UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

3 päivänä maaliskuuta 2010 *

Asiassa T-429/05,

Artegodan GmbH, kotipaikka Lüchow (Saksa), edustajanaan aluksi asianajaja U. Doepner, sittemmin asianajaja A. Lensing-Kramer ja lopuksi asianajajat U. Reese ja A. Sandrock,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja M. Heller,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

jota tukee

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään M. Lumma ja U. Forsthoff,

väliintulijana,

jossa on kyse EY 235 ja EY 288 artiklan toiseen kohtaan perustuvasta vahingonkorvauskanteesta, jolla pyritään saamaan korvausta vahingosta, joka kantajalle on väitetysti aiheutunut markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkkeitä, jotka sisältävät amfepramonia, 9.3.2000 tehdystä komission päätöksestä K(2000) 453,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. W. H. Meij (esittelevä tuomari) sekä tuomarit V. Vadapalas ja T. Tchipev,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Kantza,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 16.9.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 65/65/ETY

1 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 26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä, sellaisena kuin se on muutettuna, direktiivi 65/65). Direktiivin 65/65 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 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

2 Direktiivin 65/65 10 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.

3 Direktiivin 65/65 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.”

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

Direktiivi 75/318/ETY

5 Lääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.5.1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna useaan kertaan, muun muassa direktiiveillä 83/570 ja 93/39, vahvistetaan direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettujen kokeiden suorittamista koskevat yhteiset säännöt ja täsmennetään ne tiedot, jotka saman kohdan 3, 4, 6 ja 7 alakohdan mukaisesti on liitettävä lääkkeen markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin.

6 Kyseisen direktiivin seitsemäs ja kahdeksas perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

”direktiivin 65/65 – – 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;

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

Direktiivi 75/319/ETY

7 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), jota on muutettu useaan kertaan, muun muassa direktiiveillä 83/570 ja 93/39 (jäljempänä, sellaisena kuin se on muutettuna, direktiivi 75/319), III luvussa (8–15 c artikla) otetaan käyttöön kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettely (9 artikla), johon liittyvät yhteisön sovittelumenettelyt.

8 Tässä direktiivissä säädetään nimenomaisesti, että asia on saatettava Euroopan lääkearviointiviraston (EMEA) lääkevalmistekomitean (jäljempänä CPMP) käsiteltäväksi

13 artiklassa (ks. jäljempänä 9 kohta) säännellyn menettelyn noudattamiseksi, jos jäsenvaltio katsoo direktiivin 9 artiklassa tarkoitetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yhteydessä, että on syytä olettaa asianomaisen lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa, ja jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen asetetussa määräajassa (10 artikla), kun jäsenvaltioissa on tehty kansallisen lupahakemuksen hyväksymisestä, lykkäämisestä tai peruuttamisesta toisistaan poikkeavia päätöksiä (11 artikla) ja yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa (12 artikla).

9 Direktiivin 75/319 13 artiklassa säädetään menettelystä CPMP:ssä, joka antaa perustellun lausunnon. Kyseisen artiklan 5 kohdassa säädetään, että EMEA toimittaa CPMP:n lopullisen lausunnon jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle samanaikaisesti lääkkeen arviointia ja CPMP:n päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa. Direktiivin 14 artiklassa vahvistetaan yhteisön päätöksentekomenettely. Artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen CPMP:n lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset. Sen 1 kohdan kolmannessa alakohdassa täsmennetään, että poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole EMEA:n lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä. Lopullinen päätös tehdään direktiivin 75/319 37 b artiklassa tarkoitetun sääntelymenettelyn mukaisesti.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt

10 Kaikki ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat direktiivit, muun muassa direktiivit 65/65, 75/318 ja 75/319, joissa säädetään markkinoille saattamista koskeviin lupiin sovellettavasta yhteisön hajautetusta menettelystä, on kodifioitu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67; jäljempänä säännöstö).

Asian tausta

11 Kantaja Artegodan GmbH on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen amfepramonia, joka on amfetamiinin sukuinen ruokahalua hillitsevä aine, sisältävälle Tenuate retard -nimiselle lääkkeelle alun perin myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan haltija. Kantaja hankki kyseisen luvan ja aloitti Tenuate retardin markkinoinnin Saksassa vuoden 1998 syyskuussa.

12 Amfepramoni ja muut ruokahalua hillitsevät aineet ovat olleet klobentsoreksia, norpseudoefedriiniä, fentermiiniä, fenproporeksia, matsindolia, amfepramonia, fendimetratsiinia, fenmetratsiinia ja mefenoreksia sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista 9.12.1996 tehdyn komission päätökseen K(96) 3608 lopullinen/1 kohteena. Komissio määräsi kyseisessä päätöksessä, joka tehtiin sen jälkeen kun CPMP, jonka käsiteltäväksi asia oli direktiivin 75/319 12 artiklan nojalla tuotu, oli antanut lausuntonsa, asianomaiset jäsenvaltiot muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, jotka sisältyvät kyseisiä markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä hyväksyttyihin valmisteyhteenvetoihin.

13 Sen jälkeen kun amfepramonia oli erään jäsenvaltion pyynnöstä arvioitu uudelleen, komissio teki 9.3.2000 direktiivin 75/319 15 a artiklan perusteella päätöksen K(2000) 453 markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkkeiltä, jotka sisältävät amfepramonia (jäljempänä päätös). Päätöksen 1 artiklassa komissio määräsi jäsenvaltiot peruuttamaan ”direktiivin 65/65 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetyt kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat tämän päätöksen liitteessä I mainituilta [amfepramonia sisältäviltä] lääkkeiltä”. Se perusteli tätä peruuttamista päätöksen 2 artiklassa viittaamalla 31.8.1999 annettuun CPMP:n lopulliseen lausuntoon liitettyihin tieteellisiin johtopäätöksiin kyseisestä aineesta (jäljempänä lopullinen lausunto) ja määräsi päätöksen 3 artiklassa asianomaiset jäsenvaltiot panemaan päätöksen täytäntöön 30 päivän kuluessa sen tiedoksi antamisesta.

14 Kantaja vaati ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa 30.3.2000 nostamallaan kanteella päätöksen kumoamista (asia T-74/00). Se vetosi etenkin komission toimivallan puuttumiseen ja direktiivin 65/65 11 ja 21 artiklan sekä direktiivin 75/319 15 a artiklan rikkomiseen.

15 Päätöksen täytäntöön panemiseksi Saksan liittotasavalta peruutti Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittotasavallan lääke- ja lääkevalmistelaitos) 11.4.2000 tekemällä päätöksellä Tenuate retardin markkinoille saattamista koskevan luvan ja nojautui Saksan lääkelain (Arzneimittelgesetz) 30 §:n 1a momenttiin, jonka mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa on peruutettava, kun tämä on tarpeen komission muun muassa direktiivin 75/319 37 b artiklan nojalla tekemän päätöksen noudattamiseksi.

16 Kyseistä 11.4.2000 tehtyä kansallista peruuttamispäätöstä ei pantu kuitenkaan välittömästi täytäntöön. Samana päivänä antamallaan määräyksellä näet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti määräsi päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi siihen saakka, kunnes välitoimimenettelyn päättävä määräys annetaan. Se määräsi asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 28.6.2000 antamallaan määräyksellä (Kok., s. II-2583) päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisestä kantajan osalta. Kyseisestä määräyksestä ei valitettu.

17 Lisäksi seitsemässä yhdistetyssä asiassa amfepramonia tai muita amfetamiinin sukuisia ruokahalua hillitseviä aineita, kuten norpseudoefedriiniä, klobentsoreksia, fenproporeksia ja fentermiiniä, sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien muut haltijat vaativat yhtäältä kumoamaan päätöksen (yhdistetyissä asioissa T-76/00 ja T-141/00) ja markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta lääkevalmisteilta, jotka sisältävät muun muassa norpseudoefedriiniä, klobentsoreksia, fenproporeksia (yhdistetyt asiat T-83/00–T-85/00) ja fentermiiniä (yhdistetyt asiat T-132/00 ja T-137/00), 9.3.2002 tehdyt komission päätökset K(2000) 608 ja K(2000) 452 ja toisaalta erillisillä asiakirjoilla lykkäämään niiden täytäntöönpanoa.

18 Asiassa T-141/00 R, Trenker vastaan komissio, 19.10.2000 antamallaan määräyksellä (Kok., s. II-3313) sekä asiassa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio (Kok., s. II-3557, julkaistu tiivistelmänä), asiassa T-83/00 R II, Schuck vastaan komissio (Kok., s. II-3585, julkaistu tiivistelmänä), asiassa T-84/00 R, Roussel ja Roussel Diamant vastaan komissio (Kok., s. II-3591), asiassa T-85/00 R, Roussel ja Roussel Iberica vastaan komissio (Kok., s. II-3613), asiassa T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika vastaan komissio (Kok., s. II-3635) ja asiassa T-137/00 R, Cambridge Healthcare

Supplies vastaan komissio (Kok., s. II-3653) 31.10.2000 antamallaan kuudella muulla määräyksellä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi nämä kolmen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevat hakemukset edellä 17 kohdassa tarkoitettujen seitsemän asian kantajien osalta. Komissio valitti näistä seitsemästä määräyksestä. Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti kumosi nämä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin antamat määräykset ja hylkäsi välitoimihakemukset asiassa C-459/00 P(R), komissio vastaan Trenker (Kok., s. I-2823), asiassa C-471/00 P(R), komissio vastaan Cambridge Healthcare Supplies (Kok., s. I-2865), asiassa C-474/00 P(R), komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. (Kok., s. I-2909), asiassa C-476/00 P(R), komissio vastaan Schuck (Kok., s. I-2995), asiassa C-477/00 P(R), komissio vastaan Roussel ja Roussel Diamant (Kok., s. I-3037), asiassa C-478/00 P(R), komissio vastaan Roussel ja Roussel Iberica (Kok., s. I-3079) sekä asiassa C-479/00 P(R), komissio vastaan Gerot Pharmazeutica (Kok., s. I-3121) 11.4.2001 antamillaan määräyksillä.

