YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
11 päivänä huhtikuuta 2001 *

Asiassa C-459/00 P(R),

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk, M. Shotter ja K. Fitch, avustajanaan avocat B. Wägenbaur, prosessiosoite Luxemburgissa,

valittajana,

jota tukee

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja R. Loosli-Surrans,

väliintulijana muutoksenhakuasteessa,

jossa valittaja vaatii muutoksenhaussaan yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-141/00 R, Trenker vastaan komissio, 19.10.2000 antaman määräyksen (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa)

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

ja jossa valittajan vastapuolena on

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajinaan avocat X. Leurquin ja avocat L. Defalque, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI,

kuultuaan julkisasiamies C. Stix-Hacklia,

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Euroopan yhteisöjen komissio on yhteisöjen tuomioistuimeen 19.12.2000 toimittamallaan valituksella hakenut muutosta EY 225 artiklan ja EY:n tuomioistuimen perussäännön 50 artiklan toisen kohdan nojalla ensimmäisen

oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-141/00 R, Trenker vastaan komissio, 19.10.2000 antamaan määräykseen (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa; jäljempänä valituksenalainen määräys), jolla on lykätty ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen K(2000) 453 (jäljempänä riidanalainen päätös) täytäntöönpanoa.

2 Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (jäljempänä Trenker), joka on kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa, esitti 9.2.2001 yhteisöjen tuomioistuimelle kirjalliset huomautuksensa.

3 Ranskan tasavalta toimitti 29.1.2001 yhteisöjen tuomioistuimeen väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia.

4 Ranskan tasavallan tässä oikeudenkäynnissä toimittama väliintulohakemus on hyväksyttävä EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklan ensimmäisen ja neljännen kohdan ja työjärjestyksen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla.

5 Ranskan tasavalta esitti 19.2.2001 väliintulokirjelmänsä.

6 Asianosaisten suulliset lausumat kuultiin 7.3.2001.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

7 Neuvosto antoi 26.1.1965 direktiivin 65/65/ETY lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 1965, 22, s. 369). Tätä direktiiviä on muutettu useaan kertaan, muun muassa 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY). Kyseisen direktiivin 3 artiklassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

8 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetään, että saadakseen 3 artiklassa säädetyn markkinoille saattamista koskevan luvan tulee lääkkeen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

9 Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on

tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia."

10 Direktiivin 65/65/ETY 10 artiklassa säädetään, että lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan luvan haltijan hakemuksesta, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.

11 Direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia."

12 Direktiivin 65/65/ETY 21 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa saa keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

13 Lääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 89/341/ETY (jäljempänä direktiivi 75/318/ETY), 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot toteuttamaan kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset antavat ilmoitukset ja asiakirjat, jotka direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 3, 4, 6, 7 ja 8 alakohdan mukaisesti on liitettävä lääkkeen markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, direktiivin 75/318/ETY liitteen mukaisesti.

14 Direktiivin seitsemäs ja kahdeksas perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

"direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa tarkoitetut käsitteet 'haitallisuus' ja 'terapeuttinen teho' voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa ja niillä voi olla vain suhteellinen merkitys riippuen tieteellisen tietämyksen kehityksestä ja lääkkeen aiotusta käyttötarkoituksesta; ilmoitusten ja asiakirjojen, jotka on liitettävä lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen, on osoitettava, että valmisteen terapeuttinen teho on merkittävämpi kuin mahdolliset vaaratekijät; jos tätä ei voi osoittaa, on hakemus hylättävä, ja

'haitallisuuden' ja 'terapeuttisen tehon' arviointia voidaan muuttaa uusien keksintöjen perusteella, ja standardeja ja tutkimussuunnitelmia täytyy aika ajoin muuttaa, jotta tieteen kehitys otetaan huomioon."

15 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 75/319/ETY), säädetään useista Euroopan lääkearviointiviraston alaisessa lääkevalmistekomiteassa (jäljempänä komitea) noudatettavista menettelyistä. Asia ratkaistaan tällaisessa menettelyssä, jos jäsenvaltio katsoo direktiivin 75/319/ETY 9 artiklassa tarkoitetun, kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien tunnustamista koskevan menettelyn yhteydessä, että on syytä olettaa asianomaisen lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa (kyseisen direktiivin 10 artikla), jos kansallisen lupahakemuksen hyväksymisestä, lykkäämisestä tai peruuttamisesta on tehty toisistaan poikkeavia päätöksiä (11 artikla), yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa (12 artikla) ja jos yhdenmukaistettuja lupia muutetaan (15, 15 a ja 15 b artikla).

16 Direktiivin 75/319/ETY 12 artiklassa säädetään, että yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa muun muassa jäsenvaltiot voivat panna asian vireille komiteassa kyseisen direktiivin 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämistä tai peruuttamista tai muu tarpeelliseksi katsottava, tämän luvan ehtojen muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti direktiivin 75/319/ETY V a luvun mukaisesti kerättyjen, lääkevalvontaa koskevien tietojen ottamiseksi huomioon.

17 Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Kun jäsenvaltio arvioi, että markkinoille saattamista koskevan, tämän luvun säännösten mukaan annetun luvan ehtoihin tehtävä muutos tai luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, sen on

ilmoitettava siitä komitealle viipymättä 13 ja 14 artiklassa säädettyjen menettelyjen soveltamiseksi.

2. Poikkeustapauksissa, jos kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi ja kunnes lopullinen päätös on tehty, jäsenvaltio voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja käyttöä alueellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä, viimeistään seuraavana työpäivänä, tällaisen toimenpiteen perusteet."

18 Direktiivin 75/319/ETY 13 artiklassa kuvataan menettelyn kulkua komiteassa. Direktiivin 14 artiklassa vahvistetaan menettely, jota noudatetaan komission saatua komitean lausunnon. Kyseisen säännöksen 1 kohdan kolmannessa alakohdassa täsmennetään, että "poikkeustapauksessa, jolloin [komission] päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä".

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

19 Trenker on saanut luvan saattaa markkinoille amfepramonia sisältäviä lääkkeitä, joita myydään nimillä Dietel Retard, Regenon ja Atractil. Kanteen kohteena olevat tosiseikat on esitetty valituksenalaisessa määräyksessä seuraavasti:

"9 Saksan liittotasavalta saattoi 17.5.1995 asian komitean käsiteltäväksi direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti, sellaisena kuin se on muu-

tettuna direktiivillä 93/39/ETY, vedoten epäilyksiinsä siitä, että ruokahalua vähentävät lääkkeet, joihin kuuluu amfepramonia sisältäviä lääkkeitä, voivat aiheuttaa vakavan keuhkoverenpainetaudin.

10 Tämän vireille saatetun menettelyn seurauksena komissio teki 9.12.1996 direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella päätöksen K(96) 3608 [jäljempänä 9.12.1996 tehty päätös], jossa se velvoitti jäsenvaltiot muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, joiden piti sisältyä kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin kansallisiin lupiin.

11 Belgian sosiaali-, terveys- ja ympäristöministeriö ilmaisi 7.11.1997 komitean puheenjohtajalle osoittamassaan kirjeessä huolensa siitä, että sydänläpän toimintahäiriöiden ja amfepramonia sisältävien ruokahalua vähentävien lääkkeiden käytöllä voi olla syy-yhteys. Tämän vuoksi se pyysi komiteaa direktiivin 75/319/ETY 13 ja 15 a artiklan mukaisesti antamaan kyseisistä lääkkeistä perustellun lausunnon.

