CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
Y. BOT
van 17 november 2011 [1]

**Zaak C-221/10 P**

**Artegodan GmbH**
**tegen**

**Europese Commissie**

„Hogere voorziening — Artikel 288, tweede alinea, EG — Niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie — Voorwaarden — Voldoende gekwalificeerde schending van rechtsregel die particulieren rechten toekent — Bevoegdheidsregelingen — Gezag van gewijsde — Beschikking tot intrekking van vergunningen voor in handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die amfepranon bevatten”

## I – Voorgeschiedenis van de zaak

1. Met haar hogere voorziening verzoekt Artegodan GmbH (hierna: „Artegodan”) om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie [2], houdende verwerping van haar beroep krachtens de artikelen 235 EG en 288, tweede alinea, EG tot vergoeding van de schade die zij beweerdelijk had geleden door de vaststelling van beschikking C(2000) 453 van de Commissie van 9 maart 2000 tot intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die amfepramon bevatten [3].

2. De voorgeschiedenis van het geding, de procedure voor het Gerecht en het bestreden arrest kunnen worden samengevat als volgt. [4]

3. Artegodan is houdster van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van Tenuate retard, een geneesmiddel dat amfepramon bevat, een aan amfetamine verwante anorectische stof. Zij heeft deze VHB en de verhandeling van Tenuate retard in Duitsland in september 1998 overgenomen.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.
2 — T-429/05, Jurispr. blz. II-491; hierna: „bestreden arrest”.
3 — Hierna: „litigieuze beschikking”.
4 — Voor een uiteenzetting van de toepasselijke bepalingen verwijs ik naar de punten 1-10 van het bestreden arrest.

4. Naar aanleiding van een nieuwe beoordeling van amfepramon op verzoek van een lidstaat, stelde de Europese Commissie de litigieuze beschikking vast, waarbij zij de lidstaten gelastte „de in artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 65/65[/EEG][5] bedoelde nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de in bijlage I vermelde geneesmiddelen [die amfepramon bevatten]" in te trekken. Zij baseerde zich daarbij op de wetenschappelijke conclusies van het definitieve advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: „CFS") van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMEA) van 31 augustus 1999 over deze stof.[6]

5. Bij een op 30 maart 2000 bij het Gerecht ingesteld beroep verzocht Artegodan om nietigverklaring van de litigieuze beschikking op grond van met name onbevoegdheid van de Commissie alsmede schending van de artikelen 11 en 21 van richtlijn 65/65.

6. Ter uitvoering van de litigieuze beschikking trok de Bondsrepubliek Duitsland bij besluit van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits Bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische producten) van 11 april 2000 de VHB voor Tenuate retard in.

7. Het Gerecht achtte het middel inzake onbevoegdheid van de Commissie gegrond en verklaarde bij arrest van 26 november 2002, Artegodan e.a./Commissie[7], de litigieuze beschikking met name nietig voor zover zij betrekking had op de door Artegodan verhandelde geneesmiddelen. Voorts oordeelde het Gerecht dat, zo de Commissie al bevoegd zou zijn geweest om de litigieuze beschikking vast te stellen, deze niettemin onrechtmatig was wegens schending van artikel 11 van richtlijn 65/65, waarin de voorwaarden zijn vastgesteld waaronder de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de VHB's moeten schorsen of intrekken.

8. De Commissie stelde tegen dit arrest hogere voorziening in, waarin zij opkwam tegen enerzijds de argumentatie van het Gerecht inzake de onbevoegdheid van de Commissie en anderzijds de uitlegging door het Gerecht van de voorwaarden voor de intrekking van VHB's als geregeld in artikel 11, eerste alinea, van richtlijn 65/65.

9. Bij arrest van 24 juli 2003, Commissie/Artegodan e.a.[8], wees het Hof de hogere voorziening af. Het Gerecht had terecht geoordeeld dat de Commissie onbevoegd was geweest de litigieuze beschikking vast te stellen en dat deze derhalve nietig moest worden verklaard, zonder dat uitspraak hoefde te worden gedaan over de andere middelen van de Commissie.

10. Op 6 oktober 2003 betekenden de bevoegde Duitse instanties de intrekking van het genoemde besluit van 11 april 2000 aan Artegodan. Vanaf half november 2003 hervatte Artegodan de verhandeling van Tenuate retard.

11. Bij brief van 9 juni 2004 verzocht Artegodan de Commissie om vergoeding van de op 1 652 926,19 EUR geraamde schade die zij wegens de litigieuze beschikking zou hebben geleden.

12. Bij brief van 9 november 2004 wees de Commissie dat verzoek af met het betoog dat de voorwaarden voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Europese Gemeenschap niet waren vervuld, nu er geen sprake was van een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht. In antwoord op een brief van Artegodan van 10 maart 2005 bleef de Commissie in een brief van 20 april 2005 bij haar standpunt.

5 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65").

6 — CPMP/2163/99.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, Jurispr. blz. II-4945.

8 — C-39/03 P, Jurispr. blz. I-7885.

13. Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 7 december 2005, heeft Artegodan beroep ingesteld strekkende tot vergoeding van de schade die zij zou hebben geleden door de vaststelling van de litigieuze beschikking.

14. Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht het beroep van Artegodan verworpen.

15. Na enkele voorafgaande opmerkingen — waarop ik later terugkom — over de voorwaarden voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap en over de strekking van het reeds aangehaalde arrest Artegodan e.a./Commissie, waarbij de litigieuze beschikking was nietig verklaard, heeft het Gerecht met betrekking tot de door Artedogan aangevoerde middelen beslist als volgt.

16. Om te beginnen heeft het het middel dat een bevoegdheidsoverschrijding door de Commissie kan leiden tot de aansprakelijkheid van de Gemeenschap, afgewezen als ongegrond, omdat de geschonden bevoegdheidsregels niet ertoe strekten aan particulieren rechten toe te kennen, zodat niet hoefde te worden onderzocht of de schending van deze regels een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht opleverde.

17. Voorts heeft het Gerecht met betrekking tot het middel dat de in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde voorwaarden voor intrekking van een VHB waren geschonden, geoordeeld, dat deze bepaling inderdaad ertoe strekt rechten toe te kennen aan de ondernemingen die door een beschikking tot intrekking of schorsing van een VHB worden geraakt. Naar zijn oordeel kon de schending van deze bepaling echter niet worden aangemerkt als voldoende gekwalificeerd om tot de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap te kunnen leiden.

18. Wat de middelen betreft inzake schending van de beginselen van evenredigheid en van behoorlijk bestuur, beschouwde het Gerecht het middel inzake schending van het evenredigheidsbeginsel als opgegaan in het middel inzake schending van artikel 11 van richtlijn 65/65, en oordeelde vervolgens dat het middel inzake een voldoende gekwalificeerde schending van het beginsel van behoorlijk bestuur als ongegrond moest worden afgewezen.

## II – Conclusies van partijen

19. In hogere voorziening concludeert Artegodan dat het het Hof behage:

— het bestreden arrest te vernietigen;

— de Commissie te veroordelen haar een bedrag van 1 430 821,36 EUR te betalen, vermeerderd met een forfaitaire rente van 8 % te rekenen vanaf de dag van de uitspraak van het arrest tot de datum van algehele voldoening, subsidiair, het geding ter beslissing over de hoogte van de schadevergoeding te verwijzen naar het Gerecht;

— vast te stellen dat de Commissie haar alle schade moet vergoeden die zij in de toekomst nog zal lijden ten gevolge van de marketinguitgaven die noodzakelijk zijn om voor Tenuate retard weer de marktpositie te verkrijgen die dit geneesmiddel had vóór de intrekking van de VHB voor dit geneesmiddel, en

— de Commissie in de kosten te verwijzen.

