ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
YVES BOT
της 17ης Νοεμβρίου 2011 [1]

Υπόθεση C-221/10 P

Artegodan GmbH
κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

«Αίτηση αναιρέσεως — Άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ — Εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης — Προϋποθέσεις — Κατάφωρη παραβίαση κανόνα δικαίου που παρέχει δικαιώματα σε ιδιώτες — Κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων — Δεδικασμένο — Απόφαση αφορώσα την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν αμφεπραμόνη»

I – Το ιστορικό της διαφοράς

1. Με την εξεταζόμενη αίτηση αναιρέσεως, η Artegodan GmbH (στο εξής: Artegodan) ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 3ης Μαρτίου 2010, Artegodan κατά Επιτροπής [2], με την οποία το εν λόγω δικαστήριο απέρριψε την αγωγή αποζημιώσεως την οποία η αναιρεσείουσα είχε ασκήσει δυνάμει των άρθρων 235 ΕΚ και 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, ζητώντας αποκατάσταση της ζημίας που θεωρεί ότι υπέστη, συνεπεία της εκδόσεως της αποφάσεως C(2000) 453 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2000, περί ανακλήσεως των αδειών εμπορίας φαρμάκων προοριζομένων για ανθρώπους και περιεχόντων την ουσία αμφεπραμόνη [3].

2. Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση μπορούν να συνοψισθούν ως εξής [4] :

3. Η Artegodan είναι κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για το σκεύασμα Tenuate retard, ένα φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμφεπραμόνη, μια ανορεξιογόνο ουσία τύπου αμφεταμίνης. Τον Σεπτέμβριο του 1998 ανέλαβε την εν λόγω ΑΚΑ και την εμπορία του Tenuate retard στη Γερμανία.

4. Κατόπιν νέας αξιολογήσεως της αμφεπραμόνης μετά από αίτηση κράτους μέλους, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε την επίδικη απόφαση, με την οποία επέβαλε στα κράτη μέλη να ανακαλέσουν «τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που προβλέπονται στο άρθρο 3, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 [ΕΟΚ] [5], όσον αφορά τα [περιέχοντα αμφεπραμόνη] φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Τ-429/05, Συλλογή 2010, σ. I-491 (στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση).

3 — Στο εξής: επίμαχη απόφαση.

4 — Για περιγραφή του νομικού πλαισίου, παραπέμπω στις σκέψεις 1 έως 10 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

5 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65).

απαριθμούνται στο παράρτημα Ι», στηριζόμενη στα επιστημονικά πορίσματα που συνάπτονταν στην τελική γνώμη της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) της 31ης Αυγούστου 1999 σχετικά με την εν λόγω ουσία[6].

5. Με προσφυγή που άσκησε ενώπιον του Πρωτοδικείου [νυν Γενικού Δικαστηρίου] στις 30 Μαρτίου 2000, η Artegodan ζήτησε την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως επικαλούμενη, ιδίως, την έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής καθώς και παράβαση των άρθρων 11 και 21 της οδηγίας 65/65.

6. Εις εκτέλεσιν της επίδικης αποφάσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, με απόφαση του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων) της 11ης Απριλίου 2000, ανακάλεσε την ΑΚΑ του Tenuate retard.

7. Με την απόφασή του της 26ης Νοεμβρίου 2002, Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής[7], το Πρωτοδικείο ακύρωσε την επίδικη απόφαση, ιδίως καθόσον αφορούσε τα φάρμακα που εμπορεύεται η Artegodan, δεχόμενο τον λόγο ελλείψεως αρμοδιότητας της Επιτροπής. Περαιτέρω, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι, και αν ακόμη γινόταν δεκτό ότι η Επιτροπή ήταν αρμόδια να εκδώσει την επίμαχη απόφαση, η τελευταία θα εξακολουθούσε να βαρύνεται με έλλειψη νομιμότητας ως αντικείμενη στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, το οποίο ορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οφείλουν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν τις ΑΚΑ.

8. Η Επιτροπή άσκησε αναίρεση κατά της εν λόγω αποφάσεως, προβάλλοντας λόγους αφορώντες, αφενός, τη συλλογιστική του Πρωτοδικείου ως προς την έλλειψη αρμοδιότητας εκ μέρους της Επιτροπής και, αφετέρου, την ερμηνεία εκ μέρους του Πρωτοδικείου των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ, όπως οι προϋποθέσεις αυτές καθορίζονται από το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65.

9. Με την απόφασή του της 24ης Ιουλίου 2003, Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ.[8], το Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση αναιρέσεως με το σκεπτικό ότι, ενώ παρείλκε η έκδοση αποφάσεως επί των λοιπών λόγων που προέβαλε η Επιτροπή, επιβαλλόταν η διαπίστωση ότι το Πρωτοδικείο είχε κρίνει ορθώς ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια να εκδώσει, ιδίως, την επίμαχη απόφαση και ότι, κατά συνέπεια, η εν λόγω απόφαση έπρεπε να ακυρωθεί.

10. Στις 6 Οκτωβρίου 2003 οι αρμόδιες γερμανικές αρχές κοινοποίησαν στην Artegodan την ανάκληση της αποφάσεώς τους της 11ης Απριλίου 2000. Από τον Νοέμβριο του 2003, η Artegodan άρχισε εκ νέου την εμπορία του Tenuate retard.

11. Με επιστολή της 9ης Ιουνίου 2004, η Artegodan ζήτησε από την Επιτροπή την καταβολή αποζημιώσεως για την εκτιμηθείσα σε 1 652 926,19 ευρώ ζημία, την οποία θεώρησε ότι υπέστη λόγω της επίμαχης αποφάσεως.

12. Με έγγραφο της 9ης Νοεμβρίου 2004, η Επιτροπή απέρριψε το αίτημα αυτό, ισχυριζόμενη ότι, μη υφισταμένης κατάφωρης παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου, δεν επληρούντο οι προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Απαντώντας σε επιστολή της Artegodan της 10ης Μαρτίου 2005, η Επιτροπή ενέμεινε στη θέση της, με έγγραφό της της 20ής Απριλίου 2005.

13. Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 7 Δεκεμβρίου 2005, η Artegodan άσκησε αγωγή με την οποία ζητούσε αποκατάσταση της ζημίας που υπέστη συνεπεία της εκδόσεως της επίμαχης αποφάσεως.

6 — CPMP/2163/99.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00 (Συλλογή 2002, σ. II-4945).

8 — C-39/03 P (Συλλογή 2003, σ. I-7885).

14. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αγωγή της νυν αναιρεσείουσας Artegodan.

15. Αφού διατύπωσε ορισμένες προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με τις προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας και με το περιεχόμενο της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, με την οποία ακυρώθηκε η επίμαχη απόφαση, παρατηρήσεις στις οποίες θα αναφερθώ σε άλλο σημείο, το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε επί των ισχυρισμών της Artegodan ως εξής.

16. Κατ' αρχάς, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε ως αβάσιμο τον ισχυρισμό σύμφωνα με τον οποίο το ότι η Επιτροπή ενήργησε καθ' υπέρβαση των αρμοδιοτήτων της αρκεί για να στοιχειοθετήσει ευθύνη της Κοινότητας, για τον λόγο ότι οι παραβιασθέντες κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων δεν έχουν ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, και θεώρησε, κατά συνέπεια, ότι δεν απαιτείτο να εξετασθεί αν η παράβαση των κανόνων αυτών αποτελεί κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.

17. Αποφαινόμενο, κατόπιν, επί του ισχυρισμού περί μη τηρήσεως των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε ότι επρόκειτο για διάταξη που παρέχει όντως δικαιώματα στις επιχειρήσεις τις οποίες αφορά η οικεία απόφαση ανακλήσεως ή αναστολής μιας ΑΚΑ. Εκτίμησε, ωστόσο, ότι η παράβαση της εν λόγω διάταξης δεν μπορεί να θεωρηθεί ως κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου δυνάμενη να στοιχειοθετήσει την εξωσυμβατική ευθύνη της Κοινότητας.

18. Τέλος, όσον αφορά τους ισχυρισμούς περί παραβιάσεως των αρχών της αναλογικότητας και της χρηστής διοικήσεως, το Γενικό Δικαστήριο, αφού επισήμανε ότι ο στηριζόμενος στην παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας ισχυρισμός έπρεπε να θεωρηθεί ότι απορροφάται από τον ισχυρισμό περί παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, εκτίμησε ότι ο ισχυρισμός περί κατάφωρης παραβιάσεως της αρχής της χρηστής διοικήσεως έπρεπε να απορριφθεί ως αβάσιμος.

II – Τα αιτήματα των διαδίκων

19. Με την αίτησή της αναιρέσεως, η Artegodan ζητεί από το Δικαστήριο:

— να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση,

— να υποχρεώσει την Επιτροπή να της καταβάλει ποσό 1 430 821,36 ευρώ, εντόκως με επιτόκιο 8 % για το διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας δημοσιεύσεως της αποφάσεως και της πλήρους εξοφλήσεως ή, επικουρικώς, να αναπέμψει τη διαφορά ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προκειμένου αυτό να αποφανθεί επί του ποσού της αποζημιώσεως,

— να αναγνωρίσει ότι η Επιτροπή υποχρεούται να την αποζημιώσει για όλες τις ζημίες που θα προκύψουν για αυτήν στο μέλλον λόγω των δαπανών για έρευνα της αγοράς που θα απαιτηθούν προκειμένου το Tenuate retard να ξαναβρεί στην αγορά τη θέση που κατείχε πριν η Επιτροπή ανακαλέσει την ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου, ·και

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

20. Η Επιτροπή άσκησε ανταναίρεση και ζήτησε από το Δικαστήριο:

— να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως,

— να κάνει δεκτή την ανταναίρεση και να αναιρέσει εν μέρει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση ή, επικουρικώς, να αντικαταστήσει τις σκέψεις της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως που αφορούν το αμφισβητούμενο ζήτημα και

— να καταδικάσει την Artegodan στα δικαστικά έξοδα.

