

*Grunder och huvudargument*

Bakgrunden till det ifrågasatta beslutet är en ansökan om godkännande för försäljning som ingivits till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) i överensstämmelse med vetenskapliga råd från Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) som avgav ett positivt yttrande i juni 2003. Kommissionen beslutade emellertid att inte fatta beslut om att godkänna den farmaceutiska specialiteten i fråga, OMNITROP, med stöd av artikel 10.1 a ii och bilaga I i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(1)</sup> på grund av att resultaten av de "jämförbarhetsstudier" som utförts indikerade att de rättsliga förutsättningarna för att förfarandet skulle kunna tillämpas inte förelåg. Tvisten mellan sökanden och kommissionen rör följaktligen artikel 10.1 a ii och bilaga I till detta direktiv, som reglerar ansökningar baserade på publicerade data som grundas på väletablerad medicinsk användning av produkten i fråga.

I detta hänseende anser sökanden att svarandens ståndpunkt står i strid med den tillämpliga lagstiftningens tydliga ordalydelse. Svarandens ståndpunkt står dessutom i strid med den vetenskapliga ståndpunkt som innehålls av det organ som upprättats för att ge gemenskapen expertkunskap i dessa frågor, CPMP.

Följaktligen åberopar sökanden som enda grund att artikel 10.1 a ii och bilaga I, särskilt strecksats d i del 3 och 4 i avsnitt I, har åsidosatts och anför följande:

- I bilaga I till direktiv 2001/83 krävs uttryckligen att CPMP skall göra en bedömning av huruvida två produkter är jämförbara och detta innebär nödvändigtvis att en sökande skall understödja sina förklaringar med jämförbarhetsstudier.
- De regler som upprättades genom domen i Scotia-målet<sup>(2)</sup> som åberopats i kommissionens beslut har förut ändrats genom kommissionens egna bestämmelser.
- Kommissionen har offentligt avvisat den "extremt hårda" inställningen i domen i Scotia-målet och har begärt en "flexibel" inställning till artikel 10.1 a ii i direktiv 2001/83.
- De principer som styr jämförbarhetsstudier har upprättats av kommissionens expertcenter för produkter av bioteknologiskt ursprung (EMEA) och studierna skall alltid utföras under EMEA:s övervakning.
- Den stränga vetenskapliga bedömningen av jämförbarhetsstudier är tydlig i CMCP:s vägledning från år 2001 och från CPMP:s undersökning av OMNITROP.
- Att använda jämförbarhetsstudier är följaktligen helt förenligt med målet att säkerställa folkhälsan och innebär verkligen inte någon minskning av kraven på hälsoskydd.
- CPMP motsatte sig konsekvent att använda sig av en bedömning avseende huruvida produkten i allt väsentligt överensstämde med ett tillåtet läkemedel.

<sup>(1)</sup> EGT L 311, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, REG 1995, s. I-2851.

### Talan mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, väckt den 15 januari 2004 av Arcelor S.A.

(Mål T-16/04)

(2004/C 71/64)

(Rättegångsspråk: engelska)

Arcelor S.A., Luxemburg, har den 15 januari 2004 väckt talan vid Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd. Sökanden företräds av juristerna Dr W. Deselaers, Dr Bernd Meyring och Dr B. Schmitt-Rady.

Sökanden yrkar att förstainstansrätten skall

- ogiltigförklara artiklarna 4, 12.3, 6.2 e, 9 och 16.2–4, tillsammans med artikel 2, bilaga I och bilaga III, nr 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG, i den utsträckning dessa bestämmelser skall tillämpas på anläggningar för framställning av råjärn eller stål (primär eller sekundär smältning), inklusive utrustning för kontinuerlig gjutning, med en kapacitet som överstiger 2,5 ton per timme,

- förplikta svarandena att ersätta den skada sökanden lidit, och kan komma att lida, till följd av att artiklarna 4, 12.3, 6.2 e, 9 och 16.2–4 tillsammans med artikel 2, bilaga I och bilaga III, nr 1 i direktiv 2003/87/EG antagits, samt
- förplikta svarandena att ersätta rättegångskostnaderna.

