Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOT
ippreżentati fis-17 ta' Novembru 2011[1]

Kawża C-221/10 P

Artegodan GmbH
vs
Il-Kummissjoni Ewropea
u
Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja

"Appell — It-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE — Responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni Ewropea — Kundizzjonijiet — Ksur suffiċjentement serju ta' dispożizzjoni legali li tagħti drittijiet lill-individwi — Regoli ta' kompetenza — Awtorità ta' res judicata — Deċiżjoni dwar l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom is-sustanza amfepramone"

I – L-istorja tal-każ

1. Fl-appell tagħha, Artegodan GmbH (iktar 'il quddiem "Artegodan") titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-3 ta' Marzu 2010, Artegodan vs Il-Kummissjoni[2] li biha dik il-qorti ċaħdet ir-rikors tagħha għad-danni skont l-Artikolu 235 KE u t-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE, bil-għan li jinkiseb kumpens għad-danni li allegatament sofriet minħabba l-adozzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2000) 453, tad-9 ta' Marzu 2000, rigward l-irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom l-amfepramone[3].

2. Il-fatti li wasslu għall-kawża, il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata jistgħu jiġi deskritti fil-qosor b'dan il-mod[4].

3. Artegodan hija d-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") għat-Tenuate retard, prodott mediċinali li fih l-amfepramone, sustanza anoressiġena ta' tip amfetaminika. Fix-xahar ta' Settembru 1998, hija kisbet din l-ATS u l-kummerċjalizzazzjoni tat-Tenuate retard fil-Ġermanja.

4. Wara l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-amfepramone fuq talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni Ewropea adottat id-deċiżjoni kontenzjuża, li permezz tagħha hija ordnat lill-Istati Membri sabiex jirtiraw "l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq previsti fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65 [/KEE] [[5]], rigward il-prodotti mediċinali [li fihom amfepramone], elenkati

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — T-429/05, Ġabra p. II-491, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata".

3 — Iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża".

4 — Għal deskrizzjoni tal-kuntest ġuridiku, nirreferi għall-punti 1 sa 10 tas-sentenza appellata.

5 — Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali (ĠU 1965, 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993 (ĠU L 214, p. 22, iktar 'il quddiem "id-Direttiva 65/65").

fl-Anness I", filwaqt li bbażat ruħha fuq il-konklużjonijiet xjentifiċi, mehmuża mal-opinjoni finali tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Speċjali (iktar 'il quddiem il-"KPMS") tal-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (EMEA) tal-31 ta' Awwissu 1999 rigward din is-sustanza[6].

5. Permezz ta' rikors ippreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali fit-30 ta' Marzu 2000, Artegodan talbet l-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża billi invokat, b'mod partikolari, in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni kif ukoll ksur tal-Artikoli 11 u 21 tad-Direttiva 65/65.

6. Fl-implementazzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, permezz ta' deċiżjoni tal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istitut Federali tal-mediċini u l-prodotti mediċinali), tal-11 ta' April 2000, neħħiet l-ATS tat-Tenuate retard.

7. Permezz ta' sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni[7], il-Qorti Ġenerali annullat, b'mod partikolari, id-deċiżjoni kontenzjuża sa fejn din kienet tirreferi għal prodotti mediċinali kkummerċjalizzati minn Artegodan, billi laqgħet il-motiv ibbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li, jekk wieħed jassumi li l-Kummissjoni kienet kompetenti sabiex tadotta d-deċiżjoni kontenzjuża, din hija, madankollu, ivvizzjata b'irregolarità sa fejn tikser l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, li jispeċifika l-kundizzjonijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jissospendu jew jirtiraw l-ATS.

8. Il-Kummissjoni ppreżentat appell kontra din is-sentenza, billi sostniet aggravji li jikkonċernaw, minn naħa, ir-raġunament tal-Qorti Ġenerali fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni u, min-naħa l-oħra, l-interpretazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali dwar il-kundizzjonijiet għall-irtirar tal-ATS, hekk kif iddefiniti mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

9. Permezz tas-sentenza tal-24 ta' Lulju 2003, Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*[8], il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet l-appell għar-raġuni li, mingħajr il-ħtieġa li tingħata deċiżjoni fuq l-aggravji l-oħra mressqa mill-Kummissjoni, kien hemm lok li jiġi kkonstatat li l-Qorti Ġenerali kellha, ġustament, tiddeċiedi li din tal-aħħar ma kinitx kompetenti sabiex tistabbilixxi, b'mod partikolari, id-deċiżjoni kontenzjuża u li, konsegwentement, għandha tiġi annullata.

10. Fis-6 ta' Ottubru 2003, l-awtoritajiet Ġermaniżi kompetenti nnotifikaw lill-Artegodan dwar l-irtirar tad-deċiżjoni tal-11 ta' April 2000, imsemmija iktar 'il fuq. Minn nofs ix-xahar ta' Novembru 2003, Artegodan reġgħet bdiet tikkummerċjalizza t-Tenuate retard.

11. Permezz ta' ittra tad-9 ta' Ġunju 2004, Artegodan talbet lill-Kummissjoni sabiex tiġi kkumpensata għad-dannu, evalwat għal EUR 1 652 926.19, li hija sofriet minħabba d-deċiżjoni kontenzjuża.

12. Permezz ta' ittra tad-9 ta' Novembru 2004, il-Kummissjoni ċaħdet din it-talba, u sostniet li, fin-nuqqas ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, il-kundizzjonijiet li jwasslu għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità Ewropea ma kinux sodisfatti. B'risposta għal ittra ta' Artegodan tal-10 ta' Marzu 2005 l-Kummissjoni, f'ittra tal-20 ta' April 2005, sostniet il-pożizzjoni tagħha.

13. Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-7 ta' Diċembru 2005, Artegodan ippreżentat rikors intiż sabiex jinkiseb kumpens għad-dannu li allegatament ġarrbet bħala riżultat tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża.

14. Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors ippreżentat mill-Artegodan.

6 — CPMP/2163/99.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, Ġabra p. II-4945.

8 — C-39/03 P, Ġabra p. I-7885.

15. Wara li ġew ifformulati għadd ta' kummenti preliminari dwar il-kundizzjonijiet li jwasslu għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità u l-portata tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, li tannulla d-deċiżjoni kontenzjuża, li fuqhom irrid nesprimi ruħi iktar tard, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet fuq il-motivi mqajma minn Artegodan bil-mod li ġej.