III – Η εξέταση των εκατέρωθεν αιτήσεων αναιρέσεως

21. Προς υποστήριξη της αιτήσεώς της αναιρέσεως, η Artegodan προβάλλει δύο λόγους, οι οποίοι στηρίζονται στο άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ.

22. Με τον πρώτο λόγο, η Artegodan υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο δεχόμενο, στις σκέψεις 73 έως 75 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η παραβίαση, εκ μέρους της Επιτροπής, κανόνων ανταγωνισμού όπως αυτοί που περιέχονται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ[9] δεν μπορεί να θεμελιώσει ευθύνη της Κοινότητας, επειδή οι εν λόγω κανόνες δεν έχουν ως σκοπό να παράσχουν δικαιώματα σε ιδιώτες.

23. Στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, η Artegodan διατείνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο, κατά την εκτίμηση του κατάφωρου ή μη χαρακτήρα της μη τηρήσεως των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, εφάρμοσε με πολύ συσταλτικό τρόπο τις προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας, πράγμα που δεν συμβιβάζεται κατά τη γνώμη της με το άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ.

24. Με την ανταναίρεσή της, η Επιτροπή προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι έκρινε εκ προοιμίου απαράδεκτο, στις σκέψεις 44 έως 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τον αμυντικό ισχυρισμό της σχετικά με την απουσία παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, με το σκεπτικό ότι ο εν λόγω ισχυρισμός στρεφόταν κατά του δεδικασμένου της ανωτέρω αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής.

25. Η εξέταση της ανταναιρέσεως της Επιτροπής πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να χωρήσει πριν από την εξέταση του δευτέρου λόγου που προβλήθηκε από την Artegodan στην κύρια αναίρεση, καθόσον θέτει το ζήτημα αν το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ορθώς ότι είχε ισχύ δεδικασμένου η διαπίστωση, από το Γενικό Δικαστήριο, παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 εκ μέρους της Επιτροπής. Αν δοθεί αρνητική απάντηση στο ερώτημα αυτό, αν δηλαδή θεωρηθεί ότι το προκαταρκτικό ζήτημα της υπάρξεως ή όχι παρανομίας παραμένει ανοικτό, μπορεί το Δικαστήριο να πρέπει να αποφανθεί το ίδιο επί του ζητήματος αυτού, γεγονός που θα επηρέαζε, ενδεχομένως, το αν θα ήταν λυσιτελής η εξέταση του δευτέρου λόγου αναιρέσεως που προβλήθηκε από την Artegodan στο πλαίσιο της κύριας αιτήσεως αναιρέσεως.

26. Επομένως, θα εξετάσω διαδοχικά τον πρώτο λόγο που προέβαλε η Artegodan στην κύρια αίτηση αναιρέσεως, την ανταναίρεση της Επιτροπής και, κατόπιν, ενδεχομένως, τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως που προέβαλε η Artegodan προς υποστήριξη της κυρίας αιτήσεως αναιρέσεως.

9 — Δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. *013/003, σ. 66*), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319).

Α — *Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως που προβάλλει η Artegodan στην κύρια αίτηση αναιρέσεως*

1. Τα επιχειρήματα των διαδίκων

27. Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου αναιρέσεως, η Artegodan υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο δεχόμενο, στις σκέψεις 73 έως 75 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η παραβίαση, εκ μέρους της Επιτροπής, των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων που θεσπίζονται με την οδηγία 75/319 δεν μπορεί να θεμελιώσει ευθύνη της Κοινότητας, επειδή οι κανόνες αυτοί δεν σκοπούν στην παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες.

28. Η Artegodan αναγνωρίζει μεν ότι το σύνολο των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων δεν σκοπεί κατ' ανάγκην στην προστασία των πολιτών και των επιχειρήσεων εντός της Κοινότητας, πλην όμως εκτιμά ότι δεν ισχύει το ίδιο στην περίπτωση που οι κανόνες αυτοί προσδιορίζουν το νομικό πλαίσιο για τη λήψη από την Κοινότητα δεσμευτικών μέτρων για τους πολίτες ή τις επιχειρήσεις στο πλαίσιο της άσκησης δημόσιας εξουσίας. Συνεπώς, οι κανόνες που οριοθετούν την αρμοδιότητα της Κοινότητας δεν αφορούν μόνο τις σχέσεις μεταξύ αυτής και των κρατών μελών, αλλά σκοπούν, εν μέρει τουλάχιστον, στην προστασία των πολιτών και των επιχειρήσεων, που είναι αποδέκτες δεσμευτικού μέτρου, κατά της δράσης οργάνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που στερείται οιουδήποτε νομικού ερείσματος.

29. Περαιτέρω, η Artegodan υποστηρίζει ότι οι κανόνες αυτοί σκοπούν να εξασφαλίσουν την προστασία των προσώπων που αφορούν τα εν λόγω μέτρα, αφού πρέπει να εγγυώνται ότι τα μέτρα αυτά μπορούν να λαμβάνονται μόνο από την αρχή που έχει κατά τον νομοθέτη την αναγκαία γνώση και εμπειρία.

30. Κατά την Artegodan, όταν αρνείται κάθε προστατευτικό για τους τρίτους ρόλο στους κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων, το Γενικό Δικαστήριο ενεργεί σε αντίθεση με τις γενικές αρχές που ισχύουν στα δίκαια των κρατών μελών, οι οποίες, κατά το άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ, πρέπει να αποτελούν το κριτήριο στοιχειοθέτησης της εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας. Επισημαίνει σχετικώς ότι, κατά το γερμανικό δίκαιο, οι κανόνες περί νομοθετικής αρμοδιότητας έχουν προστατευτικό για τους τρίτους ρόλο.

31. Επίσης, η Artegodan θεωρεί ότι η παράβαση νομικού κανόνα που δεν σκοπεί να της παράσχει προστασία δεν μπορεί λογικά να της παρέχει το δικαίωμα να απαιτήσει την ακύρωση μέτρου που στηρίζεται στον κανόνα αυτόν.

32. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, καθόσον εφήρμοσε τις προϋποθέσεις στοιχειοθετήσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας που προκύπτουν από τη νομολογία και δεν αναγνώρισε την ύπαρξη παραβίασης κανόνα δικαίου που σκοπεί να παράσχει δικαιώματα στους ιδιώτες κατά την έννοια της νομολογίας αυτής, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο.

33. Κατά την Επιτροπή, η επιχειρηματολογία της Artegodan στηρίζεται σε μια διάκριση του γερμανικού διοικητικού δικαίου, η οποία δεν βρίσκει έρεισμα στη νομολογία των δικαστηρίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ούτε στις γενικές αρχές που ισχύουν σε όλα τα δίκαια των κρατών μελών, και η οποία δεν ενσωματώθηκε στο δίκαιο της Ένωσης.

34. Η Επιτροπή εκτιμά στο πλαίσιο αυτό ότι δεν εναπόκειται σ' αυτήν να αποδείξει την απουσία μιας γενικής αρχής του δικαίου που είναι κοινή σε όλες τις έννομες τάξεις των κρατών μελών αλλά, αντίθετα, εναπόκειται στην Artegodan να αποδείξει την ύπαρξη, στο δίκαιο της Ένωσης, της γενικής αρχής δικαίου την οποία επικαλείται. Δεν αρκεί δε προς τούτο η απλή επίκληση μιας εννοίας ή μιας νομικής παράδοσης που απαντάται σε ένα μόνο κράτος μέλος, καθόσον μάλιστα το Δικαστήριο έχει αρνηθεί κατά το παρελθόν να αναγνωρίσει την ύπαρξη, στο δίκαιο της Ένωσης, γενικής νομικής αρχής που είναι κοινή στα δίκαια των κρατών μελών, στην περίπτωση που ορισμένο σύστημα ευθύνης

προβλέπεται στις έννομες τάξεις ενός μεγάλου αριθμού των εν λόγω κρατών μελών[10].

35. Όσον αφορά το επιχείρημα σύμφωνα με το οποίο, εξασφαλίζοντας ότι η έχουσα την εξουσία αποφάσεως αρχή διαθέτει την απαιτούμενη γνώση και εμπειρία, οι επίμαχοι κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων σκοπούν στην εξασφάλιση της προστασίας των ιδιωτών, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν χωρεί αμφιβολία ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έχει αναγνωρίσει στην Επιτροπή, στο πλαίσιο διαφόρων κανονισμών και οδηγιών που αφορούν τον τομέα των φαρμάκων, την αρμοδιότητα να εκδίδει αποφάσεις στον ευαίσθητο τομέα της προστασίας της υγείας και ότι το γεγονός ότι δεν της αναγνωρίστηκε σχετική αρμοδιότητα προκειμένου για την έκδοση της επίμαχης αποφάσεως ουδόλως επηρεάζει το κατά πόσον έχει τις απαιτούμενες τεχνικές γνώσεις στον εν λόγω τομέα.

36. Εξάλλου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η Artegodan παραγνωρίζει το ότι η αγωγή αποζημιώσεως και η προσφυγή ακυρώσεως επιτελούν διαφορετικές λειτουργίες, όπως υπενθυμίζει το Γενικό Δικαστήριο στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, και ότι εμμένει στην επιχειρηματολογία που προέβαλε πρωτοδίκως χωρίς να προβάλει πιο συγκεκριμένα οποιαδήποτε πλάνη περί το δίκαιο στη συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου. Η Επιτροπή εκτιμά ότι, κατά πάγια νομολογία και όπως εκθέτει ορθώς το Γενικό Δικαστήριο, η παράβαση νομικού κανόνα που οδήγησε στην ακύρωση μιας αποφάσεως δεν αρκεί, αυτή καθαυτήν, για να θεωρηθεί ότι ο εν λόγω κανόνας έχει ως σκοπό να παράσχει δικαιώματα στους ιδιώτες και, συνεπώς, να στοιχειοθετεί την εξωσυμβατική ευθύνη της Κοινότητας. Πράγματι, αντίθετη ερμηνεία θα καθιστούσε άνευ νοήματος το κριτήριο του «κανόνα δικαίου που έχει ως σκοπό να παράσχει δικαιώματα στους ιδιώτες», καθότι η έλλειψη νομιμότητας θα αρκούσε από μόνη της για να πληρούται η προϋπόθεση που αφορά τη στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας.