19 Asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, komissio pyysi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamossa 20.4.2001 rekisteröidyllä hakemuksella ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin edellä mainitun asiassa Artegodan vastaan komissio 28.6.2000 antaman määräyksen peruuttamista ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan nojalla. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi tämän hakemuksen asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 5.9.2001 antamallaan määräyksellä (Kok., s. II-2367). Komissio valitti tästä määräyksestä 13.11.2001. Yhteisöjen tuomioistuin kumosi asiassa C-440/01 P(R), komissio vastaan Artegodan, 14.2.2002 antamallaan määräyksellä (Kok., s. I-1489) valituksenalaisen määräyksen ja peruutti edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio 28.6.2000 annetun määräyksen ja päätti siten riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisen Artegodanin osalta.

20 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte määräsi 7.3.2002 näin ollen 11.4.2000 tekemänsä päätöksen välittömästä täytäntöönpanosta. Kyseinen päätös tarkoitti kantajan osalta sitä, että Tenuate retardin myyntikielto tuli voimaan vuoden 2002 maaliskuun puolivälissä.

21 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toisen jaoston puheenjohtaja määräsi 23.7.2001 antamallaan määräyksellä kaikkia asianosaisia kuultuaan asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00 yhdistettäviksi suullista käsittelyä ja tuomion antamista varten.

22 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 antamallaan tuomiolla (Kok., s. II-4945) päätöksen kantajan markkinoimia lääkkeitä koskevilta osin ja hyväksyi komission toimivallan puuttumista koskevan kanneperusteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi lisäksi, että vaikka oletettaisiin, että komissio oli toimivaltainen tekemään päätöksen, päätös oli kuitenkin sääntöjenvastainen, koska sillä rikottiin direktiivin 65/65 11 artiklaa.

23 Tenuate retardin myyntikieltoa, joka oli tullut voimaan vuoden 2002 maaliskuussa, ei peruutettu kyseisen tuomion johdosta.

24 Komissio haki muutosta edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annettuun tuomioon ja vetosi valitusperusteisiin, jotka koskivat yhtäältä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päättelyä komissiolta puuttuvan toimivallan osalta ja toisaalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämää tulkintaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksistä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 65/65 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa.

25 Komissio vaati lisäksi erillisillä asiakirjoilla, että asia käsitellään nopeutetussa menettelyssä ja että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antaman tuomion täytäntöönpanoa lykätään. Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti päätti käsitellä asian nopeutetussa menettelyssä ja se hylkäsi asiassa C-39/03 P–R, komissio vastaan Artegodan ym., 8.5.2003 antamallaan määräyksellä (Kok., s. I-4485) täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen.

26 Yhteisöjen tuomioistuin hylkäisi valituksen asiassa C-39/03 P, komissio vastaan Artegodan ym., 24.7.2003 antamallaan tuomiolla (Kok., s. I-7885) sillä perusteella, että tarvitsematta lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista oli todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin oli oikein perustein katsonut, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä muun muassa päätöstä ja että päätös oli tämän vuoksi kumottava.

27 Saksan toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat 6.10.2003 kantajalle edellä mainitun 11.4.2002 tehdyn päätöksen peruuttamisesta. Kantaja aloitti vuoden 2003 marraskuun puolivälissä Tenuate retardin myymisen uudelleen.

28 Kantaja vaati 9.6.2004 päivätyllä kirjeellä komissiota korvaamaan sille vahingon, jonka suuruudeksi oli arvioitu 1 652 926,19 euroa ja joka sille oli väitetysti aiheutunut päätöksen johdosta.

29 Komissio hylkäsi tämän vaatimuksen 9.11.2004 päivätyllä kirjeellä ja väitti, etteivät edellytykset sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymiselle olleet täyttyneet, koska kyseessä ei ollut yhteisön oikeuden riittävän ilmeinen rikkominen. Komissio pysytti näkemyksensä 20.4.2005 päivätyssä kirjeessä, jolla se vastasi kantajan 10.3.2005 päivättyyn kirjeeseen, jossa tämä uudisti vaatimuksensa.

Asian käsittely ja asianosaisten vaatimukset

30 Kantaja nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 7.12.2005 toimittamallaan kannekirjelmällä.

31 Työjärjestyksensä 64 artiklan mukaisena prosessinjohtotoimena, jota komissio oli pyytänyt, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kehotti kantajaa kuultuaan kirjaajansa 27.3.2006 päivätyllä kirjeellä osapuolia esittämään huomautuksia ainoastaan sopimuksen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymistä koskevasta kysymyksestä siten, että väitetyn vahingon arvioimista koskevan kysymyksen tutkinta jätetään tarvittaessa oikeudenkäyntimenettelyn myöhempään vaiheeseen.

32 Saksan liittotasavalta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 6.4.2006 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia. Toisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulohakemuksen 10.5.2006 antamallaan määräyksellä.

33 Kun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin, esittelevä tuomari määrättiin kuudenteen jaostoon, jonka käsiteltäväksi tämä asia näin ollen siirrettiin.

34 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kuudes jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn.

35 Asianosaisten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 16.9.2009 pidetyssä istunnossa. Väliintulija luopui oikeudestaan osallistua suulliseen käsittelyyn.

36 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– velvoittaa komission maksamaan sille 1 430 821,36 euroa 8 prosentin kiinteämääräisine korkoineen tuomion julistamispäivästä lukien siihen saakka, kunnes summa on kokonaisuudessaan maksettu

– toteaa, että komissio on velvollinen korvaamaan kantajalle kaikki ne vahingot, jotka sille aiheutuvat vielä vastaisuudessa markkinointikuluista, jotka ovat

välttämättömiä, jotta Tenuate retard saavuttaa jälleen sen markkina-aseman, joka sillä oli ennen kuin komissio peruutti tämän lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

37 Komissio vaatii väliintulijan tukemana, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

Alustavat huomautukset sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytyksistä ja päätöksen kumoavan ensimmäisen oikeusasteen antaman tuomion ulottuvuudesta

38 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisö on EY 288 artiklan toisen kohdan mukaisesti sopimussuhteen ulkopuolisessa vastuussa vahingosta ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: toimielinten moitittu toiminta on lainvastaista, vahinko on tosiasiassa syntynyt ja toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys (ks. yhdistetyt asiat C-120/06 P ja C-121/06 P, FIAMM ja FIAMM Technologies v.

neuvosto ja komissio, tuomio 9.9.2008, Kok., s. I-6513, 106 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja asia T-351/03, Schneider Electric v. komissio, tuomio 11.7.2007, Kok., s. II-2237, 113 kohta).

39 Näiden edellytysten kumulatiivisuus tarkoittaa sitä, että jos yksi niistä jää täyttymättä, vahingonkorvauskanne on hylättävä kokonaisuudessaan, eikä ole tarpeen tutkia muita edellytyksiä (asia C-122/01 P, T. Port v. komissio, tuomio 8.5.2003, Kok., s. I-4261, 30 kohta ja em. asia Schneider Electric v. komissio, tuomion 120 kohta).

40 Esillä olevassa asiassa kantaja väittää, että ne kolme edellytystä, jotka määrittävät sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen, eli päätöksen lainvastaisuus, vedotun vahingon tosiasiallisuus ja päätöksen ja kyseisen vahingon välisen syyyhteyden olemassaolo ovat täyttyneet.

41 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo soveliaaksi tutkia ensin, onko lainvastaisuutta koskeva sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytys täyttynyt.

42 Kantaja vetoaa tältä osin ensinnäkin siihen, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä päätöstä, toiseksi siihen, että komissio ei ole noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, kolmanneksi siihen, että suhteellisuusperiaatetta on loukattu, neljänneksi siihen, että hyvän hallinnon periaatetta on loukattu, ja viidenneksi ja toissijaisesti edellä mainittujen sääntöjenvastaisuuksien yhteisvaikutukseen.

43 Komissio katsoo, ettei päätöksessä ole syyllistytty sellaiseen lainvastaisuuteen, joka voisi synnyttää yhteisön vastuun.

44 Ennen kuin ruvetaan tutkimaan peräjälkeen edellä mainittuja kanneperusteita on ensimmäiseksi huomautettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyi kaksi ensimmäistä kanneperustetta, jotka koskevat komission toimivallan puuttumista ja direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä, edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa, jonka yhteisöjen tuomioistuin vahvisti edellä mainitussa asiassa Artegodan ym. vastaan komissio antamallaan tuomiolla.

45 Se, ettei komissiolla ollut toimivaltaa tehdä päätöstä, ja se, että komissio ei ollut noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa mainittuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, on näin ollen katsottava selvitetyksi, kuten kantaja toteaa.

46 Komissio ja Saksan liittotasavalta väittävät kuitenkin, ettei päätös ole ristiriidassa direktiivin 65/65 11 artiklan kanssa. Ne kyseenalaistavat siten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tekemän ratkaisun direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten tulkinnasta ja soveltamisesta väittämällä, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole ottanut kantaa tähän kysymykseen.

47 Tämä puolustautumisperuste, jonka mukaan direktiivin 65/65 11 artiklaa ei ole rikottu, on heti alkuun jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoima.

48 Sen jälkeen kun yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamallaan tuomiolla valituksen, jonka komissio oli tehnyt edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetusta tuomiosta, viimeksi mainittu tuomio tuli oikeusvoimaiseksi siltä osin kuin on kyse kaikista niistä tosiseikkoja koskevista kysymyksistä ja oikeuskysymyksistä, jotka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on nimenomaisesti tai väistämättä ratkaissut (ks. vastaavasti asia C-497/06 P, CAS Succhi di Frutta v. komissio, tuomio 30.4.2009, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa ja asia C-440/07 P, komissio v. Schneider Electric, tuomio 16.7.2009, Kok., s. I-6413, 102 kohta). Komissiolla ei siis ole oikeutta kyseenalaistaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassa tuomiossa tekemiä tosiseikkoja

ja oikeudellisia seikkoja koskevia toteamuksia siltä osin kuin on kyse direktiivin 65/65 11 artiklassa mainittujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämisestä. Se seikka johon komissio vetoaa, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole katsonut tarpeelliseksi tutkia valitusperustetta, jonka mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on soveltanut virheellisesti direktiivin 65/65 11 artiklaa, on tältä osin täysin merkityksetön.