12 Komitea antoi 31.8.1999 lausuntonsa amfepramonia sisältävistä lääkkeistä. Se päätyi siihen, että vaikka Belgian ministeriön ilmaisemia huolia ei voida pitää poissuljettuina, mikään seikka ei vahvista niitä. Se katsoi kuitenkin, että amfepramonia sisältävien lääkkeiden haitat olivat niiden etuja suuremmat, ja suositteli näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista.

13 Komissio laati tämän lausunnon perusteella päätösluonnoksen, joka toimitettiin tammikuussa 2000. Komissio teki 9.3.2000 päätöksen K(2000) 453

ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta [— —]. Riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa viitataan komitean lausuntoon sisältyviin kannanottoihin. Päätöksen 3 artiklassa määrätään, että jäsenvaltioiden on peruutettava kaikkien riidanalaisen päätöksen liitteessä I tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat 30 päivän kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiannosta."

20 Trenker on 25.5.2000 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen EY 230 artiklan neljännen kohdan nojalla jättämällään kanteella vaatinut riidanalaisen päätöksen kumoamista.

21 Trenker on samana päivänä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan erillisellä asiakirjalla esittänyt riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen.

22 Komissio teki 9.3.2000 paitsi riidanalaisen päätöksen, myös kaksi muuta päätöstä, jotka koskevat ihmiskäyttöön tarkoitettujen, fentermiiniä [K(2000) 452] ja clobenzorexia, fenbutrazatia, fenproporexia, matsindolia, mefenorexia, norpseudoefedriiniä, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia ja propyyliheksedriiniä [K(2000) 608] sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista. Kaikki nämä päätökset koskevat liikalihavuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, jotka olivat jo 9.12.1996 tehdyn päätöksen kohteena, ja ne perustuvat kahden jäsenvaltion pyyntöön näiden lääkkeiden uudelleenarvioinnista direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan nojalla. Arviointimenettely johti useaan komitean antamaan lausuntoon, jotka annettiin sen jäsenten lähes yksimielisellä päätöksellä ja joissa kaikkien näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista suositeltiin hyvin samanlaisin perustein. Komission 9.3.2000 tekemät päätökset perustuvat näihin lausuntoihin.

23 Edellisessä kohdassa mainituista kolmesta päätöksestä on esitetty yhdeksän välitoimihakemusta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti rat-

kaisi asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 28.6.2000 antamallaan määräyksellä (Kok. 2000, s. II-2583) yhden näistä hakemuksista ja määräsi päätöksen K(2000) 453 täytäntöönpanon lykättäväksi Artegodan GmbH:n osalta. Kyseisestä määräyksestä ei ole valitettu. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti ratkaisi kahdeksan muuta välitoimihakemusta valituksenalaisella määräyksellä ja seitsemällä muulla 31.10.2000 antamallaan määräyksellä asiassa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa), asiassa T-83/00 R I, Hänseler vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa), asiassa T-83/00 R II, Schuck vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa), asiassa T-84/00 R, Roussel ja Roussel Diamant vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa), asiassa T-85/00 R, Roussel ja Roussel Iberica vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa), asiassa T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa) ja asiassa T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies vastaan komissio (ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Nämä kahdeksan määräystä, joista komissio on valittanut, sekä edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio annettu määräys perustuvat lähes samoihin perusteluihin.

Valituksenalainen määräys

24 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi valituksenalaisella määräyksellä Trenkerin hakemuksen ja määräsi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi kyseisen yhtiön osalta.

25 Välitoimista päättänyt tuomari katsoi fumus boni jurista koskevan edellytyksen täyttyneen tässä asiassa. Hän vetoaa valituksenalaisen määräyksen 29 kohdassa seuraaviin seikkoihin:

"29 Fumus boni jurisin osalta on todettava, että kantajan esittämät perusteet eivät vaikuta ilmeisen perusteettomilta. Ensinnäkin komission toimivalta

tehdä riidanalainen päätös riippuu 9.12.1996 tehdyn päätöksen luonteesta, joka on kiistanalainen. Toiseksi, komissio ei ole lainkaan selittänyt suhteellisuusperiaatteen kannalta, miksi viimeksi mainitussa ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaisiin lopputuloksiin. Kantajan väitteitä on siten tutkittava perusteellisemmin, mitä ei kuitenkaan voida tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen osalta tehdä tässä välitoimimenettelyssä."

26 Välitoimista päättänyt tuomari katsoi kiireellisyyden osalta, että riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano voisi aiheuttaa vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Hän perusteli tätä johtopäätöstään seuraavasti:

"36 Riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano merkitsee esillä olevassa asiassa päätöksen 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden vetämistä kokonaan markkinoilta. Tästä syystä se merkitsee myös sitä, että kyseiset lääkkeet poistetaan lääkealan kaupan luetteloista ja niistä lääkeluetteloista, joiden perusteella lääkärit käytännössä antavat suosituksia ja kirjoittavat lääkemääräyksiä. Lisäksi jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, korvaavat lääkkeet, joita molemmat asianosaiset myöntävät olevan olemassa, korvaavat erittäin todennäköisesti markkinoilta vedetyt lääkkeet. On kuitenkin huomattava, että kuluttajien, lääkäreiden ja apteekkarien luottamusta tiettyyn lääkkeeseen voivat erityisen herkästi heikentää ilmoitukset, joiden mukaan kyseinen lääke merkitsee vaaraa potilaan terveydelle. Vaikka nämä ilmoitukset sittemmin kiistettäisiin, usein on mahdotonta palauttaa luottamus markkinoilta vedettyyn tuotteeseen, paitsi yksittäistapauksissa, eli silloin, kun käyttäjät arvostavat erityisen paljon lääkkeen ominaisuuksia ja kun täydellistä korvaavaa tuotetta ei ole olemassa tai jos tuottajalla on niin poikkeuksellisen hyvä maine, ettei voida väittää, ettei tämä voisi enää saada takaisin sitä markkinaosuutta, joka sillä oli ennen tuotteen markkinoilta vetämistä. Esillä olevassa asiassa ei kuitenkaan ole kyse tällaisista yksittäistapauksista.

37 Jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen päätöksen ja sallii siten kantajan saattaa lääkkeensä uudelleen markkinoille, korvattavaa taloudellista vahinkoa, joka aiheutuu lääkkeisiin kohdistuvan luottamuksen menettämistä seuraavasta myynnin vähenemisestä, ei todellisuudessa voitaisi määrittää riittävällä tavalla."

27 Intressivertailua suorittaessaan välitoimista päättänyt tuomari totesi puoltavansa tässä asiassa riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä seuraavin perustein:

"42 On erittäin todennäköistä, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano merkitsisi sitä, että kantaja menettäisi lopullisesti markkina-asemansa, vaikka pääasian ratkaiseva tuomioistuin kumoaisikin riidanalaisen päätöksen.

43 Riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen voisi kuitenkin merkitä vaaraa kansanterveydelle. Tältä osin on korostettava, että periaatteessa kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräyksen 93 kohta; asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 43 kohta; asia T-136/95, Infrisa v. komissio, määräys 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3301, 58 kohta ja asia T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-2027, 152 kohta).

