



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [YVES BOT]
SECINĀJUMI,
sniegti 2011. gada 17. novembrī¹

Lieta C-221/10 P

**Artegodan GmbH
pret**

Eiropas Komisiju

Apelācija — EKL 288. panta otrā daļa — Eiropas Savienības ārpuslīgumiskā atbildība — Nosacījumi — Pietiekami būtisks tādas tiesību normas pārkāpums, kas privātpersonām piešķir tiesības — Kompetences tiesību normas — Res judicata spēks — Lēmums par amfepramonu saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu

I – Lietas apstākļi

1. Apelācijas sūdzībā *Artegodan GmbH* (turpmāk tekstā – “*Artegodan*”) lūdz atcelt Eiropas Savienības Tiesas 2010. gada 3. marta spriedumu lietā *Artegodan/Komisija*², ar kuru tā noraidīja *Artegodan* prasību par zaudējumu atlīdzību saskaņā ar EKL 235. pantu un EKL 288. panta otro daļu par kaitējumu, kas prasītājam esot nodarīts ar Komisijas 2000. gada 9. marta Lēmuma C(2000) 453 par amfepramonu saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu³ pieņemšanu.

2. Prāvas priekšvēsturi, tiesvedību Vispārējā tiesā un pārsūdzēto spriedumu var šādi rezumēt⁴.

3. *Artegodan* ir izdota tirdzniecības atļauja zālēm “Tenuate retard”, zālēm, kas satur amfepramonu – amfetamīna veida anoreksigēna vielu. Tā šo tirdzniecības atļauju ieguva un “Tenuate retard” tirdzniecību Vācijā uzsāka 1998. gada septembrī.

4. Pēc amfepramona atkārtota novērtējuma pēc kādas dalībvalsts lūguma Eiropas Komisija pieņēma apstrīdēto lēmumu, ar kuru tā uzdeva dalībvalstīm atsaukt “Direktīvas 65/65[EEK]”⁵ 3. panta pirmajā daļā paredzētās valstu atļaujas laist tirgū I pielikumā uzskaitītās [amfepramonu saturošas] zāles”, pamatojoties uz zinātniskām atziņām, kas bija pievienotas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (EMA) Patentēto zāļu komitejas (turpmāk tekstā – “PZK”) 1999. gada 31. augusta galīgajam atzinumam par šo vielu⁶.

1 — Oriģinālvaloda – franču.

2 — T-429/05 (Krājums, I-491. lpp.; turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”).

3 — Turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”.

4 — Atbilstošo tiesību normu sīkākai izskaidrošanai es atsaukšos uz pārsūdzētā sprieduma 1.–10. punktu.

5 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kura grozīta ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.; turpmāk tekstā – “Direktīva 65/65”).

6 — CPMP/2163/99.

5. Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesā [tagad – Vispārējā tiesa] iesniegts 2000. gada 30. martā, *Artegodan* lūdza atcelt apstrīdēto lēmumu, it īpaši atsaucoties uz Komisijas kompetences neesamību, kā arī uz Direktīvas 65/65 11. un 21. punkta pārkāpumiem.
6. Izpildot apstrīdēto lēmumu, ar *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais zāļu un medicīnas preču institūts) 2000. gada 11. aprīļa lēmumu Vācijas Federatīvā Republika atsauc "Tenuate retard" tirdzniecības atļauju.
7. Ar 2002. gada 26. novembra spriedumu apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija⁷ Vispārējā tiesa atcēla Lēmumu it īpaši attiecībā uz prasītājas pārdotajām zālēm, pieņemot pamatu par Komisijas kompetences trūkumu. Vēl Vispārējā tiesa nolēma, ka, pat ja Komisijai būtu bijusi kompetence pieņemt Lēmumu, tas tomēr būtu nelikumīgs, jo ar to tika pārkāpts Direktīvas 65/65 11. pants, kurā precizēti nosacījumi, kādos dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāaptur vai jāatsauc tirdzniecības atļauja.
8. Komisija iesniedza apelācijas sūdzību par minēto spriedumu, izvirzot pamatus, kas bija saistīti, pirmkārt, ar Vispārējās tiesas norādīto pamatojumu par Komisijas kompetences trūkumu un, otrkārt, ar Vispārējās tiesas veikto Direktīvas 65/65 11. panta pirmajā daļā noteikto tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumu interpretāciju.
9. 2003. gada 24. jūlija spriedumā lietā Komisija/*Artegodan* u.c.⁸ Tiesa noraidīja apelācijas sūdzību ar pamatojumu, ka bez vajadzības lemt par citiem Komisijas izvirzītajiem pamatiem ir jāatzīst, ka Vispārējā tiesa ir pareizi konstatējusi, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt apstrīdēto lēmumu un ka tas tāpēc bija jāatceļ.
10. 2003. gada 6. oktobrī Vācijas kompetentās iestādes *Artegodan* paziņoja par iepriekš minētā 2000. gada 11. aprīļa lēmuma atsaukšanu. No 2003. gada novembra *Artegodan* atsāka tirgot "Tenuate retard".
11. 2004. gada 9. jūnija vēstulē *Artegodan* pieprasīja Komisijai atlīdzināt tai apstrīdētā lēmuma pieņemšanas dēļ nodarītos zaudējumus, kas bija novērtēti EUR 1 652 926,19 apmērā.
12. 2004. gada 9. novembra vēstulē Komisija noraidīja šo prasību, apgalvojot, ka nebija izpildīti Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumi, jo trūka pietiekami būtiska Eiropas Kopienu tiesību pārkāpuma. Atbildot uz *Artegodan* 2005. gada 10. marta vēstuli, Komisija 2005. gada 20. aprīļa vēstulē palika pie sava viedokļa.
13. Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2005. gada 7. decembrī, *Artegodan* cēla prasību par kaitējuma atlīdzināšanu, kas tai nodarīts apstrīdētā lēmuma pieņemšanas dēļ.
14. Vispārējā tiesa ar pārsūdzēto spriedumu noraidīja *Artegodan* prasību.
15. Noformulējusi vairākus ievada apsvērumus par Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumiem un iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, ar kuru atcelts apstrīdētais lēmums, piemērojamību, par kuriem es izteikšos turpmāk, Vispārējā tiesa šādi nosprieda par *Artegodan* izvirzītajiem pamatiem.
16. Vispārējā tiesa vispirms kā nepamatotu noraidīja pamatu par to, ka tas, ka Komisija ir pārkāpusi savas kompetences robežas, var izraisīt Kopienas atbildību, jo pārkāpto kompetences tiesību normu mērķis nav piešķirt tiesības privātpersonām, un tāpēc tā nosprieda, ka nav jāizskata jautājums par to, vai šo tiesību normu neievērošana ir pietiekami būtisks Kopienu tiesību pārkāpums.

7 — T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00 (*Recueil*, II-4945. lpp.).

8 — C-39/03 P (*Recueil*, I-7885. lpp.).

17. Lemjot par pamatu, ar kuru tiek apgalvota minēto Direktīvas 65/65 11. panta nosacījumu tirdzniecības atļaujas atsaukšanai neievērošana, Vispārējā tiesa atzina, ka minētā tiesību norma tiešām piešķir tiesības uzņēmumiem, uz kuriem attiecas lēmums, atcelt vai apturēt tirdzniecības atļauju. Tomēr tā uzskatīja, ka minētās tiesību normas pārkāpumu nevar uzskatīt par pietiekami būtisku Kopienas tiesību pārkāpumu, kas varētu izraisīt Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos.

18. Visbeidzot, attiecībā uz pamatiem par samērīguma un labas pārvaldības principa pārkāpumu, Vispārējā tiesa, norādījusi, ka pamats par samērīguma principa pārkāpumu ir jāuzskata kā daļa no pamata par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma, uzskatīja, ka pamats par pietiekami būtisku labas pārvaldības principa pārkāpumu ir jānoraida kā nepamatots.

