

Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Conseil d'État (Belgia) on esittänyt 29.12.2016 – Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard ja David Weytsman v. Région de Bruxelles-Capitale

(Asia C-671/16)

(2017/C 078/18)

Oikeudenkäyntikieli: ranska

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Conseil d'État

Pääasian asianosaiset

Kantajat: Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard ja David Weytsman

Vastaaja: Région de Bruxelles-Capitale

Ennakkoratkaisukysymys

Onko tiettyjen suunnitelmien ja ohjelmien ympäristövaikutusten arvioinnista 27.6.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/42/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan a alakohtaa tulkittava siten, että ”suunnitelmien ja ohjelmien” käsitteeseen kuuluu alueellisen viranomaisen hyväksymä asemakaava:

- johon sisältyvässä kartoituksessa määritellään sen yhteen ainoaan kortteliin rajoittuva soveltamisalue ja määritellään tällä alueella tietyt kohteet, joilla sovelletaan erillisiä sääntöjä rakennelmien pystyttämiseen ja korkeuteen, ja
- jossa on myös suunnittelua koskevia erityissäännöksiä rakennusten läheisyydessä sijaitsevien alueiden osalta ja tarkkoja tietoja tiettyjen kyseisessä kaavassa katujen, näiden katujen suhteen kohtisuoraan piirrettyjen linjojen ja näistä kaduista laskettujen etäisyyksien perusteella asetettujen sääntöjen alueellisesta soveltamisesta ja
- jolla pyritään kyseisen korttelin kehittämiseen ja

jossa asetetaan sääntöjä, jotka koskevat rakennuslupahakemusten hakemusasiakirjoja ympäristövaikutusten arvioimiseksi tämän korttelin osalta?

⁽¹⁾ EYVL 2001, L 197, s. 30.

Valitus, jonka Dr. August Wolff GmbH & Co. KG ja Remedía d.o.o ovat tehneet 23.12.2016 unionin yleisen tuomioistuimen (viides jaosto) asiassa T-672/14, August Wolff ja Remedía v. komissio, 20.10.2016 antamasta tuomiosta

(Asia C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Oikeudenkäyntikieli: saksa

Asianosaiset

Valittajat: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG ja Remedía d.o.o (edustajat: P. Klappisch ja C. Schmidt, Rechtsanwälte)

Muu osapuoli: Euroopan komissio

Vaatimukset

Valittajat vaativat, että unionin tuomioistuin

- kumoaa unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-627/14 20.10.2016 antaman tuomion sekä kumoaa 19.8.2014 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen K(2014) 6030 lopullinen, joka koskee ihmisille ja paikallishoitoon tarkoitettujen suurien estradioli-pitoisuuksia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan yhteydessä siltä osin kuin mainitussa päätöksessä jäsenvaltiot veloitetaan noudattamaan velvoitteita, jotka siinä on asetettu sen liitteessä I mainittujen ja siinä mainitsemattomien paikallishoitoon tarkoitettujen 0,01 painoprosenttia estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden osalta, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan samassa liitteessä mainittuja paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita voidaan käyttää edelleen yksinomaan emättimeen;
- toissijaisesti kumoaa edellä mainitun tuomion ja palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi;
- velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Valittajat vetoavat valituksensa tueksi kolmeen valitusperusteeseen.

1. Ensimmäinen peruste, joka perustuu direktiivin 2001/83/EY 31 ja 32 artiklan rikkomiseen.

Tässä perusteessa vedotaan siihen, että riidanalainen täytäntöönpanopäätös on annettu muodolliselta kannalta katsoen virheellisesti aloitetussa ja toimitetussa menettelyssä. Valittajat moittivat aluksi sitä, menettely on direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ 31 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen vastaisesti aloitettu sen jälkeen, kun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamisesta oli kieltäydytty, eikä sitä ennen. Lisäksi ne katsovat, että koska turvallisuusepäilyistä ei viime aikoina ole tiedotettu, nyt esillä oleva asia ei ole sellainen erityinen tapaus, jolla olisi merkitystä unionin kannalta katsoen. Lisäksi sillä, että asian pääesittelijäksi nimitettiin menettelyn aloittaneesta jäsenvaltiosta oleva CHMP:n jäsen, rikotaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdassa vahvistettua periaatetta, jonka mukaan tutkinnan on oltava huolellista ja puolueetonta. Sekä subjektiivisesta että objektiivisesta puolueellisuudesta on joka tapauksessa kyse silloin, kun kansallisen menettelyn aloittamisajankohtana on vielä vireillä sen jäsenvaltion, jonka kansallinen pääesittelijä on, ja luvanhaltijan välinen, lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamisen epäämistä koskeva riita-asia. Lopuksi valittajat väittävät, että oikeutta tulla kuulluksi on loukattu, koska ensiksi mainittua valittajaa ei CHMP:ssä käydyssä menettelyssä kuultu niiden muutosten sisällöstä, joita lupaan aiottiin tehdä.

2. Toinen peruste, jonka mukaan direktiivin 2001/83/EY 116 artiklan 1 kohtaa ja 126 artiklan 1 kohtaa on rikottu

Valittajat väittävät ensiksi, että tosiseikkojen esittämistä ja todistustaakan jakautumista koskevia periaatteita on loukattu, koska CHMP oli hyöty/riskiarviointinsa muuttamisen tueksi käyttänyt perustana pelkästään sitä, ettei pelkistä hypoteettisesti perustelluista riskeistä ollut tutkimuksia. CHMP:n tekemä riskiarviointi on sekin valittajien mukaan virheellinen, koska siinä ei oteta riittävästi huomioon lääketurvaa koskevia tietoja. Etenkään huomioon ei ole otettu sitä, ettei yli 45 vuoden markkinaläsnäolon aikana ole todettu minkäänlaista kyseisen lääkkeen käyttöön liittyvää vakavaa riskiä, joka tukisi CHMP:n oletuksiin perustamaa riskiä. Valittajat moittivat arvostelevat lisäksi sitä, ettei CHMP:n kertomuksessa asianmukaisesti eikä tieteellisesti perustella oletettuja riskejä.

3. Kolmas peruste, jonka mukaan suhteellisuusperiaatetta ja yhdenvertaisen kohtelun periaatetta on loukattu.

Aluksi valittajat väittävät, että suhteellisuusperiaatetta on loukattu, koska huomioon täytyy ottaa – ainakin kun kyse on oikeudellisista vaikutuksista – se, että kyse on pelkästään oletuksiin tukeutuvista riskeistä, joiden toteutuminen on äärimmäisen epätodennäköistä. Oikeasuhteista olisi näin ollen ollut vain se, että varoitukset olisi saatettu ajan tasalle tai että asiassa olisi määrätty toimitettavaksi vaarattomuutta koskeva tutkimus. Valittajat väittävät tämän jälkeen, että toistuvan käytön kieltämisellä loukataan yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, koska muiden samankaltaisten lääkkeiden osalta pelkästään varoitukset on saatettu ajan tasalle. Vain sellaisten lääkkeiden toistuva käyttö voidaan kieltää, jotka todistettavasti aiheuttavat elämän vaarantavan terveysriskin.

⁽¹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67).