44 Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava, että kansanterveyden suojeluun vetoamalla ei yksinään voida jättää tutkimatta asian olosuhteita ja niihin liittyviä tosiseikkoja.

45 Komissio on esillä olevassa asiassa näyttänyt toteen, että amfepramonia sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä riskejä, vaikka nämä riskit ovatkin vähäisiä. Vaikka 9.12.1996 tehty päätös ja riidanalainen päätös on tehty täysin samojen tietojen perusteella, komission vuosina 1996 ja 2000 toteuttamat toimenpiteet kansanterveyden suojelemiseksi näihin riskeihin nähden kuitenkin eroavat perustavanlaatuisesti. Näissä olosuhteissa komissiolla on ollut velvollisuus näyttää, että 9.12.1996 tehtyyn päätökseen sisältyvät toimenpiteet ovat osoittautuneet kansanterveyden suojelun kannalta riittämättömiksi siten, että sen riidanalaisella päätöksellä toteuttamat suojelutoimenpiteet eivät ole selvästi suhteettomia. Komissio ei kuitenkaan ole näyttänyt tätä toteen.

46 Lisäksi se, että terveysriskit, joiden perusteella riidanalainen päätös tehtiin, oli jo otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä komission päätöksessä ja että niiden perusteella oli muutettu lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevia pakollisia tietoja, osoittaa, ettei riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano ole kiireellistä."

Valitus

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

28 Komissio vetoaa valituksensa tueksi kahdeksaan valitusperusteeseen.

29 Ensimmäisellä valitusperusteellaan, jota Ranskan hallitus tukee, komissio vetoaa siihen, ettei välitoimista päättänyt tuomari ollut intressivertailua tehdessään

soveltanut oikein tai soveltanut lainkaan ennalta varautumisen periaatetta. Kyseisen periaatteen mukaan komissio voi toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta).

30 Toinen valitusperuste koskee riidanalaisen päätöksen luonteen ja sen tekemiseen johtaneen menettelyn huomiotta jättämistä.

31 Komissio väittää, että kun se hyväksyy lääkkeitä koskevan toimenpiteen kansanterveyden suojelemiseksi, se ei itse suorita riskien tutkintaa tieteellisessä menettelyssä, vaan siitä huolehtivat tieteelliset asiantuntijat eli komitean jäsenet. Komissio tekee tämän tutkinnan perusteella poliittisen päätöksensä (ns. riskinhallintapäätöksen), jossa se yhteensovittaa riskien tutkinnan lopputuloksen muiden huomioon otettavien tekijöiden kanssa. Se, että valituksenalaisessa määräyksessä ei ole viitattu komitean tieteelliseen lausuntoon, osoittaa, että riidanalaisen päätöksen tekemiseen johtanut prosessi on ymmärretty perustavanlaatuisella tavalla väärin.

32 Komission mukaan syy, miksi se teki 9.3.2000 erilaisen päätöksen kuin 9.12.1996, liittyy suoraan komitean lopulliseen lausuntoon, joka annettiin 31.8.1999. Komission mukaan riidanalaisen päätöksen perusteluissa viitataan siihen, että komitea katsoi, että viime vuosien tieteellisten tutkimusten ja voimassa olevien lääketieteellisten suositusten perusteella amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole terapeuttista tehoa liikalihavuuden hoidossa.

33 Komission mukaan liikalihavuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden terapeuttista tehoa koskevat suuntaviivat sekä liikalihavuuden hoitoa koskevat lää-

ketieteelliset ohjeet ovat muuttuneet 9.12.1996 tehdyn päätöksen ja riidanalaisen päätöksen välillä, ja komitea on tämän muutoksen vuoksi muuttanut tieteellistä arviotaan. Nämä suuntaviivat merkitsevät perustavanlaatuista muutosta tiedemaailman arviointiin liikalihavuuden hoidosta. Jättäessään tämän olennaisen seikan huomiotta ja keskittyessään pelkästään kahden edellä mainitun päätöksen perusteena oleviin tietoihin välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt intressivertailua koskevan aineellisen virheen. Valituksenalaisesta määräyksestä ei myöskään ilmene, että välitoimista päättänyt tuomari olisi ottanut huomioon, että riidanalaisella päätöksellä on vahvistettu korkeampi terveydensuojelun taso kuin 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä.

34 Ranskan hallitus hyväksyy asiallisesti nämä perustelut ja vetoaa siihen, että välitoimista päättänyt tuomari on ymmärtänyt väärin riidanalaisen päätöksen sisällön asiassa C-164/98 P, DIR International Film ym. vastaan komissio, 27.1.2000 annetussa tuomiossa (Kok. 2000, s. I-447, 48 ja 49 kohta) tarkoitetulla tavalla. Tällainen väärinymmärrys johtuu kyseisen päätöksen puolueellisesta tulkinnasta. Välitoimista päättänyt tuomari ei ole ottanut huomioon päätöksen liitettä II sikäli kuin hän ei ole todennut komitean tutkineen tieteellisiä lisäselvityksiä vuoden 1996 jälkeen, ja hän on sivuuttanut sen seikan, että komitean mukaan amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole vaadittua tehoa.

35 Kolmannessa valitusperusteessaan komissio väittää, että valituksenalainen määräys "ylittää oikeudellisen arvioinnin rajat". Komission mukaan välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt oikeudellisen virheen, kun hän on korvannut omalla arvioinnillaan asiassa harkintavallan käyttöön toimivaltaisen instanssin eli komission arvioinnin asianmukaisesta kansanterveyden suojelun tasosta. Ranskan hallitus yhtyy asiallisesti tähän valitusperusteeseen ja muistuttaa, että yhteisöjen tuomioistuin on jo asiassa C-120/97, Upjohn, 21.1.1999 antamassaan tuomiossa (Kok. 1999, s. I-223, 33 ja 34 kohta) katsonut, että tuomioistuin voi valvoa vain rajoitetusti lääketieteen tai farmakologian alaan kuuluvien kysymysten monitahoista arviointia.

36 Neljäs valitusperuste koskee intressivertailun kriteerien soveltamatta jättämistä. Välitoimista päättänyt tuomari on komission mielestä tehnyt oikeudellisen virheen, kun hän ei ole vertaillut asianmukaisesti eri intressejä, vaan hän on tutkinut ja ottanut huomioon ainoastaan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä pyytäneelle yritykselle aiheutuvan taloudellisen vahingon eikä ottanut asianmukaisesti huomioon kyseisellä lääkkeellä hoidetuille potilaille aiheutuvien vahinkojen vakavuutta ja korjaamatonta luonnetta. Välitoimista päättänyt tuomari ei ole antanut etusijaa kansanterveyden suojelulle, kuten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä edellytetään, vaikka komiteassa kokoontuneet tieteelliset asiantuntijat ovat todenneet ihmisen terveydelle voivan aiheutua vaaraa.