II – Lietas dalībnieku prasījumi

19. Ar savu apelācijas sūdzību *Artegodan* lūdz Tiesu:

- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
- piespriest Komisijai samaksāt tai summu EUR 1 430 821,36 apmērā, kam pieskaitīti procenti vienotas 8 % likmes apmērā par laiku no sprieduma pasludināšanas dienas līdz pilnīgas samaksas dienai, vai, pakārtoti, lietu par prasījumu apmēru nodot atpakaļ izskatīšanai Vispārējā tiesā;
- atzīt, ka Komisijai ir jāatlīdzina prasītājam visi zaudējumi, kas tai vēl radīsies nākotnē mārketinga izdevumu dēļ, kas ir vajadzīgi, lai “Tenuate retard” atkal tirgū sasniegtu tādu stāvokli, kāds tām bija, pirms tika atsaukta šo zāļu tirdzniecības atļauja, un
- piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

20. Komisija iesniedz pretapelācijas sūdzību un lūdz Tiesu:

- noraidīt apelācijas sūdzību;
- apmierināt pretapelācijas sūdzību un atcelt attiecīgajā daļā pārsūdzēto spriedumu vai, pakārtoti, aizvietot pārsūdzētā sprieduma pamatojumus par strīdus jautājumu un
- piespriest *Artegodan* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

III – Apelācijas sūdzību izskatīšana

21. Savas apelācijas sūdzības pamatojumam *Artegodan* izvirza divus pamatus par EKL 288. panta otrās daļas pārkāpumu.

22. Ar savu pirmo pamatu *Artegodan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, pārsūdzētā sprieduma 73.–75. punktā lemjot, ka Komisijas pārkāptās kompetences tiesību normas, kādas noteiktas Direktīvā 75/319/EEK⁹, nevar izraisīt Kopienas atbildību, jo šīs tiesību normas nepiešķir tiesības privātpersonām.

9 — Padomes 1975. gada 20. maija Otrā direktīva par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kas grozīta ar Direktīvu 93/39 (turpmāk tekstā – “Direktīva 75/319”).

23. Ar savu otro pamatu *Artegodan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa, izvērtējot Direktīvas 65/65 11. pantā minēto nosacījumu tirdzniecības atļaujas atsaukšanai pārkāpuma pietiekami būtisko raksturu, pārāk stingri piemēroja Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumus tādā veidā, kas pēc *Artegodan* uzskatiem nav saderīgs ar EKL 288. panta otro daļu.

24. Ar savu pretapelācijas sūdzību Komisija pārmet Vispārējai tiesai, ka tā pārsūdzētā sprieduma 44.–48. punktā jau sākotnēji atzina par nepieņemamu Komisijas aizstāvības pamatu par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma neesamību, jo tas ir pretrunā iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija *res judicata* spēkam.

25. Komisijas pretapelācijas sūdzība, manuprāt, ir jāizskata pirms *Artegodan* galvenajā apelācijas sūdzībā izvirzītā otrā pamata, ciktāl tas uzdod jautājumu, vai Vispārējā tiesa varēja pamatoti uzskatīt, ka Vispārējās tiesas atzinumam ir *res judicata* spēks tādēļ, ka Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu. Noliecdoša atbilde uz šo jautājumu, t.i., pieņēmums, ka iepriekšējais jautājums par nelikumības esamību paliek atklāts, varētu likt Tiesai pašai lemt par minēto jautājumu, kas varētu ietekmēt *Artegodan* galvenajā apelācijas sūdzībā izvirzītā otrā pamata izskatīšanas atbilstību.

26. Tāpēc pēc kārtas izskatīšu *Artegodan* galvenajā apelācijas sūdzībā izvirzīto pirmo pamatu, Komisijas pretapelācijas sūdzību, un tad, vajadzības gadījumā, *Artegodan* galvenajā apelācijas sūdzībā izvirzīto otro pamatu.

A – Par *Artegodan* galvenajā apelācijas sūdzībā izvirzīto pirmo pamatu

1) Lietas dalībnieku argumenti

27. Ar savu pirmo pamatu *Artegodan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, pārsūdzētā sprieduma 73.–75. punktā nospriežot, ka Komisijas pārkāptās kompetences tiesību normas, kādas tās noteiktas Direktīvā 75/319, nevar izraisīt Kopienas atbildību, jo šīs tiesību normas nepiešķir tiesības privātpersonām.

28. Lai gan *Artegodan* atzīst, ka ne visu kompetences tiesību normu mērķis noteikti ir aizsargāt pilsoņus un uzņēmumus Kopienā, tā tomēr uzskata, ka situācija mainās, tiklīdz minētās normas nosaka juridisko kontekstu, kurā Kopiena, izmantojot savas publiskās varas prerogatīvas, var pieņemt apgrūtināšus pasākumus attiecībā uz pilsoņiem vai uzņēmumiem. Tādējādi tiesību normas, kas nosaka Kopienas kompetences robežas, neattiecoties vienīgi uz tās attiecībām ar dalībvalstīm, bet vismaz daļēji aizsargājot pilsoņus un uzņēmumus, pret kuriem vērstas iespējamais apgrūtināšais pasākums, no tādas Eiropas Savienības iestādes darbības, kurai nav nekāda juridiska pamatojuma.

29. Turklāt *Artegodan* apgalvo, ka šo tiesību normu mērķis ir nodrošināt aizsardzību personām, uz kurām attiecas šādi pasākumi, jo to uzdevums ir garantēt, ka šādus pasākumus var pieņemt tikai tāda iestāde, kurai pēc likumdevēja ieskatiem ir nepieciešamā ekspertīze.

30. *Artegodan* uzskata, ja Vispārējā tiesa noliedz jebkādu kompetences tiesību normu funkciju aizsargāt trešās personas, tā neievēro visu dalībvalstu tiesību sistēmām kopīgos vispārējos tiesību principus, kuri saskaņā ar EKL 288. panta otro daļu ir jāizmanto kā Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās kritērijs. Šajā ziņā tā norāda, ka Vācijas tiesībās normatīvajām kompetences tiesību normām ir trešās personas aizsargājoša funkcija.

31. Turklāt *Artegodan* uzskata, ka tādas tiesību normas pārkāpums, kuras mērķis nav to aizsargāt, diez vai tam dotu tiesības panākt ar šo normu pamatotu pasākuma atcelšanu.

32. Komisija apgalvo, ka, piemērojot no judikatūras izrietošos ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumus un neatzīstot tādas tiesību normas pārkāpumu, kas piešķir tiesības privātpersonām atbilstoši minētajai judikatūrai, Vispārējā tiesa nav pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

33. Komisija uzskata, ka *Artegodan* argumentācija pamatojas uz Vācijas administratīvajās tiesībās pieņemtu iedalījumu, kam nav pamatojuma nedz Eiropas Savienības tiesu judikatūrā, nedz visu dalībvalstu tiesību sistēmām kopējos vispārējos tiesību principos un kas neatspoguļojas Eiropas Savienības tiesībās.

34. Šajā ziņā Komisija uzskata, ka nevis tai ir jāpierāda dalībvalstu juridiskajām sistēmām kopējā vispārējā tiesību principa neesamība, bet gan *Artegodan* būtu jāpierāda, ka vispārējais tiesību princips, uz kuru tā atsaucas, ir sastopams Eiropas Savienības tiesībās. Taču vienkārša, tikai vienā dalībvalstī sastopama jēdziena vai tiesiskās tradīcijas citēšana nebūtu pietiekama vēl jo vairāk tāpēc, ka Tiesa jau ir atteikusies atzīt, ka Eiropas Savienības tiesībās pastāv dalībvalstu juridiskajām sistēmām kopējs vispārējais princips par atbildības sistēmu, kas paredzēta daudzu šo valstu juridiskajās sistēmās¹⁰.

35. Attiecībā uz argumentu, saskaņā ar kuru, nodrošinot to, ka lēmējinstīcijai ir nepieciešamās zināšanas, attiecīgo kompetences tiesību normu mērķis ir nodrošināt privātpersonu aizsardzību, Komisija apgalvo, ka nav nekādu šaubu, ka Eiropas Savienības likumdevējs dažādās regulās un direktīvās par zāļu nozari jau ir atzinis Komisijas kompetenci pieņemt lēmumus sensitīvajā veselības aizsardzības nozarē un ka apstākļi, ka šāda kompetence tai nav atzīta attiecībā uz apstrīdētā lēmuma pieņemšanu, neietekmē to, ka tai ir šajā jomā nepieciešamās tehniskās zināšanas.