49 Toiseksi on huomautettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan pelkästään oikeudellisen toimen lainvastaisuutta koskevan toteamuksen – kuten komission toimivallan puuttumisesta ja direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämisestä johtuvaa päätöksen lainvastaisuutta esillä olevassa asiassa koskeva toteamus – perusteella ei voida katsoa, vaikka kyseinen lainvastaisuus onkin sinänsä valitettava, että yhteisön vastuun syntymisen edellytys, joka koskee yhteisön toimielinten moititun toiminnan lainvastaisuutta, on täyttynyt (ks. vastaavasti asia C-282/05 P, Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, Kok., s. I-2941, 47 kohta, jolla pysytetään asiassa T-28/03, Holcim (Deutschland) v. komissio, 21.4.2005 annettu tuomio, Kok., s. II-1357, 87 kohta sekä asia T-56/00, Dole Fresh Fruit International v. neuvosto ja komissio, tuomio 6.3.2003, Kok., s. II-577, 72–75 kohta ja asia T-212/03, MyTravel v. komissio, tuomio 9.9.2008, Kok., s. II-1967, 43 ja 85 kohta).

50 Oikeuskäytännön mukaan näet vahingonkorvauskanne on tarkoitettu itsenäiseksi oikeussuojakeinoksi, jolla on oma tehtävänsä oikeussuojakeinojen järjestelmässä ja jonka nostamisen edellytykset määräytyvät sen erityisen tarkoituksen perusteella (yhdistetyt asiat 197/80–200/80, 243/80, 245/80 ja 247/80, Ludwigshafener Walzmühle Erling ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 17.12.1981, Kok., s. 3211, 4 kohta; ks. myös vastaavasti asia 175/84, Krohn Import-Export v. komissio, tuomio 26.2.1986, Kok., s. 753, Kok. Ep. VIII, s. 495, 32 kohta). Kun kumoamiskanteella ja laiminlyöntikanteella vaaditaan sen toteamista, että oikeudellisesti sitova toimi on lainvastainen tai että tällainen toimi on jätetty toteuttamatta, vahingonkorvauskanteen tarkoituksena on toimielimen syyksi luettavan lainvastaisen toimen tai lainvastaisen menettelyn aiheuttaman vahingon korvaaminen (yhdistetyt asiat T-3/00 ja T-337/04, Pitsiorlas v. neuvosto ja EKP, tuomio 27.11.2007, Kok., s. II-4779, 283 kohta).

51 Kun tässä yhteydessä otetaan huomioon vahingonkorvauskanteen itsenäisyys, tällaisen vastuun syntymisen edellytyksiä on, toisin kuin kantaja väittää, tulkittava myös riippumatta niistä edellytyksistä, joiden täyttyessä täytäntöönpanoa voidaan lykätä

kumoamiskanteen yhteydessä. Välitoimimenettelyllä, joka pannaan vireille samanaikaisesti kumoamiskanteen kanssa, pyritään näet yksinomaan välttämään se, että riidanalaisesta päätöksestä aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa ennen kuin unionin yleinen tuomioistuin antaa ratkaisunsa pääasiassa, jos pääasian kanteen tueksi esitetyt väitteet ovat ilmeisesti perusteltuja (asia T-95/09 R, United Phosphorus v. komissio, määräys 28.4.2009, 18 ja 21 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Sitä vastoin vahingonkorvauskannetta, jolla ei pyritä lainvastaisen oikeudellisen toimen kumoamiseen vaan toimielinten aiheuttaman vahingon korvaamiseen, koskevat itsenäisesti sen erityisen tarkoituksen perusteella määritellyt omat edellytykset (ks. edellä 50 kohta). Sillä ei siten pyritä varmistamaan mistä tahansa lainvastaisuudesta aiheutuneen vahingon korvaaminen.

52 Jotta voidaan katsoa, että toimielimen moititun toiminnan lainvastaisuutta koskeva sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytys on täyttynyt, oikeuskäytännössä edellytetään, että näytetään toteen oikeussäännön, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia, riittävän ilmeinen rikkominen (asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok., s. I-5291, 42 kohta ja em. asia Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, 47 kohta).

53 Ratkaiseva peruste sen katsomiseksi, että edellytys, jonka mukaan yhteisön oikeuden rikkomisen on oltava riittävän ilmeinen, on täyttynyt, on yhteisön toimielimen harkintavallalle asetettujen rajojen selvä ja vakava ylittäminen (em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 43 kohta ja em. asia Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, 47 kohta). Sen määrittämiseksi, onko kyseessä tällainen rikkominen, ratkaisevaa siis on harkintavalta, joka kyseisellä toimielimellä oli (ks. asia C-198/03 P, komissio v. CEVA ja Pfizer, tuomio 12.7.2005, Kok., s. I-6357, 66 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

54 Tästä seuraa, että sillä, onko toimi yleisesti sovellettava vai koskeeko se yksittäistapausta, ei ole merkitystä tutkittaessa asianomaisen toimielimen moititun toiminnan lainvastaisuutta koskevaa edellytystä. Toimen luonne ei näet ole ratkaisevaa kyseessä olevan toimielimen harkintavallan rajojen määrittämiseksi (ks. vastaavasti em. asia

Bergaderm v. komissio, tuomion 46 kohta; asia C-312/00 P, komissio v. Camar ja Tico, tuomio 10.12.2002, Kok., s. I-11355, 55 kohta; asia C-472/00 P, komissio v. Fresh Marine, tuomio 10.7.2003, Kok., s. I-7541, 27 kohta; em. asia Holcim (Deutshcland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, 48 kohta ja asia T-155/99, Dieckmann & Hansen v. komissio, tuomio 23.10.2001, Kok., s. II-3143, 45 kohta).

55 Tältä osin on huomautettava, että edellä mainitussa asiassa Bergaderm vastaan komissio annetussa tuomiossa tarkoitetulla yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista koskevalla edellytyksellä pyritään kyseisen lainvastaisen toimen luonteesta riippumatta välttämään se, että uhka siitä, että kyseessä oleva toimielin saataisi joutua vastaamaan asianomaisten yritysten väittämistä vahingoista, estää kyseistä toimielintä käyttämästä täysimääräisesti toimivaltaansa yleisen edun mukaisesti sekä normatiivisessa toiminnassaan tai talouspoliittisia valintoja sisältävässä toiminnassaan että hallinnollisen toimivaltansa alalla, ilman että yksityiset voisivat kuitenkaan jäädä vastuuseen räikeiden ja anteeksiantamattomien laiminlyöntien seurauksista (ks. vastaavasti em. asia Schneider Electric v. komissio, tuomion 125 kohta ja em. asia MyTravel Group v. komissio, tuomion 42 kohta).

56 Kun esillä olevassa asiassa otetaan huomioon edellä mainittu oikeuskäytäntö, on hylättävä heti alkuun se kantajan väite, jossa tukeudutaan erityisesti asiassa 238/78, Ireks-Arkady vastaan ETY, 4.10.1979 annetun tuomion (Kok., s. 2955) 11 kohtaan ja jonka mukaan yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista koskevaa arviointiperustetta ei saisi soveltaa suppeasti, koska yhtäältä päätös on toimi, jonka vaikutukset koskivat vain asianomaisten henkilöiden rajoitettua ryhmää, eikä normatiivinen toimi, jonka haitalliset seuraukset saattavat olla sellaisia, ettei niitä voida laskea, ja koska toisaalta väitetyn vahingon laajuus ylittää asianomaisen alan toiminnalle ominaiset taloudelliset riskit. Näillä seikoilla ei näet ole merkitystä arvioitaessa sitä, ovatko väitetyt yhteisön oikeuden rikkomiset riittävän ilmeisiä edellä mainitussa asiassa Bergaderm ja Goupil vastaan komissio annetussa tuomiossa tarkoitetulla tavalla.

57 Lisäksi vaikka oletettaisiin, että silloin, kun on kyse epätavallisesta ja erityisestä vahingosta, yhteisön vastuun voitaisiin katsoa syntyvän sellaisen hallinnon alaan kuuluvan toimen perusteella, joka ei merkitse yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä

rikkomista – mikä ei ole johdettavissa oikeuskäytännöstä (em. yhdistetyt asiat FIAMM ja FIAMM Technologies v. neuvosto ja komissio, tuomion 168 kohta) – on kuitenkin todettava, ettei epätavallisen vahingon olemassaoloa koskeva edellytys ole missään tapauksessa täyttynyt esillä olevassa asiassa. Kantajan väitteistä poiketen näet direktiivillä 65/65 käyttöön otetussa markkinoille saattamista koskevien lupien hallinnointijärjestelmässä, jossa lääkkeen etu-haittasuhdetta arvioidaan jatkuvasti erityisesti lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 177–180 kohta), tällaisen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen vaara kyseisen etu-haittasuhteen uudelleenarvioimisen johdosta sisältyy kyseisen alan toiminnan harjoittamiseen eikä sitä voida siis pitää ennalta arvaamattomana.

58 Kantaja tosin huomauttaa perustellusti, että oikeuskäytännöstä vahvistetuista arviointiperusteista ilmenee, että jos kyseessä olevan toimielimen harkintavalta on oleellisesti vähentynyt tai jopa olematon, jo pelkän yhteisön oikeuden rikkomisen voidaan katsoa olevan riittävän ilmeinen rikkominen (em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 44 kohta; em. asia komissio v. Camar ja Tico, tuomion 54 kohta; em. asia komissio v. Schneider Electric, tuomion 160 kohta ja yhdistetyt asiat T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 ja T-225/99, Comafrica ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio, tuomio 12.7.2001, Kok., s. II-1975, 134 kohta).