20. De Commissie stelt incidentele hogere voorziening in en concludeert dat het het Hof behage:

— de hogere voorziening af te wijzen;

— de incidentele hogere voorziening toe te wijzen en het bestreden arrest gedeeltelijk te vernietigen, subsidiair, de motivering van het bestreden arrest op het bestreden punt te vervangen, en

— Artegodan te verwijzen in de kosten.

## III – Onderzoek van de hogere voorzieningen

21. Ter ondersteuning van haar hogere voorziening voert Artegodan twee middelen aan, die betrekking hebben op schending van artikel 288, tweede alinea, EG.

22. Met haar eerste middel betoogt Artegodan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 73 tot en met 75 van het bestreden arrest te oordelen dat de Gemeenschap niet aansprakelijk kan worden door een schending van de bevoegdheidsregelingen van richtlijn 75/319/EEG door de Commissie[9], omdat deze bepalingen niet ertoe strekken rechten toe te kennen aan particulieren.

23. Met haar tweede middel betoogt Artegodan dat het Gerecht bij de toetsing of de schending van de voorwaarden tot intrekking van een VHB van artikel 11 van richtlijn 65/65 voldoende was gekwalificeerd, de voorwaarden voor aansprakelijkheid van de Gemeenschap te strikt heeft toegepast, op een wijze die haar niet verenigbaar lijkt met artikel 288, tweede alinea, EG.

24. Met haar incidentele hogere voorziening verwijt de Commissie het Gerecht dat het in de punten 44 tot en met 48 van het bestreden arrest haar verweer, dat van schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 geen sprake was, niet-ontvankelijk heeft verklaard, op grond van het gezag van gewijsde van het reeds aangehaalde arrest Artegodan e.a./Commissie.

25. Mijns inziens moet de incidentele hogere voorziening van de Commissie worden onderzocht vóór het tweede middel van Artegodan in de principale hogere voorziening. De Commissie stelt daarin immers de vraag aan de orde of het Gerecht terecht kon oordelen dat de erkenning door het Gerecht dat de Commissie artikel 11 van richtlijn 65/65 had geschonden, gezag van gewijsde had. Een ontkennend antwoord hierop, dat wil zeggen dat de voorafgaande vraag of al dan niet sprake is van een onrechtmatigheid nog niet is beantwoord, zou het Hof ertoe kunnen brengen deze vraag zelf af te doen, hetgeen gevolgen zou kunnen hebben voor de relevantie van een onderzoek van Artegodans tweede middel in de principale hogere voorziening.

26. Ik zal dus achtereenvolgens het eerste middel van Artegodan in de principale hogere voorziening, de incidentele hogere voorziening van de Commissie en vervolgens, in voorkomend geval, het tweede middel van Artegodan in de principale hogere voorziening onderzoeken.

### A – *Het eerste middel van Artegodan in de principale hogere voorziening*

#### 1. Argumenten van partijen

27. Het eerste middel klaagt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 73 tot en met 75 van het bestreden arrest te oordelen dat de Gemeenschap niet aansprakelijk kan worden door een schending van de bevoegdheidsregelingen van richtlijn 75/319 door de Commissie, omdat deze bepalingen niet ertoe strekken rechten toe te kennen aan particulieren.

9 — Tweede richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39 (hierna: „richtlijn 75/319”).

28. Hoewel zij toegeeft dat niet alle bevoegdheidsregelingen noodzakelijkerwijze zijn bedoeld om de burgers en de ondernemingen in de Gemeenschap te beschermen, is zij van mening dat dit anders is wanneer deze regelingen het juridische kader vaststellen waarbinnen de Gemeenschap voor burgers of ondernemingen dwingende maatregelen kan treffen in het kader van haar overheidsbevoegdheden. Zo betreffen de regelingen die de grenzen van de bevoegdheid van de Gemeenschap vastleggen niet enkel de verhouding tussen haar en de lidstaten, maar zijn zij, ten minste deels, ook bedoeld om de burgers en de ondernemingen tot wie een eventuele dwingende maatregel is gericht, te beschermen tegen een optreden van een instelling van de Europese Unie die iedere rechtsgrondslag ontbeert.

29. Verder betoogt Artegodan dat deze regelingen zijn bedoeld om de bescherming te verzekeren van diegenen die door dergelijke maatregelen worden geraakt, aangezien zij moeten kunnen garanderen dat deze maatregelen slechts kunnen worden genomen door de autoriteit die in de ogen van de wetgever beschikt over de nodige deskundigheid.

30. Naar haar mening neemt het Gerecht bij zijn ontkenning dat de bevoegdheidsregelingen enige beschermingsfunctie hebben ten aanzien van derden, niet de algemene beginselen in acht die de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben en die krachtens artikel 288, tweede alinea, EG dienen als criterium voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap. Zij geeft op dit punt aan dat de normatieve bevoegdheidsregelingen in het Duitse recht een beschermingsfunctie hebben ten aanzien van derden.

31. Daarenboven stelt Artegodan zich op het standpunt dat uit de schending van een rechtsnorm die niet tot doel heeft haar te beschermen, voor haar moeilijk een recht had kunnen ontstaan om een op deze norm gebaseerde maatregel nietig te laten verklaren.

32. De Commissie stelt dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de uit de rechtspraak voortvloeiende voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid toe te passen en geen schending te aanvaarden van een rechtsregel die in de zin van deze rechtspraak tot doel heeft rechten toe te kennen aan particulieren.

33. Volgens haar rust het betoog van Artegodan op een uit het Duitse bestuursrecht afkomstig onderscheid, dat geen steun vindt in de rechtspraak van de rechterlijke instanties van de Europese Unie, noch in de algemene beginselen die de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben en ingang in het recht van Unie hebben gevonden.

34. De Commissie is op dit punt van mening dat het niet aan haar is aan te tonen dat er geen algemeen rechtsbeginsel bestaat dat de lidstaten gemeen hebben, maar eerder aan Artegodan om aan te tonen dat het door haar aangevoerde algemene rechtsbeginsel binnen het recht van de Unie wel bestaat. Het volstaat niet louter melding te maken van het bestaan van een concept of een juridische traditie in een enkele lidstaat, temeer daar het Hof in verband met een aansprakelijkheidsregeling die in de rechtsstelsels van een groot aantal van deze lidstaten bekend is[10], al niet heeft willen aanvaarden dat in het recht van de Unie een algemeen beginsel bestaat dat de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben.

35. Wat het argument betreft dat de betrokken bevoegdheidsregelingen door te waarborgen dat de beslissingsbevoegde autoriteit over de noodzakelijke deskundigheid beschikt, bedoeld zijn om de bescherming van particulieren te verzekeren, voert de Commissie aan dat geen twijfel bestaat dat de wetgever van de Unie in verschillende verordeningen en richtlijnen op het gebied van geneesmiddelen

10 — De Commissie verwijst naar het arrest van 9 september 2008, FIAMM e.a./Raad en Commissie (C-120/06 P en C-121/06 P, Jurispr. blz. I-6513).

de Commissie al de bevoegdheid heeft verleend besluiten te nemen op het gevoelige gebied van de bescherming van de gezondheid, en dat de omstandigheid dat hij niet heeft voorzien in een bevoegdheid om de litigieuze beschikking vast te stellen, niet van invloed is op het feit dat zij beschikt over de nodige technische kennis op dit gebied.