16. Il-Qorti Ġenerali, l-ewwel nett, ċaħdet bħala infondat il-motiv ibbażat fuq l-argument li ċ-ċirkustanza li l-Kummissjoni eċċediet il-kompetenza tagħha hija tali li twassal għar-responsabbiltà tal-Komunità, peress li r-regoli ta' kompetenza miksura ma għandhomx bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi, mingħajr ma jkun, għalhekk, meħtieġ, li jiġi eżaminat jekk il-ksur ta' dawn ir-regoli jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju.

17. Sussegwentement, meta ddeċidiet fuq il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li din kienet dispożizzjoni maħsuba sabiex tagħti drittijiet lill-impriżi kkonċernati permezz ta' deċiżjoni ta' rtirar jew sospensjoni ta' ATS. Hija, madankollu, qieset li l-ksur ta' din id-dispożizzjoni ma jistax jiġi kkunsidrat bħala ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju tali li jwassal għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità.

18. Fl-aħħar nett, rigward il-motivi bbażati fuq il-ksur tal-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' amministrazzjoni tajba, il-Qorti Ġenerali, wara li ddikjarat li l-motiv ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità għandu jiġi kkunsidrat bħala assorbit minn dak ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, qieset li l-motiv ibbażat fuq ksur suffiċjentement serju tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba għandu jiġi miċħud bħala infondat.

II – It-talbiet tal-partijiet

19. Permezz tal-appell tagħha, l-Artegodan titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja:

— tannulla s-sentenza appellata;

— tikkundanna lill-Kummissjoni tħallasha s-somma ta' EUR 1 430 821.36 flimkien mal-interessi bir-rata fissa ta' 8 % fis-sena għall-perijodu mid-data tal-għoti tas-sentenza sakemm isir il-ħlas kollu jew, sussidjarjament, tirrinvija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex tagħti deċiżjoni dwar l-ammont tal-kumpens;

— tikkonstata li l-Kummissjoni għandha l-obbligu li tikkumpensaha għad-danni kollha li hija se ġġarrab fil-futur minħabba l-ispejjeż ta' marketing neċessarji sabiex it-Tenuate retard terġa' tikseb il-pożizzjoni tagħha fis-suq li kellha qabel ma rtirat l-ATS ta' dan il-prodott mediċinali, u

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

20. Il-Kummissjoni ressqet appell inċidentali u titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha:

— tiċħad l-appell;

— tilqa' l-appell inċidentali u tannulla s-sentenza appellata parzjalment jew, sussidjarjament, tissostitwixxi l-motivi tas-sentenza appellata rigward il-punt ikkontestat; u

— tikkundanna lil Artegodan għall-ispejjeż.

III – L-eżami tal-appelli

21. Insostenn tal-appell tagħha, Artegodan tqajjem żewġ aggravji, ibbażati fuq ksur tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE.

22. Permezz tal-ewwel aggravju tagħha, Artegodan issostni li l-Qorti Ġenerali għamlet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punti 73 sa 75 tas-sentenza appellata, li l-ksur mill-Kummissjoni, ta' regoli ta' kompetenza bħal dawk stabbiliti permezz tad-Direttiva 75/319/KEE[9] ma huwiex ta' natura li jwassal għar-responsabbiltà tal-Komunità minħabba li dawn ir-regoli ma humiex intiżi li jagħtu drittijiet lill-individwi.

23. Permezz tat-tieni aggravju tagħha, Artegodan issostni li l-Qorti Ġenerali, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tan-natura suffiċjentement serja tal-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS stabbiliti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, applikat b'mod strett ħafna l-kundizzjonijiet għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità, b'mod li ma jidhrux kompatibbli mat-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE.

24. Permezz tal-appell inċidentali tagħha, il-Kummissjoni tikkritika lill-Qorti Ġenerali li, fil-punti 44 sa 48 tas-sentenza appellata, qabel kollox iddikjarat inammissibbli l-motiv ta' difiża tagħha rigward in-nuqqas ta' ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 minħabba li jostakola l-awtorità ta' *res judicata* tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq.

25. L-eżami tal-appell inċidentali tal-Kummissjoni għandu, fil-fehma tiegħi, isir qabel l-eżami tat-tieni aggravju mqajjem minn Artegodan fl-appell prinċipali, sa fejn iwassal għad-domanda ta' jekk il-Qorti Ġenerali setgħetx ġustament tikkunsidra bħala protett mill-awtorità ta' *res judicata* ir-rikonoxximent, mill-Qorti Ġenerali, ta' ksur, mill-Kummissjoni, tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65. Risposta negattiva għal din id-domanda, jiġifieri li jiġi kkunsidrat li l-kwistjoni preliminari dwar l-eżistenza jew le tal-illegalità tibqa' miftuħa, tista' twassal lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiddeċiedi hija stess din il-kwistjoni, li jista' jkollha riperkussjonijiet fuq ir-rilevanza ta' eżami tat-tieni aggravju imqajjem mill-Artegodan fl-appell prinċipali.

26. Għalhekk jien ser nibda billi neżamina l-ewwel aggravju invokat minn Artegodan fl-appell prinċipali, l-appell inċidentali tal-Kummissjoni, sussegwentement, jekk ikun il-każ, it-tieni aggravju mqajjem minn Artegodan in sostenn tal-appell prinċipali.

A – *Fuq l-ewwel aggravju ppreżentat minn Artegodan fl-appell prinċipali*

1. L-argumenti tal-partijiet

27. Permezz tal-ewwel aggravju, Artegodan issostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punti 73 sa 75 tas-sentenza appellata, li l-ksur, mill-Kummissjoni, tar-regoli ta' kompetenza bħal dawk stabbiliti mid-Direttiva 75/319 ma huwiex tali li jwassal għar-responsabbiltà tal-Komunità minħabba li dawn ir-regoli ma humiex intiżi sabiex jikkonferixxu drittijiet lill-individwi.

28. Għalkemm Ardegodan tammetti li r-regoli kollha ta' kompetenza ma humiex neċessarjament intiżi sabiex jipproteġu liċ-ċittadini u lill-impriżi fil-Komunità, hija tqis li huwa differenti meta dawn ir-regoli jistabbilixxu l-kuntest ġuridiku li fih il-Komunità tista' tadotta miżuri vinkolanti fir-rigward ta' ċittadini jew ta' impriżi fir-rigward tal-prerogattivi ta' setgħa pubblika. B'hekk, ir-regoli li jistabbilixxu l-limiti

9 — It-tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 13), kif emendata bid-Direttiva 93/39 (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 75/319").

tal-kompetenza tal-Komunità ma jikkonċernawx biss ir-relazzjonijiet bejn din tal-aħħar u l-Istati Membri, iżda huma intiżi, tal-inqas parzjalment, li jipproteġu ċ-ċittadini u l-impriżi, li jirċievu eventwalment miżura vinkolanti, kontra l-azzjoni ta' istituzzjoni tal-Unjoni Ewropea li hija mingħajr ebda bażi ġuridika.