36. Turklāt Komisija uzskata, ka *Artegodan* neņem vērā Vispārējās tiesas pārsūdzētajā spriedumā atgādinātās prasības par zaudējumu atlīdzību un prasības par atcelšanu atšķirīgās funkcijas un ka tā neatkāpjas no savas pirmajā instancē izvirzītās argumentācijas, Vispārējās tiesas pamatojumā konkrētāk neidentificējot jebkādu kļūdu tiesību piemērošanā. Tādējādi Komisija uzskata, ka – saskaņā ar pastāvīgo judikatūru un kā to Vispārējā tiesa ir pamatoti norādījusi – tiesību normas pārkāpums, kas noveda pie lēmuma atcelšanas, nav pietiekams, lai uzskatītu, ka šī tiesību norma piešķir tiesības privātpersonām un tāpēc var izraisīt Kopienas ārpuslīgumisko atbildību. Pretēja interpretācija padarītu mazsvarīgu “tiesību normas, kas piešķir tiesības privātpersonām”, kritēriju, jo tikai ar nelikumību vien būtu pietiekami, lai tiktu izpildīts nosacījums par Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos.

37. Turklāt Komisija norāda, ka Vispārējā tiesa nenoliedz šādu kompetences tiesību normu aizsargājošo funkciju, bet gan to, kā tas skaidri izriet no pārsūdzētā sprieduma 73. un 74. punkta, ka Vispārējās tiesas veiktā pārbaude attiecas uz precīzu kompetences tiesību normu, kas izriet no Direktīvas 75/319.

38. Visbeidzot, Komisija uzskata, ka Tiesa ir skaidri izteikusi savu viedokli šajā jautājumā, jo tā savā 1992. gada 13. marta spriedumā lietā *Vreugdenhil/Komisija*¹¹ neatzina, ka pastāv nosacījums, saskaņā ar kuru pārkāptajai tiesību normai ir jānodrošina privātpersonu aizsardzība, ja ir pārkāpta tiesību norma, kas attiecas uz kompetenču sadalījumu.

2) Mans vērtējums

39. Judikatūra pakļauj Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos vairākiem nosacījumiem, starp kuriem ir arī pietiekami būtisks tiesību normas, kas piešķir tiesības privātpersonām, pārkāpums¹².

10 — Komisija atsaucas uz Tiesas 2008. gada 9. septembra spriedumu apvienotajās lietās C-120/06 P un C-121/06 P *FIAMM u.c./Padome un Komisija* (Krājums, I-6513. lpp.).

11 — C-282/90 (*Recueil*, I-1937. lpp.).

12 — Skat. tostarp Tiesas 2000. gada 24. jūlija spriedumu lietā C-352/98 P *Bergaderm un Goupil/Komisija* (*Recueil*, I-5291. lpp., 42. punkts), kā arī 2007. gada 19. aprīļa spriedumu lietā C-282/05 P *Holcim (Deutschland)/Komisija* (Krājums, I-2941. lpp., 47. punkts).

40. Šādas tiesību normas identificēšana, šķiet, it īpaši rada sarežģījumus, ja runa ir par, no vienas puses, iestādes Reglamenta vai tās pieņemtā tiesību akta formas pārkāpumu un, no otras puses, tiesību normas, kas attiecas uz kompetenču sadalījumu, pārkāpumu vai nu horizontālā veidā starp Eiropas Savienības iestādēm, vai vertikālā veidā starp minētajām iestādēm un dalībvalstīm. Tādējādi Vispārējā tiesa varēja secināt, ka, ja runa ir par tīri formālu sūdzību, normatīvā akta iespējamais pamatojuma trūkums nevar izraisīt Kopienas atbildību¹³. Turklāt Tiesa iepriekš minētajā spriedumā lietā *Vreugdenhil*/Komisija uzskatīja, ka tiesību normas, kas attiecas uz kompetenču sadalījumu starp dažādām Kopienas iestādēm, ir vērstas vienīgi uz institucionālā līdzsvara ievērošanu, nevis lai aizsargātu privātpersonas, līdz ar to šādu tiesību normu pārkāpums viens pats nevar izraisīt Kopienas atbildību¹⁴.

41. Ņemot vērā izskatāmo pamatu, es koncentrēju uzmanību uz gadījumu par tiesību normām, kas attiecas uz kompetenču sadalījumu. Vai ir iespējams uzreiz noliegt, ka tām varētu būt saikne, lai arī netieša, ar privātpersonu aizsardzību? Pārdomas ir vajadzīgas attiecībā uz spēcīgo kritiku, kura tika veltīta iepriekš minētajam spriedumam lietā *Vreugdenhil*/Komisija. Daži autori pat pārmeta, ka “tajā apgalvots, ka kompetences neesamība nav smaga nelikumība un ka kompetenču sadalījums Kopienās nav saistīts ar privātpersonu aizsardzību”¹⁵. Tomēr tie paši autori uzskata, ka “kompetences neesamība parasti tiek uzskatīta kā nopietns pārkāpums, svarīgākā no nelikumībām, un tā acīmredzami ir cieši saistīta ar privātpersonu tiesībām. Kompetenču piešķiršana tai vai citai organizācijai vai iestādei, nevis kādai citai var tieši ietekmēt privātpersonu tiesības”¹⁶. Cits autors uzskata, ka Tiesas pieņemtais risinājums “pēkšņi apšaubā judikatūru *Meroni* lietā”¹⁷, saskaņā ar kuru sadales princips, kas šajā gadījumā ietverts EOTKL 3. pantā, ļauj Kopienas institucionālajai struktūrai raksturīgajā pilnvaru līdzsvarā saskatīt Līgumā sniegto, it īpaši tiem uzņēmumiem un uzņēmumu asociācijām, kam to piemēro, pamatgarantiju”¹⁸.

42. Jāpiekrīt atrunām, kas izteiktas par risinājumu, ko Tiesa pieņēma savā iepriekš minētajā spriedumā lietā *Vreugdenhil*/Komisija, lai arī iespējams to nevajadzētu uzskatīt kā tās principiālu viedokli, bet gan kā viedokli saistībā ar minētās lietas apstākļiem¹⁹. Šīs atrunas, manuprāt, ir piemērojamas arī Vispārējās tiesas viedoklim pārsūdzētajā spriedumā, lai gan šoreiz runa ir par tiesību normu, kas attiecas uz vertikālu, nevis horizontālu kompetenču sadalījumu.

43. Uzskatu, ka nav nebūtiski attiecībā uz privātpersonu tiesību aizsardzību tas, ka Eiropas Savienības likumdevējs nolēmj uzticēt pilnvaras pieņemt attiecīgo lēmumu tai vai citai iestādei. Šīs izvēles motivācija var būt saistīta ar privātpersonu aizsardzību tādā ziņā, ka Eiropas Savienības likumdevējs izvēlas to iestādi, kura, pēc tā domām, varētu vislabāk attiecīgajā jomā izmantot publiskās varas prerogatīvas. Tā nav principā, cerams, nedz mazsvarīga, nedz gadījuma rakstura izvēle. Tās izvēle var, piemēram, un ja pievēršam uzmanību attiecīgajam gadījumam izskatāmajā lietā, būt vadīta ar vēlmi uzticēt tirdzniecības atļauju izsniegušajai kompetentajai iestādei izlemt, vai tā nav jāatsauc. Mans nolūks nav apgalvot, ka Komisijai nebija vajadzīgo zināšanu, lai pieņemtu šādu lēmumu, bet gan izteikt pieņēmumu, ka Eiropas Savienības likumdevējs konkrētā brīdī varēja likumīgi uzskatīt, ka valsts iestādes vislabāk var pieņemt attiecīgo lēmumu.

13 — Vispārējās tiesas 2001. gada 20. marta spriedums lietā T-18/99 *Cordis*/Komisija (*Recueil*, II-913. lpp., 79. punkts un tajā minētā judikatūra).

14 — 20.–22. punkts. Vispārējā tiesa arī uzskatīja savā 2001. gada 6. decembra spriedumā lietā T-43/98 *Emesa Sugar*/Padome (*Recueil*, II-3519. lpp.) par pamatu, saskaņā ar kuru Eiropas Savienības Padomei atbilstoši attiecīgajai tiesību normai vairs nebūtu kompetences *ratione temporis*, lai pieņemtu apstrīdēto lēmumu, ka “ir grūti iedomāties, ka šāda tiesību norma varētu būt tāda tiesību norma, kas piešķir tiesības privātpersonām” (63. punkts, atsaucoties uz iepriekš minēto spriedumu lietā *Vreugdenhil*/Komisija).

15 — Guillenchmidt, M. un Bonichot, J.C., *Les petites affiches*, 1992, Nr. 112, 11. lpp.

16 — Turpat.