36. Overigens is de Commissie van mening dat Artegodan de verschillende functies van het beroep tot schadevergoeding en het beroep tot nietigverklaring, waaraan het Gerecht in het bestreden arrest heeft herinnerd, miskent en vasthoudt aan haar stelling in eerste aanleg, zonder een nadere verkeerde rechtsopvatting in de redenering van het Gerecht concreter aan te wijzen. Volgens vaste rechtspraak en zoals het Gerecht terecht uiteenzet, volstaat de schending van een of andere rechtsregel, die leidt tot de nietigheid van een besluit, op zich niet om aan te nemen dat deze regel tot doel heeft rechten toe te kennen aan particulieren en dus leidt tot de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap. Een andersluidende uitlegging zou het criterium „rechtsregel die ertoe strekt particulieren rechten te verlenen" zinledig maken, aangezien dan de onrechtmatigheid reeds volstaat voor de vervulling van de voorwaarde voor de niet-contractuele aansprakelijkheidsstelling van de Gemeenschap.

37. Daarenboven meent de Commissie dat het Gerecht niet aan de bevoegdheidsregelingen als zodanig een beschermingsfunctie ontzegt. Zoals uit de punten 73 en 74 van het bestreden arrest duidelijk naar voren komt, heeft het onderzoek van het Gerecht betrekking op een precieze bevoegdheidsnorm van richtlijn 75/319.

38. Tot slot heeft het Hof volgens haar op dit punt een uitdrukkelijk standpunt ingenomen, aangezien het in het arrest van 13 maart 1992, Vreugdenhil/Commissie [11], heeft geoordeeld dat de voorwaarde dat de geschonden rechtsregel strekt tot bescherming van particulieren, niet is vervuld in geval van schending van de norm betreffende de bevoegdheidsverdeling.

## 2. Mijn beoordeling

39. De rechtspraak stelt meerdere voorwaarden voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap, waaronder een voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel die ertoe strekt particulieren rechten toe te kennen. [12]

40. Een rechtsregel met een dergelijke strekking aanwijzen lijkt vooral problematisch wanneer ten eerste een schending van een procedureregel of vormvoorschrift door een handeling van een instelling in het geding is, en ten tweede een schending van de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden —horizontaal tussen de instellingen van de Unie, dan wel verticaal tussen deze instellingen en de lidstaten. Zo heeft het Gerecht al beslist dat een beroep op een gebrekkige motivering van een regelgevende handeling een zuiver formeel middel is dat niet kan leiden tot aansprakelijkheid van de Gemeenschap. [13] Voorts heeft het Hof in het arrest Vreugdenhil/Commissie, reeds aangehaald, geoordeeld dat de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden tussen de verschillende instellingen van de Gemeenschap enkel strekken tot handhaving van het evenwicht tussen de instellingen, maar niet tot bescherming van particulieren, zodat een schending van dergelijke regels op zichzelf niet tot aansprakelijkheid van de Gemeenschap kan leiden. [14]

11 — C-282/90, Jurispr. blz. I-1937.

12 — Zie met name arresten van 24 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie (C-352/98 P, Jurispr. blz. I-5291, punt 42), en 19 april 2007, Holcim (Deutschland)/Commissie (C-282/05 P, Jurispr. blz. I-2941, punt 47).

13 — Arrest van het Gerecht van 20 maart 2001, Cordis/Commissie (T-18/99, Jurispr. blz. II-913, punt 79 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

14 — Punten 20-22. Het Gerecht heeft tevens in zijn arrest van 6 december 2001, Emesa Sugar/Raad (T-43/98, Jurispr. blz. II-3519), inzake een middel inhoudend dat de Raad van de Europese Unie krachtens de desbetreffende bepaling ratione temporis niet meer bevoegd was om het bestreden besluit vast te stellen, geoordeeld dat „moeilijk [is] in te zien dat deze bepaling een rechtsregel kan vormen die rechten aan particulieren toekent" (punt 63, onder verwijzing naar het arrest Vreugdenhil/Commissie, reeds aangehaald).

41. Gelet op de inhoud van het onderzochte middel, zal ik mij concentreren op het geval van de regels inzake de bevoegdheidsverdeling. Kan een zelfs maar indirect verband met de bescherming van particulieren al zo snel worden uitgesloten? Gezien de levendige kritiek die werd geuit op het arrest Vreugdenhil/Commissie, verdient dit nadere overdenking. Zo betreurden enkele auteurs dat „wordt gesteld dat onbevoegdheid in beginsel geen ernstige onrechtmatigheid is en dat de verdeling van de bevoegdheden in de Gemeenschap geen verband houdt met de bescherming van particulieren”. [15] Volgens dezelfde auteurs echter „wordt onbevoegdheid normaliter beschouwd als een radicaal gebrek, de onrechtmatigheid der onrechtmatigheden, en is het duidelijk dat deze nauw verband houdt met de rechten van particulieren. Het verlenen van de bevoegdheid aan een bepaald orgaan of aan een bepaalde instantie in plaats van aan een ander kan direct van invloed zijn op de rechten van particulieren.” [16] Volgens een andere auteur stelt de door het Hof gekozen oplossing „plotsklaps de Meroni-rechtspraak ter discussie[ [17] ], volgens welke uit het in casu in artikel 3 EGKS vervatte beginsel van bevoegdheidstoedeling kan worden opgemaakt dat het evenwicht in de bevoegdheden, dat kenmerkend is voor de institutionele structuur van de Gemeenschap, een fundamentele waarborg is, die door het Verdrag wordt toegekend aan met name ondernemingen en verenigingen van ondernemingen waarop het van toepassing is” [18].

42. Ik deel de terughoudendheid die is geuit ten aanzien van de uitspraak van het Hof in zijn arrest Vreugdenhil/Commissie, ook al moet die niet worden gezien als een beginselstandpunt van zijn kant, maar als een standpunt in verband met de omstandigheden van het geval. [19] Naar mijn mening geldt deze terughoudendheid ook voor het standpunt dat het Gerecht heeft ingenomen in het bestreden arrest, hoewel het dit keer gaat om een regel van verticale en niet horizontale bevoegdheidsverdeling.

43. Ik ben namelijk van mening dat het vanuit de bescherming van de rechten van particulieren gezien niet onverschillig is of de wetgever van de Unie de bevoegdheid tot vaststelling van een bepaald besluit toekent aan een bepaalde autoriteit in plaats van aan een andere. De redenen voor deze keuze kunnen in die zin verband houden met de bescherming van particulieren, dat de wetgever van de Unie de autoriteit aanwijst die naar zijn mening het best in staat is gebruik te maken van de overheidsprerogatieven op het betrokken gebied. Het gaat in beginsel, dat mag men ten minste hopen, noch om een onschuldige keuze, noch om een keuze die bij toeval wordt genomen. De keuze kan bijvoorbeeld, als men specifiek kijkt naar het geval dat in de onderzochte zaak aan de orde is, zijn ingegeven door de wil om de nationale autoriteit die een VHB heeft afgegeven te laten beslissen of deze moet worden ingetrokken. Ik wil hiermee niet zeggen dat de Commissie niet over de nodige deskundigheid beschikt om een dergelijk besluit te nemen, maar dat de wetgever van de Unie op een bepaald ogenblik goede gronden kan hebben gehad om de nationale autoriteiten te beschouwen als het beste in staat dat besluit te nemen.

44. Het standpunt dat schending van een bevoegdheidsregeling niet kan leiden tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie omdat het geen regel betreft die strekt tot de bescherming van de rechten van particulieren, komt erop neer dat wordt verondersteld dat de aldus door de wetgever van de Unie gemaakte keuze geen enkele invloed heeft op de wijze waarop de rechten van particulieren worden gewaarborgd of, naargelang het geval, aangetast. Ik bestrijd een dergelijke veronderstelling. De hoedanigheid van de auteur van een besluit is juist als de onmiddellijke oorzaak van een eventuele schending van de rechten van particulieren te beschouwen, aangezien hierdoor wordt geconditioneerd

15 — De Guillenchmidt, M., en Bonichot, J.C., *Les petites affiches,* 1992, nr. 112, blz. 11.