37. Περαιτέρω, η Επιτροπή αναφέρει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν αρνείται ότι οι κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων αυτοί καθαυτοί επιτελούν κάποια προστατευτική λειτουργία. Ωστόσο, όπως προκύπτει σαφώς από τις σκέψεις 73 και 74 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο αναφερόταν εν προκειμένω στον συγκεκριμένο κανόνα περί κατανομής αρμοδιοτήτων που περιέχεται στην οδηγία 75/319.

38. Τέλος, κατά την Επιτροπή, το Δικαστήριο έχει τοποθετηθεί ρητώς επί του ζητήματος αυτού, καθότι, στην απόφασή του της 13ης Μαρτίου 1992, Vreugdenhil κατά Επιτροπής[11], δεν δέχθηκε ότι, στην περίπτωση παραβάσεως των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων, πληρούται η προϋπόθεση που απαιτεί να παρέχει ο παραβιασθείς κανόνας προστασίας στους ιδιώτες.

2. Εκτίμηση

39. Η νομολογία εξαρτά τη στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας από πλείονες προϋποθέσεις, μία εκ των οποίων είναι η ύπαρξη κατάφωρης παραβιάσεως κανόνα δικαίου ο οποίος σκοπεί να παράσχει δικαιώματα στους ιδιώτες[12].

40. Η διαπίστωση του αν ένας κανόνας δικαίου έχει τέτοιο σκοπό παρουσιάζει ιδίως δυσκολίες όταν πρόκειται, αφενός, για παράβαση κανόνα που αφορά τη διαδικασία ή τη μορφή πράξεως που εκδίδεται από κοινοτικό όργανο και, αφετέρου, για παράβαση κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων, είτε οριζοντίως, μεταξύ των οργάνων της Ένωσης, είτε καθέτως, μεταξύ των εν λόγω οργάνων και των κρατών μελών. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, προκειμένου για αιτίαση που αφορά μόνο τον τύπο, η ενδεχόμενη ανεπάρκεια αιτιολογίας κανονιστικής πράξεως δεν

10 — Η Επιτροπή αναφέρεται στην απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2008, C-120/06 P και C-121/06 P, FIAMM κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής (Συλλογή 2008, σ. I-6513).

11 — C-282/90 (Συλλογή 1992, σ. I-1937).

12 — Βλ., ιδίως, αποφάσεις της 24ης Ιουλίου 2000, C-352/98 P, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. I-5291, σκέψη 42), καθώς και της 19ης Απριλίου 2007, C-282/05 P, Holcim (Deutschland) κατά Επιτροπής (Συλλογή 2007, σ. I-2941, σκέψη 47).

μπορεί να θεμελιώσει την ευθύνη της Κοινότητας[13]. Εξάλλου, στην προπαρατεθείσα απόφαση Vreugdenhil κατά Επιτροπής, το Δικαστήριο έκρινε ότι οι κανόνες περί κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ των διαφόρων οργάνων της Κοινότητας σκοπούν απλώς να εξασφαλίσουν την τήρηση της ισορροπίας μεταξύ των θεσμικών οργάνων αλλά δεν έχουν ως σκοπό να παράσχουν προστασία στους ιδιώτες, οπότε η παράβαση τέτοιου είδους κανόνων δεν αρκεί, αυτή καθαυτήν, για να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη της Κοινότητας[14].

41. Λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου του εξεταζομένου λόγου, θα επικεντρώσω της προσοχή στην περίπτωση των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων. Μπορεί να αποκλειστεί τόσο αβασάνιστα το ενδεχόμενο να συνδέονται οι κανόνες αυτοί, έστω και έμμεσα, με την προστασία των ιδιωτών; Επιβάλλεται περαιτέρω σκέψη, λαμβανομένων των έντονων επικρίσεων που προκάλεσε η προπαρατεθείσα απόφαση Vreugdenhil κατά Επιτροπής. Συγκεκριμένα, ορισμένοι συγγραφείς επέκριναν το γεγονός ότι «γίνεται δεκτό επί της αρχής ότι η έλλειψη αρμοδιότητας δεν συνιστά σοβαρή παρανομία και ότι η κατανομή των αρμοδιοτήτων στις Κοινότητες δεν έχει καμία σχέση με την προστασία των ιδιωτών»[15]. Κατά τους ίδιους αυτούς συγγραφείς, «η έλλειψη αρμοδιότητας θεωρείται συνήθως ως θεμελιώδης πλημμέλεια, ως πρωταρχική παρανομία, και είναι προφανές ότι έχει στενή σχέση με τα δικαιώματα των ιδιωτών. Η παροχή αρμοδιότητας σε ορισμένο οργανισμό και όχι σε έναν άλλο μπορεί να επηρεάζει άμεσα τα δικαιώματα των ιδιωτών»[16]. Κατά έναν άλλο συγγραφέα, η λύση την οποία υιοθέτησε το Δικαστήριο «αντιφάσκει ριζικά προς τη νομολογία της αποφάσεως Meroni [17], σύμφωνα με την οποία η αρχή της κατανομής, που περιέχεται στη συγκεκριμένη περίπτωση στο άρθρο 3 ΕΚΑΧ, αφήνει να διαφανεί μέσα από την ισορροπία των εξουσιών, που είναι χαρακτηριστικό γνώρισμα της θεσμικής δομής της Κοινότητας, μια θεμελιώδης εγγύηση την οποία παρέχει η Συνθήκη, ιδίως στις επιχειρήσεις και στις ενώσεις επιχειρήσεων επί των οποίων αυτή εφαρμόζεται»[18].

42. Συμμερίζομαι τις αντιρρήσεις που εκφράστηκαν σε σχέση με την λύση που υιοθέτησε το Δικαστήριο στην προπαρατεθείσα απόφασή του Vreugdenhil κατά Επιτροπής, καίτοι δεν πρέπει ίσως να θεωρηθεί η τοποθέτησή του αυτή ως τοποθέτηση αρχής, αλλά μάλλον ως τοποθέτηση συνδεόμενη με τις περιστάσεις της συγκεκριμένης υποθέσεως[19]. Οι εν λόγω αντιρρήσεις είναι βάσιμες, κατά τη γνώμη μου, και σε σχέση με τη θέση που έλαβε το Γενικό Δικαστήριο στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, καίτοι αυτή τη φορά πρόκειται για κανόνα κάθετης και όχι οριζόντιας κατανομής των αρμοδιοτήτων.

43. Εκτιμώ, πράγματι, ότι δεν είναι άνευ σημασίας από την άποψη της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών το ότι ο νομοθέτης της Ένωσης αποφασίζει να αναθέσει την εξουσία για τη λήψη της τάδε ή της δείνα αποφάσεως σε ορισμένη αρχή και όχι σε κάποιαν άλλη. Τα κίνητρα που τον οδηγούν στην επιλογή αυτή ενδέχεται να συνδέονται με την προστασία των ιδιωτών, υπό την έννοια ότι ο νομοθέτης της Ένωσης ορίζει την αρχή που θεωρεί ότι είναι η πλέον κατάλληλη για να προβεί στην άσκηση της δημόσιας εξουσίας στον οικείο τομέα. Δεν πρόκειται, κατ' αρχήν, ή τουλάχιστον έτσι θέλω να ελπίζω, για μια επιλογή που λαμβάνεται αβασάνιστα ή τυχαία. Η επιλογή αυτή μπορεί, για παράδειγμα, όπως στην περίπτωση που εξετάζεται στο πλαίσιο της παρούσας διαφοράς, να

13 — Απόφαση του Πρωτοδικείου της 20ής Μαρτίου 2001, Τ-18/99, Cordis κατά Επιτροπής (Συλλογή 2001, σ. II-913, σκέψη 79 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

14 — Σκέψεις 20 έως 22. Το Πρωτοδικείο θεώρησε επίσης, στην απόφασή του της 6ης Δεκεμβρίου 2001, Τ-43/98, Emesa Sugar κατά Συμβουλίου (Συλλογή 2001, σ. II-3519), αναφερόμενο σε ισχυρισμό σύμφωνα με τον οποίο το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν ήταν, κατά την επίμαχη διάταξη, πλέον αρμόδιο ratione temporis για την έκδοση της βαλλομένης αποφάσεως, ότι «δεν είναι διόλου αυτονόητο ότι η διάταξη αυτή μπορεί να συνιστά κανόνα δικαίου που παρέχει δικαιώματα στους ιδιώτες» (σκέψη 63, που παραπέμπει στην προπαρατεθείσα απόφαση Vreugdenhil κατά Επιτροπής).

15 — De Guillenchmidt, M., και Bonichot, J. C., *Les petites affiches,* 1992, αριθ. 112, σ. 11.

16 — Όπ.π.

17 — Απόφαση της 13ης Ιουνίου 1958, 9/56, Meroni κατά Ανωτάτης Αρχής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 174).

18 — Χ, *Revue Europe,* Μάιος 1992, αριθ. 162, σ. 8. Βλ., υπό την ίδια έννοια, Fines, F., «Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne», *La semaine juridique* — Édition générale, 1993, II-22093, σ. 286, ειδικότερα σ. 291.

19 — Βλ., συναφώς, Constantinesco, V., «Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes», *Journal du droit international,* 1993, σ. 391, ειδικότερα σ. 404 επ.

υπαγορεύεται από τη θέληση του νομοθέτη να αναθέσει στην εθνική αρχή που χορήγησε μια ΑΚΑ να αποφασίσει αν είναι σκόπιμο να την ανακαλέσει. Με αυτό δεν εννοώ ότι η Επιτροπή δεν είχε την απαιτούμενη γνώση και εμπειρία για να λάβει μια τέτοια απόφαση. Εννοώ ότι ο νομοθέτης της Ένωσης θεώρησε ευλόγως, σε συγκεκριμένο χρόνο, ότι οι εθνικές αρχές ήταν οι πλέον αρμόδιες να εκδώσουν την επίμαχη απόφαση.