37 Viides valitusperuste liittyy komissiolla olevan todistustaakan laajuutta koskevaan oikeudelliseen virheeseen. Välitoimista päättänyt tuomari on lähtenyt oletamuksesta, jonka mukaan vain komissio voi komitean avustamana näyttää toteen, ettei lääkkeellä ole terapeuttista tehoa tai että se on tavanomaisesti käytettynä vaarallinen. Komissio huomauttaa, että tietojen saaminen lääkkeen turvallisuudesta ja terapeuttisesta tehosta riippuu pitkälti markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoista ja ettei ole komission tai komitean tehtävänä suorittaa kliinisiä tutkimuksia. Välitoimista päättäneen tuomarin näkemys todistustaakasta estää komissiota arvioimasta uudelleen päätöksiään markkinoille saattamista koskevista luvista, jollei asiasta ilmene uusia tietoja.

38 Kuudennen valitusperusteen mukaan valituksenalaisen määräyksen 45 kohdassa on tehty aineellisia virheitä, kun siinä on todettu, että vaikka amfepramonia sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä riskejä, nämä riskit olisivat "vähäisiä". Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetystä asiakirja-aineistosta ilmenee selvästi, että kyseisten lääkkeiden riskit, varsinkaan keuhkoverenpainetaudin ja sydänläppäsairauden lisääntyneet riskit eivät ole "vähäisiä". Välitoimista päättänyt tuomari on korvannut komitean arvioinnin omalla arvioinnillaan.

39 Seitsemännen valitusperusteen mukaan valituksenalaisessa määräyksessä ei ole perusteltu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin arviointia

amfepramonia sisältävien lääkkeiden riskien väitetystä vähäisyydestä. Komission mukaan valituksenalaisen määräyksen 45 kohdassa tai missään muussakaan kohdassa ei ole selitetty tämän arvioinnin perusteita ymmärrettävällä tavalla.

40 Kahdeksas ja viimeinen valitusperuste koskee valituksenalaisen määräyksen 29 kohdasta ilmenevää aineellista virhettä, jonka välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt fumus boni jurista arvioidessaan. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjoista ilmenee, että toteamus, jonka mukaan komissio ei olisi "lainkaan selittänyt" suhteellisuusperiaatteen kannalta, miksi 9.12.1996 tehdyssä ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaisiin lopputuloksiin, ei pidä paikkaansa. Komissio viittaa tässä yhteydessä useisiin riidanalaisen päätöksen kohtiin ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esittämiinsä huomautuksiin edellä mainitussa asiassa Gerot Pharmazeutika vastaan komissio, joka koski myös amfepramonia.

41 Trenker väittää ensisijaisesti, että valitus on jätettävä tutkimatta.

42 Se katsoo ensinnäkin, että koska komissio ei ole valittanut edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio annetusta määräyksestä, kyseisen määräyksen perusteluja on pidettävä lainvoimaisina eikä niitä voida kyseenalaistaa valituksilla muissa asioissa, jotka ovat täysin samanlaisia kuin kyseisen määräyksen taustalla oleva asia. Valittaessaan ainoastaan välitoimista päättäneen tuomarin tietyistä määräyksistä komissio on sivuuttanut yhdenvertaisen kohtelun periaatteen.

43 Toiseksi Trenker katsoo valituksen perustuvan lähinnä tosiseikkoja koskeviin toteamuksiin, eikä siinä osoiteta näiden toteamusten olevan asiallisesti paikkansapitämättömiä eikä myöskään niiden oikeudellisen luonnehdinnan olevan virheellinen.

44 Trenker vaatii vasta toissijaisesti, että komission valituksenalaisesta määräyksestä esittämät kumoamisperusteet hylätään.

45 Trenker väittää ensinnäkin, että ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista koskeva valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska välitoimista päättäneelle tuomarille ei ole esitetty tällaista periaatetta, ja vaikka valitusperuste olisikin otettava tutkittavaksi, kyseistä periaatetta ei ole sovellettu kuin poikkeustapauksissa, jotka liittyvät väliaikaisesti toteutettaviin kiireellisiin toimenpiteisiin. Ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutettujen toimenpiteiden on joka tapauksessa oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

46 Toiseksi Trenker väittää, että myös komission toinen valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska se kohdistuu tosiseikkojen arviointiin. Se katsoo, ettei välitoimista päättänyt tuomari ole korvannut komission tai komitean tieteellisten asiantuntijoiden suorittamaa tieteellistä arviointia omalla arvioinnillaan. Trenker toteaa, että amfepramonia sisältävillä lääkkeillä näyttää vuonna 2000 olevan aiempaan verrattuna enemmän etuja ja että kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamispäätöstä ei ole missään tapauksessa perusteltu 9.12.1996 tehdystä päätöksestä seuraavaan tilanteeseen nähden uudella toteamuksella. Trenker huomauttaa, että riidanalaista päätöstä ei ole tehty potilaiden terveysriskin vuoksi vaan ainoastaan siitä syystä, että amfepramonilla ei ole katsottu olevan terapeuttista tehoa. Kyseisen aineen haitallisuudesta aiheutuvat riskit ovat vähäisiä ja verrattavissa Euroopan yhteisössä markkinoitavien muiden lääkkeiden käytöstä aiheutuviin riskeihin. Lisäksi sen tehokkuus on näytetty toteen komitean esittelijän huomioon ottamalla kokeella

ja tunnustettu ruokahalua vähentäviä lääkkeitä koskevissa yleisluonteisemmissa tutkimuksissa.

47 Kolmanneksi Trenker katsoo, ettei välitoimista päättänyt tuomari ole "ylittänyt oikeudellisen arvioinnin rajoja". Komissio ei kuitenkaan ole osoittanut suhteellisuusperiaatteen edellyttämällä tavalla, etteivät vuonna 1996 toteutetut toimenpiteet olisi olleet riittäviä kansanterveyden suojelun varmistamiseksi.

48 Neljänneksi Trenker väittää komission muuttaneen jyrkästi perustelujaan markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen tarpeellisuudesta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa komissio pyrki perustelemaan kyseisen toimenpiteen väittäen, ettei amfepramonilla ole terapeuttista tehoa, kun taas valituksessa se pitää riidanalaista päätöstä perusteltuna sillä, että kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden käyttäjät voivat altistua vakavasti sydänsairauksille. Tältä osin Trenker väittää komitean katsoneen lääkkeiden turvallisuudesta, ettei sydänläppäsairauden riski ole kasvanut ja että keuhkoverenpainetaudin riski oli otettu huomioon jo 9.12.1996 tehdyssä päätöksessä. Trenker katsoo lisäksi komission sivuuttavan täysin sen tosiasian, että markkinoille saattamista koskevat luvat ovat voimassa korkeintaan viisi vuotta ja että niitä uudistettaessa lääkkeet arvioidaan säännönmukaisesti uudelleen.

49 Viidenneksi Trenker katsoo valituksenalaisen määräyksen perustelujen puutteellisuutta koskevan valitusperusteen osalta, että kyseinen määräys perustuu siihen, ettei komissiolla selvästikään ole toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen, sekä suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen ja että yhteisöjen tuomioistuin voi tällä perusteella harjoittaa laillisuusvalvontaansa.

50 Trenker katsoo vielä, että myös kahdeksas valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska se edellyttäisi yhteisöjen tuomioistuimen arvioivan uudelleen tosiseikkoja, jotka jo välitoimista päättänyt tuomari on arvioinut. Tältä osin se kiistää komission suuntaviivoista esittämän tulkinnan ja pitää tieteellisen totuuden vastaisena sitä, että uusien tietojen ja uusien tieteellisten tutkimustulosten väitetään oikeuttavan niinkin vakavan päätöksen tekemisen kuin amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta määräämisen.