16 — Idem.

17 — Arrest van 13 juni 1958, Meroni/Hoge Autoriteit (9/56, Jurispr. blz. 11, 13).

18 — X, *Revue Europe,* mei 1992, 162, blz. 8. Zie ook in die zin, Fines, F., „Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne”, *La semaine juridique* — Édition générale, 1993, II-22093, blz. 286, met name 291.

19 — Zie in die zin, Constantinesco, V., „Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes”, *Journal du droit international,* 1993, blz. 391, met name blz. 404 e.v.

wat wordt besloten. Ik voeg hieraan toe dat, met name wat een schadevergoeding betreft, de gevolgen van de onbevoegdheid van de auteur van een handeling des te aandachtiger moeten worden afgewogen waar het een internationale organisatie betreft die wordt beheerst door het beginsel van bevoegdheidstoedeling.

45. Uit het bovenstaande vloeit voort dat het bestreden arrest naar mijn mening moet worden vernietigd voor zover het Gerecht heeft beslist dat de relevante bepalingen van richtlijn 75/319 die de bevoegdheidsgebieden van de Commissie en de lidstaten onderling afbakenen, er niet toe strekken rechten toe te kennen aan particulieren.

46. Ik zou thans reeds op de zaak zelf willen ingaan en dus willen onderzoeken of de gestelde schending van de bevoegdheidsregeling als voldoende gekwalificeerd kan worden beschouwd.

3. Is de schending van de relevante bepalingen van richtlijn 75/319 voldoende gekwalificeerd?

47. Artegodan betoogt dat een voldoende gekwalificeerde schending van de bevoegdheidsregeling in casu niet vereist is. De afbakening van de bevoegdheid van een instelling ten opzichte van die van de lidstaten wordt namelijk uitsluitend beheerst door het toepasselijke recht, waarbij de betrokken instelling dienaangaande geen beoordelingsbevoegdheid heeft. Door zich ten onrechte bevoegd te achten, heeft de Commissie dus kennelijk de grenzen van de haar bij richtlijn 75/319 verleende bevoegdheden overschreden. Artegodan betwist voorts het betoog van de Commissie dat er geen voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht heeft plaatsgevonden wegens de moeilijkheden die de uitlegging van de relevante regels hebben meegebracht.

48. De Commissie baseert zich namelijk op dit aspect om te betwisten dat er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending. Zij betoogt met name dat de regels onvoldoende precies zijn en rechtspraak op dit punt ontbreekt. Zij brengt ook de specifieke omstandigheden naar voren waarin zij verkeerde op het moment dat zij de litigieuze beschikking vaststelde. Zij merkt dienaangaande op dat deze beschikking is vastgesteld op een bijzonder gevoelig, sterk gereglementeerd gebied, waarin de Commissie opereert ten behoeve van de bescherming van de volksgezondheid. Dit verklaart dat de door het CFS vastgestelde risico's voor de volksgezondheid de Commissie dwongen een beschikking vast te stellen.

49. Ik ben met de Commissie van mening dat de voorwaarde voor een voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie in casu niet is vervuld.

50. De criteria aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of al dan niet sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie worden uiteengezet in punt 62 van het bestreden arrest, waarin wordt gesteld dat „enkel de vaststelling van een onregelmatigheid die in overeenkomstige omstandigheden door een normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid niet zou zijn begaan, tot de aansprakelijkheid van de Gemeenschap [kan] leiden". Het Gerecht stelt verder dat „[h]et […] derhalve aan de gemeenschapsrechter [staat], na te hebben uitgemaakt of de betrokken instelling beoordelingsmarge had, rekening te houden met de ingewikkeldheid van de te regelen situatie, de moeilijkheden bij de toepassing of de uitlegging van de teksten, de mate van duidelijkheid en nauwkeurigheid van de geschonden regel en de vraag of de begane fout opzettelijk dan wel onverschoonbaar was".

51. Laat ik eerst benadrukken dat richtlijn 75/319 naar mijn mening niet aldus kan worden uitgelegd dat zij de Commissie of de lidstaten een beoordelingsmarge toekent om te bepalen wie bevoegd is de te nemen besluiten vast te stellen.

52. Ik ben verder van mening dat, gelet op de overige criteria, de vaststelling van de litigieuze beschikking door de Commissie, hoewel zij daartoe niet bevoegd was, geen voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie vormt. Ik merk op dit punt op dat het Gerecht zijn beslissing dat de Commissie onbevoegd is, in de punten 112 tot en met 155 van het arrest Artegodan e.a./Commissie, reeds aangehaald, met een uitgebreide argumentatie heeft onderbouwd die getuigt van de ingewikkeldheid van het systeem dat bij richtlijn 75/319 is ingevoerd. Deze argumentatie maakt inzichtelijk dat met name de uitlegging van de artikelen 12 en 15 bis van deze richtlijn moeilijk kon zijn. Om te concluderen dat in de structuur van richtlijn 75/319 het in genoemd artikel 15 bis, lid 1, van deze richtlijn bedoelde begrip overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn verleende VHB's niet in die zin kan worden uitgelegd dat hieronder ook de vergunningen vallen die na advies van het CFS uit hoofde van het genoemde artikel 12 zijn geharmoniseerd, geeft het Gerecht een zeer nauwkeurige analyse van de ingewikkelde verhouding tussen de in dit hoofdstuk vermelde artikelen.

53. Overigens kan de fout van de Commissie volgens mij niet worden gekwalificeerd als onverschoonbaar. Ik kan juist begrijpen dat de Commissie, gezien het gebrek aan helderheid van de regels en de vastgestelde risico's voor de volksgezondheid, heeft kunnen menen dat een op communautair niveau genomen besluit het meest aangewezen was om ieder risico van uiteenlopende eenzijdige besluiten van de lidstaten en dus ieder risico voor de volksgezondheid en de totstandkoming van de interne markt, uit te sluiten.

54. Bezien vanuit het oogpunt van schending van de bevoegdheidsregeling moet Artegodans schadeverordening naar mijn mening dus worden afgewezen, aangezien de voorwaarde van een voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie niet is vervuld.

55. Thans moet worden nagegaan of de door het Gerecht gemaakte analyse met betrekking tot het aspect inzake de schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 bepaalde voorwaarden voor intrekking van VHB's al dan niet juist is. Vanuit dit oogpunt bezien betwist de Commissie in haar incidentele hogere voorziening de premisse waarvan het Gerecht is uitgegaan, dat wil zeggen dat de schending van dit artikel definitief vaststaat nadat het Hof in zijn arrest Commissie/Artegodan e.a., reeds aangehaald, de hogere voorziening van de Commissie tegen het arrest Artegodan e.a./Commissie had afgewezen. In het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat het verweer van de Commissie, dat zij dit artikel niet had geschonden, moest worden beschouwd als niet-ontvankelijk, aangezien dit indruiste tegen het gezag van gewijsde van het arrest Artegodan e.a./Commissie. Thans moet worden nagegaan of deze premisse juist is.

B – *Onderzoek van de incidentele hogere voorziening*

1. Argumenten van partijen

56. Met haar incidentele hogere voorziening verwijt de Commissie het Gerecht in de punten 44 tot en met 48 van het bestreden arrest, haar verweer inzake het ontbreken van schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 onmiddellijk niet-ontvankelijk te hebben verklaard op grond van het gezag van gewijsde van het arrest Artegodan e.a./Commissie.