44. Το να γίνει δεκτό ότι η παράβαση κανόνα περί κατανομής αρμοδιοτήτων δεν μπορεί να θεμελιώσει εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης, επειδή ένας κανόνας αυτού του είδους δεν προστατεύει τα δικαιώματα των ιδιωτών, σημαίνει ότι θεωρείται ότι η εν λόγω επιλογή του νομοθέτη της Ένωσης ουδόλως επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο διασφαλίζονται ή, ενδεχομένως, θίγονται τα δικαιώματα των ιδιωτών. Αποκρούω μια τέτοια υπόθεση, καθότι, αντίθετα, η ταυτότητα του οργάνου που εκδίδει την πράξη πρέπει, καθόσον επηρεάζει το περιεχόμενο της αποφάσεως, να θεωρείται ότι συνδέεται άμεσα με τα αίτια της ενδεχόμενης προσβολής των δικαιωμάτων των ιδιωτών. Θα προσθέσω στο σημείο αυτό ότι οι συνέπειες, ιδίως όσον αφορά την αποζημίωση, της έλλειψης αρμοδιότητας του εκδόσαντος την πράξη οργάνου πρέπει να εξετάζονται με ιδιαίτερη προσοχή στο πλαίσιο μιας διεθνούς οργάνωσης που λειτουργεί με βάση την αρχή της κατανομής αρμοδιοτήτων.

45. Από τα προεκτεθέντα συνάγεται ότι η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να αναιρεθεί καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας 75/319 οι οποίες οριοθετούν τους τομείς αρμοδιότητας της Επιτροπής και των κρατών μελών αντιστοίχως δεν σκοπούν να παράσχουν δικαιώματα στους ιδιώτες.

46. Προτείνω, επί του παρόντος, να επανέλθω στη διαφορά που μας ενδιαφέρει εν προκειμένω και, επομένως, να εξετάσω αν η προβαλλόμενη παραβίαση των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι κατάφωρη.

3. Είναι κατάφωρη η παραβίαση των εφαρμοστέων διατάξεων της οδηγίας 75/319;

47. Η Artegodan υποστηρίζει ότι, στην προκειμένη περίπτωση, δεν απαιτείται κατάφωρη παραβίαση των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων. Συγκεκριμένα, η οριοθέτηση της αρμοδιότητας ενός θεσμικού οργάνου σε σχέση με τις αρμοδιότητες των κρατών μελών διέπεται αποκλειστικώς από το εφαρμοστέο δίκαιο, ενώ το οικείο θεσμικό όργανο δεν διαθέτει συναφώς καμία εξουσία εκτιμήσεως. Συνεπώς, η Επιτροπή, θεωρήσασα παρανόμως ότι ήταν αρμόδια, υπερέβη προδήλως τις εξουσίες που της παρέχει η οδηγία 75/319. Εξάλλου, η Artegodan αμφισβητεί την επιχειρηματολογία της Επιτροπής κατά την οποία δεν υπήρξε κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου λόγω των δυσχερειών που ανέκυψαν από την ερμηνεία των σχετικών κανόνων.

48. Η Επιτροπή στηρίζεται, πράγματι, στο τελευταίο αυτό σημείο για να αμφισβητήσει την ύπαρξη κατάφωρης παραβίασης. Επικαλείται, ιδίως, την ασάφεια των κανόνων και την απουσία σχετικής νομολογίας. Επικαλείται επίσης τις ιδιαίτερες περιστάσεις τις οποίες αντιμετώπιζε κατά τον χρόνο εκδόσεως της επίμαχης αποφάσεως. Τονίζει σχετικώς ότι η εν λόγω απόφαση εκδόθηκε σε έναν ιδιαίτερα ευαίσθητο τομέα, έντονα ρυθμιζόμενο, στον οποίο η Επιτροπή επεμβαίνει με γνώμονα την προστασία της δημόσιας υγείας. Η Επιτροπή εξηγεί ότι οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία που διαπιστώθηκαν από την ΕΦΙ της επέβαλαν να προβεί στην έκδοση αποφάσεως.

49. Θεωρώ, συμφωνώντας με την Επιτροπή, ότι δεν πληρούται εν προκειμένω η προϋπόθεση της κατάφωρης παραβιάσεως του δικαίου της Ένωσης.

50. Τα κριτήρια με βάση τα οποία κρίνεται ότι υφίσταται κατάφωρη παραβίαση του δικαίου της Ένωσης εκτίθενται στη σκέψη 62 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία «η ευθύνη της Κοινότητας δύναται να στοιχειοθετηθεί βάσει μόνον της διαπιστώσεως παρατυπίας που δεν θα διέπραττε, υπό ανάλογες συνθήκες, μια συνήθως συνετή και επιμελής διοίκηση». Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει στη συνέχεια ότι «εναπόκειται, επομένως, στον κοινοτικό δικαστή, αφού

καθορίσει, κατ' αρχάς, αν το οικείο θεσμικό όργανο διέθετε περιθώριο εκτιμήσεως, να λάβει υπόψη του, στη συνέχεια, την πολυπλοκότητα της προς διευθέτηση καταστάσεως, τις δυσχέρειες εφαρμογής ή ερμηνείας των νομοθετικών κειμένων, τον βαθμό σαφήνειας και ακρίβειας του παραβιασθέντος κανόνα δικαίου και τον σκόπιμο ή ασύγγνωστο χαρακτήρα του διαπραχθέντος σφάλματος».

51. Θα διευκρινίσω, κατ' αρχάς, ότι κατά τη γνώμη μου η οδηγία 75/319 δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι παρέχει διακριτική ευχέρεια στην Επιτροπή ή στα κράτη μέλη όσον αφορά τον προσδιορισμό του ποιος είναι αρμόδιος να λάβει τις απαιτούμενες αποφάσεις.

52. Εκτιμώ, κατόπιν, ότι, λαμβανομένων υπόψη των λοιπών κριτηρίων, η έκδοση της επίμαχης αποφάσεως από την Επιτροπή, ενώ δεν είχε σχετική αρμοδιότητα, δεν συνιστά κατάφωρη παραβίαση του δικαίου της Ένωσης. Θα παρατηρήσω σχετικά ότι, προτού καταλήξει στην έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής, το Γενικό Δικαστήριο ανέπτυξε, στις σκέψεις 112 έως 155 της προπαρατεθείσας αποφάσεώς του Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, μια διεξοδική ανάλυση, η οποία καταδεικνύει την πολυπλοκότητα του συστήματος που καθιερώνει η οδηγία 75/319. Η ανάλυση αυτή αναδεικνύει τη δυσκολία που παρουσιάζει, ιδίως, η ερμηνεία των άρθρων 12 και 15α της εν λόγω οδηγίας. Συγκεκριμένα, προτού καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, στο πλαίσιο της οικονομίας της οδηγίας 75/319, η έννοια της ΑΚΑ, που χορηγείται κατά τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 15α, παράγραφος 1, δεν μπορεί να θεωρείται ότι περιλαμβάνει και τις εναρμονισμένες άδειες που χορηγούνται μετά από γνωμοδότηση της ΕΦΙ δυνάμει του άρθρου 12, το Γενικό Δικαστήριο αναλύει διεξοδικά τις περίπλοκες σχέσεις μεταξύ των άρθρων που περιλαμβάνονται στο εν λόγω κεφάλαιο.

53. Περαιτέρω, το σφάλμα της Επιτροπής δεν μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να θεωρηθεί ασύγγνωστο. Αντίθετα, μπορεί να κατανοήσει κανείς ότι, δεδομένης της ασάφειας των κειμένων και ενώ βρισκόταν προ των διαπιστωμένων κινδύνων για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή θεώρησε ότι η λήψη αποφάσεως σε κοινοτικό επίπεδο ήταν το πλέον κατάλληλο μέτρο προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο λήψεως διαφορετικών μονομερών αποφάσεων από τα κράτη μέλη και, συνεπώς, να αποκλειστεί κάθε κίνδυνος για τη δημόσια υγεία και κάθε απειλή κατά της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς.

54. Επομένως, από την άποψη της παραβιάσεως των κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων, η αγωγή αποζημιώσεως της Artegodan πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να απορριφθεί, καθόσον δεν πληρούται η προϋπόθεση της κατάφωρης παραβιάσεως του δικαίου της Ένωσης.

55. Πρέπει, τώρα, να εξακριβωθεί αν μπορεί να αμφισβητηθεί η ορθότητα της ανάλυσης στην οποία προέβη το Γενικό Δικαστήριο όσον αφορά την μη τήρηση των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αμφισβητεί, στην ανταναίρεσή της, την υπόθεση στην οποία βασίστηκε το Γενικό Δικαστήριο, ήτοι την υπόθεση της υπάρξεως παραβιάσεως του εν λόγω άρθρου την οποία θεώρησε ως οριστικά αποδεδειγμένη μετά την απόρριψη από το Δικαστήριο, στην προπαρατεθείσα απόφασή του Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., της αναιρέσεως που άσκησε η Επιτροπή κατά της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής. Ειδικότερα, το εν λόγω δικαστήριο έκρινε, στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, ότι ο αμυντικός ισχυρισμός της Επιτροπής περί μη παραβιάσεως εκ μέρους της του εν λόγω άρθρου έπρεπε να απορριφθεί ως απαράδεκτος, καθόσον προσέκρουε στο δεδικασμένο της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής. Αυτή ακριβώς η υπόθεση πρέπει τώρα να ελεγχθεί αν είναι ορθή.

Β — *Η εξέταση της ανταναίρεσης*

1. Τα επιχειρήματα των διαδίκων

56. Με την ανταναίρεσή της, η Επιτροπή προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι έκρινε εκ προοιμίου, στις σκέψεις 44 έως 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, απαράδεκτο τον αμυντικό ισχυρισμό της σχετικά με την απουσία παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, με το σκεπτικό ότι ο εν λόγω ισχυρισμός στρεφόταν κατά του δεδικασμένου της αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής.

