

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 terapeuticko-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

— Žalobkyňa v tomto ohľade uvádza, že v niekoľkých povolovacích konaniach už primerane a dostatočne preukázala, že doplnková látka, ktorú vyrába, nemá podľa článku 5 ods. 2 nariadenia č. 1831/2003 škodlivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie. Komisia a EFSA toto tvrdenie navyše nevyvrátili.

4. Štvrtý žalobný dôvod založený na porušení článku 6 nariadenia (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾

— Na tomto mieste tvrdí žalobkyňa v podstate, že napadnuté nariadenie sa nezakladá na riadnej a úplnej analýze rizík.

5. Piaty žalobný dôvod založený na porušení článku 7 ods. 2 nariadenia č. 178/2002

— Žalobkyňa v tejto súvislosti okrem iného tvrdí, že Komisia nemôže napadnuté nariadenie odôvodniť ani zásadou preventívnosti podľa článku 7 nariadenia č. 178/2002. Okrem toho uvádza, že napadnuté nariadenie porušuje požiadavky článku 7 ods. 2 nariadenia č. 178/2002 aj pri zohľadnení zásady preventívnosti.

6. Šiesty žalobný dôvod založený na porušení základných zásad práva Únie

— Žalobkyňa vyčíta v uvedenej súvislosti porušenie práva byť vypočutý, nároku na spravodlivý proces a zásady proporcionality.

7. Siedmy žalobný dôvod založený na porušení článku 19 nariadenia č. 1831/2003

— Na tomto mieste sa vytýka, že Komisia nedodrжала dvojmesačnú lehotu stanovenú v článku 19 nariadenia č. 1831/2003 pre preskúmanie rozhodnutí alebo opomenutí EFSA a že rozhodla o žiadosti žalobkyne o preskúmanie stanoviska EFSA až po prijatí napadnutého nariadenia.

⁽¹⁾ Nariadenie (ES) č. 1831/2003 Európskeho Parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, s. 29; Mim. vyd. 03/040, s. 238).

⁽²⁾ Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

Žaloba podaná 9. apríla 2013 — Portugal Telecom SGPS, S.A./Komisia

(Vec T-208/13)

(2013/C 164/38)

Jazyk konania: portugalcina

Účastníci konania

Žalobkyňa: Portugal Telecom SGPS, S.A. (Lisabon, Portugalsko)
(v zastúpení: N. Mimoso Ruiz a R. Bordalo Junqueiro, advokáti)

Žalovaná: Európska komisia

Návrhy

Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zrušil rozhodnutie Európskej komisie C(2013) 306 a zaviazal Komisiu na náhradu trov konania,

— subsidiárne znížil pokutu, ktorá bola žalobkyni uložená v súlade s článkom 2 uvedeného rozhodnutia.

Dôvody a hlavné tvrdenia

V napadnutom rozhodnutí sa uvádza, že Portugal Telecom a Telefónica, S.A. porušili článok 101 ZFEÚ tým, že do zmluvy o kúpe balíka akcií spoločnosti Brasilcel NV vo vlastníctve spoločnosti Portugal Telecom spoločnosťou Telefónica, S.A. vložili článok 9, ktorý Komisia vykladá ako dohodu o nekonkurovaní si, ktorá je nezávislá od predmetnej transakcie.

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza dva žalobné dôvody.

1. Prvý žalobný dôvod založený na porušení podstatných formálnych náležitostí:

— podľa žalobkyne je napadnuté rozhodnutie nedostatočne odôvodnené, keďže jeho odôvodnenie obsahuje v podstatných bodoch nedostatky, nepresnosti a chyby, ktoré nenapraviteľne skresľujú jeho závery,

— žalobkyňa sa tiež domnieva, že napadnuté rozhodnutie obsahuje nedostatočné dôkazy, keďže Komisia nepredložila nijaký dôkaz vyvracajúci dôkaz, ktorý predložila žalobkyňa a z ktorého vyplýva, že článok 9 zmluvy obsahuje povinnosť spočívajúcu v zákaze konkurencie, ktorá sa vzhľadom na okolnosti jej vzniku nemôže stať účinnou bez predchádzajúceho potvrdenia zo strany oboch zmluvných strán,