57. Volgens de Commissie wijkt het Gerecht hiermee af van de vaste rechtspraak dat het gezag van gewijsde geldt voor de punten, feitelijk en rechtens, die in de betrokken rechterlijke beslissing daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs zijn beslecht en lijkt het een ruime uitlegging te geven van het gezag van gewijsde van dit laatste arrest, op basis waarvan dit afzonderlijk en onafhankelijk van het in hogere voorziening gewezen arrest in aanmerking zou moeten worden genomen.

58. De Commissie is op dit punt van mening dat het feit dat tegen het arrest van het Gerecht hogere voorziening is ingesteld en dat het Hof een arrest in hogere voorziening heeft gewezen, niet kan worden genegeerd om de strekking van het in eerste aanleg door het Gerecht gewezen arrest vast te stellen, zelfs indien de hogere voorziening uiteindelijk in het dictum is afgewezen.

59. Zij beweert voorts dat de strekking van het gezag van gewijsde van een arrest niet enkel kan worden vastgesteld aan de hand van het dictum ervan, aangezien dit gezag volgens de rechtspraak niet alleen verbonden is aan het dictum van het arrest, maar tevens de motivering van het arrest omvat, die de nodige onderbouwing van het dictum vormt en hier derhalve onlosmakelijk mee is verbonden.

60. De redenering van het Gerecht zou echter inhouden dat met de afwijzing van een hogere voorziening alle vaststellingen van het Gerecht gezag van gewijsde verkrijgen, met als gevolg dat wanneer een hogere voorziening in het dictum van een arrest in een hogere voorziening wordt afgewezen, de motivering van dit arrest niet van invloed is op de vaststelling van de strekking van het gezag van gewijsde.

61. Een dergelijke uitlegging zou blijk geven van een onjuiste rechtsopvatting, aangezien het gezag van gewijsde van het in eerste aanleg gewezen arrest hierdoor te sterk wordt verruimd in geval van een arrest in hogere voorziening en onvoldoende rekening wordt gehouden met de motivering van dit laatste arrest.

62. Door in punt 48 van het bestreden arrest te oordelen dat het arrest Artegodan e.a./Commissie na de afwijzing door het Hof van de hogere voorziening van de Commissie, gezag van gewijsde had verkregen wat alle punten, feitelijk en rechtens, betreft die daadwerkelijk of noodzakelijkerwijze door het Gerecht waren beslecht, houdt het Gerecht geen rekening met het feit dat het Hof in het arrest Commissie/Artegodan e.a. uitdrukkelijk heeft aangegeven de nietigheidsgrond inzake schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde voorwaarden voor intrekking van een VHB niet te hebben onderzocht.

63. De Commissie merkt op, dat het Hof in punt 52 van dit arrest heeft vastgesteld dat het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat de Commissie onbevoegd was tot vaststelling van de litigieuze beschikking, en dat deze bijgevolg nietig moest worden verklaard „zonder dat het Hof zich verder hoeft uit te spreken over de andere middelen en argumenten van de Commissie".

64. Hieruit zou voortvloeien dat het Hof daarmee de grond heeft aangewezen waarop het dictum van het arrest Artegodan e.a./Commissie is gebaseerd, en dat de nietigheid wegens de beweerde schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 dus niet begrepen is in de grondslag van het dictum van het arrest, in die zin dat deze grond onmisbaar zou zijn voor de vaststelling van de exacte betekenis van de beslissing in het dictum.

65. Bovendien merkt de Commissie met betrekking tot de nietigheidsgrond ontleend aan haar onbevoegdheid op dat, hoewel het Hof in het arrest in hogere voorziening vaststelt dat de Commissie onbevoegd was, het echter tot deze conclusie komt op basis van gronden en argumenten die afwijken van die van het Gerecht.

66. In deze context is de Commissie van mening dat het dictum en de motivering van het arrest Artegodan e.a./Commissie moeten worden gelezen in het licht van het dictum en de motivering van het arrest Commissie/Artegodan e.a. van het Hof, aangezien de gronden die uiteindelijk de vernietiging van de litigieuze beschikking dragen en gezag van gewijsde verkrijgen, enkel kunnen worden vastgesteld indien deze twee arresten naast elkaar worden geanalyseerd en gelezen.

67. De Commissie betoogt derhalve dat het Gerecht zich baseert op een juridisch onjuiste ruime uitlegging van de strekking van het gezag van gewijsde wanneer een arrest in hogere voorziening is gewezen, en dat dientengevolge ook de niet-ontvankelijkverklaring van haar verweer inzake de voorwaarden voor intrekking van een VHB juridisch onjuist is.

68. Subsidiair vordert de Commissie, in het geval haar incidentele hogere voorziening niet-ontvankelijk zou worden verklaard, dat het Hof de betwiste motivering van het bestreden arrest vervangt in het licht van de voorgaande overwegingen.

69. In zoverre betoogt de Commissie dat de vraag inzake de schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde voorwaarden voor intrekking van een VHB nog onbeantwoord is, en stelt het Hof voor deze vraag te beantwoorden in de zin dat een dergelijke schending niet vaststaat.

70. In ieder geval en subsidiair stelt de Commissie dat, mocht het Hof concluderen dat de litigieuze beschikking onrechtmatig is wegens schending van de genoemde voorwaarden, moet worden ingegaan op het ontbreken van een voldoende gekwalificeerde schending in het kader van het onderzoek van het tweede middel.

71. Artegodan beweert dat het enige doorslaggevende criterium bij de beoordeling van het gezag van gewijsde van een rechterlijke uitspraak is, dat deze uitspraak niet meer vatbaar is voor enig beroep, waarbij niet van belang is in welke instantie de uitspraak is gedaan.

72. Zo verkrijgt een rechterlijke uitspraak volgens Artegodan gezag van gewijsde wanneer tegen deze uitspraak geen enkel rechtsmiddel meer openstaat of, wanneer er nog een middel openstaat, geen enkel rechtsmiddel is ingesteld of de oorspronkelijke uitspraak na uitputting van de rechtsmiddelen niet is herzien.

73. Artegodan is derhalve van mening dat, aangezien de vaststelling van het Gerecht dat de Commissie de in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde voorwaarden voor intrekking van een VHB heeft geschonden een punt vormt van feitelijke aard dat zo niet noodzakelijkerwijs dan toch ten minste daadwerkelijk door het Gerecht is beslecht, en aangezien de hogere voorziening tegen het bestreden arrest door het Hof is afgewezen, deze vaststelling gezag van gewijsde heeft verkregen.

74. Artegodan is op dit punt van mening dat de omvang van het gezag van gewijsde niet ervan kan afhangen of de motivering van de betrokken uitspraak juist of onjuist is.

75. Volgens Artegodan heeft het gezag van gewijsde, ook al kan niet worden uitgesloten dat een rechterlijke uitspraak een onjuistheid bevat, tot doel ook in dit geval te voorkomen dat een geschil dat al bij rechterlijke uitspraak is beslecht, opnieuw door de rechter wordt onderzocht, en het ter wille van de rechtsvrede en de rechtszekerheid definitief te beëindigen.

76. Tot slot voert Artegodan aan dat de subsidiaire eis van de Commissie tot vervanging van de motivering van het bestreden arrest met betrekking tot de omvang van het gezag van gewijsde niet-ontvankelijk is, aangezien een dergelijke eis totaal vreemd is aan het systeem van de hogere voorziening en aan het algemene procesrecht van het Hof.

2. Mijn beoordeling

77. Het Hof wordt verzocht de draagwijdte van het beginsel van de naleving van het gezag van gewijsde te preciseren in de volgende context.

