

Eelotsusetaotlus, mille on esitanud Conseil d'État (Belgia) 29. detsembril 2016 – Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brussels Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman versus Région de Bruxelles-Capitale

(Kohtuasi C-671/16)

(2017/C 078/18)

Kohtumenetluse keel: prantsuse

Eelotsusetaotluse esitanud kohus

Conseil d'État

Põhikohtuasja pooled

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

Vastustaja: Région de Bruxelles-Capitale

Eelotsuse küsimus

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. juuni 2001. aasta direktiivi 2001/42/EÜ teatavate kavade ja programmide keskkonnamõju hindamise kohta⁽¹⁾ artikli 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et mõiste „kavad ja programmid“ hõlmab piirkondliku ametiasutuse vastu võetud linnaplaneerimise määrust:

- mis sisaldab kaarte, millele määratakse kindlaks selle kohaldamisala, mis piirdub ühe linnajaoga, ja määratakse nendes piirides kindlaks alad, mille suhtes kohaldatakse teistsuguseid õigusnorme, mis puudutab nende hoonete paigutust ja kõrgust; ning
- milles on nähtud ette ka linnaplaneerimise erinormid tsoonide kohta hoonete ümbruses, samuti täpsed juhised, kuidas kohaldada teatavaid norme, mis on selles sätestatud, võttes arvesse tänavaid, nende tänavatega risti asetsevaid sirgjooni ja vahemaid nende tänavate vahel, ning
- mille eesmärk on asjaomane linnajagu ümber kujundada ning
- millega määratakse kindlaks nõuded, mis peab olema nende linnaplaneerimise lubade taotluste toimikutes, millega seoses hinnatakse keskkonnamõju selles linnajaos?

⁽¹⁾ EÜT L 197, lk 30; ELT eriväljaanne 15/6, lk 157.

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel-i ja Remedia d.o.o. 23. detsembril 2016 esitatud apellatsioonkaebus Üldkohtu (viies koda) 20. oktoobri 2016. aasta otsuse peale kohtuasjas T-672/14: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o. versus Euroopa Komisjon

(Kohtuasi C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Kohtumenetluse keel: saksa

Pooled

Apellandid: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Remedia d.o.o. (esindajad: advokaadid P. Klappich ja C. Schmidt)

Teine menetlusosaline: Euroopa Komisjon

Apellantide nõuded

- tühistada Üldkohtu 20. oktoobri 2016. aasta otsus kohtuasjas T-672/14 ning tühistada kostja 19. augusti 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 6030 final, mis puudutab inimintervishoius lokaalselt kasutatavate kõrge östradiolisaldusega ravimite müügilubasid, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31 osas, millega kohustatakse liikmesriike rakendusotsuse I lisa loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01 % ja mis on mõeldud lokaalselt kasutamiseks, järgima rakendusotsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et rakendusotsuse I lisa nimetatud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01 % ja mis on mõeldud lokaalselt kasutamiseks, võib manustada ka üksnes intravaginaalselt;
- teise võimalusena

tühistada punktis 1 viidatud Üldkohtu otsus ja saata kohtuasi tagasi Üldkohtusse;
- mõista kohtukulud välja vastustajalt.

Väited ja peamised argumendid

Apellandid esitavad apellatsioonkaebuse põhjendamiseks kolm väidet.

1. Esimene väide: rikutud on direktiivi 2001/83/EÜ artikleid 31 ja 32

Sellega seoses väidavad apellandid, et vaidlustatud rakendusotsus põhineb formaalselt õigusvastasel viisil algatatud ja läbi viidud menetlusel. Kõigepealt kritiseerivad apellandid asjaolu, et menetlus algatati vastuolus direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 31 lõike 1 esimese lausega mitte enne, vaid alles pärast ravimi müügiloo uuendamisest keeldumist. Lisaks ei ole viimasel ajal esitatud teateid ohutuse küsimustes, mistõttu ei ole tegemist liidu huvi puudutava erijuhtumiga. Lisaks on sellega, et ettekandjaks nimetati inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee liige, kes pärineb menetluse algatanud liikmesriigist, rikutud hoolsa ja erapooletu uurimise põhimõtet, nagu see on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 41 lõikes 1. Objektivne ja subjektiivne erapoolikus esineb igal juhul siis, kui siseriiklikul tasandil menetluse algatamise hetkel on ravimi müügiloo uuendamisest keeldumise küsimuses pooleli kohtuvaidlus selle liikmesriigi, kes nimetab ettekandja, ning müügiloo omaniku vahel. Lõpuks leiavad apellandid, et rikutud on õigust olla kohtus ära kuulatud, kuna esimest apellanti ei kuulatud inimintervishoius kasutatavate ravimite komitees toimunud menetluses ära müügiloo muudatuse kavandatava sisu osas.

2. Teine väide: rikutud on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 116 lõiget 1 ning artikli 126 lõiget 1

Siinkohal kinnitavad kõigepealt apellandid, et rikutud on asjaolude väljatoomise koormise ja tõendamiskoormise jaotuse põhimõtet, kuna inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee tugines muudetud kasumi-riisiko-hinnangu andmisel vaid sellele, et puuduvad uuringud üksnes hüpoteetiliselt põhjendatud riisiko kohta. Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee riisikohinnangu on vigane ka seetõttu, et ravimiohutuse andmeid ei võetud piisavas ulatuses arvesse. Iseäranis ei võetud arvesse asjaolu, et turul enam kui 45-aasta pikkuse tegutsemisaja jooksul ei teatud suurest ohust ravimi kasutamisel, mis oleks kinnitanud inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hüpoteetiliselt põhjendatud riisikot. Apellandid kritiseerivad lisaks seda, et inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee aruandes puuduvad mõistetavad ja teaduslikult kinnitatud põhjendused hüpoteetilise riisiko kohta.

3. Kolmas väide: rikutud on proportsionaalsuse ja võrdse kohtlemise põhimõtet

Apellandid leiavad kõigepealt, et rikutud on proportsionaalsuse põhimõtet, kuna õiguslike tagajärgede suhtes tuleb igal juhul arvesse võtta, et tegemist on üksnes hüpoteetiliselt põhjendatud riskiga, mille realiseerumine on äärmiselt ebatõenäoline. Järelikult oleks proportsionaalne olnud hoiatuste ajakohastamine või ohutusuuringu läbiviimise määramine. Ravimi korduva kasutamise välistamine rikuks ka võrdse kohtlemise põhimõtet, kuna sarnaste ravimite puhul üksnes ajakohastati hoiatusi. Lisaks kohaldatakse ravimi korduva kasutamise välistamist üksnes ravimite suhtes, mille puhul esineb tõestatud oht eluohtlike tervisehäirete tekkeks.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, lk 67, ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).