Asian arviointi

51 On huomattava, että EY 225 artiklasta ja EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artiklasta seuraa, että muutosta voidaan hakea vain oikeuskysymyksiä koskevilta osin ja että muutoksenhaun perusteena saadaan käyttää yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelta puuttuvaa toimivaltaa, asian käsittelyssä yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tapahtunutta oikeudenkäyntivirhettä, joka on hakijan edun vastainen, tai yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tapahtunutta yhteisön oikeuden rikkomista.

52 Ainoastaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on toimivaltainen toisaalta määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston, lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa määritetyn tosiseikaston paikkansapitämättömyys käy ilmi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetusta aineistosta, ja toisaalta arvioimaan tätä tosiseikastoa. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että tuomioistuimelle esitetty selvitys on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, tosiseikaston arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi yhteisöjen tuomioistuimen muutoksenhakuasteena harjoittaman valvonnan piiriin (ks. mm. asia C-390/95 P, Antillean Rice Mills ym. v. komissio, tuomio 11.2.1999, Kok. 1999, s. I-769, 29 kohta).

53 Valitusperusteita on arvioitava tältä pohjalta.

54 Aluksi on tutkittava väitettä, jonka mukaan valitus olisi jätettävä tutkimatta siltä osin kuin siinä ei oteta huomioon edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio annetun määräyksen oikeusvoimaa. Tältä osin riittää, kun todetaan, että EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artiklassa vahvistettuja valitusten tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä arvioidaan yksinomaan suhteessa kunkin oikeudenkäynnin kohteena olevaan asiaan. Se seikka, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen lopulliseksi tulleen määräyksen perustelut ovat samanlaiset kuin valituksenalaisen määräyksen perustelut, ei estä kyseistä valittajaa kiistämästä näitä perusteluja (ks. ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiosta, jossa hyväksyttiin säädöstä vastaan kohdistettu lainvastaisuusväite, yhdistetyt asiat C-432/98 P ja C-433/98 P, neuvosto v. Chvatal ym., tuomio 5.10.2000, Kok. 2000, s. I-8535, 22 kohta).

55 Vaatimuksesta, jonka mukaan koko valitus olisi jätettävä tutkimatta sillä perusteella, että se perustuisi pääasiallisesti tosiseikkoja koskeviin arviointeihin, on todettava, että tällainen kysymys voidaan tutkia ainoastaan kunkin valituksenalaisesta määräyksestä esitetyn valitusperusteen tueksi esitettyjen väitteiden valossa.

56 Näillä perusteilla valitus on otettava tutkittavaksi.

57 Aluksi on tutkittava valitusperuste, jonka mukaan riidanalaisen päätöksen sisältö on ymmärretty väärin.

58 Sekä fumus boni jurista että intressivertailua koskevista valituksenalaisen määräyksen perusteluista seuraa, että välitoimista päättänyt tuomari on pitänyt seuraavia perusteita ratkaisevina:

— ” — — komissio ei ole lainkaan selittänyt suhteellisuusperiaatteen kannalta, miksi [9.12.1996 tehdyssä] ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaisiin lopputuloksiin” (29 kohta)

— " — — Vaikka 9.12.1996 tehty päätös ja riidanalainen päätös on tehty täysin samojen tietojen perusteella, komission vuosina 1996 ja 2000 toteuttamat toimenpiteet kansanterveyden suojelemiseksi näihin riskeihin nähden — — eroavat perustavanlaatuisesti. Näissä olosuhteissa komissiolla on ollut velvollisuus näyttää, että 9.12.1996 tehtyyn päätökseen sisältyvät toimenpiteet ovat osoittautuneet kansanterveyden suojelun kannalta riittämättömiksi siten, että sen riidanalaisella päätöksellä toteuttamat suojelutoimenpiteet eivät ole selvästi suhteettomia" (45 kohta)

— " — — terveysriskit, joiden perusteella riidanalainen päätös tehtiin, oli jo otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä komission päätöksessä, ja — — niiden perusteella oli muutettu lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevia pakollisia tietoja — — "(46 kohta).

59 Nämä arvioinnit eivät perustu riidanalaisen päätöksen perustelujen edes summittaiseen analyysiin, sellaisena kuin nämä perustelut ilmenevät päätöksen liitteestä II, johon 2 artiklassa viitataan.

60 Riidanalaisen päätöksen liite II, jossa toistetaan komitean tieteelliset johtopäätökset niistä syistä, joiden vuoksi päätöksen liitteessä I lueteltujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettu, sisältää ensinnäkin analyysin näiden lääkkeiden tehokkuudesta. Siinä todetaan, että "viime vuosien tieteellisten tutkimusten ja voimassa olevien lääketieteellisten suositusten perusteella amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole terapeuttista tehoa liikalihavuuden hoidossa".

61 Tätä johtopäätöstä varten liitteessä II täsmennetään, että amfepramonin vaikutus painon laskuun on vähäinen, "hoidon kestosta riippumatta aina korkeintaan 5,1 kilogrammaa" ja että "enimmäisvaikutus ilmenee ensimmäisen tai kahden ensimmäisen kuukauden kuluessa ja pienenee tämän jälkeen välittömästi". Väitteestä, jonka mukaan lyhytaikaisesta painonpudotuksesta voisi olla hyötyä liikalihavuuden hoito-ohjelmassa, liitteessä II täsmennetään, että "paino palautuu nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen, eikä yksikään seurantatutkimus osoita, että lyhytaikaisella vaikutuksella olisi painon kannalta olennaista kliinistä merkitystä pitkällä aikavälillä tai että siitä olisi kliinistä etua liikalihavuuden hoito-ohjelmassa". Lisäksi siinä todetaan, että "amfepramonia ei voida käyttää pitkäaikaisena hoitona riippuvuuden riskin vuoksi". Johtopäätöksenä todetaan, että "amfepramonilla näyttää olevan painon laskuun vain vähäinen ja lyhytaikainen vaikutus, joka on epävarma ja jota ei ole näytetty tämän sairauden osalta toteen".

62 Kyseisen liitteen II mukaan terapeuttinen teho liikalihavuuden hoidossa edellyttää merkittävää ja kestävää painonmenetystä vähintään vuoden ajan. Siinä täsmennetään myös, että "tämä vuosien varrella tehtyihin tieteellisiin selvityksiin perustuva havainto sisältyy voimassa oleviin lääketieteellisiin suosituksiin. Se ilmenee myös asiakirjassa, jonka otsikkona on Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control — Suuntaviivat painonvartioinnissa käytettyjä lääkkeitä koskevista tutkimuksista — (CPMP/EWP/281/96). Se on ilmaistu myös nykyisissä suuntaviivoissa, esimerkiksi skotlantilaisissa suuntaviivoissa (1996), Royal College of Physiciansin suuntaviivoissa (1998) ja American Society for Clinical Nutritionin suuntaviivoissa (1998)."

63 On syytä korostaa tämän perustelun merkitystä riidanalaisen päätöksen kohteeseen nähden ja lääkkeiden arviointiin sovellettavan lainsäädännön kannalta.

