

2. Zarzut drugi: zaskarżona decyzja wykonawcza narusza art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 z powodu:
- braku pozytywnej równowagi ryzyko – korzyść zgodnie z art. 1 pkt 28a dyrektywy 2001/83/WE<sup>(?)</sup>;
  - braku przesłanki określonej w art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, ponieważ prawdopodobne jest, że wnioskodawca nie będzie w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych;
  - braku przesłanki określonej w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, gdyż nie ma niezaspokojonych potrzeb medycznych, które miałyby być spełnione przez dopuszczony lek;
  - braku przesłanki określonej w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 507/2006.
3. Zarzut trzeci: naruszenie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007<sup>(3)</sup>, dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004<sup>(4)</sup>.
4. Zarzut czwarty: rażące naruszenie art. 168 i 169 TFUE, a także art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

(<sup>2</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. 2001, L 311, s. 67).

(<sup>3</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).

(<sup>4</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

### Skarga wniesiona w dniu 29 marca 2021 r. – *Autorità di sistema portuale del Mare Ligure occidentale* i in. / Komisja

(Sprawa T-166/21)

(2021/C 189/26)

Język postępowania: włoski

#### Strony

Strona skarżąca: *Autorità di sistema portuale del Mare Ligure occidentale* i 15 skarżących (przedstawiciele: F. Munari, I. Perego, G. Roberti, S. Zunarelli, avvocati)

Strona pozwana: Komisja Europejska

#### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności art. 1, 2, 3 i 4 decyzji Komisji;
- obciążenie Komisji kosztami.

#### Zarzuty i główne argumenty

Niniejsza skarga jest skierowana przeciwko decyzji Komisji z dnia 4 grudnia 2020 r. nr C(2020) 8498 final w sprawie systemu pomocy SA.38399 2019/C (ex 2018/E) wdrożonego przez Włochy – Opodatkowanie przedsiębiorstw – porty we Włoszech.

W decyzji tej uznano za pomoc państwa zwolnienie, z podatku dochodowego od osób prawnych, którym to zwolnieniem zostały objęte organy zarządzające systemem portowym we Włoszech.

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi następujące zarzuty i twierdzenia.

1. Zarzut pierwszy dotyczący tego, że decyzja jest błędna, a także narusza art. 107 ust. 1 TFUE w części, w jakiej utrzymuje, że organy zarządzające systemem portowym prowadzą działalność gospodarczą w granicach ustalonych przez Komisję. Skarżąca podnosi w tym względzie, że Komisja niesłusznie uznała, że może ona dokonać transpozycji kryteriów wypracowanych w praktyce i w orzecznictwie w odniesieniu do portów w innych państwach członkowskich lub do innych rodzajów infrastruktury, przez co naruszyła także ogólne zasady równego traktowania i dobrej administracji.
  2. Zarzut drugi dotyczący tego, że decyzja jest także błędna i narusza art. 107 ust. 1 TFUE w części, w jakiej Komisja przeinaczyła podniesione na obronę argumenty Włoch co do nieistnienia rynku, ponieważ chodzi o sektor, który nie jest otwarty na konkurencję zgodnie z wolą prawodawcy krajowego.
  3. Zarzut trzeci dotyczący tego, że Komisja ponadto naruszyła art. 345 TFUE, art. 3, 7 i 121 TFUE, a także szereg zasad prawa Unii, wobec tego, iż nie uznała, że traktat nie uniemożliwia utrzymania w prawie państw członkowskich publicznej własności majątku i infrastruktury portowej i powierzenia oraz zastrzeżenia ich regulacji i zarządzania nimi wyłącznie jednostkom usytuowanym niżej niż na szczeblu ogólnokrajowym, takim jak organy zarządzające systemem portowym.
  4. Zarzut czwarty dotyczący tego, że decyzja jest błędna i narusza art. 107 ust. 1 TFUE w zakresie, w jakim:
    - Stwierdzono w niej transfer zasobów państwowych;
    - Uznano w niej system opodatkowania organów zarządzających systemem portowym za selektywny; oraz
    - Stwierdzono w niej, że system opodatkowania włoskich portów może zakłócać konkurencję i wymianę handlową między państwami członkowskimi.
  5. Zarzut piąty dotyczący tego, że decyzja została ponadto wydana bez przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i jest obciążona brakiem uzasadnienia.
-