78. In zijn arrest Artegodan e.a./Commissie heeft het Gerecht in de eerste stap van zijn redenering het middel inzake onbevoegdheid van de Commissie gegrond verklaard.[20] Vervolgens heeft het aangegeven dat „zo de Commissie al bevoegd zou zijn geweest om [de bestreden beschikkingen] vast te stellen, [deze] niettemin onrechtmatig zijn wegens schending van het bepaalde in artikel 11 van richtlijn 65/65"[21], alvorens zijn desbetreffende analyse uit te werken.

79. In het kader van de hogere voorziening die de Commissie tegen dit arrest had ingesteld, heeft het Hof de analyse van het Gerecht bekrachtigd en daarbij geconcludeerd dat deze instelling onbevoegd was „zonder dat het Hof zich verder hoeft uit te spreken over de andere middelen en argumenten van de Commissie"[22].

80. Uit dit arrest komt dus uitdrukkelijk naar voren dat het Hof zich niet heeft uitgesproken over de juistheid van het oordeel van het Gerecht dat de in artikel 11 van richtlijn 65/65 bepaalde voorwaarden voor intrekking van de VHB's waren geschonden.

81. Deze vaststelling wordt, mocht dat nodig zijn, bevestigd in de beschikking van 11 januari 2007, Artegodan/Commissie[23], inzake de begroting van de kosten in deze zaak, waarin wordt benadrukt dat „het Hof gelet op de beoordeling van de eerste rechtsvraag, niet is toegekomen aan de behandeling van de tweede vraag, die de uitlegging door het Gerecht van de voorwaarden voor intrekking van de VHB's betrof en betrekking had op de uitlegging van artikel 11 van richtlijn [65/65]"[24]. Het Hof vermeldt verder dat „de werkingssfeer van het arrest onder deze omstandigheden beperkt blijft tot de uitlegging en toepassing van artikel 15 bis van richtlijn 75/319 op de feiten in casu"[25].

82. In het bestreden arrest verklaart het Gerecht het verweer van de Commissie, dat zij artikel 11 van richtlijn 65/65 niet had geschonden, niet-ontvankelijk wegens strijd met het gezag van gewijsde van het arrest Artegodan e.a./Commissie[26]. Het Gerecht overweegt op dit punt dat „[n]a afwijzing door het Hof bij het arrest Commissie/Artegodan e.a. van de hogere voorziening die de Commissie had ingesteld tegen het arrest Artegodan e.a./Commissie, […] laatstgenoemd arrest immers gezag van gewijsde [heeft] verkregen wat de punten, feitelijk en rechtens, betreft die door het Gerecht daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs zijn beslecht"[27]. En verder dat „[d]e Commissie […] de door het Gerecht in het arrest Artegodan e.a./Commissie gedane vaststellingen, feitelijk en rechtens, met betrekking tot de schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde voorwaarden voor intrekking van een VHB bijgevolg niet ter discussie [mag] stellen"[28]. Het preciseert nog dat „[h]et door de Commissie aangevoerde feit dat het Hof het niet nodig heeft geoordeeld, het middel te onderzoeken inzake schending door het Gerecht van artikel 11 van richtlijn 65/65, dat eveneens ter onderbouwing van de hogere voorziening was aangevoerd, […] in dit verband volstrekt irrelevant [is]"[29].

83. Deze redenering van het Gerecht lijkt mij vatbaar voor kritiek, aangezien zij neerkomt op de veronderstelling dat het Hof, door zich niet uit te spreken over het middel inzake schending van artikel 11 van richtlijn 65/65, impliciet de door het Gerecht gemaakte analyse op dit punt heeft bekrachtigd. Overigens richt het Gerecht al zijn aandacht op zijn arrest Artegodan e.a./Commissie, waaraan het een volledig gezag van gewijsde toekent zonder rekening te houden met het feit dat dit arrest, waartegen hogere voorziening was ingesteld, moet worden gelezen in samenhang met hetgeen

20 — Punt 155.
21 — Punt 156.
22 — Arrest Commissie/Artegodan e.a., reeds aangehaald (punt 52).
23 — C-440/01 P(R)-DEP en C-39/03 P-DEP.
24 — Punt 36.
25 — Punt 37.
26 — Punten 47 en 87.
27 — Punt 48.
28 — Idem.
29 — Idem.

het Hof heeft geoordeeld in het arrest gewezen op deze hogere voorziening. Wanneer tegen een arrest van het Gerecht namelijk geen hogere voorziening is ingesteld bij het Hof, moeten het dictum alsook de motivering die het de nodige onderbouwing verleent, als definitief worden beschouwd.[30] Wanneer daarentegen hogere voorziening is ingesteld bij het Hof, blijft het gezag van gewijsde van het arrest beperkt tot de feitelijke en rechtspunten die het Hof uitdrukkelijk heeft bekrachtigd. Bijgevolg had het Gerecht om te bepalen welke beslissingen definitief waren geworden, anders dan het heeft gedaan, belang moeten hechten aan de omstandigheid dat het Hof zich niet heeft uitgesproken over de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65, hoewel de analyse van het Gerecht op dit punt voor het Hof wel was betwist. Zoals de Commissie terecht opmerkt, is het feit dat tegen het arrest van het Gerecht hogere voorziening is ingesteld en het Hof daarop uitspraak heeft gedaan, niet zonder belang ter bepaling van de omvang van het gezag van gewijsde van het door het Gerecht in eerste aanleg gewezen arrest, ook al is de hogere voorziening uiteindelijk in het dictum afgewezen.

84. Ik ben dan ook van mening dat het gezag van gewijsde van het arrest Artegodan e.a./Commissie in het licht van het arrest Commissie/Artegodan e.a. niet verder kan strekken dan de bevestiging dat de Commissie onbevoegd was om de litigieuze beschikkingen vast te stellen.

85. Een dergelijke benadering is in overeenstemming met de vaste rechtspraak dat het gezag van gewijsde enkel geldt voor de punten, feitelijk en rechtens, die door de betrokken rechterlijke beslissing daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs zijn beslecht.[31] Vastgesteld moet worden dat het Hof in zijn arrest in hogere voorziening „daadwerkelijk" noch „noodzakelijkerwijs" het rechtspunt inzake de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 heeft beslecht, aangezien duidelijk uit dit arrest naar voren komt dat het Hof een dergelijk onderzoek niet heeft uitgevoerd en zelf erkent dat het dit niet hoefde te doen. Door te kiezen voor deze aanpak heeft het Hof de analyse van het Gerecht op dit punt niet impliciet bekrachtigd[32], maar enkel geoordeeld dat het voor verwerping van de hogere voorziening volstond, de onbevoegdheid van de Commissie te bevestigen. Overigens kan niet worden gezegd dat de beslechting van dit rechtspunt door het Hof impliciet of automatisch voortvloeit uit zijn beslissing op het aan de onbevoegdheid van de Commissie ontleende middel.

86. Voorts moet worden benadrukt dat het gezag van gewijsde zich niet enkel uitstrekt tot het dictum van de betrokken rechterlijke beslissing, maar ook tot de motivering van deze beslissing, die de nodige onderbouwing voor het dictum ervan vormt en hiermee derhalve onlosmakelijk is verbonden.[33] Aangezien het Hof in zijn arrest Commissie/Artegodan e.a. geen motivering heeft gegeven met betrekking tot de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65, wordt het dictum enkel gedragen door hetgeen is overwogen met betrekking tot de onbevoegdheid van de Commissie.

