

### Moyens et principaux arguments

- 1) Le Tribunal a commis une erreur en rejetant pour irrecevabilité la demande en responsabilité non contractuelle de M. Hansen en ce qu'il a dénaturé les prétentions et moyens de droit de celui-ci. En raison de cette dénaturation, le Tribunal n'a pas examiné l'illégalité alléguée dans le contexte des prétextes arbitraires et malhonnêtes qu'a fait valoir la Commission pour refuser d'agir. Cette inertie de la Commission a vidé de tout contenu les normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs en cas d'accidents radiologiques provoqués par l'utilisation militaire de l'énergie nucléaire.
- 2) Défaut d'application des principes de droit communs aux États membres — Le Tribunal n'a pas examiné l'illégalité résultant du manquement de la Commission aux principes de sollicitude, de diligence et de bonne administration par référence aux principes de droit communs aux régimes des États membres pour déterminer la responsabilité de l'Administration du fait de dommages causés aux particuliers comme l'exige l'article 188 du traité CEEA.
- 3) Fausse application des pouvoirs uniques de la Commission en matière d'exemption dans le domaine de la concurrence à la recevabilité de la plainte concernant les normes sanitaires — C'est également à tort que le Tribunal a examiné l'exemption militaire des obligations découlant de la directive en matière de protection sanitaire, accordée par la Commission à l'accident radiologique de Thulé, à la lumière du pouvoir discrétionnaire étendu et unique de la Commission de mettre en œuvre la politique de concurrence de l'UE en accordant des exemptions discrétionnaires à des accords commerciaux illégaux. Ce faisant, le Tribunal n'a pas tenu compte des décisions de la Cour rendues dans d'autres domaines de l'UE dans lesquels la Commission ne possède pas un tel pouvoir discrétionnaire unique et dans lesquels la mise en cause du défaut d'agir de la Commission n'a pas conduit à juger une demande comme étant manifestement irrecevable.

Le Tribunal a méconnu le fait que la Commission n'a pas un pouvoir d'appréciation exceptionnel et illimité lui permettant de faire appliquer les normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire, étant donné que le traité CEEA définit de manière étroite son pouvoir d'exemption et prévoit de manière spécifique des mécanismes permettant aux particuliers de se plaindre des défauts d'agir de la Commission dans les domaines où ils bénéficient de mesures de protection. Cela comprend également les cas dans lesquels la décision de refus d'agir de la Commission a été adressée à une autre partie.

- 4) Le Tribunal n'a pas vérifié si le refus d'agir de la Commission était contraire à l'objectif spécifique du traité CEEA de protéger la santé des travailleurs et de la population

Le Tribunal a commis une autre erreur en n'examinant pas la question de savoir si le refus d'agir de la Commission

constituait une violation des objectifs du traité CEEA consistant à établir et à garantir l'application de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les effets à long terme des rayonnements ionisants. Ce faisant, le Tribunal a ignoré l'obligation incombant à la Commission en vertu du traité CEEA de veiller impérativement à la bonne application des dispositions du traité, y compris à la bonne application du principe de précaution qui en fait partie.

---

(<sup>1</sup>) Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO L 159, p. 1).

---

**Pourvoi formé le 7 mai 2010 par Artedogan GmbH contre l'arrêt rendu le 3 mars 2010 par le Tribunal (sixième chambre) dans l'affaire T-429/05, Artedogan GmbH/Commission européenne, autre partie à la procédure: République fédérale d'Allemagne**

(Affaire C-221/10 P)

(2010/C 195/14)

*Langue de procédure: l'allemand*

### Parties

*Partie requérante:* Artedogan GmbH (représentants: M<sup>es</sup> U. Reese et A. Meyer-Sandrock, avocats)

*Autres parties à la procédure:* Commission européenne et République fédérale d'Allemagne

### Conclusions de la partie requérante

- Annuler l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 3 mars 2010 dans l'affaire T-429/05;
- condamner la défenderesse à verser à la requérante un montant de 1 430 821,36 euros, majoré d'intérêts fixés forfaitairement à 8 % pour la période comprise entre le jour du prononcé de l'arrêt et le paiement complet; à titre subsidiaire, renvoyer le litige devant le Tribunal de l'Union européenne pour qu'il soit statué sur le quantum des prétentions;
- constater que la défenderesse est tenue d'indemniser la requérante de tous les dommages qu'elle subira encore à l'avenir en raison des dépenses de marketing qui sont nécessaires pour que le Tenuate Retard retrouve la position sur le marché qui était la sienne avant le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament;

— condamner la défenderesse aux dépens.