57. Κατά την Επιτροπή, το Γενικό Δικαστήριο αφίσταται με τον τρόπο αυτό της παγίας νομολογίας σύμφωνα με την οποία το δεδικασμένο καλύπτει μόνον τα πραγματικά ή νομικά ζητήματα τα οποία επιλύθηκαν ευθέως ή κατ' αναγκαία συναγωγή με την επίμαχη δικαστική απόφαση και φαίνεται να ερμηνεύει διασταλτικά το πεδίο του δεδικασμένου της εν λόγω αποφάσεως, θεωρώντας ότι αυτή μπορεί να αντιμετωπίζεται μεμονωμένα και εντελώς αυτόνομα σε σχέση με τη δευτεροβάθμια απόφαση.

58. Η Επιτροπή θεωρεί στο πλαίσιο αυτό ότι το γεγονός ότι ασκήθηκε αναίρεση κατά της αποφάσεως του Πρωτοδικείου και ότι εκδόθηκε σε δεύτερο βαθμό απόφαση από το Δικαστήριο δεν μπορεί να αγνοηθεί κατά την εξέταση του περιεχομένου της αποφάσεως που εκδόθηκε σε πρώτο βαθμό από το Πρωτοδικείο, παρά το ότι, τελικώς η αίτηση αναιρέσεως απορρίφθηκε στο διατακτικό.

59. Περαιτέρω, επισημαίνει ότι το περιεχόμενο και η έκταση του δεδικασμένου μιας αποφάσεως δεν μπορεί να προσδιορίζεται αποκλειστικά και μόνο με βάση το διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως αφού, κατά τη νομολογία, το δεδικασμένο δεν καλύπτει μόνο το διατακτικό μιας αποφάσεως αλλά εκτείνεται και στο σκεπτικό το οποίο αποτελεί το αναγκαίο υπόβαθρο του διατακτικού και αποτελεί, ως εκ τούτου, αναπόσπαστο μέρος αυτού.

60. Η συλλογιστική αυτή του Γενικού Δικαστηρίου σημαίνει ότι, όταν απορρίπτεται η αίτηση αναιρέσεως, όλες οι σκέψεις του Γενικού Δικαστηρίου αποκτούν ισχύ δεδικασμένου και, κατά συνέπεια, το σκεπτικό της δευτεροβάθμιας αποφάσεως ουδόλως επηρεάζει το περιεχόμενο και την έκταση του δεδικασμένου της πρωτόδικης αποφάσεως στην περίπτωση που στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως απορρίπτεται η αναίρεση.

61. Μια τέτοια ερμηνεία συνιστά πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον διευρύνει υπερβολικά την ισχύ δεδικασμένου της πρωτοβαθμίως εκδοθείσας αποφάσεως στην περίπτωση που υπάρχει απόφαση σε δεύτερο βαθμό και δεν αποδίδει επαρκή σημασία στο σκεπτικό της τελευταίας αυτής αποφάσεως.

62. Επομένως, δεχόμενο, στη σκέψη 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, μετά την απόρριψη από το Δικαστήριο της αναιρέσεως που είχε ασκήσει η Επιτροπή κατά της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, η απόφαση αυτή απέκτησε ισχύ δεδικασμένου όσον αφορά το σύνολο των πραγματικών ή νομικών ζητημάτων τα οποία επιλύθηκαν όντως ή κατά λογική συνέπεια με την απόφαση του Πρωτοδικείου, το Γενικό Δικαστήριο αγνοεί το γεγονός ότι, στην προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., το Δικαστήριο ανέφερε ρητώς ότι δεν εξέτασε τον λόγο αναιρέσεως που αφορούσε τη μη τήρηση των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.

63. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή επισημαίνει ότι, στη σκέψη 52 της εν λόγω αποφάσεώς του, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι το Πρωτοδικείο έκρινε ορθώς ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια να εκδώσει την επίμαχη απόφαση και ότι η απόφαση αυτή έπρεπε, κατά συνέπεια, να ακυρωθεί, «χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί το Δικαστήριο επί των λοιπών λόγων αναιρέσεως και ισχυρισμών που προέβαλε η Επιτροπή».

64. Συνάγεται, επομένως, ότι το Δικαστήριο προσδιόρισε τη σκέψη που στηρίζει το διατακτικό της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής και ότι η προβαλλόμενη ακυρότητα λόγω παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 δεν συνιστά λόγο που στηρίζει το διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως υπό την έννοια ότι είναι απαραίτητη για τον προσδιορισμό της ακριβούς εννοίας του κριθέντος στο διατακτικό.

65. Όσον αφορά, εξάλλου, τον λόγο ακυρώσεως που στηρίζεται στην έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής, η τελευταία τονίζει ότι, ενώ το Δικαστήριο διαπιστώνει την έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής, καταλήγει, ωστόσο, στο συμπέρασμα αυτό με βάση σκεπτικό και επιχειρήματα που αποκλίνουν από το σκεπτικό και τα επιχειρήματα που υιοθέτησε το Πρωτοδικείο.

66. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή εκτιμά ότι το διατακτικό και το σκεπτικό της προπαρατεθείσας πρωτοβάθμιας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής πρέπει να εξετάζονται υπό το φως του διατακτικού και του σκεπτικού της επίσης προπαρατεθείσας αποφάσεως Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., την οποία εξέδωσε το Δικαστήριο στο πλαίσιο της διαδικασίας αναιρέσεως, αφού μόνο η παράλληλη ανάλυση και ανάγνωση των δύο αυτών αποφάσεων επιτρέπει τη διαπίστωση των λόγων οι οποίοι, εν τέλει, στηρίζουν την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως και αποκτούν ισχύ δεδικασμένου.

67. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή τονίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο στηρίζεται σε διασταλτική και εσφαλμένη νομικά ερμηνεία του περιεχομένου και της έκτασης του δεδικασμένου στην περίπτωση που έχει εκδοθεί απόφαση σε δεύτερο βαθμό και ότι, ως εκ τούτου, η απόρριψη λόγω απαραδέκτου του αμυντικού λόγου που προέβαλε σχετικά με τις προϋποθέσεις ανάκλησης ΑΚΑ είναι επίσης εσφαλμένη κατά νόμον.

68. Επικουρικώς, η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο, στην περίπτωση που αυτό θα έκρινε απαράδεκτη την ανταναίρεσή της, να προβεί σε αντικατάσταση των επικρινομένων σκέψεων της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, λαμβάνοντας υπόψη τις προεκτιθέμενες σκέψεις.

69. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το ζήτημα της μη τηρήσεως των προϋποθέσεων ανακλήσεως μιας ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 παραμένει ανοικτό και προτείνει στο Δικαστήριο να αποφανθεί σχετικώς δεχόμενο ότι δεν στοιχειοθετείται τέτοιου είδους παράβαση.

70. Σε κάθε περίπτωση και επικουρικώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι, αν παραταύτα το Δικαστήριο κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επίμαχη απόφαση είναι παράνομη λόγω μη τηρήσεως των εν λόγω προϋποθέσεων, θα πρέπει να εξετάσει το ζήτημα της απουσίας κατάφωρης παραβιάσεως στο πλαίσιο της έρευνας του δευτέρου λόγου.

71. Η Artegodan υποστηρίζει ότι, κατά την εκτίμηση του αν έχει ή όχι ισχύ δεδικασμένου μια δικαστική απόφαση, το μόνο αποφασιστικό κριτήριο είναι το ότι η απόφαση αυτή δεν υπόκειται πλέον σε κανένα ένδικο μέσο, χωρίς να ασκεί επιρροή σε ποιο βαθμό δικαιοδοσίας εκδόθηκε.

72. Έτσι, κατά την Artegodan, μια δικαστική απόφαση αποκτά ισχύ δεδικασμένου όταν δεν μπορεί να ασκηθεί κατ' αυτής κανένα ένδικο μέσο ή, αν υπάρχει τέτοια δυνατότητα, εφόσον το διαθέσιμο ένδικο μέσο δεν ασκείται ή όταν, μετά την εξάντληση των ενδίκων μέσων, η αρχική απόφαση δεν έχει αναθεωρηθεί.

73. Κατά συνέπεια, η Artegodan θεωρεί ότι, καθόσον η διαπίστωση από το Πρωτοδικείο μη τηρήσεως, εκ μέρους της Επιτροπής, των προϋποθέσεων ανακλήσεως μιας ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 συνιστά πραγματικό ζήτημα το οποίο επιλύθηκε, αν όχι κατά λογική συνέπεια, τουλάχιστον ευθέως από το Πρωτοδικείο, και καθόσον η αναίρεση που ασκήθηκε κατά της αποφάσεως του Πρωτοδικείου απορρίφθηκε από το Δικαστήριο, η διαπίστωση αυτή απέκτησε ισχύ δεδικασμένου.

74. Η Artegodan εκτιμά στο πλαίσιο αυτό ότι το περιεχόμενο και η έκταση του δεδικασμένου δεν μπορεί να εξαρτάται από το αν η αιτιολογία της επίμαχης κρίσης είναι ορθή ή εσφαλμένη.

75. Πράγματι, κατά την Artegodan, καίτοι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μια δικαστική απόφαση να περιέχει σφάλμα, το δεδικασμένο έχει ως σκοπό να εξασφαλίσει ότι, ακόμη και σε μια τέτοια περίπτωση, μια διαφορά που έχει επιλυθεί με δικαστική απόφαση δεν θα μπορεί να υποβληθεί σε νέα δικαστική εξέταση και ότι η εν λόγω διαφορά δεν υπόκειται πλέον σε καμία αμφισβήτηση, εν ονόματι της νομικής ειρήνης και της ασφάλειας του δικαίου.

76. Τέλος, η Artegodan ισχυρίζεται ότι το επικουρικό αίτημα της Επιτροπής σχετικά με την αντικατάσταση των σκέψεων της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως που αφορούν την έκταση του δεδικασμένου είναι απαράδεκτο, καθότι είναι εντελώς ξένο προς την οικονομία της αναιρετικής διαδικασίας και το δίκαιο που διέπει γενικά τη διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου.

