

pomocniczo stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji K(2013)369 (wersja ostateczna) z dnia 21 stycznia 2013 r. w zakresie, w którym państwa członkowskie są na jej podstawie zobowiązane do skreślenia zastosowania „zmniejszenie bólu związanego ze sztywnością mięśni w szczególności wskutek chorób kręgosłupa i stawów kręgosłupa” w ramach pozwoleń na tolperyzon podawany doustnie i do odpowiedniego dostosowania pozwoleń;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

- 1) Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 116 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup>.

W tym zakresie podniesiono między innymi, że zaskarżona decyzja została wydana na podstawie błędnej oceny kryterium braku terapeutycznej skuteczności. Ponadto skarżąca podnosi, że przy ocenie stosunku pomiędzy korzyściami a zagrożeniami tolperyzonu podawanego doustnie zostały zastosowane błędne kryteria.

- 2) Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 10a i załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

Skarżąca podnosi, że w zakresie dotyczącym oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz stosunku pomiędzy korzyściami a zagrożeniami zaskarżona decyzja nie uwzględniła kryteriów zawartych w art. 10a oraz w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Również w tym zakresie zaskarżona decyzja opiera się zdaniem skarżącej na zastosowaniu błędnych kryteriów ocennych.

- 3) Zarzut trzeci dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności oraz art. 22a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE

Skarżąca podnosi w ramach zarzutu trzeciego, że zamiast dokonania zmiany rozpatrywanych pozwoleń ze skutkiem natychmiastowym należało zastosować mniej restrykcyjny środek w postaci przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności w rozumieniu art. 22a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE. Skarżąca podnosi, że Komisja nie rozpatrzyła tej możliwości wystarczająco dokładnie, i że owa możliwość została oddalona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w ramach EMA z prawnie bezzasadnych powodów.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67)

### Skarga wniesiona w dniu 12 kwietnia 2013 r. — Rubinum przeciwko Komisji

(Sprawa T-201/13)

(2013/C 164/37)

Język postępowania: niemiecki

### Strony

Strona skarżąca: Rubinum, SA (Rubí, Hiszpania) (przedstawiciele: adwokaci C. Bittner i P.-C. Scheel)

Strona pozwana: Komisja Europejska

### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 288/2013;

— obciążenie pozwanej kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi następujące zarzuty.

- 1) Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 <sup>(1)</sup>

Skarżąca podnosi w tym kontekście, że zaskarżona decyzja jest oparta w szczególności na art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 1831/2003 i że przesłanki określone w tym przepisie nie zostały spełnione w niniejszym przypadku. Wskazuje ona w szczególności na to, że zaskarżone rozporządzenie bazuje tylko na założeniach i że faktycznie nie stwierdzono konkretnie ani przenoszenia odporności na antybiotyki, ani wytwarzania toksyn przez rozpatrywaną mieszaninę.

- 2) Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 1831/2003

Skarżąca twierdzi w tym miejscu, że jej wniosek złożony na podstawie art. 10 ust. 2 w związku z art. 7 rozporządzenia nr 1831/2003 Komisja powinna była rozstrzygnąć zgodnie z art. 9 ust. 1 tego rozporządzenia.

- 3) Zarzut trzeci dotyczący naruszenia art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 1831/2003

Skarżąca podnosi w tym kontekście, że w szeregu procedur zezwolenia odpowiednio i wystarczająco udowodniła, że produkowany przez nią dodatek paszowy zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 1831/2003 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska. Poza tym Komisja i EFSA nie obaliły tych dowodów.

- 4) Zarzut czwarty dotyczący naruszenia art. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 <sup>(2)</sup>

Skarżąca podnosi tu, że u podstaw zaskarżonego rozporządzenia brak jest prawidłowej i pełnej analizy ryzyka.

- 5) Zarzut piąty dotyczący naruszenia art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002

Skarżąca twierdzi tu między innymi, że Komisja nie może też uzasadniać zaskarżonego rozporządzenia zasadą ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia nr 178/2002. Poza tym twierdzi, że zaskarżone rozporządzenie również przy uwzględnieniu zasady ostrożności narusza wymogi art. 7 ust. 2 rozporządzenia 178/2002.

- 6) Zarzut szósty dotyczący naruszenia ogólnych zasad prawa Unii

Skarżąca zarzuca w tym kontekście naruszenie prawa do wysłuchania, prawa do sprawiedliwego postępowania oraz zasady proporcjonalności.

- 7) Zarzut siódmy dotyczący naruszenia art. 19 rozporządzenia nr 1831/2003

W tym miejscu zarzuca się, że Komisja nie dochowała dwumiesięcznego terminu przewidzianego w art. 19 rozporządzenia nr 1831/2003 na kontrolę decyzji lub zaniechać EFSA i że wniosek skarżącej o weryfikację stanowiska EFSA rozstrzygnęła dopiero po przyjęciu zaskarżonego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268, s. 29).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1).

## Skarga wniesiona w dniu 9 kwietnia 2013 r. — Portugal Telecom SGPS, SA przeciwko Komisji Europejskiej

(Sprawa T-208/13)

(2013/C 164/38)

Język postępowania: portugalski

### Strony

Strona skarżąca: Portugal Telecom SGPS, SA (Lizbona, Portugalia) (przedstawiciele: N. Mimoso Ruiz i R. Bordalo Junqueiro, advogados)

Strona pozwana: Komisja Europejska

### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej C(2013) 306, obciążając Komisję kosztami postępowania i kosztami poniesionymi przez skarżącą;
- pomocniczo, o obniżenie grzywny zastosowanej wobec skarżącej na podstawie art. 2 ww. decyzji.

### Zarzuty i główne argumenty

W zaskarżonej decyzji wskazuje się, że Portugal Telecom i Telefónica S.A. naruszyły art. 101 TFUE poprzez włączenie klauzuli dziewiątej do porozumienia o nabyciu przez Telefónica S.A. pakietu akcji Brasilcel NV posiadanego przez Portugal Telecom, którą Komisja zinterpretowała jako porozumienie o niekonkurowaniu niezależne od odnośnej transakcji.

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

- 1) Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia zasadniczych wymogów formalnych:

— skarżąca uważa, że decyzja nie zawiera uzasadnienia, ponieważ zawarte uzasadnienie zawiera braki, nieścisłości i błędy w istotnych kwestiach, które powodują w nieuchronny sposób nieważność jej wniosków;

— skarżąca uważa, że decyzja obarczona jest brakiem wystarczających dowodów w zakresie, w jakim Komisja nie przedstawiła żadnego dowodu, który osłabiłby dowód przedstawiony przez skarżącą, z którego wynika, że klauzula 9-ta porozumienia zawierała zobowiązanie do niekonkurowania, które z uwagi na okoliczności jego powstania nie mogło stać się skuteczne bez uprzedniego jego zatwierdzenia przez obydwie strony;