29. Barra minn hekk, Artegodan issostni li dawn ir-regoli huma intiżi li jiżguraw il-protezzjoni tal-persuni kkonċernati permezz ta' miżuri bħal dawn, peress li għandhom jiggarantixxu li dawn il-miżuri ma jistgħux jiġu adottati biss mill-awtorità li hija esperta biżżejjed fl-għajnejn tal-leġiżlatur.

30. Skont Artegodan, meta l-Qorti Ġenerali tiċħad kwalunkwe funzjoni protettiva ta' terzi għar-regoli ta' kompetenza, hija ma tosservax il-prinċipji ġenerali komuni għad-drittijiet tal-Istati Membri li, skont it-tieni artikolu tal-Artikolu 288 KE, għandhom ikunu l-kriterju għal responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità. Hija tindika, f'dan ir-rigward, li, fid-dritt Ġermaniż, ir-regoli ta' kompetenza leġiżlattiva għandhom il-funzjoni protettiva tat-terzi.

31. Barra minn hekk, Artegodan tikkunsidra li l-ksur ta' regola ġuridika li ma hijiex intiża sabiex tipproteġiha tista' diffiċilment tagħtiha d-dritt tikseb l-annullament ta' miżura bbażata fuq din ir-regola.

32. Il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali, meta applikat il-kundizzjonijiet ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali li jirriżultaw mill-ġurisprudenza u meta ma tirrikonoxxix l-eżistenza ta' ksur ta' dispożizzjoni legali intiża sabiex tagħti drittijiet lill-individwi fis-sens ta' din il-ġurisprudenza, ma wettqet ebda żball ta' liġi.

33. Fil-fehma tagħha, l-argumenti ta' Artegodan huma bbażati fuq distinzjoni li ġejja mid-dritt amministrattiv Ġermaniż, li ma għandha l-ebda bażi fil-ġurisprudenza tal-qrati tal-Unjoni Ewropea u lanqas fil-prinċipji ġenerali komuni għad-drittijiet tal-Istati Membri u li ma tinsabx fid-dritt tal-Unjoni.

34. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tqis li ma hijiex hija li għandha turi n-nuqqas ta' prinċipju ġenerali ta' dritt li huwa komuni għall-ordinament ġuridiċi tal-Istati Membri, iżda pjuttost hija Artegodan li għandha tistabbilixxi l-eżistenza, fid-dritt tal-Unjoni, ta' prinċipju ġenerali ta' liġi li hija invokat. Issa, is-sempliċi fatt li tiċċita kunċett jew tradizzjoni ġuridika preżenti biss fi Stat Membru wieħed ma jkunx suffiċjenti, u dan japplika speċjalment meta l-Qorti tal-Ġustizzja tkun diġà ċaħdet li tirrikonoxxi l-eżistenza, fid-dritt tal-Unjoni Ewropea, ta' prinċipju ġenerali komuni għad-drittijiet tal-Istati Membri fir-rigward ta' sistema ta' responsabbiltà prevista mill-ordinamenti ġuridiċi ta' numru kbir ta' dawn l-Istati [10].

35. Rigward l-argument li, meta jiżguraw li l-awtorità li għandha setgħa ta' deċiżjoni hija esperta biżżejjed, ir-regoli ta' kompetenza inkwistjoni huma intiżi sabiex jiżguraw protezzjoni lill-individwi, il-Kummissjoni ssostni li ma hemm l-ebda dubju li l-leġiżlatur tal-Unjoni, f'regolamenti u direttivi differenti relatati mal-qasam ta' prodotti mediċinali, diġà rrikonoxxa li l-Kummissjoni għandha l-kompetenza li tadotta deċiżjonijiet fil-qasam sensittiv tal-protezzjoni tas-saħħa u li l-fatt li tali kompetenza ma ġietx rikonoxxuta lilha fl-adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża ma jaffettwax il-fatt li hija għandha l-għarfien tekniku meħtieġ f'dan il-qasam.

36. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tikkunsidra li Artegodan tinjora l-funzjonijiet differenti tar-rikors għad-danni u tar-rikors għal annullament, kif imfakkra mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata, u li hija tippersisti fl-argument tagħha spjegat fl-ewwel istanza mingħajr ma tidentifika b'mod iktar preċiż xi żball ta' liġi fir-raġunament tal-Qorti Ġenerali. B'hekk, il-Kummissjoni tqis li, skont ġurisprudenza stabbilita u kif il-Qorti Ġenerali ġustament tispjega, il-ksur ta' dispożizzjoni legali li wassal

10 — Il-Kummissjoni tirreferi għas-sentenza tad-9 ta' Settembru 2008, FIAMM *et* vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni (C-120/06 P u C-121/06 P, Ġabra p. I-6513).

għall-annullament ta' deċiżjoni ma huwiex suffiċjenti, fih innifsu, sabiex jiġi kkunsidrat li din id-dispożizzjoni hija maħsuba sabiex tagħti drittijiet lill-individwi u għaldaqstant sabiex ikun hemm ir-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità. Fil-fatt, interpretazzjoni kuntrarja tfisser li tkun qed jitneħħa mis-sens tiegħu l-kriterju ta' "dispożizzjoni legali li tkun intiża li tagħti drittijiet lill-individwi", peress li l-illegalità hija biżżejjed għaliha sabiex il-kundizzjonijiet relatati mar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità jkunu sodisfatti.

37. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tindika li l-Qorti Ġenerali ma tiċħadx funzjoni protettiva għar-regoli ta' kompetenza bħala tali, iżda li, kif jirriżulta biċ-ċar fil-punti 73 u 74 tas-sentenza appellata, l-eżami tal-Qorti Ġenerali jirrigwarda regola ta' kompetenza preċiża li tirriżulta mid-Direttiva 75/319.

38. Fl-aħħar nett, skont il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja ħadet espressament pożizzjoni fuq din il-kwistjoni, peress li, fis-sentenza tagħha tat-13 ta' Marzu 1992, Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni [11], hija ma aċċettatx l-eżistenza tal-kundizzjoni li d-dispożizzjoni legali miksura għandha jkollha funzjoni ta' protezzjoni tal-individwi fil-każ ta' ksur ta' regoli ta' tqassim ta' kompetenzi.