59 Kantajan puolustamasta tulkinnasta poiketen kyseisessä oikeuskäytännössä ei kuitenkaan vahvisteta mitään automaattista yhteyttä yhtäältä sen, että asianomaisella toimielimellä ei ole harkintavaltaa, ja toisaalta sen välillä, että rikkominen luonnehditaan yhteisön oikeuden riittävän ilmeiseksi rikkomiseksi.

60 Vaikka asianomaisen toimielimen harkintavallan laajuus on ratkaiseva, se ei kuitenkaan ole yksinomainen arviointiperuste. Tältä osin unionin tuomioistuin on jatkuvasti huomauttanut, että sen EY 288 artiklan toisen kohdan perusteella antamassa oikeuskäytännössä otetaan lisäksi muun muassa huomioon säänneltävien tilanteiden monitahoisuus ja lainsäädännön soveltamis- tai tulkintavaikeudet (em. asia Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomion 40 kohta; em. asia komissio v. Camar ja Tico, tuomion 52 kohta; em. asia komissio v. CEVA Santé Animale ja Pfizer, tuomion 62 kohta; em. asia Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, 50 kohta; em.

asia Schneider Electric v. komissio, tuomion 116 kohta ja em. asia MyTravel Group v. komissio, tuomion 38 kohta).

61 Erityisesti silloin, kun komission harkintavalta on vähentynyt (em. asia Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 21.4.2005, 100 kohta) tai oleellisesti vähentynyt tai jopa olematon (ks. em. asia komissio v. Schneider Electric, tuomion 166 kohta), unionin tuomioistuin on vahvistanut oikeaksi unionin yleisen tuomioistuimen arvion siitä, että säänneltävien tilanteiden monitahoisuus otetaan huomioon sen arvioimiseksi, onko väitetty yhteisön oikeuden rikkominen ollut riittävän ilmeinen (em. asia Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomion 51 kohta ja em. asia komissio v. Schneider Electric, tuomion 161 kohta).

62 Tästä seuraa, että yhteisön vastuu voi syntyä pelkästään sen perusteella, että toimielimen todetaan syyllistyneen sääntöjenvastaisuuteen, jollaista tavanomaisesti varovainen ja huolellinen viranomainen ei olisi vastaavissa olosuhteissa tehnyt. Yhteisöjen tuomioistuimien tehtävänä on siis sen jälkeen, kun ne ovat ensin selvittäneet, oliko asianomaisella toimielimellä harkintavaltaa, ottaa huomioon säänneltävän tilanteen monitahoisuus, lainsäädännön soveltamis- tai tulkintavaikeudet, rikotun oikeusnormin selkeys ja täsmällisyys sekä virheen tahallisuus tai anteeksiantamattomuus (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Comafrica ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio, tuomion 138 ja 149 kohta ja asia T-364/03, Medici Grimm v. neuvosto, tuomio 26.1.2006, Kok., s. II-79, 79 ja 87 kohta; ks. myös analogisesti jäsenvaltion sopimussuhteen ulkopuolisesta vastuusta yhteisön oikeuden rikkomisen osalta asia C-424/97, Haim, tuomio 4.7.2000, Kok., s. I-5123, 41–43 kohta).

63 Käsiteltävässä asiassa on siis tarkastettava edellä esitettyjen oikeuskäytännössä vahvistettujen arviointiperusteiden nojalla, onko komissio rikkonut riittävän ilmeisesti oikeussääntöjä, joiden tarkoituksena on antaa yksityisille oikeuksia, koska se ei ole noudattanut yhtäältä toimivaltasääntöjä ja toisaalta direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen aineellisia edellytyksiä.

64 Niitä kahta kanneperustetta, jotka koskevat suhteellisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista, on tutkittava yhdessä siltä osin kuin ne perustuvat pääasiallisesti samoihin väitteisiin, jotta voidaan tarkastaa, ovatko mainitut loukkaamiset omiaan synnyttämään sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun edellä mainittujen oikeuskäytännössä vahvistettujen arviointiperusteiden nojalla. Unionin yleinen tuomioistuin tutkii lopuksi kanneperusteen, joka koskee kantajan väittämien sääntöjenvastaisuuksien yhteisvaikutusta.

Komission toimivallan puuttumista koskeva kanneperuste

Asianosaisten ja väliintulijan lausumat

65 Ensimmäiseksi kantaja kiistää komission väitteen, jonka mukaan jäsenvaltioiden ja toimielinten välisen toimivallan rajaamista koskevilla säännöillä ei pyritä suojaamaan yksityisiä. Se väittää, että yksityisen etua suojataan myös silloin, kun rikotulla oikeussäännöllä suojataan ennen kaikkea yleistä etua ja sillä suojataan yksityisten etuja vain epäsuorasti (yhdistetyt asiat 5/66, 7/66 ja 13/66–24/66, Kampffmeyer ym. v. komissio, tuomio 14.7.1967, Kok., s. 317). Lisäksi rikotun oikeussäännön suojaavaa luonnetta koskevalla vaatimuksella pyritään ennen kaikkea rajoittamaan yhteisön vastuun syntymistä sellaisen toimen johdosta, jolla on vaikutuksia määrittämättömään määrään henkilöitä.

66 Asiassa C-282/90, Vreugdenhil vastaan komissio, 13.3.1992 annetulla tuomiolla (Kok., I-1937), johon komissio on vedonnut, ei kantajan mukaan ole merkitystä esillä olevassa asiassa, koska se liittyy toimielinten välisen toimivallan rajaamiseen. Esillä olevassa asiassa toissijaisuusperiaatteen ja EY 5 artiklan nojalla yhteisön ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakoa koskevilla säännöillä on erityistä merkitystä. Päätös, jolla loukataan vakavasti yksityisten oikeuksia, voi johtaa sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymiseen myös siinä tapauksessa, että kyse on pelkästä

toimivaltasääntöjen rikkomisesta. Päätöksellä on näet loukattu kantajan perusoikeutta perustaa yritys ja harjoittaa yritystoimintaa.

67 Kantaja väittää toiseksi, että toimivaltasääntöjen riittävän ilmeinen rikkominen ei ole tarpeen esillä olevassa asiassa. Toimielimen toimivallan rajaamista suhteessa jäsenvaltioiden toimivaltaan on näet säännelty tyhjentävästi sovellettavassa oikeudessa, joten asianomaisella toimielimellä ei ole tältä osin mitään harkintavaltaa. Kun komissio on katsonut lainvastaisesti olevansa toimivaltainen, se on siis selvästi ylittänyt sille direktiivillä 75/319 annetun toimivallan.

68 Kantaja kiistää lisäksi komission väitteen, jonka mukaan yhteisön oikeutta ei ole rikottu riittävän ilmeisesti asiaa koskevien sääntöjen tulkinnasta aiheutuneiden ongelmien vuoksi. Tämä väite on lisäksi ristiriidassa sen väitteen kanssa, jonka komissio on esittänyt käsiteltävänä olevan asian asianosaisten oikeudenkäyntikulujen korvaamista koskevissa oikeudenkäyntimenettelyissä.

69 Komissio katsoo sen väitteisiin yhtyvän Saksan liittotasavallan tukemana, että esillä olevassa asiassa toimivaltasääntöjen noudattamatta jättäminen ei merkinnyt sellaisen oikeussäännön riittävän ilmeistä rikkomista, jolla on tarkoitus on antaa yksityisille oikeuksia.

70 Komissio väittää erityisesti, että yhteisön tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Vreugdenhil vastaan komissio antaman tuomion 20 ja 21 kohdassa tekemä ratkaisu, jonka mukaan yhteisön toimielinten välisen toimivallan jakoa koskevan järjestelmän tarkoituksena on taata perustamissopimuksessa tarkoitettu toimielinten välinen tasapaino eikä suojata yksityisten oikeuksia, on sovellettavissa myös esillä olevassa asiassa siltä osin kuin on kyse yhteisön ja jäsenvaltioiden toimivallan jaosta.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

71 Sen määrittämiseksi, voiko se, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetussa tuomiossa todettiin, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä päätös, olla omiaan synnyttämään yhteisön vastuun, unionin yleinen tuomioistuin katsoo soveliaaksi tarkastaa ensin, onko rikotuilla oikeussäännöillä tarkoitus, kuten oikeuskäytännössä edellytetään (ks. edellä 52 kohta), antaa yksityisille oikeuksia.

72 Toisin kuin kantaja väittää, edellä mainitussa oikeuskäytännössä näet vahvistetaan rikotun oikeussäännön suojaavaa luonnetta koskeva vaatimus riippumatta sen toimen luonteesta ja ulottuvuudesta, jonka lainvastaisuuteen vedotaan, ja erityisesti siitä, vaikuttaako kyseinen toimi rajattuun henkilöiden ryhmään tai määriteltyyn määrään henkilöitä.

73 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että niillä direktiivin 75/319 merkityksellisillä säännöksillä, joilla rajataan komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvat alat, ei ole tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia.

74 Näillä säännöksillä pyritään näet erityisesti järjestämään kansallisten viranomaisten ja komission välisen toimivallan jako kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä, johon liittyvät direktiivillä 75/319 käyttöön otetut yhteisön sovittelumenettelyt, yhdenmukaistettaessa asteittain lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista annettuja kansallisia säännöstöjä.

75 Tässä yhteydessä se, että EY 5 artiklassa vahvistetulla toimivallan jaon periaatteella ja toissijaisuusperiaatteella on erityistä merkitystä, kuten kantaja väittää, ei merkitse sitä, että yhteisön ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakoa koskevia sääntöjä voitaisiin pitää sääntöinä, joilla on oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia. Erityisesti on todettava, että toisin kuin kantaja on suullisessa

käsittelyssä väittänyt, pelkästään sen perusteella, ettei päätöksellä ole mitään oikeudellista perustaa yhteisöltä puuttuvan toimivallan vuoksi ja että kantaja on tällä perusteella saanut kyseisen päätöksen kumottua, ei voida katsoa, että rikotuilla toimivaltasäännöillä on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia siten, että näiden sääntöjen rikkominen voi synnyttää yhteisön vastuun.