17 — 1958. gada 13. jūnija spriedums lietā 9/56 *Meroni*/Augstā iestāde (*Recueil*, 9., 11. lpp.).

18 — X, *Revue Europe*, 1992. gada maija numurs, 162, 8. lpp. Skat. tajā pašā nozīmē Fines, F., “Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes”, *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, 286. lpp., īpaši 291. lpp.

19 — Šajā ziņā skat. Constantinesco, V., “Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes”, *Journal du droit international*, 1993, 391., 404. un nākamās. lpp.

44. Atzīt, ka kompetences tiesību normas pārkāpums nevar izraisīt Eiropas Savienības ārpuslīgumisko atbildību tādā mērā, ka tā nebūtu privātpersonu tiesības aizsargājoša tiesību norma, nozīmē pieņemt, ka šāda Eiropas Savienības likumdevēja izvēle nekādi neietekmē veidu, kādā privātpersonu tiesības tiek garantētas vai, atkarībā no gadījuma, ietekmētas. Šāds pieņēmums ir jānoraida, tāpēc ka tiesību akta autora stāvoklis, gluži pretēji, jo tas nosaka to, kas ticis nolemts, ir jāuzskata kā tiešs iespējamā privātpersonu tiesību pārkāpuma cēlonis. Jāpiebilst, ka sekas it īpaši saistībā ar kompensācijām, ko var radīt tiesību akta autora kompetences neesamība, ir jāvērtē ar vēl lielāku uzmanību starptautiskā organizācijā, kuru reglamentē kompetenču piešķiršanas princips.

45. No šiem secinājumiem izriet, ka pārsūdzētais spriedums, manuprāt, ir jāatceļ, ciktāl Vispārējā tiesa uzskatīja, ka Direktīvas 75/319 būtisko tiesību normu, kas nosaka Komisijas un dalībvalstu attiecīgās kompetences jomas, mērķis nav piešķirt tiesības privātpersonām.

46. Es ierosinu izskatīt lietu un tāpēc apspriest, vai iespējamais kompetences tiesību normu pārkāpums var tikt uzskatīts kā pietiekami būtisks.

3) Vai Direktīvas 75/319 attiecīgo tiesību normu pārkāpums ir pietiekami būtisks?

47. *Artegodan* apgalvo, ka šajā lietā nav vajadzīgs pietiekami būtisks kompetences tiesību normu pārkāpums. Iestādes kompetences nošķiršana no dalībvalstu kompetences esot regulēta tikai piemērojamās tiesībās, bet attiecīgajai iestādei šajā ziņā neesot nekādas rīcības brīvības. Komisija, nelikumīgi uzskatīdama, ka tai ir kompetence, tāpēc esot acīmredzami pārkāpusi tai Direktīvā 75/319 piešķirtās pilnvaras. Vēl *Artegodan* apstrīd Komisijas argumentu, ka neesot pietiekami būtiska Kopienų tiesību pārkāpuma attiecīgo tiesību normu interpretācijā radušos grūtību dēļ.

48. Komisija atsauca uz šo pēdējo aspektu, lai apstrīdētu pietiekami būtiska pārkāpuma pastāvēšanu. It īpaši tā izvirza tiesību normu precizitātes trūkumu un ar tām saistītās judikatūras neesamību. Komisija arī uzsver īpašos apstākļus, kādos tā atradās, pieņemot apstrīdēto lēmumu. Šajā ziņā tā apgalvo, ka minētais lēmums tika pieņemts īpaši sensitīvā un stingri reglamentētā nozarē, kurā Komisija darbojas cilvēku veselības aizsardzības interesēs. Tas izskaidro to, ka PZK konstatētie riski cilvēku veselībai lika Komisijai pieņemt šo lēmumu.

49. Uzskatu līdzīgi Komisijai, ka nosacījums par pietiekami būtisku Eiropas Savienības tiesību pārkāpumu šajā gadījumā nav izpildīts.

50. Kritēriji, kas ļauj noteikt, vai pastāv pietiekami būtisks Eiropas Savienības tiesību pārkāpums, ir izklāstīti pārsūdzētā sprieduma 62. pantā, saskaņā ar kuru “Kopienų atbildība var iestāties tikai tad, ja tiek konstatēts, ka pienācīgi uzmanīga un rūpīga iestāde līdzīgos apstākļos šādu nelikumību nebūtu pieļāvusi”. Vispārējā tiesa turpina, norādot, ka “tāpēc Kopienų tiesai pēc tam, kad tā vispirms ir noskaidrojusi, vai attiecīgajai iestādei ir bijusi rīcības brīvība, jāņem vērā regulējamās situācijas sarežģītība, tiesību aktu piemērošanas un interpretācijas grūtības, pārkāptās tiesību normas skaidrības un precizitātes pakāpe un pieļautās kļūdas apzinātais vai neattaisnojamais raksturs”.

51. Vispirms jānorāda, ka, manuprāt, Direktīva 75/319 nevarētu tikt interpretēta kā tāda, kas piešķir rīcības brīvību Komisijai vai arī dalībvalstīm, lai noteiktu, kas ir kompetents pieņemt attiecīgos lēmumus.

52. Uzskatu, ka attiecībā uz citiem kritērijiem Komisijas pieņemtais apstrīdētais lēmums, lai arī tai nebija tāda kompetence, nav pietiekami būtisks Eiropas Savienības tiesību pārkāpums. Šajā ziņā jānorāda, ka, lai konstatētu Komisijas kompetences neesamību, Vispārējā tiesa sava iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija 112.–155. punktā izvērš padziļinātu argumentāciju, kas atspoguļo Direktīvas 75/319 izveidotās sistēmas sarežģītību. Šī argumentācija uzsver grūtības, ko it īpaši varēja radīt minētās direktīvas 12. un 15.a panta interpretācija. Lai secinātu, ka

Direktīvas 75/319 sistēmā saskaņā ar minētās direktīvas III nodaļas noteikumiem piešķirtās tirdzniecības atļaujas jēdziens, kas noteikts 15.a panta 1. punktā, nevar tikt interpretēts tādējādi, ka tas ietver arī atļaujas, kas saskaņotas konsultācijās ar PZK atbilstoši 12. pantam, Vispārējā tiesa tāpēc tik rūpīgi analizē sarežģītās saiknes starp pantiem, kas ietverti šajā nodaļā.

53. Turklāt Komisijas pieļautā kļūda, manuprāt, nevarētu tikt kvalificēta kā neattaisnojama. Gluži pretēji, ir saprotams, ka, sastopoties ar neskaidrībām tiesību aktu formulējumā un esot riskiem, kas var apdraudēt cilvēku veselību, Komisija varēja uzskatīt, ka šāda lēmuma pieņemšana Kopienas līmenī bija labākais risinājums, lai izslēgtu jebkādu risku, ko varētu radīt dalībvalstu pieņemti atšķirīgi vienpusēji lēmumi, un tāvad izslēgt jebkādu risku cilvēku veselībai un iekšējā tirgus realizācijai.

54. Runājot par kompetences tiesību normu pārkāpumu, *Artegoda*n celtā prasība par zaudējumu atlīdzību, manuprāt, ir jānoraida, jo nav izpildīts nosacījums par pietiekami būtisku Eiropas Savienības tiesību pārkāpumu.

55. Tagad ir jāpārbauda, vai Vispārējās tiesas veiktā analīze, kas attiecas uz aspektu par Direktīvas 65/65 11. pantā paredzēto nosacījumu tirdzniecības atļauju atsaukšanai pārkāpumu, var tikt apstrīdēta. Raugoties no šī viedokļa, Komisija savā pretapelācijas sūdzībā apstrīd premisu, uz kuru ir pamatojusies Vispārējā tiesa, proti, par šī panta pārkāpumu, kas patiešām būtu konstatēts pēc tam, kad Tiesa savā iepriekš minētajā spriedumā lietā *Komisija/Artegoda*n u.c. noraidīja apelācijas sūdzību, ko Komisija iesniedza par iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegoda*n u.c./Komisija. Tiesa tādējādi uzskatīja pārsūdzētajā spriedumā, ka Komisijas aizstāvības pamats par to, ka Komisija nav pārkāpusi minēto pantu, ir jāuzskata kā nepieņemams, jo tas ir pretrunā iepriekš minētajā Vispārējās tiesas sprieduma apvienotajās lietās *Artegoda*n u.c./Komisija *res judicata* spēkam. Tagad ir jāpārbauda šīs premissas pareizība.