2. Il-kunsiderazzjonijiet tiegħi

39. Il-ġurisprudenza tissuġġetta l-eżistenza tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità Ewropea għal bosta kundizzjonijiet, li fosthom tinsab l-eżistenza ta' ksur serju biżżejjed ta' dispożizzjoni legali li għandha l-għan li tagħti drittijiet lill-individwi [12].

40. L-identifikazzjoni ta' dispożizzjoni legali li għandha tali għan tidher li fuq kollox toħloq diffikultà meta jkunu inkwistjoni, minn naħa, il-ksur ta' regola proċedurali jew tal-forma ta' att magħmul minn istituzzjoni u, min-naħa l-oħra, dawk tar-regoli ta' tqassim ta' kompetenzi, kemm jekk b'mod orizzontali bejn dawn l-istess istituzzjonijiet tal-Unjoni jew b'mod vertikali bejn dawn l-istess istituzzjonijiet u l-Istati Membri. Il-Qorti Ġenerali kienet b'hekk setgħet tasal sabiex tikkunsidra li, fil-każ ta' lment purament formali, il-possibbiltà ta' nuqqas ta' motivazzjoni ta' att regolamentari ma huwiex tali li jwassal għar-responsabbiltà tal-Komunità [13]. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, qieset li r-regoli ta' tqassim tal-kompetenzi bejn l-istituzzjonijiet tal-Komunità huma intiżi biss sabiex jiżguraw li jinżamm il-bilanċ istituzzjonali, iżda li ma humiex maħsuba sabiex jipproteġu l-individwi, tant li l-ksur ta' regoli bħal dawn ma jistax, waħdu, iwassal għar-responsabbiltà tal-Komunità [14].

41. Fir-rigward tal-għan tal-motiv ineżami, ser nikkonċentra fuq il-każ ta' regoli ta' tqassim ta' kompetenzi. Jista' wkoll jiġi eskluż malajr li dawn huma marbuta, anki indirettament, mal-protezzjoni tal-individwi? Ir-riflessjoni hija meħtieġa fir-rigward tal-kritika ħarxa li saret fil-konfront tas-sentenza Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq. Ċerti awturi setgħu b'hekk jiddispjaċihom li "huwa prinċipju li n-nuqqas ta' kompetenza ma huwiex illegalità serja u li t-tqassim ta' kompetenzi fil-Komunitajiet huwa irrilevanti għall-protezzjoni tal-individwi" [15]. Issa, skont dawn l-istess awturi, "in-nuqqas ta' kompetenza huwa normalment ikkunsidrat bħala difett radikali, l-ewwel waħda mill-illegalitajiet u huwa evidenti li għandu relazzjoni mill-qrib mad-drittijiet tal-individwi. Li tingħata l-kompetenza lil tali korp jew lil tali istituzzjonijiet pjuttost milli lil ieħor jista' jkollu impatt dirett fuq

11 — C-282/90, Ġabra p. I-1937.

12 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-24 ta' Lulju 2000, Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni (C-352/98 P, Ġabra p. I-5291, punt 42), kif ukoll tad-19 ta' April 2007, Holcim (il-Ġermanja) vs Il-Kummissjoni (C-282/05 P, Ġabra p. I-2941, punt 47).

13 — Sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-20 ta' Marzu 2001, Cordis vs Il-Kummissjoni (T-18/99, Ġabra p. II-913, punt 79 ġurisprudenza ċċitata).

14 — Punti 20 sa 22. Il-Qorti Ġenerali kkunsidrat ukoll, fis-sentenza tagħha tas-6 ta' Diċembru 2001, Ermesa Sugar vs Il-Kunsill (T-43/98, Ġabra p. II-3519), dwar mezz li bih il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea ma jkunx iktar, taħt id-dispożizzjoni inkwistjoni, kompetenti *ratione temporis* sabiex jadotta d-deċiżjoni appellata, "huwa diffiċilment konċepibbli illi din id-dispożizzjoni tista' tikkostitwixxi regola ta' dritt li tattribwixxi drittijiet lill-individwi" (punt 63, li tirreferi għas-sentenza Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq).

15 — M. De Guillenchmidt, u J.C. Bonichot, *Les petites affiches,* 1992, Nru 112, p. 11.

id-drittijiet tal-individwi"[16]. Għal awtur ieħor, is-soluzzjoni adottata mill-Qorti tal-Ġustizzja hija "kontestazzjoni frontali tal-ġurisprudenza Meroni [[17]], li tgħid li l-prinċipju ta' għoti, li f'dan il-każ jinsab fl-Artikolu 3 KEFA, jippermetti li juri l-bilanċ tas-setgħat, karatteristika tal-istruttura istituzzjonali tal-Komunità, garanzija fundamentali mogħtija mit-Trattat, b'mod partikolari għall-impriżi u għall-assoċjazzjonijiet tan-negozju li għalihom tapplika"[18].

42. Jien naqbel mar-riżervi espressi fir-rigward tas-soluzzjoni li adottat il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, anki jekk wieħed forsi ma għandux jara fiha pożizzjoni ta' prinċipju min-naħa tagħha, iżda pożizzjoni marbuta maċ-ċirkustanzi tal-kawża[19]. Dawn ir-riżervi jgħoddu anki, fil-fehma tiegħi, fir-rigward tal-pożizzjoni li adottat il-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata, anki jekk din id-darba tirrigwarda r-regola ta' tqassim vertikali u mhux orizzontali ta' kompetenzi.

43. Jien inqis, fil-fatt, li ma huwiex indifferenti fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-individwi li l-leġiżlatur tal-Unjoni jiddeċiedi li jagħti s-setgħa li tittieħed tali jew tali deċiżjoni lil awtorità speċifika pjuttost milli lil oħra. Il-motivazzjonijiet wara din l-għażla jistgħu jkunu marbuta mal-protezzjoni tal-individwi, fis-sens li l-leġiżlatur tal-Unjoni jaħtar l-awtorità li huwa jikkunsidra li tkun l-aħjar waħda li tkun tista' tuża l-prerogattivi ta' setgħa fil-qasam ikkunsidrat. Ma jirrigwardax, fil-prinċipju, jew għall-inqas jista' jiġi ttamat, la minn għażla irrilevanti u lanqas għażla li saret b'kumbinazzjoni. L-għażla tiegħu tista', pereżempju u jekk wieħed jikkonċentra fuq il-każijiet inkwistjoni fil-każ taħt eżami, tkun iggwidata mix-xewqa li tafda lill-awtorità nazzjonali li tkun ħarġet ATS sabiex jiddeċiedu jekk għandhiex tiġi irtirata. Il-proposta tiegħi ma tfissirx li l-Kummissjoni ma hijiex esperta biżżejjed sabiex tieħu tali deċiżjoni. Huwa kkunsidrat li l-leġiżlatur tal-Unjoni seta' leġittimament, f'mument speċifiku, iqis li l-awtoritajiet nazzjonali kienu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jieħdu d-deċiżjoni inkwistjoni.