87. Het Gerecht heeft dus volgens mij de omvang van het gezag van gewijsde van zijn arrest Artegodan e.a./Commissie te ruim opgevat. Ik wil hierbij aantekenen dat dezelfde kritiek niet voor alle arresten van het Gerecht geldt, aangezien in het verleden enkele in eenzelfde context blijk gaven van een meer afgewogen opvatting van de omvang van het gezag van gewijsde.[34]

30 — Zie met name het arrest van 19 februari 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlement (C-308/07 P, Jurispr. blz. I-1059, punt 57 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

31 — Zie met name het arrest van 29 maart 2011, ThyssenKrupp Nirosta (C-352/09 P, Jurispr. blz. I-2359, punt 123 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 — Evenmin kan worden aangenomen dat een rechtmatigheidstoetsing alle aangevoerde middelen omvat, wanneer de communautaire rechter zich slechts over enkele ervan heeft uitgesproken. Zie dienaangaande arrest Hof van 15 oktober 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij e.a./Commissie (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P-C-252/99 P en C-254/99 P, Jurispr. blz. I-8375, punten 43-52), alsmede arrest Gerecht van 20 april 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij e.a./Commisse (T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 en T-335/94, Jurispr. blz. II-931, punten 81-84).

33 — Zie met name het arrest van 1 juni 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) en Diputación Foral de Vizcaya/Commissie (C-442/03 P en C-471/03 P, Jurispr. blz. I-4845, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

34 — Zie arrest van het Gerecht van 14 juni 1995, de Compte/Parlement (T-61/92, JurAmbt. blz. I-A-145 en II-449, punten 39-42).

88. Uit het voorgaande vloeit voort dat uit de arresten van het Gerecht en van het Hof niet kon worden opgemaakt dat de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 definitief vaststond. Het Gerecht heeft in het bestreden arrest dus blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het verweer van de Commissie waarmee zij een schending van dit artikel betwistte, niet-ontvankelijk te verklaren. Dit arrest moet derhalve op dit punt worden vernietigd.

89. Ik geef het Hof in overweging om nu zelf na te gaan of de Commissie al dan niet artikel 11 van richtlijn 65/65 heeft geschonden.

3. Wel of geen schending door de Commissie van artikel 11 van richtlijn 65/65

90. Artikel 11 van richtlijn 65/65 regelt de materiële voorwaarden voor de intrekking van een VHB. Het bepaalt: „De bevoegde overheidsinstanties van de lidstaten schorsen de [VHB] of trekken deze in, wanneer blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt, wanneer is aangetoond dat de farmaceutische specialiteit geen therapeutische resultaten mogelijk maakt."

91. In de procedure die heeft geleid tot het arrest Artegodan e.a./Commissie hebben partijen hun standpunt over de vraag of de Commissie dit artikel al dan niet heeft geschonden, uiteengezet. Ik verwijs dienaangaande naar de punten 157 tot en met 169 van dit arrest waarin de standpunten worden uiteengezet, die in het kader van de onderhavige procedure in wezen door partijen zijn gehandhaafd.

92. Hieruit komt voornamelijk naar voren dat Artegodan van mening is dat de Commissie artikel 11 van richtlijn 65/65 heeft geschonden doordat zij haar besluit om de VHB van het betrokken geneesmiddel in te trekken heeft gebaseerd op het ontbreken van langetermijnwerking zonder dit echter te staven met nieuwe wetenschappelijke gegevens. In haar memorie van antwoord in de incidentele hogere voorziening van de Commissie verwijst Artegodan naar punt 207 van het arrest Artegodan e.a./Commissie, waarin het Gerecht heeft geoordeeld dat het criterium van de langetermijnwerking „geen juridisch criterium [vormt] ter aanvulling of nuancering van het in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde criterium inzake de werkzaamheid, maar een zuiver wetenschappelijk criterium dat specifiek betrekking heeft op de beoordeling van geneesmiddelen bij de behandeling van obesitas". Zij leidt hieruit af dat het criterium van de langetermijnwerking juridisch gezien irrelevant is.

93. De Commissie betwist deze uitlegging van artikel 11 van richtlijn 65/65. Volgens haar kan de ontbrekende langetermijnwerking van een geneesmiddel leiden tot de opvatting dat dit geneesmiddel een negatieve baten-risicobalans vertoont. Zij voert op dit punt aan dat dit gebrek aan langetermijnwerking niet hoeft te blijken uit nieuwe wetenschappelijke gegevens uit nieuwe proeven of tests, indien dit gebrek is gebaseerd op een nieuwe consensus in de medische wereld, die met name naar voren komt in de richtsnoeren van het CFS en andere erkende nationale organen. De Commissie weerlegt voorts de opvatting dat in het kader van een beschikking tot intrekking van een VHB geen rekening zou kunnen worden gehouden met het criterium van de langetermijnwerking. Zij merkt tot slot op dat de volgens de huidige wetenschappelijke criteria ontoereikende therapeutische werkzaamheid van de geneesmiddelen die de betrokken stoffen bevatten, overeenkomstig artikel 11 van richtlijn 65/65 is afgewogen tegen de risico's die aan dit soort stoffen zijn verbonden, waardoor het CFS uiteindelijk tot een ongunstige baten-risicoverhouding heeft geconcludeerd.

94. Ik onderschrijf het standpunt van de Commissie en ben derhalve van mening dat zij de in artikel 11 van richtlijn 65/65 bepaalde voorwaarden voor intrekking van de VHB's niet heeft geschonden bij de vaststelling van de litigieuze beschikking.

95. Ik merk allereerst op dat artikel 11 van richtlijn 65/65 het ontbreken van therapeutische werking uitdrukkelijk noemt als voorwaarde voor intrekking van een VHB. Niets geeft aan dat enkel rekening moet worden gehouden met de kortetermijnwerking en niet met het criterium van de langetermijnwerking.

96. Vervolgens, zoals het Gerecht heeft aangegeven in zijn arrest Artegodan e.a./Commissie en zoals voortvloeit uit vaste rechtspraak, beschikt een gemeenschapsinstelling, wanneer zij ingewikkelde beoordelingen moet verrichten, over een ruime beoordelingsbevoegdheid, waarvan de uitoefening enkel aan rechterlijke toetsing is onderworpen met betrekking tot de vraag of de in geding zijnde maatregel niet berust op kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid dan wel of de bevoegde autoriteit de grenzen van haar beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden.[35] Ik leid hieruit af dat de bevoegde autoriteit beschikt over een ruime beoordelingsvrijheid wanneer zij de therapeutische werking op korte of lange termijn van een geneesmiddel moet beoordelen, hetgeen ingewikkelde beoordelingen van haar vergt. In het kader van deze beoordelingsvrijheid kan deze autoriteit, afhankelijk van het ziektebeeld dat het geneesmiddel moet behandelen en in het licht van de risico's die de inname van dit geneesmiddel oplevert, bij de baten-risicobalans van het betrokken geneesmiddel meer gewicht toekennen aan het criterium van de langetermijnwerking. Zowel het voorzorgsbeginsel als het cruciale belang van de bescherming van de volksgezondheid pleit overigens voor een dergelijke bewegingsvrijheid van de bevoegde autoriteit.

97. Uiteraard moeten de resultaten van de evaluatie van de bevoegde autoriteit zijn gebaseerd op concrete gegevens die in het voorkomende geval een negatieve baten-risicobalans die de intrekking van een VHB rechtvaardigt, kunnen onderbouwen. Naar mijn mening is van dergelijke concrete gegevens, die meer moeten inhouden dan simpele twijfel, niet enkel sprake bij nieuwe wetenschappelijke gegevens uit onderzoek, maar ook indien consensus heerst in de medische wereld, als blijkend uit rapporten van specialisten, dat de therapeutische werking van een geneesmiddel kan worden betwijfeld. Ik ben op dit punt van mening dat de ervaring die is opgedaan door het gebruik van een geneesmiddel over meerdere jaren, even geschikt is om de werking of het gebrek aan werking van een geneesmiddel aan te tonen als het uitvoeren van nieuw onderzoek. Bovendien kan uit deze ervaring naar voren komen dat een beoordeling van de werking op korte termijn van een geneesmiddel weinig relevant is gelet op de kenmerken van het behandelde ziektebeeld, en dus voorrang moet worden gegeven aan een evaluatie van de werking van dit geneesmiddel op lange termijn.