64 Huomattakoon, että direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan mukaan lääkkeen arviointi koskee sen tehokkuutta, vaarattomuutta ja laatua. Näiden kolmen edellytyksen

noudattamisella pyritään suojelemaan kansanterveyttä. Kansanterveyden suojelun käsite sinänsä edellyttää paitsi sitä, ettei kyseinen lääke ole haitallinen, myös sen tehokkuutta. Kuten direktiivin 75/319/ETY 10 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 65/65/ETY 7 a artiklan kohdalla olevissa alaviitteissä täsmennetään, "ilmaus 'kansanterveydellinen vaara' viittaa lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen".

65 Lääkkeen tehokkuudelle annettu merkitys, joka on riidanalaisen päätöksen perusteena, johtuu siitä, että direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa on määritelty lääkkeen käsite niin sanotun esillepanokriteerin avulla. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tällä kriteerillä pyritään siihen, että käsite kattaisi paitsi lääkkeet, joilla on todellista terapeuttista tai lääkinnällistä tehoa, myös tuotteet, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joilla ei ole sellaista tehoa, jota niiden esillepanon perusteella voitaisiin odottaa, jotta kuluttajia suojeltaisiin paitsi haitallisilta tai myrkyllisiltä lääkkeiltä sinänsä, myös erilaisilta tuotteilta, joita käytetään asianmukaisten parannuskeinojen sijasta (ks. viimeksi asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok. 1992, s. I-5485, 16 kohta).

66 Kuten direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan sanamuodostakin ilmenee, toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se paitsi silloin, jos lääke osoittautuu haitalliseksi tai se ei vastaa ilmoitettua laatua, myös silloin, jos ilmenee, ettei lääke ole tehokas.

67 Se, miten haitallisen lääkkeen toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä, riippuu siten siitä, mitä etuja lääkkeellä oletetaan olevan. Kuten direktiivin 75/318/ETY seitsemännestä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, haitallisuutta ja terapeuttista tehoa koskevia käsitteitä voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa. Näin ollen syyt, joiden perusteella toimivaltainen viranomainen on pitänyt lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassa tietyistä haittavaikutuksista huolimatta, voivat lakata olemasta, jos tämä viranomainen katsoo, että tämän luvan myöntämisen oikeuttanutta etua eli terapeuttista tehoa ei enää saavuteta. Direktiivin 75/318/ETY liitteen, sellaisena kuin se on muutettuna 19.7.1991 annetulla komission direktiivillä 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32),

johdannosta ilmenee, että "etujen ja haittojen jatkuvaa arviointia varten" markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen on kaikki uudet tiedot toimitettava toimivaltaisille viranomaisille.

68 Valituksenalaisen määräyksen fumus boni jurista ja intressivertailua koskevissa arvioinneissa ei viitata lainkaan riidanalaisen päätöksen perusteluissa esitettyyn näkemykseen siitä, että liikalihavuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tieteelliset arviointiperusteet ovat muuttuneet ja että amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole terapeuttista tehoa.

69 Tällainen muutos on riidanalaisen päätöksen sanamuodonkin mukaan ratkaiseva tekijä komitean ja komission arvioidessa kyseisiä lääkkeitä.

70 Tämän laiminlyönnin vuoksi riskit, joihin valituksenalaisen määräyksen 45 ja 46 kohdassa viitataan, koskevat vain lääkkeen haitallisuutta erikseen arvioituna ilman, että sitä verrattaisiin lääkkeen terapeuttisen tehon puuttumiseen.

71 Edellä esitetystä seuraa, että valituksenalaiseen määräykseen sisältyy oikeudellinen virhe, koska siinä ei ole otettu huomioon riidanalaisen päätöksen perustelujen olennaisia seikkoja ja koska sen sisältö on ymmärretty väärin.

72 Näin ollen valitus on hyväksyttävä ja valituksenalainen määräys kumottava ilman, että muista valitusperusteista olisi tarpeen lausua.

73 EY:n tuomioistuimen perussäännön 54 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan yhteisöjen tuomioistuin kumoaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päätöksen, jos valitus on perusteltu. Se voi joko ratkaista asian lopullisesti itse, jos asia on ratkaisukelpoinen, tai palauttaa asia yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistavaksi. Koska asia on ratkaisukelpoinen, välitoimihakemus on syytä ratkaista lopullisesti.

Välitoimihakemus

Fumus boni juris

74 Trenker on esittänyt useita syitä, joiden vuoksi päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen olisi ilmeisesti perusteltua.

75 Ensinnäkin se vetoaa direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan ja direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan rikkomiseen. Trenker väittää, ettei komissiolla ollut toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen. Jäsenvaltio voi direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan nojalla aloittaa saman direktiivin 13 ja 14 artiklassa tarkoitetun menettelyn ainoastaan, jos kyse on tämän direktiivin III luvun mukaisesti myönnetyistä markkinoille saattamista koskevista luvista. Trenker toteaa, että

kyseiset luvat ovat kansallisia lupia eivätkä kyseisen luvun mukaisesti myönnettyjä lupia. Se, että näitä lupia on muutettu 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti aloitetun menettelyn seurauksena, ei vaikuta tähän päätelmään.

76 Trenker lisää, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa edellytetään, että markkinoille saattamista koskevan luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Tämä edellytys ei kuitenkaan ole täyttynyt, koska 9.12.1996 tehdyn päätöksen jälkeen ei ole ilmennyt uusia riskejä kansanterveydelle. Riidanalainen päätös perustuu sitä paitsi amfepramonia sisältävien lääkkeiden väitettyyn tehottomuuteen eikä siihen, etteivät ne olisi turvallisia.

77 Kun välitoimista päättävä tuomari arvioi täytäntöönpanon lykkäämistä koskevien hakemusten fumus boni jurista, hänen ei kuulu ottaa lopullisesti kantaa asiassa sovellettavien säännösten tulkintaan.

78 Tällä varauksella on myönnettävä, että vaikka 9.12.1996 päivättyä päätöstä ei tehty ennen kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämistä, siitä ei voida päätellä, että jäsenvaltioilla olisi tämän päätöksen tekemisen jälkeen ehdoton vapaus pitää voimassa nämä kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat silläkin uhalla, että kyseisellä päätöksellä tavoiteltu yhdenmukaistaminen jäisi kokonaan saavuttamatta. Trenkerin väite merkitsisi sitä, että direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti jo myönnetyistä markkinoille saattamista koskevista luvista tehdyillä komission päätöksillä ei ilmeisesti olisi tehokasta vaikutusta.

79 Tämän määräyksen 67 kohdasta ilmenee, että vaikka asia saatettiin komitean käsiteltäväksi amfepramonia sisältävien lääkkeiden haitallisuuteen liittyvistä

syistä, päätöksessä, jolla direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säädetty menettely päätetään, voidaan ensi arviolta ottaa huomioon, ovatko lääkkeen edut edelleen sen haittavaikutuksia suuremmat.

80 Tästä seuraa, että Trenkerin esittämillä perusteilla ei ensi arviolta voida katsoa, että komissiolla ei olisi ollut toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen.