44. Li jiġi ammess li l-ksur ta' regola ta' kompetenza ma huwiex addattat sabiex iwassal għal responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni sa fejn ma tkunx regola protettiva tad-drittijiet tal-individwi jfisser li jiġi preżunt li l-għażla hekk magħmula mil-leġiżlatur tal-Unjoni ma għandha l-ebda influwenza fuq il-mod kif id-drittijiet tal-individwi huma garantiti jew, skont il-każ, affettwati. Jien nirrifjuta tali preżunzjoni, minħabba li l-kwalità tal-awtur ta' att għandha, kuntrarjament, peress li hija tiddetermina dak li ġie deċiż, tiġi kkunsidrata bħala li hija direttament l-oriġini ta' ksur eventwali ta' drittijiet tal-individwi. Jien inżid li l-konsegwenzi li għandhom jirriżultaw, b'mod partikolari f'termini ta' kumpens, min-nuqqas ta' kompetenza tal-awtur għandhom jitkejlu b'attenzjoni ikbar fil-kuntest ta' organizzazzjoni internazzjonali rregolata mill-prinċipju ta' għoti ta' kompetenzi.

45. Minn dawn l-iżviluppi jirriżulta li s-sentenza appellata, fil-fehma tiegħi, għandha tiġi annullata sa fejn il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 75/319 li jiddelimitaw l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri ma għandhomx l-għan li jagħtu d-drittijiet lill-individwi.

46. Nipproponi, preżentement, li niddiskuti l-kawża u għalhekk neżamina jekk il-ksur invokat mir-regoli ta' kompetenza jistax jiġi kkunsidrat bħala suffiċjentement serju.

3. Il-ksur tad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 75/319 huwa suffiċjentement serju?

16 — *Idem.*

17 — Sentenza tat-13 ta' Ġunju 1958, Meroni vs Awtorità Għolja (9/56, Ġabra p. 9, 11).

18 — X, *Revue Europe,* Mejju 1992, 162, p. 8. Ara, f'dan is-sens, F. Fines, "Le recours en responsabilite extracontractuelle de la Communauté européenne", *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, p. 286, b'mod partikolari p. 291.

19 — Ara, f'dan is-sens, V. Constantinesco, "Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes", *Journal du droit international,* 1993, p. 391, b'mod partikolari p. 404 *et seq.*

47. Artegodan allegat li ksur suffiċjentement serju tar-regoli ta' kompetenza li ma huwiex neċessarju f'din il-kawża. Fil-fatt, id-delimitazzjoni tal-kompetenza ta' istituzzjoni meta mqabbla ma' dik tal-Istati Membri hija esklużivament irregolata mid-dritt applikabbli, peress li f'dan ir-rigward l-istituzzjoni kkonċernata ma għandha ebda setgħa diskrezzjonali. Meta kkunsidrat illegalment li hija kompetenti, il-Kummissjoni, għaldaqstant, manifestament eċċediet is-setgħat mogħtija lilha mid-Direttiva 75/319. Barra minn hekk, Artegodan tikkontesta l-argument tal-Kummissjoni li ma hemmx ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju minħabba diffikultajiet imqajma mill-interpretazzjoni tar-regoli rilevanti.

48. Il-Kummissjoni tibbaża, fil-fatt, fuq dan l-aħħar aspett sabiex tikkontesta l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju. Hija tinvoka, b'mod partikolari, in-nuqqas ta' preċiżjoni tar-regoli u n-nuqqas ta' ġurisprudenza rilevanti. Hija ssostni wkoll il-kuntest speċifiku li fih kienet tinsab meta ttieħdet id-deċiżjoni kontenzjuża. Hija tirrileva, f'dan ir-rigward, li din id-deċiżjoni ittieħdet f'qasam partikolarment sensittiv u rregolat ħafna, fejn il-Kummissjoni taġixxi sabiex tipproteġi s-saħħa pubblika. Hija tispjega li r-riskji għas-saħħa pubblika kkonstatati mill-KPMS jirrikjedu li l-Kummissjoni tieħu deċiżjoni.

49. Jien inqis, bħall-Kummissjoni, li l-kundizzjoni relattiva għal ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni ma hijiex sodisfatta f'din il-kawża.

50. Il-kriterji sabiex tiġi stabbilita jew le l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni huma stipulati fil-punt 62 tas-sentenza appellata, li jipprovdi li "hijia biss il-konstatazzjoni ta' illegalità li f'ċirkustanzi analogi ma kinitx twettaq amministrazzjoni normalment prudenti u diliġenti li tippermetti li tiġi applikata r-responsabbiltà tal-Komunità". Il-Qorti Ġenerali tkompli tgħid li "[g]ħaldaqstant hija l-Qorti Komunitarja, qabel kollox wara li tiddetermina jekk l-istituzzjoni kkonċernata kellhiex marġni ta' diskrezzjoni, li għandha sussegwentement tieħu inkunsiderazzjoni l-komplessità tas-sitwazzjoni li għandha tiġi rregolata, id-diffikultajiet ta' applikazzjoni jew ta' interpretazzjoni tat-testi, il-livell ta' ċarezza u ta' preċiżjoni tar-regola li ġiet miksura u n-natura intenzjonali jew ineskużabbli tal-iżball imwettaq".

51. Jien nippreċiża, l-ewwel nett, li, fil-fehma tiegħi, id-Direttiva 75/319 ma tistax tiġi interpretata bħala li tagħti marġni ta' diskrezzjoni lill-Kummissjoni jew lill-Istati Membri għall-finijiet li tiddetermina min huwa kompetenti sabiex jieħu d-deċiżjonijiet li għandhom jittieħdu.