#### *Grunder och huvudargument*

Sökanden är ett stålproducerande företag med anläggningar för framställning av råjärn och stål i Frankrike, Spanien, Tyskland och Belgien. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003<sup>(1)</sup> fastställs ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen. Genom direktivet inrättas ett system för utfärdande av tillstånd till vissa aktiviteter som medför utsläpp av växthusgaser, däribland framställning av råjärn eller stål, och ett system med utsläppsrätter som skall fördelas bland berörda anläggningar. Om utsläppen av växthusgaser vid en anläggning överskrider anläggningens utsläppsrätter för handelsperioden i fråga utdöms påföljder i form av avgifter.

Till stöd för sin talan anför sökanden att de ifrågasatta bestämmelserna strider mot dess grundläggande rätt till egendom och till att bedriva ekonomisk verksamhet, genom att den tvingas driva sin anläggning under ohållbara ekonomiska villkor. Sökanden gör vidare gällande att stålproducenter har mycket små teknologiska möjligheter att minska sina utsläpp av växthusgaser utöver den minskning med 18 procent som redan uppnåtts sedan år 1990, och att det därför innebär ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen att låta sådana anläggningar omfattas av direktivet ifråga. Sökanden gör även gällande att likabehandlingsprincipen har åsidosatts och påstår att andra sektorer som direkt konkurrerar med sökanden och som har jämförbara eller till och med högre utsläpp av växthusgaser, såsom tillverkare av icke järnhaltiga metaller och kemikalier, inte omfattas av direktivet. I detta sammanhang gör sökanden dessutom gällande att stålproducenter befinner sig i ett låst läge som är unikt, eftersom de hindras från att överföra avgifter som åläggs för höga utsläpp på sina kunder. Sökanden anför även att de ifrågasatta bestämmelserna strider mot etableringsfriheten inom Europeiska unionen, eftersom dess rätt att fritt flytta produktionen från en mindre effektiv anläggning i en medlemsstat till en effektivare anläggning i en annan medlemsstat påverkas. Slutligen gör sökanden gällande att rättssäkerhetsprincipen har åsidosatts genom att skyldigheter med oöverskådliga ekonomiska konsekvenser har fastställts i att direktivet.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG (EUT L 275, 25.10.2003, s. 32).

### **Talan mot Europeiska gemenskapernas råd och Europaparlamentet väckt den 13 januari 2004 av Front National och sju andra sökande**

(Mål T-17/04)

(2004/C 71/65)

(Rättegångsspråk: franska)

Front National, Saint-Cloud (Frankrike), Marie-France Stirbois, Villeneuve-Loubey (Frankrike), Bruno Gollnisch, Limonest (Frankrike), Carl Lang, Boulogne-Billancourt (Frankrike), Jean-Claude Martinez, Montpellier (Frankrike), Philip Claeys, Overijse (Belgien), Koen Dillen, Antwerpen (Belgien) och Mario Borghezio, Turin (Italien) har den 13 januari 2004 väckt talan vid Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt mot Europeiska gemenskapernas råd och Europaparlamentet. Sökanden företräds av advokaten Wallerand de Saint-Just.

Sökanden yrkar att förstainstansrätten skall

- ogiltigförklara Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2004/2003 av den 4 november 2003 om regler för och finansiering av politiska partier på europeisk nivå,
- förplikta Europaparlamentet och rådet att ersätta rättegångskostnaderna och advokatens arvode på 10 000 euro.

#### *Grunder och huvudargument*

Sökandena har till stöd för sin talan åberopat samma grunder som åberopades av sökandena i mål T-13/04<sup>(1)</sup>. Sökandena har tillika gjort gällande att den ifrågasatta förordningen strider mot fransk lag nr 95-65 av den 19 januari 1995 om finansiering av politiska partier. Den sistnämnda lagen förbjuder finansiering från juridiska personer. Den ifrågasatta förordningen innehåller emellertid ingen sådant förbud och kan därmed leda till kringgående av förbudet i fransk lag.

<sup>(1)</sup> Mål T-13/04, Bonde m.fl. mot parlamentet och rådet.