B – Pretapelācijas sūdzības izskatīšana

1) Lietas dalībnieku argumenti

56. Ar savu pretapelācijas sūdzību Komisija pārmet Vispārējai tiesai, ka tā pārsūdzētā sprieduma 44.–48. pantā jau sākotnēji atzina par nepieņemamu Komisijas aizstāvības pamatu par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma neesamību, jo tas ir pretrunā iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegoda*n u.c./Komisija *res judicata* spēkam.

57. Komisija uzskata, ka Vispārējā tiesa tādējādi novirzās no pastāvīgās judikatūras, saskaņā ar kuru *res judicata* spēks attiecas tikai uz faktu un tiesību jautājumiem, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti attiecīgajā tiesas nolēmumā, un, šķiet, sniedz minētā sprieduma *res judicata* spēka plašu interpretāciju, saskaņā ar kuru tas varētu tikt izskatīts atsevišķi un neatkarīgi no sprieduma par apelācijas sūdzību.

58. Šajā ziņā Komisija uzskata, ka nevar atstāt bez ievērības to, ka apelācijas sūdzība tika iesniegta par Vispārējās tiesas spriedumu un ka Tiesa pasludināja spriedumu par apelācijas sūdzību, lai noteiktu Vispārējās tiesas pirmajā instancē pasludinātā sprieduma piemērojamību, pat ja galu galā apelācijas sūdzība ir noraidīta rezolūtivajā daļā.

59. Turklāt Komisija apgalvo, ka sprieduma *res judicata* spēka piemērojamība nevar tikt noteikta vienīgi attiecībā uz tā rezolūtīvo daļu, jo no judikatūras izriet, ka *res judicata* spēks neattiecas tikai uz attiecīgā tiesas nolēmuma rezolūtīvo daļu, bet attiecas arī uz šī nolēmuma pamatojumiem, kas ir tā rezolūtivās daļas nepieciešamais pamatojums un kas tādēļ nav atdalāms no tās.

60. Tomēr Vispārējās tiesas argumentācija nozīmētu, ka, noraidot apelācijas sūdzību, visi Vispārējās tiesas apsvērumi iegūtu *res judicata* spēku, līdz ar to sprieduma par apelācijas sūdzību pamatojumi neietekmētu *res judicata* spēka piemērojamības noteikšanu, ja apelācijas sūdzība ir noraidīta minētā sprieduma rezolutīvajā daļā.

61. Šāda interpretācija veidotu kļūdu tiesību piemērošanā, jo tā pārlietu paplašinātu pirmajā instancē pasludinātā sprieduma *res judicata* spēku, ja tiktu pasludināts spriedums par apelācijas sūdzību, un pietiekami neņemtu vērā pēdējā pamatojumus.

62. Tādējādi pārsūdzētā sprieduma 48. pantā nospriežot, ka pēc tam, kad Tiesa noraidīja Komisijas iesniegto apelācijas sūdzību par iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, pēdējais ir ieguvis *res judicata* spēku attiecībā uz tādu faktu un tiesību jautājumu kopumu, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti Vispārējā tiesā, šī pēdējā minētā tiesa neņem vērā to, ka iepriekš minētajā spriedumā lietā *Komisija/Artegodan u.c.* Tiesa skaidri norādīja, ka nav izskatījusi pamatu par atcelšanu attiecībā uz Direktīvas 65/65 11. pantā minēto nosacījumu tirdzniecības atļaujas atsaukšanai pārkāpumu.

63. Komisija atzīst, ka minētā sprieduma 52. punktā Tiesa ir konstatējusi, ka Vispārējā tiesa ir pamatoti nospriedusi, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt apstrīdēto lēmumu un ka tas tāpēc bija jāatceļ “bez vajadzības lemt par citiem Komisijas izvirzītajiem pamatiem un argumentiem”.

64. No iepriekš minētā izriet, ka Tiesa tādējādi ir identificējusi pamatojumu, kas atbalsta iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija* rezolutīvo daļu, un ka spēkā neesamība, kas izriet no Direktīvas 65/65 11. panta varbūtējā pārkāpuma, tātad neveido pamatojumu, kas atbalsta minētā sprieduma rezolutīvo daļu tajā ziņā, ka tas būtu nepieciešams, lai noteiktu precīzu nozīmi tam, kas tika nospriests rezolutīvajā daļā.

65. Turklāt attiecībā uz atcelšanas pamatu, ar kuru tiek apgalvota Komisijas kompetences neesamība, Komisija apgalvo, ka, lai arī spriedumā par apelācijas sūdzību Tiesa ir konstatējusi Komisijas kompetences neesamību, tā tomēr pie šāda secinājuma nonāk, pamatojoties uz motivāciju un argumentiem, kas ir atšķirīgi no Vispārējās tiesas motivācijas un argumentiem.

66. Šādā kontekstā Komisija uzskata, ka iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija* rezolutīvā daļa un pamatojumi ir jālasa iepriekš minētā sprieduma lietā *Komisija/Artegodan u.c.*, ko Tiesa pasludināja, izskatot apelācijas sūdzību, rezolutīvās daļas un pamatojumu kontekstā, jo tikai vienlaikus šo divu spriedumu lasīšana ļauj noteikt pamatojumus, kas, galu galā, pamato apstrīdētā lēmuma atcelšanu, un iegūst *res judicata* spēku.

67. Tāpēc Komisija apgalvo, ka Vispārējā tiesa pamatojas uz plašu un tiesiski kļūdainu *res judicata* spēka piemērojamības interpretāciju, kad tika pasludināts spriedums par apelācijas sūdzību, un tāpēc atzinums par nepieņemamību attiecībā uz tās aizstāvības pamatu par nosacījumiem tirdzniecības atļaujas atsaukšanai arī ir tiesiski kļūdaini.

68. Pakārtoti, Komisija lūdz, gadījumā, ja tās pretapelācijas sūdzība tiktu atzīta par nepieņemamu, lai Tiesa aizstāj pārsūdzētā sprieduma kritizētos pamatojumus, ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus.

69. Šajos apstākļos Komisija apgalvo, ka jautājums par Direktīvas 65/65 11. pantā minēto nosacījumu tirdzniecības atļaujas atsaukšanai pārkāpumu paliek atklāts, un ierosina Tiesai lemt šajā jautājumā, ka šāds pārkāpums nav konstatēts.

70. Katrā ziņā un pakārtoti, Komisija uzskata, ka, ja Tiesa tomēr secinātu par apstrīdētā lēmuma nelikumību saistībā ar minēto nosacījumu pārkāpumu, tad, izskatot otro pamatu, ir jāpievērš vērība pietiekami būtiska pārkāpuma neesamībai.

71. *Artegodan* apgalvo, ka, novērtējot tiesas nolēmuma *res judicata* spēku, vienīgais noteicošais kritērijs ir tas, ka minētais nolēmums vairs nav pārsūdzams un to pieņēmušajai instancei šajā ziņā nav ietekmes.

72. Tādējādi *Artegodan* uzskata, ka tiesas nolēmums iegūst *res judicata* spēku, ja nepastāv iespēja to pārsūdzēt, vai arī, ja tāda iespēja pastāv, nolēmums nav pārsūdzēts vai sākotnējais nolēmums nav labots pēc tam, kad ir izsmeltas visas pārsūdzēšanas iespējas.

73. Tāpēc *Artegodan* uzskata, ka, ja Vispārējās tiesas konstatējums par to, ka Komisija pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantā minētos nosacījumus tirdzniecības atļaujas atsaukšanai, ir faktu jautājums, kas ja ne obligāti, tad vismaz faktiski ticis izskatīts Vispārējā tiesā, un tā kā Tiesa noraidīja apelācijas sūdzību, kas iesniegta par pārsūdzēto spriedumu, minētais konstatējums ir ieguvis *res judicata* spēku.

74. Šajā ziņā *Artegodan* uzskata, ka *res judicata* spēka piemērojamība nedrīkst būt atkarīga no jautājuma par to, vai attiecīgā tiesas nolēmumā pamatojumi ir pareizi vai kļūdaini.

75. *Artegodan* uzskata, ka, pat ja nevar izslēgt to, ka tiesas nolēmumā ir pieļauta kļūda, *res judicata* spēka mērķis ir nepieļaut, arī tādā gadījumā, ja par lietu jau ir pieņemts tiesas nolēmums, lai tā tiktu izskatīta vēl citā tiesvedībā un jebkādi tiktu apstrīdēta miera un tiesiskās drošības interesēs.