76 Myöskään kantajan mainitsema edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Kampffmeyer ym. vastaan komissio annettu tuomio ei ole merkityksellinen arvioitaessa esillä olevassa asiassa rikottujen toimivaltasääntöjen suojaavaa luonnetta. Oikeussäännöllä, jonka rikkomista kyseisessä tuomiossa tutkittiin, pyrittiin näet muun muassa mahdollistamaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden kehittyminen. Yhteisöjen tuomioistuin totesi näin ollen, että se, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden suojaamiseen liittyvät edut olivat yleisluonteisia, ei merkinnyt sitä, etteivätkö ne pitäneet sisällään sellaisten kantajien kaltaisten yksittäisten yritysten etuja, jotka viljan maahantuojina osallistuvat yhteisön sisäiseen kauppaan. Esillä olevassa asiassa sitä vastoin sääntöjä, jotka koskevat yhteisön ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan rajaamista kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä, johon liittyvät direktiivillä 75/319 käyttöön otetut sovittelumenettelyt, ei voida pitää sellaisina, että niillä pyritään myös varmistamaan yksityisten etujen suojelu. Kantaja ei tältä osin esitä myöskään mitään konkreettista seikkaa osoittaakseen, että rikottujen toimivaltasääntöjen tavoitteena on myös antaa yksityisille oikeuksia.

77 Lisäksi se kantajan väite, jonka mukaan sen oikeutta perustaa yritys ja harjoittaa yritystoimintaa on loukattu, on tehoton selvitettäessä sitä, onko tutkittujen toimivaltasääntöjen tavoitteena myös antaa yksityisille oikeuksia. Kuten komissio huomauttaa, perusoikeuksien väitettyä loukkaamista koskeva kysymys on täysin erillinen siitä kysymyksestä, onko toimivallan jakoa koskevien sääntöjen, joiden rikkominen on osoitettu, tavoitteena antaa yksityisille oikeuksia.

78 Näin ollen kanneperuste, joka koskee sitä, että yhteisön vastuu voi syntyä sen perusteella, että komissio on ylittänyt toimivaltansa, on hylättävä perusteettomana sillä perusteella, että rikottujen toimivaltasääntöjen tavoitteena ei ole antaa yksityisille

oikeuksia, eikä näin ollen ole tarpeen tutkia sitä, merkitseekö näiden sääntöjen rikkominen yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista.

Kanneperuste, joka koskee direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä

Asianosaisten ja väliintulijan lausumat

79 Kantaja väittää, että kun komissio rikkoi direktiivin 65/65 11 artiklaa, se rikkoi oikeussääntöä, jolla suojataan markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoiden etuja.

80 Lisäksi se väittää, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkominen merkitsee yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista. Toisin kuin komissio väittää, kyseinen rikkominen ei näet ole anteeksiannettava Tenuate retardiin liittyvien riskien vuoksi.

81 Se komission väite, jonka mukaan Tenuate retard on vaarallinen, jopa tappava lääke, joka aiheuttaa lisäksi riippuvuuden vaaran, on kumottu muun muassa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten Bundesministerium für Gesundheitille (liittovaltion terveysministeriö) lähettämällä 4.8.2003 päivätyllä kirjeellä, jossa todetaan seuraavaa: ”Riskit ovat säilyneet lähes ennallaan vuoden 1996 jälkeen, jonka kuluessa ensimmäinen eurooppalainen riskinarviointimenettely päättyi myönteiseen lopputulokseen, ja ne ovat kokonaisvaltaisesti katsottuna pieniä. Riskit (muun muassa sydän- ja verisuonivaikutukset, riippuvuus – –) on todettu riittävällä tavalla ohjeessa ja niitä pidetään näissä olosuhteissa siedettävinä.” Lisäksi mahdollisen väärinkäytön tai fyysisen riippuvuuden osalta Maailman terveysjärjestö on luokitellut amfepramonin taulukossa IV kaikkein pienimmän riskin aineeksi.

82 Kantaja katsoo lisäksi, että riittävän ilmeinen rikkominen ei ole tarpeen yhteisön vastuun synnyttämiseksi silloin, kun direktiivin 65/65 11 artiklaa on rikottu, koska komissiolla ei ole mitään harkintavaltaa. Se väittää, että esillä olevassa asiassa komissiota ei ole pyydetty käyttämään harkintavaltaa, koska kyseisessä artiklassa täsmällisesti määritellyt edellytykset eivät olleet täyttyneet amfepramonin tehoa koskevien uusien tieteellisten tietojen puuttuessa. Kantaja kiistää lisäksi sen, että direktiivin 65/65 11 artikla olisi tuottanut tulkintaongelmia.

83 Päätöksessä on kantajan mukaan rikottu direktiivin 65/65 11 artiklaa joka tapauksessa selvällä ja vakavalla tavalla. Kyseisen yhteisön oikeuden rikkomisen vakavuus perustuu siihen, että päätös vaikuttaa taloudellisten toimijoiden rajoitettuun ja määritettyyn ryhmään ja että vahingon laajuus ylittää asianomaisen alan toiminnalle ominaiset taloudelliset riskit. Koska komissio pystyi helposti ennakoimaan päätöksen seuraukset asianomaisten markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoiden rajatun määrän perusteella, kyseisten yritysten ei tarvitse ottaa vastattavakseen näiden markkinoille saattamista koskevien lupien mielivaltaisen peruuttamisen riskiä.

84 Kantaja väittää direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomisen ilmeisyyden osalta tästä seuraavan, että komissio olisi helposti voinut tehdä lainmukaisen päätöksen osoittamalla tarpeellista huolellisuutta. Kun otetaan huomioon etenkin edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion 45 kohdassa tarkoitettu lopulliseen lausuntoon liitetty eriävä mielipide, komission olisi pitänyt arvioida kyseistä lausuntoa objektiivisesti. Lausunnossa esitetty ilmeisen virheellinen suositus, johon komissio on yhtynyt, on joka tapauksessa luettava sen syyksi.

85 Komissio kiistää puolestaan sen väitteisiin yhtyvän Saksan liittotasavallan tukemana ensinnäkin sen, miten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tulkinnut direktiivin 65/65 11 artiklaa edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa.

86 Komissio väittää toiseksi, että direktiivin 65/65 11 artiklan väitetty rikkominen ei merkitse yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista, koska edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio todettu oikeudellinen virhe on anteeksiannettava.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

87 Alustavasti on huomautettava, että puolustautumisperuste, joka koskee sitä, ettei komissio ole rikkonut direktiivin 65/65 11 artiklaa, on jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan oikeusvoima (ks. edellä 47 kohta).

88 Näin ollen on tarkastettava, onko direktiivin 65/65 11 artiklan rikkominen päätöksessä omiaan synnyttämään yhteisön vastuun oikeuskäytännön (ks. edellä 52 kohta) mukaisesti. Tätä varten on aluksi tutkittava, onko kyseisellä artiklalla tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia.

89 Oikeuskäytännöstä ilmenee, että tämä edellytys täyttyy, kun rikotulla oikeussäännöllä, joka koskee perusolemukseltaan yleisiä etuja, varmistetaan myös asianomaisten yritysten omien etujen suoja (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Kampffmeyer ym. v. komissio, s. 340).

90 Esillä olevassa asiassa direktiivin 65/65 11 artiklan ensimmäisestä kohdasta ilmenee nimenomaisesti, että toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai tehottomaksi tai jos sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta (ks. em. yhdistetyt asiat Artegodan ym., v. komissio, tuomion 172 kohta). Kyseistä artiklaa täytäntöönpantaessa on otettava huomioon ainoastaan kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 176 kohta).

91 Kun otetaan huomioon se yleinen periaate, jonka mukaan kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden, lääkkeen markkinoille saattamista koskeva luvan, joka on direktiivin 65/65 10 artiklan mukaan voimassa viisi vuotta ja joka voidaan uudistaa viideksi vuodeksi kerrallaan, haltija ei voi oikeusvarmuuden periaatteen nojalla vaatia erityistä suojaa eduilleen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolon aikana, jos toimivaltainen viranomainen näyttää riittävällä tavalla toteen kyseisen direktiivin 11 artiklan mukaan, ettei tämä lääke täytä enää vaarattomuutta tai tehoa koskevaa edellytystä, kun otetaan huomioon tieteellisen tutkimuksen kehitys ja erityisesti lääkevalvonnan yhteydessä hankitut uudet tiedot (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 173 ja 177 kohta).

92 Direktiivin 65/65 11 artiklasta ilmenee kuitenkin myös, että siitä huolimatta, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan taloudellisia etuja ei voida ottaa huomioon kyseistä artiklaa sovellettaessa, tällaisen luvan haltijalta voidaan lähtökohtaisesti peruuttaa kyseinen lupa tai keskeyttää se ainoastaan, jos jokin mainitussa artiklassa mainituista vaihtoehtoisista edellytyksistä luvan keskeyttämiselle tai peruuttamiselle on täyttynyt. Markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan näet keskeyttää tai peruuttaa ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen näyttää toteen, että yksi näistä edellytyksistä on täyttynyt (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 171 ja 191 kohta). Ennakkolupajärjestelmän perusteella voidaan markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloajan kuluessa olettaa, jollei vastakkaisia painavia syitä ole esitetty, että tutkitun lääkkeen edut ovat sen haittoja suuremmat, sanotun kuitenkaan estämättä luvan keskeyttämistä kiireellisissä tapauksissa. Ilman tällaisia syitä pyrkimys siihen, ettei tietyn sairauden hoitoon tarkoitettujen, käytettävissä olevien lääkkeiden määrää vähennetä, puoltaa lääkkeen pitämistä markkinoilla, jotta kussakin tapauksessa voitaisiin määrätä parhaiten soveltuva lääke (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 195 kohta).

