



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS

17 päivänä syyskuuta 2021 *

Muutoksenhaku – Väliintulo – Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artikla – Euroopan unionin viraston tekemä hakemus – Oikeus väliintuloon jäsenvaltioiden ja unionin toimielinten välisessä oikeudenkäynnissä – Väliintulointressi – Hyväksyminen

Yhdistetyissä asioissa C-6/21 P ja C-16/21 P,

joissa on kyse kahdesta Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, jotka on pantu vireille 7.1.2021,

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään S. Heimerl ja J. Möller,

valittajana asiassa C-6/21 P,

jota tukee

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään M. K. Bulterman ja J. Langer,

väliintulijana muutoksenhakuasteessa,

ja jossa muina osapuolina ovat

Pharma Mar SA, kotipaikka Colmenar Viejo (Espanja), edustajinaan M. Merola ja V. Salvatore, avvocati,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa, ja

Euroopan komissio, asiamiehinään L. Haasbeek ja A. Sipos,

vastajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

ja

Viron tasavalta, asiamiehenään N. Grünberg,

valittajana asiassa C-16/21 P,

jota tukevat

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään S. Heimerl ja J. Möller, ja

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään M. K. Bulterman ja J. Langer,

väliintulijoina muutoksenhakuasteessa,

ja jossa muina osapuolina ovat

Pharma Mar SA, kotipaikka Colmenar Viejo, edustajinaan M. Merola ja V. Salvatore, avvocati,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa, ja

Euroopan komissio, asiamiehinään L. Haasbeek ja A. Sipos,

vastaaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI,

ottaen huomioon esittelevän tuomarin D. Švábyn ehdotuksen,

kuultuaan julkisasiamies J. Richard de la Touria,

on antanut seuraavan

määräyksen

- 1 Saksan liittotasavalta ja Viron tasavalta vaativat kumpikin omassa valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 28.10.2020 antaman tuomion Pharma Mar v. komissio (T-594/18, ei julkaistu, T:2020:512), jolla unionin yleinen tuomioistuin kumosi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1) nojalla ihmisille tarkoitettun lääkkeen ”Aplidin – plitidepsiini” myyntiluvan epäämisestä 17.7.2018 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2018) 4831 final.
- 2 Euroopan lääkevirasto (EMA) pyysi unionin tuomioistuimen kirjaamoon 29.4.2021 ja 20.5.2021 toimittamillaan asiakirjoilla Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artiklan toisen kohdan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 130 artiklan, jota saman työjärjestyksen 190 artiklan 1 kohdan nojalla sovelletaan valituksen käsittelyyn, nojalla saada osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen asiassa C-6/21 P Saksan liittotasavallan ja asiassa C-16/21 P Viron tasavallan vaatimuksia. EMA vetoaa yhtäältä siihen, että sillä on välitön intressi 28.10.2020 annetun tuomion Pharma Mar v. komissio (T-594/18, ei julkaistu, T:2020:512) kumoamiseen siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin perusti riidanalaisen päätöksen kumoamisen EMA:n tehtävänä asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti olleessa lääkkeen Aplidin – plitidepsiini myyntilupahakemuksen arviointimenettelyssä tapahtuneeseen sääntöjenvastaisuuteen. EMA katsoo toisaalta, että nyt käsiteltävän asian ratkaisu saattaa vaikuttaa lausuntoihin, jotka se tulevaisuudessa antaa tieteellisten komiteoidensa välityksellä.

- 3 Pharma Mar vaati 1.6.2021 ja 17.6.2021 kirjaamoon jättämissään asiakirjoissa näiden väliintulohakemusten hylkäämistä. Se väittää pääasiallisesti, ettei EMA ole osoittanut, että sen etuja voitaisiin pitää Euroopan komission eduista riippumattomina.
- 4 Komissio ilmoitti kirjaamoon 26.5.2021 toimittamallaan asiakirjalla, ettei se vastusta EMA:n väliintulohakemuksia.