76. Visbeidzot, *Artegodan* apgalvo, ka Komisijas pakārtotais lūgums par pārsūdzētā sprieduma pamatojumu par *res judicata* spēka piemērojamību aizstāšanu, ir nepieņemams, jo šāds lūgums ir pilnīgi neatbilstošs apelācijas sūdzības procesa struktūrai un Tiesas procesa vispārējām tiesībām.

2) Mans vērtējums

77. Jāatceras konteksts, kurā Tiesa šeit ir aicināta precizēt *res judicata* spēka ievērošanas principa piemērojamību.

78. Savā iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija Vispārējā tiesa savas argumentācijas pirmajā posmā atzina par pamatotu pamatu par Komisijas kompetences neesamību²⁰. Pirms turpināt savu analīzi šajā virzienā – tā norādīja, ka, “pat ja Komisijai būtu bijusi kompetence pieņemt Lēmumu, tas tomēr būtu nelikumīgs, jo ar to tika pārkāpts Direktīvas 65/65 11. pants”²¹.

79. Izskatot Komisijas celto apelācijas sūdzību par šo spriedumu, Tiesa apstiprināja Vispārējās tiesas analīzi par minētās iestādes kompetences neesamību, “bez vajadzības izlemt citus Komisijas izvirzītos pamatus un argumentus”²².

80. Tātad no minētā sprieduma skaidri izriet, ka Tiesa nav lēmusi par Vispārējās tiesas analīzes par to, ka pārkāpti Direktīvas 65/65 11. pantā paredzētie tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumi, pamatotību.

20 — 155. punkts.

21 — 156. punkts.

22 — Iepriekš minētais spriedums lietā *Komisija/Artegodan* u.c. (52. punkts).

81. Šis secinājums ir apstiprināts, ja nepieciešams, lasot 2007. gada 11. janvāra rīkojumu lietā *Artegodan/Komisija*²³ par tiesāšanās izdevumiem minētajā lietā, kurā precizēts, ka, “ņemot vērā vērtējumu par pirmo tiesību jautājumu, Tiesai nebija jāizskata otrais jautājums par Vispārējās tiesas veikto nosacījumu par [tirdzniecības atļauju] atsaukšanu interpretāciju un Direktīvas [65/65] 11. panta interpretāciju”²⁴. Tiesa turpina, norādot, ka “šādos apstākļos sprieduma piemērojamība ir ierobežota ar Direktīvas 75/319 15.a panta interpretāciju un piemērošanu lietas apstākļiem”²⁵.

82. Savā pārsūdzētajā spriedumā Vispārējā tiesa atzīst par nepieņemamu Komisijas aizstāvības pamatu par to, ka tā nav pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu, jo tas ir pretrunā iepriekš minētā Vispārējās tiesas sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*²⁶ *res judicata* spēkam. Vispārējā tiesa šajā ziņā norāda, ka “pēc tam, kad Tiesa savā iepriekš minētajā spriedumā lietā *Komisija/Artegodan u.c.* noraidīja Komisijas iesniegto apelācijas sūdzību par iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, pēdējais ir ieguvis *res judicata* spēku attiecībā uz tādu faktu un tiesību jautājumu kopumu, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti Vispārējā tiesā”²⁷. Vispārējā tiesa turpina, norādot, ka “Komisija tāpēc saistībā ar Direktīvas 65/65 11. pantā minēto tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumu pārkāpumu nevar apstrīdēt Vispārējās tiesas iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija* veiktos faktu un juridiskos konstatējumus”²⁸. Vispārējā tiesa precizē, ka “Komisijas minētajam apstāklim, ka Tiesa nav uzskatījusi par vajadzīgu izskatīt pamatu par to, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, kas arī bija izvirzīts apelācijas sūdzības pamatojumā, šajā ziņā nav nozīmes”²⁹.

83. Tādējādi Vispārējās tiesas izklāstītā argumentācija šķiet apšaubāma, ciktāl tā pieņem, ka Tiesa, atturoties lemt par pamatu attiecībā uz Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, ir netieši apstiprinājusi Vispārējās tiesas analīzi šajā jautājumā. Turklāt Vispārējā tiesa koncentrē savu uzmanību uz savu iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, kam tā piešķir pilnīgu *res judicata* spēku, neņemot vērā, ka minētais spriedums, par kuru iesniegta apelācijas sūdzība, ir jālasa saistībā ar Tiesas nospriesto spriedumā, ko tā pasludināja pēc minētās apelācijas sūdzības. Tā kā par Vispārējās tiesas spriedumu Tiesā nav iesniegta apelācijas sūdzība, līdz ar to tā rezolutīvā daļa, kā arī tā pamatojumu veidojošie motīvi ir kļuvuši galīgi³⁰. Savukārt, ja par šādu spriedumu Tiesā ir iesniegta apelācijas sūdzība, *res judicata* spēks, kas tam var būt piešķirts, ir ierobežots attiecībā uz faktu un tiesību jautājumiem, ko Tiesa nepārprotami apstiprināja. Tāpēc, lai noteiktu, kas tiešām ticis nospriests, Vispārējai tiesai vajadzēja, pretēji tam, ko tā darīja, piešķirt nozīmi apstāklim, ka Tiesa nav lēmusi par aspektu attiecībā uz Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, lai gan tajā bija apstrīdēta Vispārējās tiesas analīze par šo jautājumu. Tāpēc, kā Komisija to pamatoti apgalvo, nevar atstāt bez ievērības to, ka par Vispārējās tiesas spriedumu tika iesniegta apelācijas sūdzība un ka Tiesa pasludināja spriedumu par apelācijas sūdzību, lai noteiktu Vispārējās tiesas pirmajā instancē pasludinātā sprieduma *res judicata* spēka piemērojamību, pat ja galu galā apelācijas sūdzība ir noraidīta tās rezolutīvajā daļā.

84. Līdz ar to jāuzskata, ka iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija res judicata* spēku, ņemot vērā iepriekš minēto spriedumu lietā *Komisija/Artegodan u.c.*, nevar paplašināt ārpus apstiprinājuma, ka Komisijai patiešām nebija kompetences pieņemt apstrīdētos lēmumus.

23 — C-440/01 P(R)-DEP un C-39/03 P-DEP.

24 — 36. punkts.

25 — 37. punkts.

26 — 47. un 87. punkts.

27 — 48. punkts.

28 — Turpat.

29 — Turpat.

30 — Skat. tostarp Tiesas 2009. gada 19. februāra spriedumu lietā C-308/07 P *Gorostiaga Atxalandabaso/Parlaments* (Krājums, I-1059. lpp., 57. punkts un tajā minētā judikatūra).

85. Šāda pieeja ir saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, kas norāda, ka *res judicata* spēks attiecas tikai uz faktu un tiesību jautājumiem, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti attiecīgajā tiesas nolēmumā³¹. Jāatzīst, ka savā spriedumā, kas pasludināts par apelācijas sūdzību, Tiesa nav ne “faktiski”, ne “obligāti” izskatījusi tiesību jautājumu par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, jo no minētā sprieduma skaidri izriet, ka tā nav veikusi šādu pārbaudi un ka tā pati atzīst, ka nebija vajadzības to veikt. Pieņemot šo pieeju, Tiesa nav netieši apstiprinājusi Vispārējās tiesas analīzi par šo tiesību jautājumu³², tā vienīgi uzskatīja, ka apstiprinājums par Komisijas kompetences neesamību bija pietiekams, lai noraidītu apelācijas sūdzību. Turklāt Tiesas minētā tiesību jautājuma atrisinājums nevar tikt uzskatīts kā tieši vai automātiski izrietošs no tās viedokļa attiecībā uz pamatu par Komisijas kompetences neesamību.

86. Turklāt ir jāprecizē, ka *res judicata* spēks neattiecas tikai uz attiecīgā tiesas nolēmuma rezolutīvo daļu. Tas attiecas arī uz šī nolēmuma pamatojumiem, kas ir tā rezolutīvās daļas nepieciešamais pamatojums un kas tādēļ nav atdalāmi no tās³³. Tā kā Tiesa savā iepriekš minētajā spriedumā lietā Komisija/Artegodan u.c. nav izvirzījusi pamatojumus par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, tā rezolutīvā daļa pamatojas vienīgi uz pamatojumiem par Komisijas kompetences neesamību.