98. Het lijkt mij dat de Commissie zich bij vaststelling van de litigieuze beschikking juist door dergelijke overwegingen heeft laten leiden. Het is op dit punt nuttig het proces na te gaan dat tot de vaststelling van deze beschikking heeft geleid.

99. Allereerst is de litigieuze beschikking voorafgegaan door beschikking C(96) 3608 def./1 van de Commissie van 9 december 1996[36], die op basis van adviezen van het CFS uit 1996 lidstaten gelastte een aantal klinische gegevens te wijzigen in de samenvattingen van de kenmerken van het product die bij de verlening van de VHB's voor de desbetreffende geneesmiddelen waren goedgekeurd. Deze wijzigingen hadden hoofdzakelijk tot doel om ten eerste aan te geven dat de behandeling niet langer dan drie maanden mocht duren, en ten tweede dat het innemen van deze geneesmiddelen kon leiden tot een hoge bloeddruk, waarbij overigens werd vastgesteld dat tussen deze twee aspecten een verband bestond.

35 — Punt 201 en de aldaar aangehaalde rechtspraak.

36 — Beschikking inzake de VHB voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de volgende stoffen bevatten: clobenzorex, norpseudoefedrine, fentermine, fenproporex, mazindol, amfepramon, fendimetrazine, fenmetrazine, mefenorex.

100. Deze beschikking van 1996 ging dus niet zo ver dat werd gelast de VHB's voor de betrokken producten in te trekken. In deze omstandigheden was volgens het CFS de baten-risicobalans van de anorectica gunstig, op voorwaarde dat de samenvatting van de kenmerken van het product van de desbetreffende geneesmiddelen werd gewijzigd.

101. Het feit dat de Commissie in de litigieuze beschikking een strenger standpunt heeft ingenomen, namelijk om de VHB in te trekken, kan in hoofdzaak worden verklaard door de voorrang die toen werd gegeven aan het criterium van langetermijnwerking van amfepramon bij de behandeling van obesitas.

102. Deze keuze is niet arbitrair geweest, maar was juist gebaseerd op een aantal nieuwe gegevens die konden leiden tot een andere beoordeling van de baten-risicobalans van het betrokken geneesmiddel.

103. Ik wijs er met name op dat met ingang van de inwerkingtreding in juni 1998 van de richtsnoeren van het CFS inzake de klinische studies van in het kader van gewichtsbeheersing gebruikte geneesmiddelen een nieuw beoordelingsschema werd toegepast, waarin rekening werd gehouden met het feit dat obesitas een chronische ziekte is, die een therapie op lange termijn vereist om gewichtsverlies te bewerkstelligen en te behouden. Voorts was in een rapport van april 1999 (rapport Castot/Fosset Martinetti/Saint-Raymond) geconcludeerd dat amfepramon niet werkzaam is, omdat de duur van de behandeling met geneesmiddelen die deze stof bevatten beperkt is tot drie maanden, hetgeen volgens het rapport onverenigbaar is met de richtsnoeren die een langetermijnbehandeling aanbevelen. Dit rapport had geconcludeerd dat wegens het gebrek aan therapeutische werkzaamheid en de risico's die aan een langetermijnbehandeling, dat wil zeggen meer dan drie maanden, zijn verbonden, amfepramon een negatieve baten-risicobalans vertoonde. Ik merk voorts op dat in een werkdocument dat op 12 april 1999 door de heer Winkler werd overhandigd aan de leden van het CFS, werd benadrukt dat de toetsingscriteria waren geëvolueerd en werden gebaseerd op de richtsnoeren van het CFS en op de nieuwe nationale richtlijnen die dezelfde strekking hadden.

104. Ook kan melding worden gemaakt van andere gegevens, zoals een rapport van 17 augustus 1999, waarin de heren Garattini en de Andres-Trelles adviseerden om geneesmiddelen die amfepramon bevatten uit de handel te nemen. Zij onderstreepten met name dat zeer hoge risico's aanvaardbaar zijn wanneer zij worden gecompenseerd door voordelen. Indien het verwachte voordeel vrijwel onbeduidend is, kan een potentieel hoog risico volgens hen niet worden aanvaard.

105. Ook het eindadvies van het CFS van 31 augustus 1999, waarin wordt aanbevolen de VHB's van geneesmiddelen die amfepranon bevatten in te trekken, en de wetenschappelijke conclusies in de bijlage bij dit advies waarnaar de litigieuze beschikking verwijst, komen op beargumenteerde wijze eveneens tot een negatieve baten-risicobalans indien rekening wordt gehouden met het criterium van de langetermijnwerking.

106. Gelet op het bovenstaande is het naar mijn mening in strijd met de erkenning van het fundamentele karakter van de bescherming van de volksgezondheid wanneer wordt aangenomen dat de bevoegde autoriteit niet kan reageren op nieuwe, overeenstemmende wetenschappelijke beoordelingen van specialisten, die tot de conclusie komen dat het betrokken geneesmiddel, gelet op de ontbrekende langetermijnwerking ervan en op de risico's die het meebrengt voor de gezondheid van de patiënten, niet langer een positieve baten-risicobalans vertoont. De omstandigheid dat de veranderde uitkomst van de evaluaties hoofdzakelijk is ingegeven door een wijziging van het prioritaire criterium, in dit geval de langetermijnwerking, verzet zich er niet tegen dat de intrekking van een VHB kan worden beschouwd als voldoende gerechtvaardigd.

107. Aangezien de litigieuze beschikking is gebaseerd op een aantal nieuwe gegevens die alle tezamen en met dezelfde conclusie aantoonden dat obesitas niet doeltreffend, dat wil zeggen op de lange termijn, kan worden bestreden met amfepramon, ben ik van mening dat de Commissie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet heeft overschreden en dus de voorwaarden voor intrekking van VHB's van artikel 11 van richtlijn 65/65 niet heeft geschonden. Hieruit volgt dat haar vanuit dit oogpunt geen onrechtmatigheid kan worden verweten. Het beroep tot schadevergoeding van Artegodan moet derhalve worden verworpen.

108. Nu geen onrechtmatigheid is vastgesteld, lijkt het niet nodig het tweede middel van Artegodans hogere voorziening te bespreken, dat betrekking heeft op de analyse van het Gerecht inzake de toetsing of de schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde voorwaarden voor intrekking van een VHB voldoende is gekwalificeerd. Dit middel snijdt geen hout aangezien het, gelet op het voorgaande, Artegodan niet zou kunnen helpen, zelfs al was het gegrond.

## IV – Conclusie

109. Gelet op het bovenstaande geef ik het Hof in overweging als volgt te beslissen:

„1) Het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie (T-429/05), wordt vernietigd voor zover het Gerecht heeft geoordeeld dat:

— de bepalingen van de Tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993, die de bevoegdheidsgebieden van de Europese Commissie en van de lidstaten onderling afbakenen, er niet toe strekken particulieren rechten toe te kennen, en

— het verweer van de Commissie, dat zij artikel 11 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39, niet zou hebben geschonden, niet-ontvankelijk is wegens strijd met het gezag van gewijsde.

2) De door Artegodan GmbH ingestelde hogere voorziening wordt voor het overige afgewezen.

3) Het beroep tot schadevergoeding van Artegodan GmbH wordt verworpen."