52. Jien inqis, sussegwentement, li, fir-rigward tal-kriterji l-oħra, l-adozzjoni, mill-Kummissjoni, tad-deċiżjoni kontenzjuża għalkemm hija ma kellhiex il-kompetenza ma tikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tal-liġi tal-Unjoni. Nosserva, f'dan ir-rigward, li, sabiex tikkonkludi li hemm in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali, mill-punti 112 sa 155 tas-sentenza tagħha Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, tiżviluppa raġunament elaborat li jirrifletti l-kumplessità tas-sistema stabbilita mid-Direttiva 75/319. Dan ir-raġunament jenfasizza d-diffikultà li tista', b'mod partikolari, tippreżenta l-interpretazzjoni tal-Artikoli 12 u 15a ta' din id-direttiva. Sabiex tikkonkludi li, fl-iskema tad-Direttiva 75/319, il-kunċett ta' ATS mogħtija skont id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu III ta' din id-direttiva, li tissemma fl-imsemmi Artikolu 15a(1), ma jistax jiġi interpretat fis-sens li jinkludi wkoll l-awtorizzazzjonijiet armonizzati b'riżultat ta' konsultazzjoni tal-KPMS taħt l-imsemmi Artikolu 12, il-Qorti Ġenerali b'hekk tanalizza b'mod metikoluż ir-relazzjonijiet kumplessi li għandhom l-artikoli li jinsabu f'dan il-kapitolu.

53. Barra minn hekk, l-iżball imwettaq mill-Kummissjoni ma jistax, fil-fehma tiegħi, jitqies bħala mhux skużabbli. Minflok, nista' nifhem li, minħabba n-nuqqas ta' ċarezza fit-testi u fil-preżenza ta' riskji identifikati għas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni setgħet ħasbet li deċiżjoni meħuda fuq livell Komunitarju kienet l-aħjar sabiex jiġi eskluż kull riskju ta' deċiżjonijiet unilaterali diverġenti tal-Istati Membri u għalhekk ir-riskju kollu għas-saħħa pubblika u t-twettiq tas-suq intern.

54. Mill-perspettiva tal-ksur ta' regoli ta' kompetenza, ir-rikors għad-danni ppreżentat minn Artegodan għandu għalhekk, fil-fehma tiegħi, jiġi miċħud sa fejn il-kundizzjoni ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni ma hijiex sodisfatta.

55. Għandu, fil-preżent, jiġi vverifikat jekk l-analiżi żviluppata mill-Qorti Ġenerali rigward l-aspett relatat mal-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar tal-ATS previsti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 hijiex jew tistax tkun ikkontestata. Minn din il-perspettiva, il-Kummissjoni tikkontesta, fl-appell inċidentali tagħha, il-premessa li minnha telqet il-Qorti Ġenerali, jiġifieri dik ta' ksur ta' dan l-artikolu li jiġi stabbilit wara ċ-ċaħda mill-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza tagħha Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq mill-appell li sar mill-Kummissjoni kontra s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq. Din tal-aħħar b'hekk qieset, fis-sentenza appellata, li l-motiv ta' difiża tal-Kummissjoni bbażat fuq in-nuqqas ta' ksur minn din tal-aħħar tal-imsemmi artikolu għandu jiġi kkunsidrat bħala inammissibbli sa fejn huwa f'konflitt mal-awtorità ta' *res judicata* li għandha s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq. Hija l-korrettezza ta' din il-premessa li għandha, fil-preżent, tiġi vverifikata.

B – *L-eżami tal-appell inċidentali*

1. L-argumenti tal-partijiet

56. Fl-appell inċidentali tagħha, il-Kummissjoni tikkritika lill-Qorti Ġenerali li, fil-punti 44 sa 48 tas-sentenza appellata, qabel kollox iddikjarat inammissibbli l-motiv ta' difiża tagħha dwar in-nuqqas ta' ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 minħabba li dan huwa f'konflitt mal-awtorità ta' *res judicata* tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq.

57. Skont il-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali b'hekk titbiegħed mill-ġurisprudenza stabbilita li l-awtorità ta' *res judicata* hija marbuta mal-punti ta' fatt u ta' liġi li ġew effettivament jew neċessarjament deċiżi mis-sentenza inkwistjoni u jidher li tagħti interpretazzjoni wiesgħa tal-awtorità ta' *res judicata* ta' din is-sentenza tal-aħħar, li minħabba f'hekk tista' tiġi kkunsidrata b'mod iżolat u indipendenti mis-sentenza tal-appell.

58. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-fatt li sar appell kontra s-sentenza tal-Qorti Ġenerali u li sentenza tal-appell kienet mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja ma jistax ikun negliġibbli fid-determinazzjoni tal-portata tas-sentenza mogħtija fl-ewwel istanza mill-Qorti Ġenerali, anki jekk, fl-aħħar nett, l-appell jiġi miċħud fid-dispożittiv.

59. Barra minn hekk, hija ssostni li l-portata tal-awtorità ta' *res judicata* ta' sentenza ma tistax tkun ibbażata biss fuq id-dispożittiv tas-sentenza, peress li, skont il-ġurisprudenza, din l-awtorità ma tkunx marbuta mad-dispożittiv ta' sentenza, iżda testendi għall-motivi ta' din is-sentenza li jikkostitwixxu l-bażi stess tad-dispożittiv tagħha, u huma għalhekk, inseparabbli.

60. Issa, ir-raġunament tal-Qorti Ġenerali ikun ifisser li, permezz taċ-ċaħda tal-appell, l-osservazzjonijiet kollha tal-Qorti Ġenerali jiksbu s-saħħa ta' *res judicata*, li jfisser li l-motivi tas-sentenza tal-appell ma jaffettwawx id-determinazzjoni tal-portata tal-awtorità ta' *res judicata* meta appell jinċaħad fid-dispożittiv ta' din is-sentenza.

61. Tali interpretazzjoni tikkostitwixxi żball ta' liġi sa fejn hija twessa' wisq l-awtorità ta' *res judicata* tas-sentenza mogħtija fl-ewwel istanza fil-każ ta' sentenza tal-appell u ma tiħux inkunsiderazzjoni b'mod suffiċjenti l-motivi ta' din tal-aħħar.

62. B'hekk, meta ddeċidiet, fil-punt 48 tas-sentenza appellata, li, wara ċ-ċaħda mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-appell li kien ippreżentat mill-Kummissjoni kontra s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, din tal-aħħar kisbet l-awtorità ta' *res judicata* fir-rigward tal-punti kollha ta' fatt u ta' liġi li ġew effettivament jew neċessarjament deċiżi mill-Qorti Ġenerali, din tal-aħħar ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li, fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Aretgodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat espressament li ma eżaminatx il-motiv ibbażat fuq ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS stipulati fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

63. Fil-fatt, il-Kummissjoni tirrileva li, fil-punt 52 ta' din l-aħħar sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat ġustament li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-Kummissjoni ma kellhiex kompetenza sabiex tadotta d-deċiżjoni kontenzjuża u li din għandha, konsegwentement, tiġi annullata, "mingħajr ma jkun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni fuq il-motivi u l-argumenti l-oħra mressqa mill-Kummissjoni".

