

— určil, že článok 12 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP z 26. júla 2010 ⁽¹⁾ a článok 35 nariadenia Rady (EÚ) č. 267/2012 ⁽²⁾ sa neuplatňujú na žalobkyňu,

— zaviazal Radu na náhradu trov tohto konania žalobkyne.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza deväť žalobných dôvodov.

1. Prvý žalobný dôvod sa zakladá na tom, že Súdny dvor má právomoc preskúmať jednak odsek 21 oddiel B prílohy rozhodnutia Rady 2010/644/SZBP a odsek 21 oddiel B prílohy VIII nariadenia Rady (EÚ) č. 961/2010, ako aj rozhodnutie z 28. októbra 2010 a ich súlad so všeobecnými zásadami európskeho práva.
2. Druhý žalobný dôvod sa zakladá na tom, že špecifický dôvod na zaradenie spoločnosti Moallem na zoznam je nesprávny a požiadavky článku 20 ods. 1 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP (ktorý bol následne zmenený článkom 1 ods. 7 rozhodnutia Rady 2012/35/SZBP z 23. januára 2012, článkom 1 ods. 8 rozhodnutia Rady 2012/635/SZBP z 25. októbra 2012 a článkom 1 ods. 2 rozhodnutia Rady 2012/829/SZBP z 21. decembra 2012), a požiadavky stanovené v článku 23 ods. 2 nariadenia Rady (EÚ) č. 267/2012 (ktorý bol následne zmenený článkom 1 ods. 11 nariadenia Rady č. 1263/2012 z 21. decembra 2012) nie sú splnené.
3. Tretí žalobný dôvod sa zakladá na tom, že rozhodnutie Rady 2012/829/SZBP z 21. decembra 2012 a vykonávacie nariadenie Rady (EÚ) č. 1264/2012 z 21. decembra nie sú dostatočne odôvodnené. Porušujú právo spoločnosti Moallem na obhajobu a jej právo na spravodlivý proces, pretože Rada nikdy neodpovedala na jej list zo 6. februára 2013 a spoločnosti Moallem nebol poskytnutý prístup k spisu Rady.
4. Tretí žalobný dôvod sa zakladá na tom, že Rada porušila článok 24 ods. 3 a článok 24 ods. 4 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP a článok 46 ods. 3 a článok 46 ods. 4 nariadenia Rady č. 267/2012. Článok 24 ods. 3 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP a článok 46 ods. 3 nariadenia Rady (EÚ) č. 267/2012 požadujú, aby Rada svoje rozhodnutie oznámila a doručila, vrátane dôvodov zaradenia na zoznam, a článok 24 ods. 4 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP a článok 46 ods. 4 nariadenia Rady (EÚ) č. 267/2012 upravujú preskúmanie rozhodnutí, ak sú predložené pripomienky.
5. Piaty žalobný dôvod sa zakladá na tom, že Rada pri posudzovaní situácie spoločnosti Moallem porušila zásadu riadnej správy.

6. Šiesty žalobný dôvod sa zakladá na tom, že Rada pri posudzovaní situácie spoločnosti Moallem porušila zásadu legitímnych očakávaní.

7. Siedmy žalobný dôvod sa zakladá na tom, že by sa článok 12 rozhodnutia Rady 2010/413/SZBP a článok 35 nariadenia Rady (EÚ) č. 267/2012 z 23. marca 2012 nemali uplatniť na spoločnosť Moallem, pretože sú v rozpore so zásadou proporcionality zakotvenou v článku 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ).

8. Ôsmy žalobný dôvod sa zakladá na tom, že nariadenie Rady (EÚ) č. 267/2012, v znení neskorších zmien, na základe ktorého bola prijatá sporná príloha vykonávacieho nariadenia Rady (EÚ) č. 1264/2012 z 21. decembra 2012, je v rozpore s článkom 215 ods. 2 a 3 ZFEÚ, ktorý je jeho právnym základom, a s článkom 40 ZEÚ.

9. Deviaty žalobný dôvod sa zakladá na tom, že rozhodnutie Rady 2010/413/SZBP a nariadenie Rady (EÚ) č. 267/2012 boli prijaté v rozpore so zásadou rovného zaobchádzania a so zásadou zákazu diskriminácie.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady 2010/413/SZBP z 26. júla 2010 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu a o zrušení spoločnej pozície 2007/140/SZBP (Ú. v. EÚ L 195, s. 39).

⁽²⁾ Nariadenie Rady (EÚ) č. 267/2012 z 23. marca 2012 o reštriktívnych opatreniach voči Iránu, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 961/2010 (Ú. v. EÚ L 88, s. 1).