87. Vispārējā tiesa tāpēc, manuprāt, ir saglabājusi pārāk plašu *res judicata* spēka piemērojamības jomu, kas var tikt atzīts tās iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*. Šajā ziņā jānorāda, ka Vispārējās tiesas spriedumi ne vienmēr ir bijuši tik kritiski šajā jautājumā, dažos no tiem iepriekš bija saglabāts mērenāks priekšstats par *res judicata* spēka piemērojamību līdzīgā kontekstā³⁴.

88. No iepriekš minētajiem secinājumiem izriet, ka Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma pastāvēšanu nevar uzskatīt – pēc Vispārējās tiesas un Tiesas spriedumu izlasīšanas – par galīgi noteiktu. Pārsūdzētajā spriedumā Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, atzīstot par nepieņemamu Komisijas aizstāvības pamatu, ar kuru tika apstrīdēts minētā panta pārkāpums. Līdz ar to minētais spriedums šajā jautājumā ir jāatceļ.

89. Es ierosinu Tiesai tagad pārbaudīt, vai Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu.

3) Par to, vai Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu

90. Direktīvas 65/65 11. pantā ir noteikti materiālie nosacījumi tirdzniecības atļaujas atsaukšanai. Tie paredz, ka “Dalībvalstu kompetentās iestādes aptur vai atsauc atļauju laist zāles tirgū, ja tās izrādās kaitīgas, tās pareizi lietojot, vai ja tām nav ārstnieciskas iedarbības, vai to sastāva kvalitāte un kvantitāte neatbilst sniegtajai informācijai. Zālēm nav ārstnieciskas iedarbības, ja noskaidro, ka ar šīm zālēm nevar iegūt ārstnieciskus rezultātus”.

91. Procesā, kurā tika pasludināts iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, lietas dalībnieki izklāstīja savu viedokli par to, vai Komisija ir vai nav pārkāpusi minēto pantu. Šajā ziņā jāatsaucas uz minētā sprieduma 157.–169. pantu, kuros ir atklāti viedokļi, ko lietas dalībnieki pēc būtības ir apstiprinājuši šajā procesā.

31 — Skat. tostarp 2011. gada 29. marta spriedumu lietā C-352/09 P *ThyssenKrupp Nirosta/Komisija* (Krājums, I-2359. lpp., 123. punkts un tajā minētā judikatūra).

32 — Tāpat nevar uzskatīt, ka pārbaude tiesā aptver visus izvirzītos pamatus, ja Kopienu tiesa ir lēmusi tikai par dažiem no tiem. Skat. šajā ziņā Tiesas 2002. gada 15. oktobra spriedumu apvienotajās lietās C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, no C-250/99 P līdz C-252/99 P un C-254/99 P *Limburgse Vinyl Maatschappij u.c./Komisija* (*Recueil*, I-8375. lpp., 43.–52. punkts), kā arī Tiesas 1999. gada 20. aprīļa spriedumu apvienotajās lietās no T-305/94 līdz T-307/94, no T-313/94 līdz T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 un T-335/94 *Limburgse Vinyl Maatschappij u.c./Komisija* (*Recueil*, II-931. lpp., 81.–84. punkts).

33 — Skat. tostarp 2006. gada 1. jūnija spriedumu apvienotajās lietās C-442/03 P un C-471/03 P *P & O European Ferries (Vizcaya) un Diputación Foral de Vizcaya/Komisija* (Krājums, I-4845. lpp., 44. punkts un tajā minētā judikatūra).

34 — Skat. Vispārējās tiesas 1995. gada 14. jūnija spriedumu lietā T-61/92 *Compte/Parlaments* (*Recueil FP*, I-A-145. un II-449. lpp., 39.–42. punkts).

92. No tā galvenokārt izriet, ka *Artegodan* uzskata, ka Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu tiktāl, ciktāl tā pamatoja savu lēmumu atsaukt attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju ar to ilgtermiņa efektivitātes trūkumu, nepamatojot šo pamatojumu ar jauniem zinātniskiem datiem. Savā replikas rakstā uz Komisijas pretapelācijas sūdzību *Artegodan* atsaucas uz 207. punktu iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, kurā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka ilgtermiņa efektivitātes kritērijs “nav juridisks kritērijs, kas papildina vai modulē Direktīvas 65/65 11. pantā noteikto efektivitātes kritēriju, bet gan tīri zinātnisks kritērijs, kas konkrēti attiecas uz aptaukošanās ārstēšanā izmantoto zāļu novērtējumu”. No tā *Artegodan* secina, ka ilgtermiņa efektivitātes kritērijam nav nozīmes tiesību jomā.

93. Komisija apstrīd šādu Direktīvas 65/65 11. panta interpretāciju. Tā uzskata, ka zāļu ilgtermiņa efektivitātes neesamība var novest pie vērtējuma, ka šo zāļu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums ir negatīvs. Šajā ziņā tā norāda, ka nav nepieciešams, lai minētā ilgtermiņa efektivitātes neesamība izrietētu no jauniem zinātniskiem datiem, kas iegūti jaunās pārbaudēs vai testos, jo tā ir pamatota uz jaunu vienotu uzskatu medicīnas aprindās, kas atspoguļots tostarp PZK norādījumos un citās atzītās valsts organizācijās. Turklāt Komisija noraida viedokli, saskaņā ar kuru ilgtermiņa efektivitātes kritērijs nevarētu tikt ņemts vērā, pieņemot lēmumu par tirdzniecības atļaujas atsaukšanu. Visbeidzot, tā norāda, ka attiecīgo vielu saturošu zāļu nepietiekamā terapeitiskā efektivitāte, ņemot vērā aktuālos zinātniskos kritērijus, atbilstoši Direktīvas 65/65 11. pantam tika samērota ar šāda veida vielas radītiem riskiem, kas rosināja PZK sniegt nelabvēlīgu ziņojumu par zāļu ārstniecisko iedarbību un risku.

94. Esmu vienisprātis ar Komisijas izteikto viedokli un līdz ar to uzskatu, ka tā nav pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantā paredzētos nosacījumus tirdzniecības atļaujas atsaukšanai, pieņemot apstrīdēto lēmumu.

95. Vispirms, vēlos norādīt, ka Direktīvas 65/65 11. panta formulējums skaidri norāda zāļu ārstnieciskās iedarbības neesamību kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas atsaukšanai. Nav pierādījumu, ka tikai īstermiņa iedarbības kritērijs būtu saglabājams uz ilgtermiņa iedarbības kritērija rēķina.

96. Tad ir jāprecizē, kā to savā iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija ir norādījusi Vispārējā tiesa un kā tas izriet no pastāvīgās judikatūras, ka, ja Kopienas iestādei ir jāveic sarežģīti novērtējumi, tai ir piešķirta plaša rīcības brīvība, kuras īstenošana ir pakļauta pārbaudei tiesā, kurā tikai tiek pārbaudīts, vai attiecīgajā pasākumā nav pieļauta acīmredzama kļūda vai pilnvaru nepareiza izmantošana, vai arī kompetentā iestāde nav acīmredzami pārkāpusi savas rīcības brīvības robežas³⁵. No tā es secinu, ka, ja tai ir jāizvērtē zāļu īstermiņa vai ilgtermiņa terapeitiskā efektivitāte, kas no tās puses pieprasa sarežģītus novērtējumus, kompetentajai iestādei ir plaša rīcības brīvība. Šis rīcības brīvības ietvaros minētā kompetentā iestāde var izlemt atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai zāles ir paredzētas, un attiecībā uz riskiem, ko šo zāļu lietošana varētu radīt, dot priekšroku ilgtermiņa efektivitātes kritērijam, lai novērtētu šo zāļu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumu. Gan piesardzības princips, gan cilvēku veselības aizsardzības svarīgums arī liecina par labu šādai kompetentās iestādes rīcības brīvībai.