93 Jos näin ollen toimivaltainen viranomainen ei esitä vakavia ja sitovia todisteita, joiden perusteella voidaan kohtuudella epäillä tutkittavan lääkkeen vaarattomuutta tai tehoa, markkinoille saattamista koskeva lupa on pidettävä voimassa koko sen voimassaoloajan, jos sillä on laadun ja määrän osalta ilmoitettu koostumus.

94 Kantaja väittää siis käsiteltävässä asiassa perustellusti, että direktiivin 65/65 11 artiklalla, jolla pyritään pääasiallisesti suojaamaan kansanterveyttä, annetaan myös oikeuksia asianomaisten markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoille. Komissio ei kirjelmissään kiistä myöskään sitä, etteikö 11 artikla olisi myös ”suojaava sääntö”.

95 Tästä seuraa, että direktiivin 65/65 11 artiklan ensimmäisen kohdan tavoitteena on katsottava olevan oikeuksien antaminen yrityksille, joita markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta tai keskeyttämisestä tehty päätös koskee.

96 Riittävän ilmeistä rikkomista koskevan edellytyksen osalta on toiseksi määritettävä komissiolla esillä olevassa asiassa olleen harkintavallan laajuus.

97 Tältä osin on huomautettava, että vaikka komissiolla on direktiivin 65/65 11 artiklaa sovellettaessa laajaa harkintavaltaa silloin, kun se suorittaa monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, etenkin tieteellisen epävarmuuden vallitessa, kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskevan periaatteen ja ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti – kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on korostanut edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamansa tuomion 201 kohdassa, luettuna yhdessä etenkin kyseisen tuomion 181 ja 186 kohdan kanssa – sitä sitovat sitä vastoin edellä mainitussa 11 artiklassa määritellyt markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisen tai peruuttamisen edellytykset. Jos yksi näistä vaihtoehtoisista edellytyksistä on täyttynyt, se on näet velvollinen keskeyttämään tai peruuttamaan markkinoille saattamista koskevan luvan (ks. edellä 90 kohta). Jos komissio sitä vastoin ei osoita, että jokin näistä edellytyksistä täyttyy, markkinoille saattamista koskeva lupa on pidettävä voimassa (ks. edellä 93 kohta).

98 Komissio ei kuitenkaan esillä olevassa asiassa ole osoittanut, että yksi markkinoille saattamista koskevan luvan vaihtoehtoisista peruuttamisen tai keskeyttämisen edellytyksistä oli täyttynyt.

99 Tältä osin on huomautettava, että CPMP oli lopullisessa lausunnossaan, johon komissio on nojautunut päätöksen tehdäkseen, esittänyt kielteisen arvioinnin amfepramonin etu-haittasuhteesta sen jälkeen, kun sen tehoa oli arvioitu uudelleen sellaisen tieteellisen kriteerin mukaan, joka erosi sen vuonna 1996 samasta aineesta antamassa lausunnossa käyttämästä kriteeristä. CPMP nojautui väitteeseen, jonka mukaan lääketieteellisessä yhteisössä on kehittynyt ”yksimielisyys” lääkkeen tehon arvioinnissa liikalihavuuden hoidossa käytettävän kriteerin osalta, ja sovelsi pitkäaikaista tehoa koskevaa kriteeriä, vaikka se oli vuonna 1996 soveltanut lyhytaikaista tehoa koskevaa kriteeriä. CPMP arvioi sitä vastoin turvallisuuden osalta lopullisessa lausunnossaan, että tutkitun aineen riskit eivät olleet muuttuneet vuodesta 1996 (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 202, 203 ja 210 kohta).

100 CPMP:n lopullinen lausunto ja päätös, joissa poiketaan tästä vuonna 1996 tehdystä myönteisestä arvioinnista, joka koskee tehoa, perustuvat lääketieteellisiin ja tieteellisiin tutkimustuloksiin, jotka ovat täsmälleen samoja kuin vuonna 1996 huomioon otetut tutkimustulokset tutkitun aineen terapeuttisesta tehosta, kuten myös komissio oli vahvistanut (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 204 ja 120 kohta). Asiakirjoista ei ilmennyt myöskään mitään sellaista, minkä perusteella voitaisiin olettaa, että mahdollisten korvaavien aineiden – joilla vuonna 1999 käytettävissä olleiden tietojen perusteella olisi voinut olla edullisempi etu-haittasuhde kuin amfepramonilla – olemassa ololla olisi ollut tässä tapauksessa vaikutusta tehon arviointia koskevan uuden kriteerin soveltamiseen (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 208 kohta).

101 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi tässä yhteydessä edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa (tuomion 211 ja 220 kohta), että komissio oli rikkonut direktiivin 65/65 11 artiklaa nojautumalla pelkkään tieteellisen kriteerin kehittymiseen, tai konkreettisemmin hyvien kliinisten käytäntöjen eli nykyisten tieteellisten tutkimustulosten perusteella asianmukaisimmiksi tunnustettujen hoitokäytäntöjen kehittymiseen, joka ei perustu uusiin tieteellisiin tietoihin tai tutkimustuloksiin. Kun tässä tapauksessa ei ollut olemassa sellaisia uusia tieteellisiä tietoja tai tutkimustuloksia, jotka olisivat voineet herättää epäilyjä tutkitun aineen tehosta, toimivaltainen viranomainen toimi kyseisen artiklan vastaisesti peruuttaessaan vuonna 1996 esitetyn myönteisen arvioinnin amfepramonin tehosta.

102 Lisäksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on joka tapauksessa lopullisen lausunnon muodollista laillisuutta valvoessaan (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 199 ja 200 kohta) todennut (tuomion 212–219 kohta), että CPMP:n vuoden 1997 joulukuussa hyväksymien, painontarkkailussa käytettyjen lääkkeiden kliinisiä kokeita koskevien suuntaviivojen (jäljempänä CPMP:n suuntaviivat) ja liikalihavuuden hoitoa koskevien kansallisten suuntaviivojen, joihin CPMP oli nojautunut lopullisessa lausunnossaan perustellakseen sen, että se soveltaa erilaista tieteellistä kriteeriä kuin mitä se oli soveltanut vuonna 1996 (ks. edellä 99 kohta), tutkinnan perusteella ei voitu osoittaa hyvien kliinisten käytäntöjen väitettyä kehittymistä.

103 Ensimmäiseksi on siis ilmeistä, että tutkittavan aineen tehoa koskevan uuden tieteellisen arviointikriteerin soveltaminen ei käsiteltävässä asiassa perustunut mihinkään uuteen tieteelliseen tietoon tai tutkimustulokseen. Koska tämän lisäksi ei ollut myöskään määritelty uutta potentiaalista riskiä, direktiivin 65/65 11 artiklassa ei siis annettu komissiolle oikeutta määrätä kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta (ks. edellä 97 ja 101 kohta). Toiseksi on korostettava, että se tosiseikkoja koskeva toteamus, jonka mukaan lopullisessa lausunnossa sovellettu uusi tieteellinen kriteeri ei perustunut uusien tieteellisten tietojen tai tutkimustulosten määrittämiseen, seurasi välttämättäkin lopullisen lausunnon ja komission käytössä olleiden erilaisten merkityksellisten selvitysten ja tieteellisten asiakirjojen tutkinnasta (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 209 ja 210 kohta). Tähän toteamukseen ei näin ollen liity tällaisen tutkinnan monitahoisuudesta huolimatta mitään harkintavaltaa. Samoin on sen toteamuksen osalta, jonka mukaan edellä tarkoitetun tieteellisen kriteerin väitetty kehittyminen ei ilmene CPMP:n viittaamista suuntaviivoista (ks. edellä 102 kohta).

104 Tästä seuraa, että komissiolla ei käsiteltävässä asiassa ollut missään tapauksessa tässä määrätyssä asiayhteydessä mitään harkintavaltaa sovellettaessa direktiivin 65/65 11 artiklassa määriteltyjä markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisen tai peruuttamisen aineellisia edellytyksiä.

105 Toisin kuin kantaja väittää, pelkästään tämän seikan perusteella ei kuitenkaan voida katsoa, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkominen on riittävän ilmeinen yhteisön vastuun synnyttämiseksi. Kuten edellä on näet jo huomautettu (ks. edellä

60–62 kohta), unionin tuomioistuimien tehtävänä on ottaa myös huomioon säänneltävän tilanteen oikeudellinen ja tosiasiallinen monitahoisuus.

106 Tässä tapauksessa on korostettava, että kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskeva periaate, joka on konkretisoitu direktiivin 65/65 aineellisilla säännöksillä, merkitsee sitä, että toimivaltaista viranomaista koskevat erityiset velvoitteet lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä ja hallinnoitaessa. Toimivaltaiselta viranomaiselta edellytetään sen perusteella ensinnäkin yksinomaan kansanterveyden suojeluun liittyvien perusteiden huomioon ottamista, toiseksi lääkkeen etu-haittasuhteen uudelleenarviointia, kun uudet tiedot aiheuttavat epäilyksiä sen tehosta tai turvallisuudesta, ja kolmanneksi todistelua koskevan järjestelmän käyttöönottoa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym., v. komissio, tuomion 174 kohta).

107 Käsiteltävässä asiassa unionin yleisen tuomioistuimen on siis tutkittava tilanteen oikeudellista ja tosiasiallista monitahoisuutta ottamalla huomioon erityisesti kansanterveyden suojelussa tavoiteltujen päämäärien ensisijaisuus, jotta voidaan todeta, onko oikeudellinen virhe, johon komissio on syyllistynyt, sellainen sääntöjenvastaisuus, jota tavanomaisesti varovainen ja huolellinen viranomainen ei olisi vastaavissa olosuhteissa tehnyt (ks. edellä 62 kohta).