Žaloba podaná 3. apríla 2013 — PP Nature-Balance Lizenz/ Komisia

(Vec T-189/13)

(2013/C 164/36)

Jazyk konania: nemčina

Účastníci konania

Žalobkyňa: PP Nature-Balance Lizenz GmbH (Hamburg, Nemecko) (v zastúpení: M. Ambrosius, Rechtsanwalt)

Žalovaná: Európska komisia

Návrhy

Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zrušil vykonávacie nariadenie Európskej komisie K(2013) 369 final z 21. januára 2013 o povolení účinnej látky „tolperison“ ako humánneho lieku podľa článku 31 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES,

subsidiárne zrušil vykonávacie nariadenie Európskej komisie K(2013) 369 final z 21. januára 2013 v rozsahu, v akom členským štátom ukladá povinnosť vyškrtnúť liečebnú indikáciu „bolestivé svalové kŕče, najmä v dôsledku ochorení chrbtice a paraxiálnych kĺbov“ z povolení pre tolperison vo forme pre perorálnu liečbu a upraviť povolenia príslušným spôsobom,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza tri žalobné dôvody.

1. Prvý žalobný dôvod založený na porušení článku 116 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾

— V tejto súvislosti sa okrem iného uplatňuje, že základom napadnutého rozhodnutia je nesprávne posúdenie kritéria neexistujúcej terapeutickú účinnosti. Žalobkyňa okrem toho tvrdí, že pri posúdení vzťahu medzi úžitkom a rizikom pri tolperisone v perorálnej forme boli použité nesprávne kritériá.

2. Druhý žalobný dôvod založený na porušení článku 10a a prílohy I smernice 2001/83/ES

— Žalobkyňa uvádza, že napadnuté rozhodnutie nezohľadňuje pri posúdení účinnosti, bezpečnosti, ako aj vzťahu medzi úžitkom a rizikom kritériá obsiahnuté v článku 10a, ako aj v prílohe I smernice 2001/83/ES. Podľa názoru žalobkyne sa aj v tejto súvislosti napadnuté rozhodnutie zakladá na použití nesprávnych kritérií pri posudzovaní.

3. Tretí žalobný dôvod založený na porušení zásady proporcionality, ako aj článku 22a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES

— Žalobkyňa v rámci tretieho žalobného dôvodu uvádza, že namiesto zmeny dotknutých povolení s okamžitým účinkom sa malo ako miernejší prostriedok nariadiť vypracovať štúdiu účinnosti v zmysle článku 22a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES. Žalobkyňa tvrdí, že Komisia sa s touto možnosťou dostatočne nezaoberala a že túto možnosť odmietol vedecký výbor pre humánne lieky EMA z dôvodov, ktoré nie sú právne únosné.

⁽¹⁾ Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

Žaloba podaná 12. apríla 2013 — Rubinum/Komisia

(Vec T-201/13)

(2013/C 164/37)

Jazyk konania: nemčina

Účastníci konania

Žalobca: Rubinum, SA (Rubí, Španielsko) (v zastúpení: C. Bittner a P.-C. Scheel, Rechtsanwälte)

Žalovaná: Európska komisia

Návrhy

Žalobca navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zrušil vykonávacie nariadenie Komisie (EU) č. 288/2013,

— zaviazal žalovanú na náhradu trov konania.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza sedem žalobných dôvodov.

1. Prvý žalobný dôvod založený na porušení článku 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 ⁽¹⁾

— V tejto súvislosti žalobkyňa uplatňuje, že napadnuté nariadenie sa zakladá najmä na článku 13 ods. 2 nariadenia č. 1831/2003 a v danom prípade neboli splnené podmienky tohto predpisu. Poukazuje najmä na to, že napadnuté nariadenie sa zakladá na domnienkach a že sa v skutočnosti konkrétne nezistil prenos odolnosti na antibiotiká ani produkcia toxínov z dôvodu použitia dotyčného prípravku.

2. Druhý žalobný dôvod založený na porušení článku 9 ods. 1 nariadenia č. 1831/2003

— Na tomto mieste žalobkyňa uvádza, že Komisia mala o jej žiadosti podanej na základe článku 10 ods. 2 v spojení s článkom 7 nariadenia č. 1831/2003 rozhodnúť podľa článku 9 ods. 1 toho istého nariadenia.

3. Tretí žalobný dôvod založený na porušení článku 5 ods. 2 nariadenia č. 1831/2003