele (3) și (4) din Regulamentul nr. 267/2012 al Consiliului. Articolul 24 alineatul (3) din Decizia 2010/413/PESC a Consiliului și articolul 46 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 267/2012 al Consiliului impun Consiliului să comunice și să notifice decizia sa, inclusiv motivele înscrierii pe listă, iar articolul 24 alineatul (4) din Decizia 2010/413/PESC a Consiliului și articolul 46 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 267/2012 al Consiliului prevăd o reexaminare a deciziei în cazul în care sunt prezentate observații.
5. Al cincilea motiv, întemeiat pe faptul că la evaluarea situației societății Moallem, Consiliul a încălcat principiul bunei administrări.

6. Al șaselea motiv, întemeiat pe faptul că la evaluarea situației societății Moallem, Consiliul a încălcat principiul încrederii legitime.

7. Al șaptelea motiv, întemeiat pe faptul că articolul 12 din Decizia 2010/413/PESC a Consiliului și articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 267/2012 al Consiliului din 23 martie 2012 nu ar trebui să se aplice Moallem, întrucât încalcă principiul proporționalității, prevăzut la articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE).

8. Al optulea motiv, întemeiat pe faptul că Regulamentul (UE) nr. 267/2012 al Consiliului, cu modificările ulterioare, pe baza căruia a fost adoptată Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1264/2012 al Consiliului din 21 decembrie 2012 atacată, încalcă articolul 215 alineatele (2) și (3) TFUE, în calitate de temei legal al acestuia, precum și articolul 40 TUE.

9. Al nouălea motiv, întemeiat pe faptul că Decizia 2010/413/PESC a Consiliului și Regulamentul (UE) nr. 267/2002 al Consiliului au fost adoptate cu încălcarea principiilor egalității și nediscriminării.

⁽¹⁾ Decizia 2010/413/PESC a Consiliului din 26 iulie 2010 privind adoptarea de măsuri restrictive împotriva Iranului și de abrogare a Poziției comune 2007/140/PESC (JO L 195, p. 39).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 267/2012 al Consiliului din 23 martie 2012 privind măsuri restrictive împotriva Iranului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 961/2010 (JO L 88, p. 1).

Acțiune introdusă la 3 aprilie 2013 — PP Nature-Balance Lizenz/Comisia

(Cauza T-189/13)

(2013/C 164/36)

Limba de procedură: germana

Părțile

Reclamantă: PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Hamburg, Germania) (reprezentant: M. Ambrosius, avocat)

Pârâtă: Comisia Europeană

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- anularea Deciziei de punere în aplicare C(2013) 369 final a Comisiei din 21 ianuarie 2013 privind autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin substanța activă „tolperizonă”, în contextul aplicării articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului;

- cu titlu subsidiar, anularea Deciziei de punere în aplicare C(2013) 369 final a Comisiei din 21 ianuarie 2013, în măsura în care prin aceasta statele membre sunt obligate să elimine domeniul de aplicare „construcții musculare dureroase cauzate în special de o patologie a coloanei vertebrale sau a articulațiilor din zona axilară” din autorizațiile de introducere pe piață a substanței tolperizonă, administrată pe cale orală, și să modifice în mod corespunzător autorizațiile respective;
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată efectuate în procedură.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă trei motive.

1. Primul motiv al acțiunii: încălcarea articolului 116 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾

În acest context, se invocă printre altele faptul că decizia atacă se bazează pe o apreciere greșită a criteriului privind lipsa eficacității terapeutice. În plus, reclamanta susține că la aprecierea raportului riscuri-beneficii privind utilizarea substanței tolperizonă, administrată pe cale orală, au fost aplicate criterii greșite.

2. Al doilea motiv al acțiunii: încălcarea articolului 10a și a anexei I la Directiva 2001/83/CE

În această privință, reclamanta susține faptul că la aprecierea eficacității, a siguranței precum și a raportului riscuri-beneficii, în decizia atacată nu ar fi luate în considerare criteriile cuprinse la articolul 10a, precum și în anexa I la Directiva 2001/83/CE. În opinia reclamantei, decizia atacată s-ar întemeia și în această privință pe aplicarea unor criterii de apreciere eronate.

3. Al treilea motiv al acțiunii: încălcarea principiului proporționalității, precum și a articolului 22a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE

În cadrul celui de al treilea motiv al acțiunii, reclamanta susține că în loc să se modifice autorizațiile în cauză cu efect imediat, ar fi trebuit să se dispună efectuarea unui studiu de eficacitate, în sensul articolului 22a alineatul (1) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, ca mijloc mai puțin intruziv. Reclamanta arată că această posibilitate nu a fost examinată suficient de Comisie și că posibilitatea menționată a fost respinsă de Comitetul științific pentru medicamente de uz uman al EMA [Agenția Europeană pentru Medicamente] pentru motive nefondate în drept.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

Acțiune introdusă la 12 aprilie 2013 — Rubinum/Comisia

(Cauza T-201/13)

(2013/C 164/37)

Limba de procedură: germana

Părțile

Reclamantă: Rubinum, SA (Rubí, Spania) (reprezentanți: C. Bittner și P.-C. Scheel, avocați)

Pârâtă: Comisia Europeană

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

— anularea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 al Comisiei;

— obligarea pârâtei la plata cheltuielilor de judecată.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă următoarele motive.

1. Încălcarea articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ⁽¹⁾

În acest context, reclamanta susține că regulamentul atacat este întemeiat în special pe articolului 13 alineatul (2), iar condițiile prevăzute de această dispoziție nu sunt îndeplinite în prezenta cauză. În mod specific, reclamanta arată că regulamentul atacat se întemeiază numai pe prezumții și că, în realitate, nu au fost constatate nici caracterul transmisibil al rezistențelor la antibiotice, nici producerea toxinelor pentru preparatul în discuție.

2. Încălcarea articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1831/2003

Cu privire la acest aspect, reclamanta susține că, potrivit articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1831/2003, Comisia trebuia să se pronunțe asupra cererii introduse de reclamantă în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din același regulament.

3. Încălcarea articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1831/2003