2. Εκτίμηση

77. Είναι σκόπιμο να υπενθυμίσω το πλαίσιο εντός του οποίου καλείται εν προκειμένω το Δικαστήριο να αποσαφηνίσει το περιεχόμενο της αρχής του σεβασμού της ισχύος του δεδικασμένου.

78. Στην προπαρατεθείσα απόφασή του Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, το Πρωτοδικείο έκρινε, στο πρώτο στάδιο της συλλογιστικής του, βάσιμο τον λόγο που στηριζόταν στην έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής [20]. Στη συνέχεια, ανέφερε ότι, «και αν ακόμη υποτεθεί ότι η Επιτροπή ήταν αρμόδια να εκδώσει τις βαλλόμενες αποφάσεις, οι τελευταίες θα ήταν παραταύτα παράτυπες, λόγω παραβιάσεως των διατάξεων του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65» [21], κατόπιν δε παρέθεσε την ανάλυσή του επί της τοποθετήσεως αυτής.

79. Στο πλαίσιο της εκδικάσεως της αναιρέσεως που άσκησε η Επιτροπή κατά της αποφάσεως αυτής, το Δικαστήριο επικύρωσε την ανάλυση του Πρωτοδικείου και δέχθηκε ότι το εν λόγω όργανο ήταν αναρμόδιο, «χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί επί των λοιπών λόγων αναιρέσεως και επιχειρημάτων της Επιτροπής» [22].

80. Προκύπτει, επομένως, σαφώς από την εν λόγω απόφαση ότι το Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε επί της βασιμότητας της αναλύσεως του Πρωτοδικείου που κατέληξε στη διαπίστωση μη τηρήσεως των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.

81. Η διαπίστωση αυτή επιβεβαιώνεται, αν χρειάζεται, από την ερμηνεία της διατάξεως της 11ης Ιανουαρίου 2007, Artegodan κατά Επιτροπής [23], που αφορά τον καθορισμό των δικαστικών εξόδων στην εν λόγω υπόθεση, η οποία διευκρινίζει ότι, «[λ]αμβανομένης υπόψη της εκτιμήσεως επί του πρώτου νομικού ζητήματος, το Δικαστήριο δεν χρειάστηκε να εξετάσει το δεύτερο ζήτημα, το οποίο αφορούσε την ερμηνεία των προϋποθέσεων ανακλήσεως των [ΑΚΑ] στην οποία προέβη το Πρωτοδικείο και αφορούσε την ερμηνεία του άρθρου 11 της οδηγίας [65/65]» [24]. Στη συνέχεια, το Δικαστήριο τονίζει ότι, «[υ]πό τις περιστάσεις αυτές, το αντικείμενο της αποφάσεως περιορίζεται στην ερμηνεία και την εφαρμογή στα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319» [25].

20 — Σκέψη 155.

21 — Σκέψη 156.

22 — Προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ. (σκέψη 52).

23 — C-440/01 P(R)-DEP και C-39/03 P-DEP.

24 — Σκέψη 36.

25 — Σκέψη 37.

82. Στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει απαράδεκτο τον αμυντικό ισχυρισμό της Επιτροπής που στηρίζεται στην απουσία παραβάσεως εκ μέρους της του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, καθόσον ο ισχυρισμός αυτός προσκρούει στο δεδικασμένο της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής[26]. Το Γενικό Δικαστήριο τονίζει ότι, «κατόπιν της απορρίψεως από το Δικαστήριο, με την προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., της αναιρέσεως που άσκησε η Επιτροπή κατά της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, η απόφαση αυτή αποτελεί δεδικασμένο όσον αφορά το σύνολο των πραγματικών και νομικών στοιχείων, τα οποία ευθέως ή κατ' αναγκαία συναγωγή κρίθηκαν από το Πρωτοδικείο»[27]. Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά στη συνέχεια ότι «η Επιτροπή δεν μπορεί παραδεκτώς να αμφισβητεί τις πραγματικές και νομικές διαπιστώσεις του Πρωτοδικείου με την προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, όσον αφορά τη μη τήρηση των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ, που τίθενται με το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65»[28]. Και το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει ότι «είναι εντελώς αλυσιτελές το επικληθέν από την Επιτροπή γεγονός ότι το Δικαστήριο δεν έκρινε αναγκαίο να εξετάσει τον λόγο που αντλείται από την παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 από το Πρωτοδικείο, ο οποίος προβλήθηκε επίσης προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως»[29].

83. Η συλλογιστική αυτή του Γενικού Δικαστηρίου επιδέχεται κατά τη γνώμη μου κριτική καθόσον εξυπονοεί ότι το Δικαστήριο, με το να μην αποφανθεί επί του λόγου που αφορούσε την παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, επικύρωσε σιωπηρά την ανάλυση του Πρωτοδικείου επί του ζητήματος αυτού. Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο επικεντρώνει την προσοχή του στην προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, στην οποία προσδίδει συνολική ισχύ δεδικασμένου χωρίς να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η απόφαση αυτή, κατά της οποίας ασκήθηκε αίτηση αναιρέσεως, πρέπει να ερμηνευτεί σε συνδυασμό με τα όσα δέχθηκε το Δικαστήριο στην απόφαση που εξέδωσε επί της εν λόγω αιτήσεως αναιρέσεως. Πράγματι, εφόσον μια απόφαση του Πρωτοδικείου δεν έχει αχθεί ενώπιον του Δικαστηρίου στο πλαίσιο αναιρετικής διαδικασίας, πρέπει να θεωρείται ότι το διατακτικό της όπως και το σκεπτικό το οποίο αποτελεί το αναγκαίο υπόβαθρο αυτού έχουν αποκτήσει οριστικό χαρακτήρα[30]. Αντίθετα, εφόσον κατά της εν λόγω αποφάσεως ασκήθηκε/ αναίρεση ενώπιον του Δικαστηρίου, το δεδικασμένο περιορίζεται στα πραγματικά και νομικά ζητήματα τα οποία το Δικαστήριο επικύρωσε ρητά. Επομένως, προκειμένου να προσδιορίσει τα οριστικώς κριθέντα, το Γενικό Δικαστήριο θα έπρεπε, αντίθετα με αυτό που έπραξε, να αποδώσει σημασία στο γεγονός ότι το Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε επί του ζητήματος της παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, καίτοι η ανάλυση του Πρωτοδικείου επί του ζητήματος αυτού είχε αμφισβητηθεί στο πλαίσιο της αναίρεσης. Όπως επισημαίνει ορθώς η Επιτροπή, το ότι ασκήθηκε αναίρεση κατά της αποφάσεως του Πρωτοδικείου και το Δικαστήριο εξέδωσε απόφαση επ' αυτής δεν μπορεί να μην ληφθεί υπόψη για τον καθορισμό του περιεχομένου και της έκτασης του δεδικασμένου της αποφάσεως που εκδόθηκε από το Πρωτοδικείο σε πρώτο βαθμό, καίτοι τελικώς η αναίρεση απορρίφθηκε στο διατακτικό.

84. Φρονώ, συνεπώς, ότι η ισχύς δεδικασμένου που καλύπτει την προπαρατεθείσα πρωτόδικη απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής δεν μπορεί, λαμβανομένης υπόψη της ως άνω κατ' αναίρεση αποφάσεως Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., να επεκταθεί πέραν της επιβεβαιώσεως του ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια για την έκδοση των επίμαχων αποφάσεων.

26 — Σκέψεις 47 και 87.

27 — Σκέψη 48.

28 — Όπ.π.

29 — Όπ.π.

30 — Βλ., ιδίως, απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 2009, C-308/07 P, Gorostiaga Atxalandabaso κατά Κοινοβουλίου (Συλλογή 2009, σ. I-1059, σκέψη 57 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

85. Η προσέγγιση αυτή συνάδει με την πάγια νομολογία, σύμφωνα με την οποία «το δεδικασμένο καλύπτει μόνον τα πραγματικά ή νομικά ζητήματα τα οποία επιλύθηκαν ευθέως ή κατ' αναγκαία συναγωγή με την επίμαχη δικαστική απόφαση» [31]. Πράγματι, διαπιστώνεται ότι, στην απόφαση που εξέδωσε επί της αιτήσεως αναιρέσεως, το Δικαστήριο δεν επέλυσε ούτε «ευθέως» ούτε «κατ' αναγκαία συναγωγή» το νομικό ζήτημα της ενδεχόμενης παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, αφού, όπως προκύπτει σαφώς από την απόφασή του, το Δικαστήριο δεν επελήφθη του ζητήματος αυτού ούτε ήταν αναγκαίο να το πράξει. Υιοθετώντας τη στάση αυτή, το Δικαστήριο δεν επικύρωσε έμμεσα την ανάλυση του Πρωτοδικείου επί του νομικού αυτού ζητήματος [32], αλλά εκτίμησε απλώς ότι η επιβεβαίωση της ελλείψεως αρμοδιότητας της Επιτροπής ήταν αρκετή για να απορριφθεί η αίτηση αναιρέσεως. Εξάλλου, η επίλυση του εν λόγω νομικού ζητήματος από το Δικαστήριο δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι συνάγεται έμμεσα ή αυτοδικαίως από την τοποθέτησή του επί του ισχυρισμού περί έλλειψης αρμοδιότητας της Επιτροπής.

86. Πρέπει, εξάλλου, να διευκρινιστεί ότι το δεδικασμένο δεν καλύπτει μόνο το διατακτικό της οικείας δικαστικής αποφάσεως. Εκτείνεται επίσης στα μέρη εκείνα του σκεπτικού της αποφάσεως που αποτελούν το αναγκαίο έρεισμα του διατακτικού της και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να διαχωριστούν από αυτό [33]. Δεδομένου δε ότι το Δικαστήριο, στην προπαρατεθείσα απόφασή του Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., δεν εξέθεσε σκέψεις αφορώσες τυχόν παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, το διατακτικό της αποφάσεως στηρίζεται μόνο στις σκέψεις που αφορούν την έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής.