108 Tässä yhteydessä on siitä huolimatta, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkominen on todettu selkeästi ja se on oikeuttanut kumoamaan päätöksen, otettava huomioon kyseisen artiklan tulkitsemiseen ja soveltamiseen esillä olevassa asiassa liittyvät erityiset ongelmat. Koska direktiivin 65/65 11 artikla ei ole täsmällinen, kyseisessä artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen tai keskeyttämisen edellytysten systemaattiseen tulkitsemiseen liittyvät ongelmat koko lääkkeiden ennakkolupaa koskevan yhteisön järjestelmän valossa (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 187–195 kohta) saattoivat kohtuudella selittää samankaltaisen ennakkotapauksen puuttuessa sen oikeudellisen virheen, johon komissio syyllistyi hyväksymällä CPMP:n soveltaman uuden tieteellisen kriteerin

oikeudellisen merkityksellisyyden, vaikka sitä ei ollut tuettu millään uudella tieteellisellä tiedolla tai tutkimustuloksella.

109 Lisäksi on joka tapauksessa otettava huomioon myös sen tutkinnan monitahoisuus, jonka komissio on käsiteltävässä asiassa suorittanut päätöksen pohjana olevan lopullisen lausunnon perusteluista, voidakseen tarkastaa, oliko uuden tieteellisen kriteerin soveltamisen ja niiden suuntaviivojen välillä, joihin CPMP oli nojautunut kyseisen soveltamisen perustelemiseksi, olemassa yhteys.

110 Komission oli mahdollista todeta, että edellä tarkoitetun tieteellisen kriteerin väitettyä kehittymistä CPMP:n suuntaviivoissa ja kansallisissa suuntaviivoissa ei ole osoitettu (ks. edellä 101 kohta), ainoastaan amfepramonia koskevaan lopulliseen lausuntoon johtaneessa tutkintamenettelyssä laadittujen peräkkäisten valmistelevien tieteellisten selvitysten monitahoisen tutkinnan ja kyseisessä lopullisessa lausunnossa mainittujen suuntaviivojen perusteella (ks. edellä 103 kohta).

111 Tässä yhteydessä on katsottava, että kun otetaan yhtäältä huomioon direktiivin 65/65 11 artiklan soveltamisen edellyttämien oikeudellisia seikkoja ja tosiseikkoja koskevien arviointien monitahoisuus käsiteltävänä olevan asian olosuhteissa samankaltaisen ennakkotapauksen puuttuessa ja toisaalta kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskeva periaate, se, että komissio rikkoi direktiivin 65/65 11 artiklaa, on selitettävissä sellaisilla erityisillä velvoitteilla, jotka sitoivat kyseistä toimielintä esillä olevassa asiassa direktiivissä 65/65 tarkoitettuun kansanterveyden suojelua koskevaan olennaiseen tavoitteeseen pyrittäessä.

112 Tämän perusteella direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista esillä olevassa asiassa ei voida pitää sellaisena yhteisön oikeuden riittävän ilmeisenä rikkomisena, joka voi synnyttää sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun.

Suhteellisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista koskevat kanneperusteet

Asianosaisten ja väliintulijan lausumat

113 Kantajan mukaan päätöksellä loukataan suhteellisuusperiaatetta siltä osin kuin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella ylitetään se, mikä on tarpeen kansanterveyden suojelun tavoitteiden kannalta.

114 Kansanterveyden suojelu ei ole kantajan mukaan ehdottoman ensisijaista, vaan sitä on verrattava markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden oikeudellisesti suojattuihin etuihin oikeasuhteisuutta valvottaessa siten, että huomioon otetaan kaikki käsiteltävänä olevan asian olosuhteet. Se, että terveyden ja ihmisten elämän suojelu ovat ylemmäntasoisia, ei näet kantajan mukaan vapauta komissiota arvioimasta konkreettisesti kansanterveydelle aiheutuvia riskejä laadullisesti sekä määrällisesti ja vertaamasta niitä tämän jälkeen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden oikeuksiin voidakseen ryhtyä tarpeellisiin ja oikeasuhteisiin toimenpiteisiin sen perusteella, miten suuri riski kansanterveydelle aiheutuu. Suhteellisuusperiaate edellyttää valitsemaan toimenpiteistä, joilla kansanterveyttä voidaan suojella samalla tavalla, sen toimenpiteen, joka vahingoittaa kaikkein vähiten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden etuja. Viimeksi mainittuja suojataan näet omaisuudensuojalla ja oikeudella harjoittaa yritystoimintaa, jotka ovat yhteisön oikeuden yleisiä periaatteita.

115 Se, että komissio on kieltäytynyt ottamasta huomioon markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden etuja, on kantajan mukaan ristiriidassa komission EY 30 artiklasta omaksuman tulkinnan kanssa. Kyseisen määräyksen perusteella näet kansanterveyteen liittyviä etuja ja sisämarkkinoiden toimintaan liittyviä taloudellisia etuja vertaillaan oikeasuhteisuuden valvonnan yhteydessä. Suhteellisuusperiaatteen johdonmukainen tulkinta edellyttää yhtenäisen kriteerin soveltamista riippumatta siitä, ovatko yhteisön vai kansalliset toimielimet toteuttaneen kyseiset toimenpiteet.

116 Komission olisi käsiteltävässä asiassa pitänyt kantajan mukaan siis ottaa huomioon myös se, että kantajalle saattaa aiheutua korjaamatonta vahinkoa, jos sen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutetaan, koska sen maine kärsii ja se menettää pysyvästi markkinaosuuksia.

117 Kantaja katsoo, että komission tavoittelema päämäärä eli potilaiden suojeleminen Tenuate retardin väitetysti vaarallisilta vaikutuksilta olisi saavutettu myös markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisellä. Tällaista toimenpidettä on lisäksi ehdotettu lopulliseen lausuntoon liitetyssä eriävässä mielipiteessä (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 45 kohta).

118 Kantaja huomauttaa lisäksi, että CPMP ei ole todennut amfepramonia sisältävien lääkkeiden ottamisesta aiheutuvan terveydelle ylimääräistä riskiä, vaan se on yksinomaan vahvistanut uuden painoa pudottavien lääkkeiden pitkäaikaista tehoa koskevan kriteerin. CPMP on lopullisessa lausunnossaan katsonut tarpeelliseksi osoittaa uusilla kliinisillä kokeilla, että amfepramoni on tehokas pitkällä aikavälillä ja että kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden mahdollinen väärinkäyttö ei vahingoita sen terapeuttista hyötyä. Komissio olisi näin ollen voinut vain edellyttää kantajaa toteuttamaan kohtuullisessa ajassa kliinisiä kokeita Tenuate retardin pitkäaikaisesta tehosta ja kyseisen lääkkeen väärinkäyttöön mahdollisesti liittyvästä riskistä. Tähän velvollisuuteen olisi voitu liittää tarvittaessa lisämerkintöjä koskevia väliaikaisia velvoitteita.

119 Komissio on näin ollen kantajan mukaan syyllistynyt yhteisön oikeuden riittävän ilmeiseen rikkomiseen, koska se on vakavalla ja ilmeisellä tavalla loukannut suhteellisuusperiaatetta, jolla pyritään suojaamaan yksityisiä.

120 Komissio on kantajan mukaan lisäksi loukannut hyvän hallinnon periaatetta, koska se ei ole verrannut kansanterveyden suojeluun liittyviä vaatimuksia ja asianomaisten yritysten etuja lopullista lausuntoa arvioitaessa. Sen olisi pitänyt tarkastaa kyseisen lausunnon sisäinen johdonmukaisuus ennen päätöksen tekemistä. Jos komissio olisi suorittanut tällaisen valvonnan, se olisi todennut, että lopullisessa lausunnossa ei ollut mitään uutta johtopäätelmää uuden potentiaalisen riskin osalta.

121 Myös tämä hyvän hallinnon periaatteen loukkaaminen merkitsee kantajan mukaan sellaisen säännön riittävän ilmeistä rikkomista, jolla on tarkoitus suojata yksityisiä.

122 Komissio, jota sen väitteisiin yhtyvä Saksan liittotasavalta tukee, kiistää kaikki nämä väitteet.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

123 Kantaja nojautuu käsiteltävien kanneperusteiden tueksi pääasiallisesti ajatukseen siitä, ettei kansanterveyden suojelu ole ehdottoman ensisijaista vaan sitä olisi verrattava markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden oikeudellisesti suojattuihin etuihin oikeasuhteisuutta valvottaessa ja hyvän hallinnon periaatteen mukaisesti siten, että kaikki kyseessä olevan asian olosuhteet otetaan huomioon.

124 Kyseistä väitettä ei voida hyväksyä. Kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on näet edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa huomauttanut (tuomion 175 ja 176 kohta), direktiivin 65/65 johdanto-osan ensimmäisestä perustelukappaleesta ja vastedes säännöstön johdanto-osan 2 kohdasta sekä direktiivin 93/39 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta – jossa todetaan, että kansanterveyden ja kuluttajien edun mukaista on, että lääkkeiden markkinoille saattamisen sallimista koskevat päätökset perustuvat yksinomaan laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen ja että nämä perusteet on laajalti yhdenmukaistettu direktiivillä 65/65 – ilmenee, että kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskevan yleisen periaatteen mukaisesti ainoastaan kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on otettava huomioon myönnettäessä markkinoille saattamista koskeva lupa, uudistettaessa tällainen lupa ja hallinnoitaessa niitä direktiivin 65/65 11 artiklan mukaisesti.

125 Tästä seuraa, että direktiivin 65/65 11 artiklaa sovellettaessa toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on verrata mahdollisten uusien tieteellisten tietojen ja tutkimustulosten

perusteella tutkitun aineen merkitsemiä etuja ja riskejä kansanterveydelle mistään muusta seikasta riippumatta. Erityisesti on todettava, että vaikka toimivaltaisella viranomaisella mahdollisesti on tieteellisen epävarmuuden vuoksi harkintavaltaa tätä vertailua tehtäessä, se on kuitenkin sidottu ennalta varautumisen periaatteeseen, joka on välitöntä seurausta periaatteesta, jonka mukaan kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset ovat ensisijaisia (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 184–186 kohta).