Väliintulohakemusten tarkastelu

- 5 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätään, että jäsenvaltiot ja unionin toimielimet voivat olla väliintulijoina unionin tuomioistuimessa vireillä olevissa asioissa. Kyseisen artiklan toisen kohdan ensimmäisen virkkeen mukaan tämä oikeus on myös unionin elimillä ja laitoksilla sekä kaikilla muilla, jotka pystyvät osoittamaan, että unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetun asian ratkaisu koskee niiden etua tai heidän etuaan.
- 6 Mainitun artiklan toisen kohdan toisessa virkkeessä suljetaan kuitenkin pois luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden väliintulo jäsenvaltioiden välisissä, unionin toimielinten välisissä taikka jäsenvaltioiden ja unionin toimielinten välisissä asioissa.
- 7 Mainitun määräyksen sanamuodosta ja rakenteesta seuraa näin ollen, että siinä tarkoitettu poissulkeminen ei koske ”unionin elimiä” ja ”laitoksia”.
- 8 Näin ollen Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artiklan toisen kohdan mukaan EMA:n kaltaiset unionin elimet ja laitokset voivat olla väliintulijoina unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetuissa jäsenvaltioiden välisissä, unionin toimielinten välisissä taikka jäsenvaltioiden ja unionin toimielinten välisissä asioissa edellyttäen, että ne osoittavat, että asian ratkaisu koskee niiden etua.
- 9 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kyseisessä määräyksessä tarkoitettu käsite ”asian ratkaisu koskee niiden etua” on määriteltävä ottaen huomioon oikeusriidan kohde, ja sen on katsottava tarkoittavan sitä, että asianomaisten etuihin vaikuttaa suoraan ja tosiasiallisesti nimenomaan esitetyistä vaatimuksista annettava ratkaisu eivätkä esitetyt perusteet tai väitteet. Ilmaisulla ”asian ratkaisu” viitataan nimittäin vaadittuun lopulliseen ratkaisuun sellaisena kuin se ilmaistaan annettavan tuomion tuomiolauselmassa (ks. mm. unionin tuomioistuimen presidentin määräys 5.7.2018, *Uniwersytet Wrocławski ja Puola v. REA*, C-515/17 P ja C-561/17 P, ei julkaistu, EU:C:2018:553, 7 kohta). Lähtökohtaisesti asian ratkaisun voidaan katsoa koskevan etua riittävän suoraan vain siinä tapauksessa, että se muuttaa väliintulon hakijan oikeudellista asemaa (unionin tuomioistuimen presidentin määräys 30.4.2020, *komissio v. HSBC Holdings ym.*, C-806/19 P, ei julkaistu, EU:C:2020:364, 8 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 10 On kuitenkin todettava, että toisin kuin luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt, unionin elimet ja laitokset eivät voi pyytää saada osallistua unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatettuun oikeusriitaan puolustaakseen yksityisiä etuja tai, kuten yhdistysten tapauksessa, niiden sääntöjen mukaiseen tarkoitukseen liittyviä intressejä, kuten ympäristönsuojelua, vaan pikemminkin puolustaakseen sellaisessa menettelyssä antamaansa lausuntoa tai tekemiään arviointeja, jossa kyseisellä elimellä tai laitoksella on ollut tietty tehtävä ja jonka päätteeksi oikeusriidan kohteena oleva toimi on toteutettu, kuten asia on nyt käsiteltävässä tapauksessa.

- 11 Näin ollen edellytystä, joka liittyy käsiteltävän asian lopputulosta koskevan suoran ja tosiasiallisen intressin olemassaoloon, on sovellettava unionin elinten ja laitosten väliintulohakemuksiin tämän erityispiirteen mukaisella tavalla.
- 12 Kun siis on kyse unionin elinten ja laitosten esittämistä väliintulohakemuksista oikeudenkäynnissä, joka koskee unionin toimen kumoamista tai unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisua, jolla unionin toimi on kumottu, on katsottava, että vaatimus, jonka mukaan unionin elimellä tai laitoksella on oltava tällainen suora ja tosiasiallinen intressi, täyttyy erityisesti silloin, kun kyseinen elin tai laitos kykenee osoittamaan, että kyseinen unionin toimi on toteutettu sellaisen menettelyn päätteeksi, johon tämä elin tai laitos osallistuu unionin oikeuden säännösten mukaisesti esimerkiksi antamalla lausunnon tai esittämällä arviointeja.
- 13 Näin on nyt käsiteltävässä asiassa. On nimittäin kiistatonta, että EMA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi riidanalaisen päätöksen antamismenettelyn yhteydessä asetuksen N:o 726/2004 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti EMA:n lausunnon ihmisille tarkoitettun lääkkeen Aplidin – plitidepsiini markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta ja että komissio otti kyseisen lausunnon huomioon.
- 14 Näin ollen EMA on Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 40 artiklan toisen kohdan ja työjärjestyksen 131 artiklan 3 kohdan mukaisesti hyväksyttävä väliintulijaksi tukemaan Saksan liittotasavallan ja Viron tasavallan vaatimuksia.

Väliintulijan menettelylliset oikeudet

- 15 Koska väliintulohakemukset on hyväksytty, EMA:lle toimitetaan työjärjestyksen 131 artiklan 3 kohdan, luettuna yhdessä 190 artiklan 1 kohdan kanssa, nojalla kaikki asianosaisille tiedoksi annetut oikeudenkäyntiasiakirjat.
- 16 Koska väliintulohakemukset on esitetty työjärjestyksen 190 artiklan 2 kohdassa määrätyssä yhden kuukauden määräajassa, EMA voi työjärjestyksen 132 artiklan 1 kohdan, jota työjärjestyksen 190 artiklan 1 kohdan nojalla sovelletaan valituksen käsittelyyn, mukaisesti toimittaa väliintulokirjelmän yhden kuukauden kuluessa edellisessä kohdassa tarkoitettusta asiakirjojen toimittamisesta.
- 17 EMA voi myös esittää suullisia huomautuksia, jos istunto asianosaisten kuulemiseksi järjestetään.

Oikeudenkäyntikulut

- 18 Työjärjestyksen 137 artiklassa, jota saman työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla sovelletaan valituksen käsittelyyn, määrätään, että ratkaisu oikeudenkäyntikuluista annetaan tuomiossa tai määräyksessä, jolla asia lopullisesti ratkaistaan.
- 19 Koska EMA:n väliintulohakemus on hyväksytty, sen väliintulosta aiheutuneista oikeudenkäyntikuluista on päätettävä myöhemmin.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuimen presidentti on määrännyt seuraavaa:

- 1) Euroopan lääkevirasto (EMA) hyväksytään yhdistetyissä asioissa C-6/21 P ja C-16/21 P väliintulijaksi tukemaan Saksan liittotasavallan ja Viron tasavallan vaatimuksia.

- 2) Kirjaaja huolehtii siitä, että Euroopan lääkevirastolle (EMA) toimitetaan jäljennökset kaikista oikeudenkäyntiasiakirjoista.
- 3) Euroopan lääkevirastolle (EMA) asetetaan määräaika väliintulokirjelmän toimittamista varten.
- 4) Euroopan lääkeviraston (EMA) väliintulosta aiheutuvista oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Allekirjoitukset