64. Minn dan jirriżulta li l-Qorti tal-Ġustizzja identifikat il-motiv li fuqu huwa bbażat id-dispożittiv tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, u li n-nullità bbażata fuq l-allegat ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 ma jikkostitwixxix għalhekk motiv li fuqu huwa bbażat id-dispożittiv ta' din is-sentenza fis-sens li jkun indispensabbli sabiex jiddetermina s-sens eżatt ta' dak li ġie deċiż fid-dispożittiv.

65. Barra minn hekk, fir-rigward tal-motiv ta' annullament ibbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni, din tal-aħħar tirrileva li, għalkemm, fis-sentenza tal-appell, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-Kummissjoni ma kinitx kompetenti, hija madankollu tasal għal din il-konklużjoni fuq il-bażi ta' motivazzjoni u ta' argumenti li huma differenti minn dawk tal-Qorti Ġenerali.

66. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni tikkunsidra li d-dispożittiv u l-motivi tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, għandhom jinqraw flimkien fid-dawl tad-dispożittiv u tal-motivi tas-sentenza Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq, mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-appell, peress li huma biss analiżi u l-qari ta' dawn iż-żewġ sentenzi b'mod parallel li jippermettu li jiġu ddeterminati l-motivi li, fl-aħħar mill-aħħar, ikunu ta' bażi għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża u jiksbu l-awtorità ta' *res judicata*.

67. Konsegwentement, il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali tibbaża fuq interpretazzjoni wiesgħa u żbaljata fid-dritt tal-portata tal-awtorità ta' *res judicata* meta tingħata sentenza tal-appell u li, għalhekk, id-dikjarazzjoni ta' inammissibbiltà dwar il-motiv ta' difiża tagħha relatata mal-kundizzjonijiet ta' rtirar ta' ATS hija wkoll żbaljata fid-dritt.

68. Sussidjarjament, il-Kummissjoni titlob li, fl-ipoteżi fejn l-appell inċidentali tagħha jkun deċiż li huwa inammissibbli, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tissostitwixxi motivi kritiċi tas-sentenza appellata, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

69. F'dawn il-kundizzjonijiet, il-Kummissjoni ssostni li l-kwistjoni tal-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS stipulati fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 tibqa' miftuħa u tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi fuq din il-kwistjoni fis-sens li tali ksur ma huwiex stabbilit.

70. Fi kwalunkwe każ u sussidjarjament, il-Kummissjoni tqis li, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja kellha tikkonkludi, madankollu, li hemm l-illegalità tad-deċiżjoni kontenzjuża għal ksur ta' dawn il-kundizzjonijiet, huwa meħtieġ li jiġi indirizzat in-nuqqas ta' ksur suffiċjentement serju fil-kuntest tal-eżami tat-tieni motiv.

71. Artegodan issostni li, sabiex tiġi evalwata l-awtorità ta' *res judicata* ta' deċiżjoni ġudizzjarja, l-uniku kriterju deċiżiv huwa li din id-deċiżjoni ma tkunx iktar tista' tiġi suġġetta għall-ebda rikors, u l-grad ta' ġurisdizzjoni li fiha l-imsemmija deċiżjoni ttieħdet ma jkollu l-ebda impatt f'dan ir-rigward.

72. B'hekk, skont Artegodan, deċiżjoni ġudizzjarja takkwista l-awtorità ta' *res judicata* meta ma jeżisti l-ebda rimedju ġudizzjarju kontra din id-deċiżjoni jew, jekk jeżisti, meta l-ebda rikors ma jkun sar, jew li, wara li jiġu eżawriti r-rimedji ġudizzjarji, id-deċiżjoni inizjali ma tkunx ġiet riformata.

73. Konsegwentement, Artegodan tikkunsidra li, sa fejn il-konstatazzjoni, mill-Qorti Ġenerali, ta' ksur, mill-Kummissjoni, tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS stipulati fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 tikkostitwixxi punt ta' fatt li kien jekk mhux neċessarjament, mill-inqas effettivament deċiż mill-Qorti Ġenerali, u fejn l-appell ippreżentat kontra s-sentenza appellata ġie miċħud mill-Qorti tal-Ġustizzja, l-imsemmija konstatazzjoni kisbet l-awtorità ta' *res judicata*.

74. F'dan ir-rigward, Artegodan tqis li l-portata tal-awtorità ta' *res judicata* ma tistax tiddependi fuq jekk il-motivi tad-deċiżjoni inkwistjoni humiex eżatti jew żbaljati.

75. Fil-fatt, skont Artegodan, anki jekk ma jistax jiġi eskluż li deċiżjoni ġudizzjarja fiha żball, l-awtorità ta' *res judicata* hija intiża sabiex tipprevjeni li, anki f'dan il-każ, kawża diġà deċiża permezz ta' deċiżjoni ġudizzjarja tkun suġġetta għal eżami ġudizzjarju ieħor u sabiex tiġi evitata kull kontestazzjoni b'mod definittiv, fl-interess tal-paċi u taċ-ċertezza ġuridiċi.

76. Fl-aħħar nett, Artegodan issostni li t-talba sussidjarja tal-Kummissjoni dwar is-sostituzzjoni tal-motivi tas-sentenza appellata rigward il-portata tal-awtorità ta' *res judicata* hija inammissibbli, minħabba li tali talba hija totalment estranja għall-ekonomija tal-proċedura tal-appell u tal-liġi ġenerali tal-proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja.

2. Il-kunsiderazzjonijiet tiegħi

77. Infakkar il-kuntest li fih il-Qorti tal-Ġustizzja hija hawnhekk mitluba tiċċara l-portata tal-prinċipju tal-osservanza tal-awtorità ta' *res judicata*.

78. Fis-sentenza tagħha Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti Ġenerali, fl-ewwel stadju tar-raġunament tagħha, iddikjarat fondat il-motiv ibbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni [20]. Hija sussegwentement indikat li, "anki jekk jitqies li l-Kummissjoni kienet kompetenti sabiex tadotta id-deċiżjonijiet appellati, dawn ikunu madankollu ivvizzjati b'irregolarità, għal ksur tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65" [21] qabel ma tiżviluppa l-analiżi tagħha f'dan is-sens.

79. Fil-kuntest tal-appell ippreżentat mill-Kummissjoni kontra din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat l-analiżi tal-Qorti Ġenerali li tikkonkludi li hemm in-nuqqas ta' kompetenza ta' din l-istituzzjoni, "mingħajr ma jkun hemm bżonn li tittieħed deċiżjoni fuq il-motivi u l-argumenti l-oħra mressqa mill-Kummissjoni" [22].