126 Jos haitat ovat etuja suurempia, direktiivin 65/65 11 artiklassa velvoitetaan peruuttamaan tai keskeyttämään kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. edellä 90 ja 97 kohta). Toimivaltaisella viranomaisella on kuitenkin lähtökohtaisesti harkintavalta määrittää, mikä näistä toimenpiteistä on soveliain, kun otetaan huomioon tavoitellut kansanterveyden suojelun päämäärät (ks. edellä 97 kohta). Tämän arvioinnin yhteydessä sillä ei kuitenkaan ole oikeutta ottaa huomioon asianomaisten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden etuja.

127 Erityisesti on todettava ensinnäkin suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskevasta kanneperusteesta, että kun otetaan huomioon direktiivin 65/65 erityinen tavoite – joka on yhdenmukaistaa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämistä ja hallinnointia koskevat edellytykset vahvistamalla kansanterveyden suojelemiseen liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskevan periaatteen mukaisesti turvallisuutta, tehoa ja laatua koskevat aiheelliset kriteerit ja jättämällä ottamatta huomioon kaikki muut edut mainittuja markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä ja hallinnoitaessa (ks. edellä 124 kohta) – kansanterveydelle aiheutuvien riskien vakavuutta ja laajuutta ei voida verrata, kuten kantaja ehdottaa, asianomaisten markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoiden etuihin oikeasuhteisuuden valvonnan yhteydessä.

128 Kun otetaan nimenomaan huomioon lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämistä ja hallinnointia koskevassa yhteisön yhdenmukaistamisjärjestelmässä vahvistettujen turvallisuutta, tehoa ja laatua koskevien kriteereiden yksinomaisuus, markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämis- tai peruuttamistoimen oikeasuhteisuutta on arvioitava yksinomaan näiden kriteerien perusteella. Tästä seuraa, että oikeasuhteisuuden valvonnassa merkitykselliset edut rinnastuvat kansanterveyden suojeluun liittyviin etuihin, jotka otetaan huomioon direktiivin 65/65 11 artiklaa sovellettaessa.

129 Direktiivillä 65/65 näin määritellyssä erityisessä oikeudellisessa yhteydessä – jolle on ominaista sellaisten laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien yksinomaisten kriteerien vahvistaminen, jotka estävät heti alkuun ottamasta huomioon mitään muita etuja kuin kansanterveyden suojeluun liittyvät edut – kantajan esittämä rinnastus yhtäältä kansanterveyden suojeluun liittyvien etujen ja toisaalta sisämarkkinoiden toimintaan liittyvien etujen vertailuun EY 30 artiklan yhteydessä on joka tapauksessa merkityksetön.

130 Lisäksi on huomautettava, että koska käsiteltävässä asiassa yksikään direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistetuista vaihtoehtoisista edellytyksistä ei ollut täyttynyt, komissiolla ei ollut oikeutta peruuttaa kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupa eikä keskeyttää sitä. Suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste sulautuu näin ollen kyseisen direktiivin 11 artiklan rikkomista koskevaan kanneperusteeseen. Kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen ja tämän lisäksi myös sen mahdollinen keskeyttäminen oli näet välttämättäkin suhteetonta, sillä kumpikaan näistä toimenpiteestä ei ollut soveltuva ja tarpeen direktiivin 65/65 11 artiklassa tavoiteltujen kansanterveyden suojelun päämäärien saavuttamiseksi (ks. edellä 128 kohta) sen vuoksi, että haittojen ei ollut osoitettu olevan etuja suurempia (ks. edellä 125 kohta).

131 Tässä yhteydessä on selvitettävä, merkitseekö kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen suhteellisuusperiaatteen riittävän ilmeistä loukkaamista, kuten kantaja väittää.

132 Tältä osin on riittävää todeta, että samoista syistä, joiden perusteella unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, ettei direktiivin 65/65 11 artiklaa ollut rikottu riittävän ilmeisesti (ks. edellä 111 ja 112 kohta), ei voida katsoa, että kun otetaan huomioon tavoitellut kansanterveyden suojeluun liittyvät päämäärät, komissio olisi selvällä ja vakavalla tavalla ylittänyt harkintavaltansa rajat, kun se määräsi kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta sen sijaan, että se olisi toteuttanut vähemmän pakottavan toimenpiteen.

133 On vielä todettava, että kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttäminen siten, että kantajalle olisi annettu mahdollisuus suorittaa lisätutkimuksia,

kuten lopulliseen lausuntoon liitetyssä eriävässä mielipiteessä oli ehdotettu, olisi merkinnyt sitä, että kantajan olisi pitänyt toteuttaa useille vuosille ulottuva tutkimusohjelma, jonka tulos olisi ollut epävarma. Sillä välin Tenuate retard olisi myös vedetty markkinoilta.

134 Kaikista näistä syistä suhteellisuusperiaatteen riittävän ilmeistä loukkaamista koskeva kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

135 Hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista koskevasta kanneperusteesta on korostettava, että kyseinen periaate ei esillä olevassa asiassa edellyttänyt ottamaan huomioon kantajan etuja eikä vertaamaan niitä kansanterveyden suojeluun liittyviin vaatimuksiin, koska markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden edut eivät ole sellaisia merkityksellisiä seikkoja, jotka toimivaltaisella viranomaisella on oikeus ottaa huomioon markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä tai sitä hallinnoitaessa (ks. edellä 124–126 kohta).

136 Lisäksi on huomautettava, että se, että käsiteltävässä asiassa on loukattu direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisen tai peruuttamisen edellytyksiä, ei merkitse yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista (ks. edellä 112 kohta). Tästä seuraa, että niistä samoista syistä, jotka koskevat tutkittavien tieteellisten selvitysten ja asiakirjojen monitahoisuutta (ks. edellä 109–111 kohta), hyvän hallinnon periaatteen väitetty loukkaaminen – siltä osin kuin komissio ei ole tutkinut vaadittavalla huolellisuudella päätöksen pohjana olevan lopullisen lausunnon perusteluja – ei missään tapauksessa, vaikka se oletettaisiinkin näytetyksi toteen, ole omiaan synnyttämään sopimussuhteen ulkopuolista yhteisön vastuuta.

137 Tämän johdosta hyvän hallinnon periaatteen riittävän ilmeistä loukkaamista koskeva kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

Väitettyjen sääntöjenvastaisuuksien yhdistelmä

– Asianosaisten ja väliintulijan lausumat

138 Kantaja väittää toissijaisesti, että kaikkien päätökseen liittyvien sääntöjenvastaisuuksien yhdistelmää on pidettävä sellaisena yhteisön oikeuden selvänä ja vakavana rikkomisena, joka synnyttää yhteisön vastuun myös siinä tilanteessa, jossa katsotaan, ettei mikään näistä sääntöjenvastaisuuksista ole erikseen tarkasteltuna omiaan synnyttämään yhteisön vastuuta. Kantaja huomauttaa, että komissio on ylittänyt toimivaltansa eikä se tämän lisäksi myöskään toiminut oikeasuhteisesti, kun se on selkeästi ja tahallaan jättänyt huomiotta kantajan ”toiminnan jatkumiselle” aiheutuvat seuraukset. Komissio ei myöskään ole noudattanut velvollisuuksiaan, jotka koskevat direktiivin 65/65 11 artiklan soveltamisen kannalta merkityksellisten tosiseikkojen määrittämistä ja arvioimista.

139 Komissio, jota sen väitteisiin yhtyvä Saksan liittotasavalta tukee, kiistää nämä väitteet.

– Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

140 On huomautettava, että kantajan vetoamat yhteisön oikeuden rikkomiset eivät erikseen tarkasteltuina voi johtaa sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymiseen, koska ne eivät merkitse sellaisten sääntöjen riittävän ilmeisiä rikkomisia, joilla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia (ks. edellä 78, 112, 134 ja 137 kohta).

141 Toisin kuin kantaja väittää, tätä arviointia ei muuta näiden sääntöjenvastaisuuksien yhteisvaikutus (ks. vastaavasti em. asia MyTravel Group v. komissio, tuomion 94 kohta).

142 On näet todettava, että väitettyjen sääntöjenvastaisuuksien yhteisvaikutus ei merkitse sellaisten yhteisön oikeussääntöjen riittävän ilmeistä rikkomista, joilla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia. Tältä osin on huomautettava, että toimivaltasäännöillä, joita päätöksellä on rikottu, ei ole tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia (ks. edellä 78 kohta) ja että hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista ei ole näytetty toteen (ks. edellä 135 kohta). Lisäksi on korostettava, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskevat kanneperusteet ovat laajalti päällekkäiset (ks. edellä 130 kohta) ja että unionin yleinen tuomioistuin on samoista, edellä 111 kohdassa esitetyistä syistä katsonut, että kyseisen direktiivin 11 artiklan rikkominen ja suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen ei ollut riittävän ilmeistä yhteisön vastuun synnyttämiseksi. Nämä perustelut on otettava huomioon sekä todettujen yhteisön oikeuden rikkomisten erillisessä tutkinnassa että niiden kokonaistutkinnassa. Tämän perusteella direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista samanaikaisesti ei voida pitää sellaisena, että se johtaisi sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymiseen.

143 Kaikista näistä edellä esitetyistä seikoista seuraa, että komission moititun toiminnan lainvastaisuutta koskeva sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytys ei ole täyttynyt käsiteltävässä asiassa.

144 Kanne on näin ollen hylättävä, eikä ole tarpeen tutkia muita sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytyksiä.

Oikeudenkäyntikulut

145 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Kantaja vastaa näin ollen omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut.

146 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan väliintulijoina olevat jäsenvaltiot vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Saksan liittotasavalta vastaa siis omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Artegodan GmbH vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan komission oikeudenkäyntikulut.

3) Saksan liittotasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Meij Vadapalas Tchipev

Julistettiin Luxemburgissa 3 päivänä maaliskuuta 2010.

Allekirjoitukset