81 Toiseksi Trenker vetoaa useisiin perusteluihin, jotka koskevat lähinnä komissiolla olevaa harkintavaltaa arvioida markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen tarpeellisuutta. Tässä yhteydessä Trenker väittää, että niiden amfepramonia sisältävien lääkkeiden, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien uusien arviointiperusteiden soveltaminen johtaisi siihen, että hallinnollisten toimien taannehtivuuskiellon periaatetta sekä oikeusvarmuuden periaatetta loukattaisiin. Se väittää, että komitea ei ole ottanut huomioon, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on mahdotonta esittää uusien suuntaviivojen mukaisten kliinisten kokeiden tuloksia, sillä tällaiset kokeet kestävät välttämättä useita vuosia. Trenker katsoo myös, että vaatimusta, jonka mukaan liikalihavuuden hoitoon tarkoitetun lääkkeen tehokkuus on osoitettava vähintään vuoden kestävän hoidon kuluessa, ei ollut hyväksytty vuonna 1996 eikä sitä voida pitää lääketieteellisesti perusteltuna. Trenker väittää vielä, että komissio on suhteellisuusperiaatteen vastaisesti määrännyt riidanalaisessa päätöksessä amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, vaikkei ole olemassa uutta tieteellistä näyttöä siitä, ettei vuonna 1996 tehdyssä päätöksessä toteutetuilla toimenpiteillä voitaisi saavuttaa tavoiteltua päämäärää.

82 Nämä perustelut koskevat ennen kaikkea komission tapaa käyttää harkintavaltaansa, joka sillä on sen arvioidessa tarvetta peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa. On selvää, että markkinoille saattamista koskevan luvan

peruuttamisesta direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklan nojalla tehdyssä päätöksessä on noudatettava direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa asetettuja aineellisia edellytyksiä, jotka koskevat lääkkeen tehokkuutta, turvallisuutta ja laatua. Tämänkaltainen päätös perustuu siten lääketieteen ja farmakologian alaan kuuluvien monitahoisten kysymysten arviointiin.

83 Tällaisen arvioinnin tuomioistuinvalvonta on lähtökohtaisesti rajoitettua. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy nimittäin ilmi, että silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on tämän takia laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan rajoitetussa tuomioistuinvalvonnassa, jossa yhteisöjen tuomioistuin ei saa korvata kyseisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla arvioinnillaan. Siten yhteisöjen tuomioistuimen on tällaisessa tapauksessa rajoituttava tutkimaan tosiseikkojen merkityksellisyyttä ja kyseisen viranomaisen niistä tekemää oikeudellista arviointia ja erityisesti sitä, että toiminnassa ei ole tehty ilmeistä virhettä, että toimivaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen viranomainen ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja (ks. lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta em. asiassa Upjohn annetun tuomion 34 kohta).

84 Nyt esillä olevassa asiassa ei ensi arviolta näytä siltä, että komitean lausuntoon perustuvassa riidanalaisessa päätöksessä olisi tehty ilmeistä virhettä, että harkintavaltaa olisi käytetty väärin tai että komissio olisi selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat.

85 Lisäksi on huomattava, että jos direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa säädetyt aineelliset edellytykset sille, että toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan, täyttyvät, luvan peruuttaminen ei ilmeisestikään ole suhteeton tai oikeusvarmuuden periaatteen vastainen toimenpide.

86 Kolmanneksi Trenker vetoaa siihen, että riidanalainen päätös on tehty vastoin direktiiviä 75/318/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 8.9.1999 annetulla komission direktiivillä 1999/83/EY (EYVL L 243, s. 9). Trenker toteaa, että silloin kun lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on ollut vähintään kymmenen vuotta voimassa, kuten sen markkinoimilla lääkkeillä, lääkkeen ainesosien käytön oletetaan olevan vakiintunut ja lääkkeen turvallisuustason hyväksyttävä ja lääke tehokkaaksi todettu, eikä tällaista lääkettä näin ollen voida arvioida uusien kriteerien perusteella.

87 Direktiivin 75/318/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 1999/83/EY, liitteen mukaan kymmenen vuoden aika, joka lasketaan "aineen ensimmäisestä järjestelmällisestä ja dokumentoidusta käytöstä lääkevalmisteena EU:ssa", on vain yksi monista edellytyksistä, joilla markkinoille saattamista koskevaa lupaa voidaan hakea suppeassa menettelyssä. Pelkästään se, että lääkkeellä on ollut markkinoille saattamista koskeva lupa yli kymmenen vuoden ajan, ei voi riittää esteeksi sille, että toimivaltaiset viranomaiset lykkäävät tai peruuttavat markkinoille saattamista koskevan luvan, jos direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

88 Neljänneksi Trenker väittää, että EY 253 artiklasta ilmenevää perusteluvelvollisuutta ei ole noudatettu.

89 Ne komitean lausuntoon sisältyvät seikat, jotka komissio on omaksunut ottaessaan ne riidanalaisen päätöksen liitteeseen II, sisältävät ensi arviolta riittävän selityksen niistä syistä, joiden vuoksi komissio on päättänyt amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta.

90 Näin ollen on katsottava, etteivät riidanalaisen päätöksen perustelut näytä ensi arviolta puutteellisilta, tämän kuitenkaan vaikuttamatta pääasian ratkaisevan tuomioistuimen asiassa suorittamaan tutkintaan.

91 Trenker väittää vielä, että komitea on kuullut sitä amfepramonia sisältävien lääkkeiden tehokkuudesta vasta "muutoksenhakuvaiheessa", toisin sanoen pyytäessään siltä vastauksen komitean 22.4.1999 antamaan lausuntoon. Tästä seuraa Trenkerin mukaan, että riidanalainen päätös on tehty vastoin sitä yleistä oikeusperiaatetta, jonka mukaan viranomaisen on kuultava täysin asianomaisia ennen sellaisen päätöksen tekemistä, joka voi vaikuttaa vakavalla tavalla näiden etuihin.

92 Trenkerin välitoimihakemukseensa liittämistä asiakirjoista ilmenee, että Trenker, jota oli jo menettelyn alussa kehotettu toimittamaan tietoja lääkkeidensä tehokkuudesta, esitti komitealle suulliset huomautuksensa erityisesti amfepramonia sisältävien lääkkeiden tehokkuudesta sekä niiden etujen ja haittojen vertailusta ennen kuin komitea antoi ensimmäisen lausuntonsa. Trenker on lisäksi voinut ottaa lausuntoon kantaa ja kyennyt siis puolustamaan näkemystään ennen komitean lopullisen lausunnon antamista.

93 Näissä olosuhteissa Trenker ei ole ensi arviolta kyennyt osoittamaan, että sen puolustautumisoikeuksia olisi loukattu.

94 Edellä esitetystä seuraa, että asian alustavan tarkastelun perusteella Trenkerin välitoimimenettelyssä esittämät perusteet eivät kumoa riidanalaisen pää-

töksen laillisuusolettamaa, tämän kuitenkaan vaikuttamatta pääasian ratkaisuun.

95 Siltä osin kuin Trenkerin esittämät perusteet eivät näytä täysin perusteettomilta, täytäntöönpanon lykkäämistä koskevaa hakemusta ei kuitenkaan ole hylättävä fumus boni jurisin tutkinnan perusteella ennen kuin tutkitaan myös asian kiireellisyys ja verrataan esillä olevia intressejä.

Kiireellisyys ja intressivertailu

96 Trenker väittää, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, sille aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa.

