

- produkt Tecfidera nie powinien zatem korzystać z wyłączności handlowej przez dodatkowy okres jednego roku, ponieważ Biogen nie spełnił wymogów przewidzianych w art. 14 ust. 1.

(<sup>1</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 7 lipca 2023 r. – Klein/Komisja

(Sprawa T-394/23)

(2023/C 321/62)

Język postępowania: niemiecki

#### Strony

Strona skarżąca: Christoph Klein (Großmain, Austria) (przedstawiciel: H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt)

Strona pozwana: Komisja Europejska

#### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 2961 final z dnia 28 kwietnia 2023 r. zatytułowanej „Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 28 kwietnia 2023 r. dotycząca środka zakazującego wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego »Inhaler Broncho-Air« produkowanego przez Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH w imieniu Broncho-Air Medizintechnik AG”;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

#### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia przez decyzję istotnych wymogów proceduralnych, a mianowicie:

- powiadamiania państw członkowskich zgodnie z art. 8 ust. 3 i 4 dyrektywy 93/42/EWG (<sup>1</sup>), ponieważ przez 25-letni okres trwania procedury ochronnej nigdy nie było udziału państw członkowskich;
- obowiązku uzasadnienia na podstawie art. 296 TFUE.

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia przez decyzję traktatów lub obowiązujących norm prawnych, a mianowicie:

- art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (<sup>2</sup>), ze względu na to, że decyzja narusza prawo do bycia wysłuchanym, ponieważ pomija argumentację skarżącego w procedurze ochronnej i nie jest odpowiednio uzasadniona;
- zasadę proporcjonalności, jako że pozwana nie dokonała oceny zakazu i pominęła argumenty strony skarżącej dotyczące jego produktu. Środek nie jest ani właściwy, ani konieczny.

3. Zarzut trzeci dotyczący nadużycia władzy, ponieważ w swojej decyzji pozwana nie dąży do prawnie uzasadnionego celu.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. 2012, C 326, s. 391.

### Skarga wniesiona w dniu 18 lipca 2023 r. – BAWAG PSK/SRB

(Sprawa T-410/23)

(2023/C 321/63)

Język postępowania: niemiecki

#### Strony

Strona skarżąca: BAWAG PSK Bank für Arbeit und Wirtschaft und Österreichische Postsparkasse AG (Wiedeń, Austria) (przedstawiciele: F. Kruis i N. Bartmann, Rechtsanwälte)

Strona pozwana: Jednolita Rada ds. Restrukturyzacji i Uporządkowanej Likwidacji (Single Resolution Board – SRB)

#### Żądania:

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- Stwierdzenie nieważności decyzji wydanej przez SRB w dniu 2 maja 2023 r. (dokument nr SRB/ES/2023/23) w sprawie obliczenia składek ex ante na rzecz jednolitego funduszu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji za 2023 r. wraz z załącznikami w zakresie, jakim dotyczą one skarżącej;
- obciążenie SRB kosztami postępowania.

#### Zarzuty i główne argumenty

Skargę swą skarżąca opiera na ośmiu zarzutach.

1. Zarzut pierwszy: W decyzji z dnia 2 maja 2023 r. i załącznikach do niej dopuszczono się naruszenia art. 70 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 806/2014<sup>(1)</sup>, ze względu na to, że nie uwzględniono określonych w tym rozporządzeniu ograniczeń, zgodnie z którymi podlegające rocznemu dostosowaniu składki uiszczane przez wszystkie instytucje finansowe nie mogą przekraczać 12,5 % rocznego poziomu docelowego.
2. Zarzut drugi: Decyzja z dnia 2 maja 2023 r. i załączniki do niej są niezgodne z prawem, ponieważ naruszają art. 6, 7 i 20 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2015/63<sup>(2)</sup> ze względu na to, że pozwana nie uwzględniła ani wskaźnika ryzyka związanego z minimalnym wymogiem w zakresie funduszy własnych i zobowiązań kwalifikowalnych („MREL”), ani wskaźników ryzyka związanych ze stopniem złożoności („complexity”) i możliwością restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji („resolvability”).
3. Zarzut trzeci: Decyzja z dnia 2 maja 2023 r. i załączniki do niej są niezgodne z prawem, ponieważ art. 20 rozporządzenia delegowanego (UE) 2015/63 powinno się interpretować w taki sposób, że nieuwzględnienie (częściowych) wskaźników ryzyka związanych ze złożonością i z możliwością przeprowadzenia skutecznej restrukturyzacji i uporządkowanej jest dopuszczalne. Z tego względu art. 20 rozporządzenia delegowanego (UE) 2015/63 narusza art. 103 ust. 7 dyrektywy 2014/59/UE<sup>(3)</sup> i art. 70 ust. 2 zdanie 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 806/2014. To naruszenie prawa stanowi też podstawę, na której oparta została decyzja z dnia 2 maja 2023 r.
4. Zarzut czwarty: Decyzja z dnia 2 maja 2023 r. i załączniki do niej naruszają art. 6 ust. 4, art. 9 ust. 1, 2 i nast. wraz z załącznikiem 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2015/63, gdyż, wbrew art. 6 ust. 4 tego rozporządzenia, uwzględniono w nich nie udziały w kredytach międzybankowych i depozytach międzybankowych w UE, tylko te udziały określone w państwach członkowskich w ramach unii bankowej.