97. Protams, ka novērtējuma rezultātiem, uz kuriem balstās kompetentā iestāde, ir jāpamatojas uz konkrētiem elementiem, kas, vajadzības gadījumā, varētu sniegt negatīvu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumu, kas pamato tirdzniecības atļaujas atsaukšanu. Manuprāt, šādi konkrēti elementi, kas nedrīkst būt vienkāršu šaubu līmenī, ir izpildīti, ne vien pārbaudēs iegūstot jaunus zinātniskus datus, bet arī, ja medicīnas aprindās dominē vienprātīgs viedoklis, kas atspoguļots speciālistu ziņojumos, liek

35 — 201. punkts un tajā minētā judikatūra.

apšaubīt zāļu terapeitisko efektivitāti. Šajā ziņā es uzskatu, ka pieredze, kas iegūta, lietojot zāles vairākus gadus, tikpat labi kā jaunas pārbaudes var parādīt zāļu efektivitāti vai neefektivitāti. Turklāt šāda pieredze var atklāt, ka zāļu īstermiņa efektivitātes novērtējumam nav nozīmes attiecībā uz ārstētās slimības raksturojumu un tātad priekšroka jādod zāļu ilgtermiņa efektivitātes novērtējumam.

98. Manuprāt, tieši šādu apsvērumu dēļ Komisija pieņēma apstrīdēto lēmumu. Šajā ziņā ir noderīgi izsekot līdz procesam, kas noveda pie minētā lēmuma pieņemšanas.

99. Vispirms ir jānorāda, ka pirms apstrīdētā lēmuma tika pieņemts Komisijas 1996. gada 9. decembra Lēmums C(96) 3608, galīgā redakcija/1³⁶, ar kuru, pamatojoties uz PZK 1996. gada atzinumu, Komisija lika attiecīgajām dalībvalstīm mainīt zināmos klīniskos datus, kas bija norādīti konkrētās tirdzniecības atļaujas izsniegšanā apstiprinātajos zāļu raksturojumos. Galvenokārt šo izmaiņu mērķis bija informēt par to, ka, no vienas puses, ārstēšanās ilgums nedrīkst pārsniegt trīs mēnešus un, no otras puses, šādu zāļu lietošana varētu izraisīt hipertoniiju, turklāt arī izveidojot saikni starp šiem abiem elementiem.

100. Šis 1996. gada lēmums tomēr neuzlika pienākumu atsaukt tirdzniecības atļaujas par attiecīgajiem produktiem. Tolaik PZK uzskatīja, ka apetīti mazinošo vielu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums bija labvēlīgs, ar nosacījumu, ka tiek izmainīts attiecīgās zāles saturošā produkta apraksts.

101. To, ka Komisija apstrīdētajā lēmumā pieņēma stingrāku viedokli, proti, lēmumu atsaukt tirdzniecības atļauju, galvenokārt var izskaidrot ar prioritāti, kas aptaukošanās ārstēšanā tika piešķirta amfepramona ilgtermiņa efektivitātes kritērijam.

102. Šāda izvēle nebija patvaļīga, bet, gluži pretēji, pamatojās uz vairākiem jauniem elementiem, kas varēja mainīt attiecīgo zāļu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumu.

103. It īpaši jānorāda, ka PZK norādījumu par svara kontrolē izmantoto zāļu klīniskajiem pētījumiem spēkā stāšanās 1998. gada jūnijā kļuva par aizsākumu jaunai vērtēšanas sistēmai, kurā bija ņemts vērā fakts, ka aptaukošanās ir hronisks klīnisks stāvoklis, kam nepieciešama ilgtermiņa ārstēšanās, lai izraisītu un saglabātu svara zudumu. Turklāt 1999. gada aprīlī sagatavotajā ziņojumā (*Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond* ziņojums) tika secināts par amfepramona iedarbīguma neesamību, ar pamatojumu, ka ārstēšanas periods ar šo vielu saturošām zālēm maksimums ir trīs mēneši, kas nav savietojams ar norādījumiem, kas iesaka ilgtermiņa ārstēšanos. Pamatojoties uz zāļu terapeitiskas efektivitātes trūkumu un riskiem, kas saistīti ar ilgtermiņa ārstēšanos, t.i., ilgāk nekā trim mēnešiem, šis ziņojums sniedza negatīvu amfepramona ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumu. Turklāt vēl norādīt, ka darba dokumentā, ko 1999. gada 12. aprīlī profesors Vinklers [*Winkler*] iesniedza PZK locekļiem, tika uzsvērtas vērtēšanas kritēriju izmaiņas, pamatojoties uz PZK norādījumiem un jaunajiem valsts norādījumiem, kas bija līdzīgi pēc rakstura.

104. Var tikt minēti arī citi elementi, piemēram, 1999. gada 17. augusta ziņojums, kurā Garatini [*Garattini*] un Andress-Treles [*Andres-Trelles*] ieteica atsaukt no tirgus amfepramona saturošas zāles. Tostarp viņi uzsvēra, ka var tikt akceptēti ļoti lieli riski, ja tos atsver zāļu ārstnieciskā iedarbība. Viņuprāt, ja ieguvums ir gandrīz nenozīmīgs, nav pieļaujams potenciāli nozīmīgs riska līmenis.

105. PZK 1999. gada 31. augusta galīgais atzinums, ar kuru ieteikts atsaukt amfepramona saturošu zāļu tirdzniecības atļaujas, kā arī šim atzinumam pievienotās zinātniskās atziņas, uz kurām atsauca apstrīdētais lēmums, arī argumentēti piekrit nelabvēlīgam zāļu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumam, ja tiek ņemts vērā ilgtermiņa efektivitātes kritērijs.

36 — Lēmums par tādu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujām, kas satur šādas vielas: klobenzorekss, norpseidoefedrīns, fentermins, fenproprekss, mazindols, amfepramons, fendimetrazīns, fenmetrazīns un mafenorekss.

106. Ņemot vērā šo informāciju, manuprāt, būtu pretrunā cilvēku veselības aizsardzības nozīmīgās lomas atzīšanai nospriest, ka kompetentā iestāde nevar reaģēt uz speciālistu jaunākajiem, diezgan vienprātīgajiem zinātniskajiem novērtējumiem, kuros secināts, ka attiecīgajām zālēm, ņemot vērā to ilgtermiņa efektivitātes trūkumu un riskus, ko tās rada pacientu veselībai, vairs nav pozitīvs ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums. Tas, ka izmaiņas novērtējumu rezultātos galvenokārt pamatotas ar izmaiņām prioritāri vērā ņemtajā ilgtermiņa efektivitātes kritērijā, neizslēdz to, ka tirdzniecības atļaujas atsaukšana var tikt uzskatīta kā pietiekami pamatota.

107. Tā kā apstrīdētais lēmums ir pamatots ar vairākiem jauniem elementiem, kas – ņemti kopumā – diezgan saskaņoti atspoguļoja, ka zāles, kuru sastāvā ir amfepramons, neļauj efektīvi, proti, ilgtermiņā, cīnīties pret aptaukošanos, jāuzskata, ka Komisija nav pārkāpusi šādas rīcības brīvības robežas un tātad nav pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantā minētos nosacījumus tirdzniecības atļauju atsaukšanai. No tā izriet, ka šajā ziņā tai nevar pārņemt nevienu nelikumību. Lidz ar to *Artegodan* celtā prasība par zaudējumu atlīdzību ir jānoraida.

108. Tā kā nav konstatēta nelikumība, nav jāuzskata *Artegodan* galvenajā apelācijas sūdzībā izvirzītais otrais pamats, kas attiecas uz Vispārējās tiesas analīzes par pietiekami būtisku Direktīvas 65/65 11. pantā minēto nosacījumu tirdzniecības atļaujas atsaukšanai pārkāpumu. Minētais pamats ir spēkā neesošs, jo, pat ja tas būtu pamatots pēc būtības, ņemot vērā iepriekš minēto, tas nesniegtu labumu *Artegodan*.

IV – Secinājumi

109. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es ierosinu Tiesai nospriest šādi:

- 1) atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2010. gada 3. marta spriedumu lietā *Artegodan/Komisija* (T-429/05) tiktāl, ciktāl Vispārējā tiesa ir nospriedusi, ka:
 - Padomes 1975. gada 20. maija Otrās direktīvas 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz patentētām zālēm, kura grozīta ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK, noteikumi, kas nosaka Eiropas Komisijas un dalībvalstu attiecīgās kompetences jomas, nepiešķir tiesības privātpersonām, un
 - Komisijas aizstāvības pamats, kas pamatots uz to, ka tā nav pārkāpusi 11. pantu Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, kurā grozījumi ir izdarīti ar Direktīvu 93/39, ir nepieņemams, jo tas ir pretrunā *res judicata* spēkam;
- 2) *Artegodan GmbH* apelācijas sūdzību pārējā daļā noraidīt;
- 3) *Artegodan GmbH* celto prasību par zaudējumu atlīdzību noraidīt.