97 Amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen johtaisi Trenkerin mukaan siihen, että kyseiset lääkkeet poistetaan lääkealan kaupan luetteloista ja niistä lääkeluetteloista, joiden perusteella lääkärit käytännössä antavat suosituksia ja kirjoittavat lääkemääräyksiä. Tällaisten lääkkeiden saattaminen myöhemmin uudelleen markkinoille olisi käytännössä tuomittu epäonnistumaan niiden oltua laajalti ja pitkään poissa myynnistä ja ostajien siirryttyä käyttämään korvaavia tuotteita. Kuluttajien, lääkärien ja apteekkarien luottamus tällaisiin lääkkeisiin olisi lopullisesti horjunut.

98 Trenker lisää, että lupien peruuttaminen johtaisi siihen, että sen liiketoiminta lakkaisi niin suurelta osin, että sen elinkelpoisuus vaarantuisi.

99 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava sen perusteella, onko tästä välitoimesta määrääminen tarpeen sen välttämiseksi, että lykkäämistä pyytävälle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Erityisesti silloin, kun vahingon aiheutuminen riippuu useasta tekijästä, tältä osin riittää, että vahingon aiheutuminen on ennustettavissa riittävällä todennäköisyydellä (ks. esim. asia C-280/93 R, Saksa v. neuvosto, määräys 29.6.1993, Kok. 1993, s. I-3667, 22 ja 34 kohta ja asia C-335/99 P(R), HFB ym. v. komissio, määräys 14.12.1999, Kok. 1999, s. I-8705, 67 kohta).

100 Riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano merkitsee esillä olevassa asiassa päätöksen 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden vetämistä kokonaan markkinoilta. Tästä syystä se merkitsee sitä, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, on todennäköistä, että pääasian oikeudenkäynnin aikana markkinoilta vedettyjen lääkkeiden sijaan määrätään korvaavia lääkkeitä, joita asianosaiset myöntävät olevan olemassa.

101 On siis olemassa riski, että riidanalaisen päätöksen mahdollisen kumoamisen jälkeen Trenkerin on vaikea saada takaisin markkinaosuudet, jotka sillä oli ennen riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa.

102 Trenker vetoaa kuitenkin vain siihen, että markkinaosuuksia on vaikea saada takaisin erityisesti sen vuoksi, että luottamus kyseisiin lääkkeisiin mahdollisesti

menetetään, mutta se ei ole mitenkään näyttänyt, että rakenteelliset tai oikeudelliset esteet estäisivät lääkäreitä määräämästä uudelleen näitä lääkkeitä ja tätä yhtiötä hankkimasta uudelleen huomattavaa osaa näistä markkinaosuuksista erityisesti sen jälkeen, kun lääkäreihin on kohdistettu asianmukaista mainontaa.

103 Trenker vetoaa myös siihen, että riidanalainen päätös uhkaa sen elinkelpoisuutta, koska amfepramonia sisältävät lääkkeet muodostavat 30 prosenttia sen kokonaisliikevaihdosta. Sen pyynnöstä laaditussa "yritystarkastajan" selvityksessä todetaan, että "amfepramoniin pohjautuvien lääkkeiden myynnin keskeyttäminen Belgiassa vaarantaisi väistämättä yhtiön elinkelpoisuuden".

104 On kuitenkin huomattava, että kyseinen selvitys perustuu ennusteeseen, jonka mukaan amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinointi lakkaa 1.7.1999 alkaen ja ne ovat kokonaan poissa myynnistä vuosina 2000 ja 2001. Tämä ennuste ei kuitenkaan toteutunut. Trenker myöntää itsekin 11.9.2000 toimittamassaan välitoimihakemuksessa, että sen "markkinoimat lääkkeet ovat edelleen Belgian markkinoilla".

105 Lisäksi on otettava huomioon, että Trenker toimii vahvasti säännellyillä ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden markkinoilla.

106 Alalla, joka edellyttää usein merkittäviä investointeja ja jolla toimivaltaiset viranomaiset saattavat joutua toimimaan nopeasti, jos syistä, joita asianomaiset

yritykset eivät aina voi ennakoida, ilmenee kansanterveyttä uhkaavia vaaroja, näiden yritysten on paitsi itse vastattava tällaisista toimenpiteistä aiheutuvista vahingoista, myös varauduttava niiden seurauksiin asianmukaisella toimintastrategialla.

107 Amfepramonia sisältävien lääkkeiden haittavaikutukset tuotiin esiin jo 9.12.1996 tehdyssä päätöksessä. Näin ollen niihin riskeihin, joista kyseisen yhtiön on tavallisesti vastattava, kuuluu se, että sen hallussa olevat markkinoille saattamista koskevat luvat päätetään mahdollisesti peruuttaa tai keskeyttää sen jälkeen, kun jäsenvaltio on saattanut asian komitean käsiteltäväksi katsottuaan, että markkinoille saattamista koskevien lupien ehtojen muuttaminen tai lupien keskeyttäminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

108 Vaikka oletettaisiinkin, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanosta pääasian oikeudenkäynnin kuluessa aiheutuvan korjaamattoman tai vaikeasti korvattavan vahingon riskiä pidettäisiin riittävästi toteen näytettynä, Trenkerin intressi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämiseen ei voi mitenkään ohittaa tässä asiassa yhteisön intressiä peruuttaa kansanterveyden suojelemiseksi niitä markkinoille saattamista koskevia lupia, joiden haltija tämä yhtiö oli.

109 On huomattava, että lähtökohtaisesti kansanterveyden suojelu on asetettava kiistatta ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräyksen 93 kohta).

110 Nyt esillä olevassa asiassa on selvää, että komitean lausunnossa, johon riidanalaisessa päätöksessä viitataan, todetaan vaikutuksista keskushermostoon, että

kyseisillä lääkkeillä on "vakavia vaikutuksia, joita ovat psykoottiset reaktiot tai psykoosi, depressio ja kouristukset" ja että riippuvuuden riskit "tunnetaan hyvin". Siinä todetaan niin ikään, että "amfepramonia sisältävien lääkkeiden turvallisuus on ongelmallista, sillä niihin liittyy riski keuhkoverenpainetaudista ja muista epätoivotuista vakavista sydän- ja verisuonisairauksista — — ". Nämä perustelut vahvistavat näiden lääkkeiden turvallisuudesta jo vuonna 1996 esitetyt kannanotot.

111 Komitean arvioitua, ettei amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ollut liikalihavuuden hoitoon tarvittavaa terapeuttista tehoa, komissio on juuri tämän komitean lausunnon perusteella katsonut, että haitat olivat etuja suuremmat.

112 Kun ilmeisestä virheestä tai harkintavallan väärinkäytöstä ei ole viitteitä, välitoimista päättävä tuomari ei voi korvata omalla arvioinnillaan komitean arviointia, joka perustuu perusteelliseen ja kontradiktoriseen menettelyyn, jossa se on päättänyt suositella amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista, tämän kuitenkaan vaikuttamatta pääasian oikeudenkäynnissä tehtäviin arviointeihin.

113 Tämän arvioinnin mukaan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen merkitsisi näiden lääkkeiden käyttäjille vakavia riskejä ja saattaisi aiheuttaa kansanterveydelle vahinkoa, jota ei voitaisi korjata siinä tapauksessa, että pääasian kanne myöhemmin kumotaan.

114 Kaiken edellä esitetyn perusteella välitoimihakemus on hylättävä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) **Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-141/00 R, Trenker vastaan komissio, 19.10.2000 antama määräys kumotaan.**

2) **Välitoimihakemus hylätään.**

3) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 11 päivänä huhtikuuta 2001.

R. Grass — kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias — presidentti