87. Επομένως, κατά τη γνώμη μου, το Γενικό Δικαστήριο προσέδωσε υπερβολικά ευρεία έκταση στο δεδικασμένο που μπορεί να αναγνωριστεί στην προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής. Σημειώνεται σχετικώς ότι οι αποφάσεις του Γενικού Δικαστηρίου δεν επιδέχονται πάντα το ίδιο αυτό σχόλιο, αφού, κατά το παρελθόν, ορισμένες από αυτές, υιοθέτησαν μια πιο μετριοπαθή προσέγγιση όσον αφορά το εύρος του δεδικασμένου σε παρόμοιο πλαίσιο [34].

88. Από τα προηγηθέντα συνάγεται ότι, με βάση την ανάγνωση των αποφάσεων του Πρωτοδικείου και του Δικαστηρίου, δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως οριστικώς αποδεδειγμένη η ύπαρξη παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65. Επομένως, στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας απαράδεκτο τον αμυντικό ισχυρισμό της Επιτροπής με τον οποίο η τελευταία αμφισβήτησε την ύπαρξη παραβάσεως του εν λόγω άρθρου. Κατά συνέπεια, η εν λόγω απόφαση πρέπει να αναιρεθεί ως προς το συγκεκριμένο αυτό σημείο.

89. Προτείνω τώρα στο Δικαστήριο να εξετάσει αν υφίσταται ή όχι παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 εκ μέρους της Επιτροπής.

31 — Βλ., ιδίως, την απόφαση της 29ης Μαρτίου 2011, C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta κατά Επιτροπής (Συλλογή 2011, σ. I-2359, σκέψη 123 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

32 — Ομοίως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι ο έλεγχος νομιμότητας καλύπτει το σύνολο των προβληθέντων λόγων ακυρώσεως, όταν ο κοινοτικός δικαστής αποφάνθηκε επί ορισμένων μόνο εξ αυτών. Βλ., συναφώς, απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Οκτωβρίου 2002, C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P έως C-252/99 P και C-254/99 P, Limburgse Vinyl Maatschappij κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2002, σ. I-8375, σκέψεις 43 έως 52), καθώς και απόφαση του Πρωτοδικείου της 20ής Απριλίου 1999, T-305/94 έως T-307/94, T-313/94 έως T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 και T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. II-931, σκέψεις 81 έως 84).

33 — Βλ., ιδίως, απόφαση της 1ης Ιουνίου 2006, C-442/03 P και C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) και Diputación Foral de Vizcaya κατά Επιτροπής (Συλλογή 2006, σ. I-4845, σκέψη 44 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

34 — Βλ. απόφαση του Πρωτοδικείου της 14ης Ιουνίου 1995, T-61/92, de Compte κατά Κοινοβουλίου (Συλλογή Υπ. Υπ. 1995, σ. I-A-145 και II-449, σκέψεις 39 έως 42).

3. Η ύπαρξη ή όχι παραβάσεως, εκ μέρους της Επιτροπής, του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65

90. Το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 θεσπίζει τις ουσιαστικές προϋποθέσεις ανάκλησης των ΑΚΑ. Ορίζει ότι «[ο]ι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την [ΑΚΑ], εφόσον διαπιστούται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων».

91. Στο πλαίσιο της διαδικασίας που κατέληξε στην έκδοση της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, οι διάδικοι εξέθεσαν τις απόψεις τους σχετικά με την ύπαρξη ή μη παραβάσεως του άρθρου αυτού εκ μέρους της Επιτροπής. Αναφέρομαι συναφώς στις σκέψεις 157 έως 169 της εν λόγω αποφάσεως όπου εκτίθενται οι θέσεις τις οποίες οι διάδικοι επιβεβαίωσαν ουσιαστικά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

92. Από τις εν λόγω σκέψεις προκύπτει κατ' ουσίαν ότι η Artegodan θεωρεί ότι η Επιτροπή παρέβη το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, καθόσον στήριξε την απόφασή της για ανάκληση της ΑΚΑ του επιμάχου ιδιοσκευάσματος στην απουσία θεραπευτικής ενέργειας αυτού σε μακροχρόνια βάση, χωρίς να θεμελιώνει την αιτιολογία αυτή σε νέα επιστημονικά στοιχεία. Στο υπόμνημα απάντησής της στην ανταναίρεση της Επιτροπής, η Artegodan επικαλείται τη σκέψη 207 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, όπου το Πρωτοδικείο εκτίμησε ότι το κριτήριο της θεραπευτικής ενέργειας σε βάθος χρόνου «δεν συνιστά νομικό κριτήριο που συμπληρώνει ή τροποποιεί το κριτήριο που αφορά την αποτελεσματικότητα, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, αλλά κριτήριο καθαρά επιστημονικό το οποίο αφορά ειδικά την αξιολόγηση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων σε σχέση με τη θεραπεία της παχυσαρκίας». Καταλήγει δε στο συμπέρασμα ότι το κριτήριο της αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση δεν έχει καμία νομική αξία.

93. Η Επιτροπή αμφισβητεί την ερμηνεία αυτή του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65. Κατά τη γνώμη της, η απουσία αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου σε μακροχρόνια βάση μπορεί να οδηγήσει στην εκτίμηση ότι το εν λόγω φάρμακο παρουσιάζει σημαντικότερους κινδύνους από οφέλη. Επισημαίνει, σχετικώς, ότι δεν είναι αναγκαίο η απουσία αυτή αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση να προκύπτει από νέα επιστημονικά στοιχεία προερχόμενα από νέες δοκιμές ή ελέγχους, εφόσον στηρίζεται σε νέα συναίνεση στους κόλπους της ιατρικής κοινότητας, συναίνεση που αντικατοπτρίζεται ιδίως στις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΦΙ και άλλων αναγνωρισμένων εθνικών οργανισμών. Η Επιτροπή διαφωνεί, εξάλλου, με την άποψη ότι το κριτήριο της αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση δεν μπορεί να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο αποφάσεως ανακλήσεως μιας ΑΚΑ. Παρατηρεί, τέλος, ότι η ανεπαρκής θεραπευτική αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την επίμαχη ουσία, με βάση τα τρέχοντα επιστημονικά κριτήρια, σταθμίστηκε, σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, με τους κινδύνους που παρουσιάζουν αυτού του είδους οι ουσίες, γεγονός λόγω του οποίου η ΕΦΙ κατέληξε στη διαπίστωση ότι οι κίνδυνοι είναι σημαντικότεροι από τα οφέλη.

94. Συμφωνώ με την θέση που εκφράζει η Επιτροπή και εκτιμώ, κατά συνέπεια, ότι δεν παρέβη τις προϋποθέσεις ανακλήσεως των ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 κατά την έκδοση της επίμαχης αποφάσεως.

95. Θα παρατηρήσω, κατ' αρχάς, ότι το γράμμα του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 αναφέρει ρητά ότι η απουσία θεραπευτικής ενέργειας ενός φαρμάκου αποτελεί προϋπόθεση ανακλήσεως της οικείας ΑΚΑ. Από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο το κριτήριο των αποτελεσμάτων βραχυπροθέσμως, αντί του κριτηρίου των αποτελεσμάτων σε μακροχρόνια βάση.

96. Κατόπιν, πρέπει να διευκρινίσω, όπως τόνισε στην προπαρατεθείσα απόφασή του Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής το Πρωτοδικείο και όπως προκύπτει από πάγια νομολογία, ότι, οσάκις ένα κοινοτικό όργανο καλείται να προβεί σε περίπλοκες αξιολογήσεις, διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια η άσκηση της οποίας υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο ο οποίος περιορίζεται στην εξακρίβωση του ότι το εν λόγω μέτρο δεν πάσχει προφανές σφάλμα ή κατάχρηση εξουσίας ή ότι η αρμόδια αρχή δεν υπερέβη προφανώς τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας [35]. Από τα ανωτέρω συνάγω ότι, όταν καλείται να εκτιμήσει τη βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη θεραπευτική αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, πράγμα που απαιτεί περίπλοκες αξιολογήσεις εκ μέρους της, η αρμόδια αρχή διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια. Στο πλαίσιο της διακριτικής αυτής ευχέρειας, η εν λόγω αρχή μπορεί να αποφασίσει, ανάλογα με την παθολογία που σκοπεί να θεραπεύσει το φάρμακο και λαμβάνοντας υπόψη του κινδύνους που εγκυμονεί η λήψη του, να προτιμήσει να εφαρμόσει το κριτήριο της μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας προκειμένου να αξιολογήσει τη σχέση οφέλους/κινδύνων του εν λόγω φαρμάκου. Εξάλλου, τόσο η αρχή της πρόνοιας όσο και η πρωταρχική σημασία της προστασίας της δημόσιας υγείας συνηγορούν υπέρ της παροχής ευρείας διακριτικής ευχέρειας στην αρμόδια αρχή.

97. Πρέπει, βεβαίως, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης στην οποία προβαίνει η αρμόδια αρχή να βασίζονται σε συγκεκριμένα στοιχεία ικανά να στηρίξουν ενδεχομένως τη διαπίστωση ότι οι κίνδυνοι είναι σημαντικότεροι από τα οφέλη, η οποία και δικαιολογεί την ανάκληση της οικείας ΑΚΑ. Κατά τη γνώμη μου, τέτοια συγκεκριμένα στοιχεία, τα οποία δεν είναι απλές αμφιβολίες, συντρέχουν όχι μόνο στην περίπτωση νέων επιστημονικών δεδομένων που προκύπτουν από δοκιμές αλλά και όταν η συναίνεση στους κόλπους της ιατρικής κοινότητας, την οποία αντανακλούν εκθέσεις ειδικών, θέτει εν αμφιβόλω τη θεραπευτική αξία ενός φαρμάκου. Θεωρώ, στο πλαίσιο αυτό, ότι η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τη χρησιμοποίηση ενός φαρμάκου επί σειρά ετών είναι εξίσου ικανή να αποδείξει την αποτελεσματικότητα ή της αναποτελεσματικότητα του φαρμάκου αυτού όσο και η πραγματοποίηση νέων δοκιμών. Εξάλλου, η εμπειρία αυτή μπορεί να αποκαλύψει ότι η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε βραχυχρόνια βάση ενός φαρμάκου είναι τελικώς μικρής σημασίας λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της αντιμετωπιζόμενης παθολογίας και, συνεπώς, ότι πρέπει να προτιμηθεί η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση του εν λόγω φαρμάκου.