### Moyens et principaux arguments

Par un arrêt du 3 mars 2010, le Tribunal de l'Union européenne a rejeté le recours en indemnité de la requérante au pourvoi pour le retrait illégal de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le recours a été rejeté au motif de l'absence de violation caractérisée du droit communautaire par la Commission. Selon le Tribunal, le manquement aux règles de compétence ne saurait engager la responsabilité de la Commission car les règles de compétence n'ont pas pour objectif de protéger les intérêts économiques des entreprises. En outre, la réglementation pertinente, qui figure à l'article 11 de la directive 65/65, est imprécise. Il n'existe pas de précédent à cet égard. Cela pouvait raisonnablement expliquer l'erreur de droit commise par la Commission. De plus, la complexité de l'examen de l'avis des experts médicaux doit être prise en compte. Dans l'ensemble, les circonstances juridiques et factuelles à apprécier étaient tellement complexes, que la violation de l'article 11 de la directive 65/65 ne peut pas être considérée comme une violation suffisamment caractérisée.

Dans son pourvoi, la requérante au pourvoi soutient que les règles de compétence qui limitent la compétence dont disposent les institutions européennes pour supprimer le bénéfice de positions juridiques existantes ont bien pour objectif de protéger les droits des citoyens et des entreprises. Selon elle, le non-respect des règles de compétence aurait dû être intégré dans l'appréciation de la question de savoir s'il existait une violation caractérisée.

Par ailleurs, il faut tenir compte du fait que la Commission ne possédait aucune marge d'appréciation pour prendre sa décision. En outre, la Commission n'a pas seulement adopté une norme abstraite, mais a sciemment retiré à la requérante au pourvoi le bénéfice d'une position juridique existante, par le biais d'une action administrative. Les dommages subis par la requérante au pourvoi ne sont donc pas uniquement des conséquences indirectes ou directes de l'instauration d'une norme abstraite, mais constituaient la finalité et le contenu de la mesure administrative concernée elle-même. Selon la requérante au pourvoi, la Commission aurait donc dû examiner soigneusement si le retrait de l'autorisation reposait sur une base suffisante.

La primauté du principe de protection de la santé et l'importance particulière du principe de précaution ne s'y opposaient pas. D'après la requérante au pourvoi, il est vrai que ces principes peuvent justifier de commencer par prendre et imposer des mesures défavorables à des entreprises, même lorsque les faits sont incertains. Cependant, pour instituer l'équilibre propre à l'État de droit et pour préserver le principe de proportionnalité, le droit dérivé devrait pouvoir permettre une réparation appropriée du préjudice.

On ne saurait y objecter que la protection du droit dérivé doit être écartée pour que le principe de précaution puisse être effectivement mis en œuvre. Dans les circonstances de l'espèce,

la Commission ne disposait en effet d'aucune marge de manœuvre. Dans de telles circonstances, l'application du principe de précaution ne risque pas d'être compromise par les conséquences possibles en termes de responsabilité.

De même, l'imprécision de la réglementation figurant à l'article 11 de la directive 65/65 ne peut pas être mise en avant pour écarter le droit à réparation. La requérante au pourvoi estime qu'en effet, c'est la Communauté, et non l'entreprise en cause, qui doit répondre d'une éventuelle imprécision. La Communauté ne peut pas, pour écarter des demandes de réparation, se prévaloir du fait qu'elle n'a pas, contrairement à ses obligations, adopté de réglementations suffisamment claires et univoques.

L'absence de précédent ne peut pas non plus l'exonérer de sa responsabilité. Le droit de la responsabilité n'accorde pas aux institutions communautaires un privilège consistant en un «droit à une première erreur». De plus, le Tribunal avait déjà jugé de manière définitive que la décision de la Commission était illégale sur les plans formel et matériel. Au moment de l'exécution de cette décision, il existait donc déjà un précédent.

Quant à la complexité de la situation factuelle et juridique, elle n'est pas non plus suffisante, à elle seule, pour écarter une violation caractérisée. Cela vaut, en tout état de cause, pour une action purement administrative, non assortie d'une marge de manœuvre ou d'appréciation, portant intentionnellement atteinte au bénéfice de positions juridiques existantes et causant un préjudice matériel considérable, de façon directe et prévisible.

En outre, les autorités compétentes en matière de droit des médicaments possèdent la compétence spécialisée et juridique nécessaire. Par conséquent, une complexité qui ne peut être qualifiée que de moyenne, alors que la complexité est propre aux discussions sur le profil de sécurité et d'efficacité des médicaments, ne peut pas suffire pour écarter l'existence d'une violation caractérisée.

---

**Pourvoi formé le 7 mai 2010 par Brigit Lind contre l'arrêt rendu le 24 mars 2010 par le Tribunal de première instance dans l'affaire T-5/09, Brigit Lind/Commission européenne**

**(Affaire C-222/10 P)**

(2010/C 195/15)

*Langue de procédure: l'anglais*

### Parties

*Partie requérante:* Brigit Lind (représentant: M<sup>e</sup> I. Anderson, avocat)

*Autre partie à la procédure:* Commission européenne