

i andra hand, ogiltigförklara kommissionens genomförandebeslut K(2013) 369 slutlig av den 21 januari 2013 i den del medlemsstaterna är skyldiga stryka användningsområdet "smärtande muskelspänningar, särskilt till följd av sjukdomar i ryggraden och axelnära leder" för godkännande av Tolperisone för oralt bruk, och i motsvarande mån anpassa godkännandet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden tre grunder.

1. Första grunden: Åsidosättande av artikel 116 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾

— I detta sammanhang har sökanden bland annat gjort gällande att kommissionen det angripna beslutet bedömt kriteriet "sakna terapeutisk effekt" på ett felaktigt sätt. Därtill har sökanden gjort gällande att kommissionen tillämpat felaktiga kriterier vid bedömningen av Tolperisones värde i förhållande till riskerna för biverkningar.

2. Andra grunden: Åsidosättande av artikel 10a och bilaga I till direktiv 2001/83/EG

— Sökanden har i detta avseende gjort gällande att kommissionen i det angripna beslutet inte beaktat kriterierna i artikel 10a eller i bilaga I till direktiv 2001/83/EG när den bedömde om läkemedlet var effektivt och säkert, eller dess värde i förhållande till riskerna för biverkningar. Sökanden anser att det angripna beslutet även i detta avseende grundar sig på felaktiga bedömningar.

3. Tredje grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen och artikel 22a.1 b i direktiv 2001/83/EG

— Sökanden har inom ramen för den tredje grunden gjort gällande att det istället för att med omedelbar verkan ändra det berörda godkännandet, ska genomföras effektstudier i den mening som avses i artikel 22a.1 b i direktiv 2001/83/EG såsom mindre ingripande åtgärd. Sökanden har anfört att kommissionen inte tillräckligt beaktat denna möjlighet och att den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid EMA uteslutit denna möjlighet på grunder som inte är rättsligt relevanta.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

Talan väckt den 12 april 2013 — Rubinum mot kommissionen

(Mål T-201/13)

(2013/C 164/37)

Rättegångsspråk: tyska

Parter

Sökande: Rubinum SA (Rubí, Spanien) (ombud: advokaterna C. Bittner och P.-C. Scheel)

Svarande: Europeiska kommissionen

Yrkanden

Sökanden yrkar att tribunalen ska

— ogiltigförklara kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 288/2013

— förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden i allt väsentligt följande.

1. Åsidosättande av artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽¹⁾

Sökanden gör härvid gällande att den angripna förordningen särskilt strider mot artikel 13.2 i förordning nr 1831/2003 och att villkoren i den bestämmelsen inte är uppfyllda i förevarande fall. Sökanden anför särskilt att den angripna förordningen endast bygger på antaganden och att det faktiskt inte är konkret fastställt vare sig att antibiotikaresistens kan överföras eller att det aktuella preparatet ger upphov till toxiner.

2. Åsidosättande av artikel 9.1 i förordning nr 1831/2003

Sökanden gör gällande att kommissionen i enlighet med artikel 9.1 i förordning nr 1831/2003 borde ha fattat ett beslut angående sökandens ansökan enligt artikel 10.2 jämförd med artikel 7 i förordningen.

3. Åsidosättande av artikel 5.2 i förordning nr 1831/2003

I detta avseende gör sökanden gällande att den i flera tillståndsförfaranden på ett lämpligt sätt och i tillräcklig utsträckning har visat att de fodertillsatser som den tillverkar inte inverkar negativt på människors eller djurs hälsa eller på miljön i överensstämmelse med artikel 5.2 i förordning nr 1831/2003. Kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har inte heller vederlagt dessa rön.

4. Åsidosättande av artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾

I detta sammanhang gör sökanden i huvudsak gällande att den angripna förordningen inte bygger på en fullständig riskanalys i enlighet med gällande krav.

5. Åsidosättande av artikel 7.2 i förordning nr 178/2002

Sökanden hävdar bland annat att kommissionen inte kan motivera den angripna förordningen med hänvisning till försiktighetsprincipen enligt artikel 7 i förordning nr 178/2002. Sökanden anför dessutom att den angripna förordningen strider mot artikel 7.2 i förordning nr 178/2002 även om hänsyn tas till försiktighetsprincipen.

6. Åsidosättande av unionsrättens allmänna principer

Sökanden gör därvid gällande åsidosättande av rätten att yttra sig, rätten till en rättvis rättegång och proportionalitetsprincipen.

7. Åsidosättande av artikel 19 i förordning nr 1831/2003

Härvid gör sökanden gällande att kommissionen inte har iakttagit den frist på två månader som enligt artikel 19 i förordning nr 1831/2003 gäller för granskning av beslut eller underlåtenhet att handla från Efsas sida. Kommissionen fattade beslut angående sökandens begäran om granskning av ett yttrande av Efsa först efter det att den antagit den angripna förordningen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, s. 29).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1).

Talan väckt den 9 april 2013 — Portugal Telecom mot kommissionen

(Mål T-208/13)

(2013/C 164/38)

Rättegångsspråk: portugisiska

Parter

Sökande: Portugal Telecom SGPS, SA (Lissabon, Portugal) (ombud: advokaterna N. Mimoso Ruiz och R. Bordalo Junqueiro)

Svarande: Europeiska kommissionen

Yrkanden

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- ogiltigförklara kommissionens beslut C(2013) 306 slutlig och förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna,
- i andra hand sätta ned de böter som sökanden påförts enligt artikel 2 i det ovannämnda beslutet.

Grunder och huvudargument

I det angripna beslutet anges att Portugal Telecom och Telefónica S.A. har överträtt artikel 101 FEUF genom att införa klausul 9 i avtalet om Telefónica S.A:s förvärv av aktier i Brasilcel NV som innehades av Portugal Telecom. Kommissionen har bedömt att klausulen utgör en konkurrensklausul som är fristående från det nämnda förvärvet.

Till stöd för sin talan åberopar sökanden två grunder:

1. Första grunden: Åsidosättande av väsentliga formföreskrifter

- Sökanden anser att beslutet har en bristfällig motivering, eftersom väsentlig information har utelämnats i beslutet eller har lämnats genom opreciserade eller felaktiga uppgifter.
- Sökanden anser vidare att beslutet vilar på bristfällig bevisning. Kommissionen har nämligen inte åberopat någon som helst bevisning som vederlägger den bevisning som sökanden hade gett in och som visar att klausul 9 i avtalet utgjorde en konkurrensklausul som, med hänsyn till omständigheterna kring dess tillkomst, inte kunde få verkningar utan att båda parterna hade godkänt den.