98. Πιστεύω ότι η Επιτροπή οδηγήθηκε στην έκδοση της επίμαχης πράξης για αυτούς ακριβώς του λόγους. Είναι συναφώς χρήσιμη μια αναδρομή στη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της επίμαχης αποφάσεως.

99. Επισημαίνω, κατ' αρχάς, ότι της επίμαχης αποφάσεως προηγήθηκε η απόφαση C(96) 3608 τελικό/1 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 1996 [36], η οποία, στηριζόμενη στις γνώμες που διατύπωσε η ΕΦΙ το 1996, υποχρέωσε τα κράτη μέλη που αφορούσαν τα στοιχεία αυτά να τροποποιήσουν ορισμένα κλινικά δεδομένα που περιέχονταν στις συνόψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος που είχαν εγκριθεί κατά τη χορήγηση των ΑΚΑ των οικείων φαρμάκων. Οι τροποποιήσεις αυτές είχαν ουσιαστικά ως σκοπό να καταστήσουν γνωστό, αφενός, ότι η διάρκεια της αγωγής δεν έπρεπε να ξεπερνά τους τρεις μήνες και, αφετέρου, ότι η λήψη των φαρμάκων αυτών μπορούσε να προκαλέσει αρτηριακή υπέρταση, συνδέοντας συγχρόνως τα δύο αυτά στοιχεία μεταξύ τους.

100. Επομένως, η απόφαση αυτή του 1996 δεν επέβαλε ανάκληση των ΑΚΑ για τα οικεία προϊόντα. Πράγματι, την εποχή εκείνη, η ΕΦΙ είχε εκτιμήσει ότι η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους που παρουσίαζαν οι ανορεξιογόνες ουσίες ήταν θετική, υπό την επιφύλαξη της τροποποιήσεως της σύνοψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος όσον αφορούσε τα υπό εξέταση φαρμακευτικά προϊόντα.

35 — Σκέψη 201 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία.

36 — Απόφαση αφορώσα την ΑΚΑ των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες: κλοβενζορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαιντερμίνη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, αμφεπραμόνη, φαινδιμετραζίνη, φαινμετραζίνη, μεφαινορέξη.

101. Η υιοθέτηση, από την Επιτροπή, μιας αυστηρότερης τοποθέτησης στο πλαίσιο της επίμαχης αποφάσεως, ήτοι η απόφαση να επιβάλει ανάκληση της ΑΚΑ, εξηγείται κυρίως από το ότι δόθηκε προτεραιότητα στο κριτήριο της αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση της αμφεπραμόνης για τη θεραπεία της παχυσαρκίας.

102. Η επιλογή αυτή δεν ήταν αυθαίρετη αλλά, αντίθετα, στηριζόταν σε μια δέσμη νέων στοιχείων τα οποία ήταν ικανά να μεταβάλουν την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους και κινδύνων του επίμαχου φαρμάκου.

103. Επισημαίνω, ιδίως, ότι η θέση σε ισχύ, τον Ιούνιο του 1998, των κατευθυντηρίων γραμμών της ΕΦΙ σχετικά με τις κλινικές μελέτες φαρμάκων χρησιμοποιουμένων στο πλαίσιο του ελέγχου του βάρους αποτέλεσε το σημείο εκκίνησης μιας νέας μεθόδου αξιολόγησης, η οποία λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η παχυσαρκία είναι χρόνια κλινική κατάσταση η οποία απαιτεί μακροπρόθεσμη θεραπεία για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η μείωση βάρους. Εξάλλου, μια έκθεση που καταρτίστηκε τον Απρίλιο του 1999 (η έκθεση Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) κατέληξε στην απουσία αποτελεσματικότητας της αμφεπραμόνης για τον λόγο ότι η διάρκεια μιας αγωγής με φάρμακα που περιέχουν την ουσία αυτή περιορίζεται σε περίοδο τριών μηνών, πράγμα που δεν συμβιβάζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές που συνιστούν μακροχρόνια αγωγή. Λόγω της απουσίας αποτελεσματικής θεραπείας και των κινδύνων που συνδέονται με μια μακροχρόνια αγωγή, ήτοι αγωγή πέραν των τριών μηνών, η έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους της αμφεπραμόνης ήταν αρνητική. Επισημαίνω, περαιτέρω, ότι ένα έγγραφο εργασίας που διαβίβασε ο κ. Winkler στις 12 Απριλίου 1999 στα μέλη της ΕΦΙ εξήρε την εξέλιξη των κριτηρίων εκτίμησης με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΦΙ και τις νέες εθνικές κατευθυντήριες γραμμές, που χαρακτηρίζονται από το ίδιο πνεύμα.

104. Μπορούν να μνημονευθούν και άλλα στοιχεία, όπως μια έκθεση της 17ης Αυγούστου 1999, όπου οι κ. Garattini και de Andres-Trelles συνέστησαν την απόσυρση από την αγορά των φαρμάκων που περιέχουν αμφεπραμόνη. Τόνισαν, ιδίως, ότι μπορούν να γίνουν δεκτοί πολύ υψηλοί κίνδυνοι, εφόσον αντισταθμίζονται από οφέλη. Εάν το αναμενόμενο όφελος είναι σχεδόν αμελητέο, δεν μπορεί να γίνει δεκτός κανένας ενδεχομένως υψηλός κίνδυνος.

105. Η τελική γνώμη της ΕΦΙ, της 31ης Αυγούστου 1999, η οποία συνιστά την ανάκληση των ΑΚΑ των φαρμάκων που περιέχουν αμφεπραμόνη, καθώς και τα επιστημονικά πορίσματα που προσαρτώνται στη γνώμη αυτή, στα οποία παραπέμπει η επίμαχη απόφαση, επίσης καταλήγουν, εμπεριστατωμένα, σε αρνητική σχέση του οφέλους έναντι των κινδύνων, αν ληφθεί υπόψη το κριτήριο της αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση.

106. Δεδομένων των στοιχείων αυτών, θα αντέφασκε, κατά τη γνώμη μου, προς την αναγνώριση της πρωταρχικής σημασίας της προστασίας της δημόσιας υγείας να γίνει δεκτό ότι η αρμόδια αρχή δεν έχει τη δυνατότητα να αντιδρά σε νέες συντρέχουσες επιστημονικές αξιολογήσεις ειδικών που καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι το επίμαχο φάρμακο, λαμβανομένης υπόψη της απουσίας αποτελεσματικότητας σε μακροπρόθεσμη βάση και λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εγκυμονεί για την υγεία των ασθενών, δεν χαρακτηρίζεται πλέον από θετική σχέση οφέλους προς κινδύνους. Το ότι η αλλαγή του αποτελέσματος των αξιολογήσεων βασίζεται κυρίως στην τροποποίηση του κριτηρίου που λαμβάνεται υπόψη κατά προτεραιότητα, που εν προκειμένω είναι η αποτελεσματικότητα σε μακροπρόθεσμη βάση, δεν εμποδίζει τη διαπίστωση ότι η ανάκληση μιας ΑΚΑ είναι επαρκώς δικαιολογημένη.

107. Καθόσον η επίμαχη απόφαση στηρίζεται σε μια δέσμη νέων στοιχείων τα οποία, λαμβανόμενα στο σύνολό τους, συνέκλιναν στη διαπίστωση ότι τα φάρμακα που περιείχαν αμφεπραμόνη δεν επέτρεπαν να καταπολεμηθεί αποτελεσματικά, ήτοι σε μακροπρόθεσμη βάση, η παχυσαρκία, εκτιμώ ότι η Επιτροπή δεν υπερέβη τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας και ότι, συνεπώς, δεν παραβίασε τις προϋποθέσεις ανάκλησης των ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Επομένως, από την άποψη αυτή δεν μπορεί να της προσαφθεί καμία παρατυπία. Κατά συνέπεια, η αγωγή αποζημιώσεως της Artegodan πρέπει να απορριφθεί.

108. Δεδομένου ότι δεν διαπιστώνεται παρατυπία, παρέλκει η εξέταση του δευτέρου λόγου που προέβαλε η Artegodan στην κύρια αίτηση αναιρέσεως, ο οποίος αφορά την ανάλυση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με την εκτίμηση του κατάφωρου ή μη χαρακτήρα της παραβιάσεως των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Ο λόγος αυτός δεν είναι λυσιτελής, καθόσον, ακόμη και αν κρινόταν βάσιμος επί της ουσίας, δεν θα οδηγούσε, λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, σε ικανοποίηση του αιτήματος της Artegodan.

IV – Συμπέρασμα

109. Με βάση τα προεκτεθέντα, προτείνω στο Δικαστήριο να αποφανθεί ότι:

«1) Εξαφανίζει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 3ης Μαρτίου 2010, Τ-429/05, Artegodan κατά Επιτροπής, καθόσον το εν λόγω δικαστήριο έκρινε ότι:

— οι διατάξεις της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, οι οποίες οριοθετούν τις αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των κρατών μελών αντιστοίχως δεν σκοπούν να παράσχουν δικαιώματα στους ιδιώτες, και

— ο αμυντικός ισχυρισμός της Επιτροπής που στηρίζεται στην απουσία παραβάσεως εκ μέρους της του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39, είναι απαράδεκτος, καθόσον προσκρούει στην αρχή της προστασίας του δεδικασμένου.

2) Απορρίπτει κατά τα λοιπά την αίτηση αναιρέσεως της Artegodan GmbH.

3) Απορρίπτει την αγωγή αποζημιώσεως της Artegodan GmbH.»