80. Jidher għalhekk espressament f'din is-sentenza li l-Qorti tal-Ġustizzja ma ddeċidietx fuq il-fondatezza tal-analiżi tal-Qorti Ġenerali li tikkonkludi li hemm ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar tal-ATS previsti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

81. Din il-konstatazzjoni hija kkonfermata, jekk ikun hemm bżonn, fil-qari tad-digriet tal-11 ta' Jannar 2007, Artegodan vs Il-Kummissjoni [23], dwar it-tassazzjoni tal-ispejjeż f'din il-kawża, li tispeċifika li, "[m]eta tittieħed inkunsiderazzjoni l-evalwazzjoni magħmula fuq l-ewwel domanda ta' dritt, il-Qorti tal-Ġustizzja ma kellhiex teżamina t-tieni domanda, li kienet dwar l-interpetazzjoni

20 — Punt 155.

21 — Punt 156.

22 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq (punt 52).

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

magħmula mill-Qorti Ġenerali tal-kundizzjonijiet ta' rtirar ta' [ATS] u twassal għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65"[24]. Il-Qorti tal-Ġustizzja tkompli billi tiddikjara li, "[f]'dawn il-kundizzjonijiet, il-portata tas-sentenza hija limitata għal intepretazzjoni u għal applikazzjoni tal-fatti tal-kawża tal-Artikolu 15a tad-Direttiva 75/319[25]".

82. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddikjarat inammissibbli l-motiv ta' difiża tal-Kummissjoni bbażat fuq in-nuqqas ta' ksur, minnha, tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 sa fejn huwa f'kunflitt mal-awtorità ta' *res judicata* tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq[26]. Il-Qorti Ġenerali indikat, f'dan ir-rigward, li, "wara li fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet l-appell li ġie ppreżentat mill-Kummissjoni kontra s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, din tal-aħħar kisbet *res judicata* fir-rigward tal-punti kollha ta' fatt u ta' dritt li ġew effetivament jew neċessarjament deċiżi mill-Qorti Ġenerali"[27]. Il-Qorti Ġenerali tkompli tikkunsidra li "il-Kummissjoni ma tistax tikkontesta l-konstatazzjonijiet fattwali u ġuridiċi magħmula mill-Qorti Ġenerali, fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, fir-rigward tal-ksur tal-kundizzjonijiet ta' rtirar ta' ATS imsemmija mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65[28]". Il-Qorti Ġenerali ppreċiżat li l-"fatt, invokat mill-Kummissjoni, li l-Qorti tal-Ġustizzja ma qisitx li kien neċessarju li jiġi eżaminat il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 min-naħa tal-Qorti Ġenerali, li kienet tressqet ukoll insostenn tal-appell, f'dan ir-rigward huwa nieqes minn kull rilevanza"[29].

83. Ir-raġunament hekk kif żviluppat mill-Qorti Ġenerali jidhirli li jista' jiġi kkritikat sa fejn jippreżumi li l-Qorti tal-Ġustizzja, billi naqset milli tiddeċiedi fuq il-motiv ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, impliċitament ivvalidat l-analiżi magħmula mill-Qorti Ġenerali fuq dan l-aspett. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali ffokat l-attenzjoni tagħha fuq is-sentenza tagħha Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, li tagħti l-awtorità ta' *res judicata* integrali mingħajr ma tikkunsidra l-fatt li din is-sentenza, li kienet is-suġġett ta' appell, għandha tinqara flimkien ma' dak li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet fis-sentenza li hija tat insegwitu għal dan l-appell. Fil-fatt, meta sentenza tal-Qorti Ġenerali ma kinitx is-suġġett ta' appell quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, għandu jiġi kkunsidrat li d-dispożittiv tagħha kif ukoll il-motivi li jikkostitwixxu l-bażi neċessarja jkunu kisbu natura definittiva[30]. Għall-kuntrarju, meta tali sentenza tkun suġġett ta' appell quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, l-awtorità ta' *res judicata* li tista' tibbaża fuqha hija limitata għal punti ta' fatt u ta' liġi li l-Qorti tal-Ġustizzja espliċitament iddikjarat li huma validi. Huwa għalhekk li, għall-finijiet li tiddefinixxi dak li jkun ġie finalment deċiż, il-Qorti Ġenerali kellha, kuntrarjament għal dak li għamlet, tagħti importanza għaċ-ċirkustanza li l-Qorti tal-Ġustizzja ma kinitx iddeċidiet fuq l-aspett dwar il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, filwaqt li l-analiżi tal-Qorti Ġenerali dwar din il-kwistjoni kienet ġiet ikkontestata quddiemha. Hekk kif il-Kummissjoni ġustament tirrileva, il-fatt li ġie ppreżentat appell kontra s-sentenza tal-Qorti Ġenerali u li sentenza tal-appell ġiet deċiża mill-Qorti tal-Ġustizzja ma jistax jiġi skartat meta tiġi ddeterminata l-portata tal-awtorità ta' *res judicata* tas-sentenza mogħtija fl-ewwel istanza mill-Qorti Ġenerali, anki jekk, fl-aħħar nett, l-appell huwa miċħud fid-dispożittiv.

84. Jien nikkunsidra, konsegwentement, li l-awtorità ta' *res judicata* li għandha s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, ma tistax, fid-dawl tas-sentenza Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq, tiġi estiża lil hinn mill-konferma li l-Kummissjoni kienet pjuttost inkompetenti sabiex tadotta d-deċiżjonijiet kontenzjużi.

24 — Punt 36.

25 — Punt 37.

26 — Punti 47 u 87.

27 — Punt 48.

28 — *Idem.*

29 — *Idem.*

30 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tad-19 ta' Frar 2009, Gorostiaga Atxalandabaso vs Il-Parlament (C-308/07 P, Ġabra p. I-1059, punt 57 u ġurisprudenza ċċitata).

85. Tali approċċ huwa konformi mal-ġurisprudenza stabbilita li l-awtorità ta' *res judicata* tintrabat biss mal-punti ta' fatt u ta' liġi li ġew effettivament jew neċessarjament deċiżi mid-deċiżjoni ġudizzjarja inkwistjoni[31]. Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat li, fis-sentenza tagħha mogħtija fuq l-appell, il-Qorti tal-Ġustizzja la "effettivament" u lanqas "neċessarjament" iddeċidiet l-punt ta' dritt dwar il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, peress li minn din is-sentenza jirriżulta b'mod ċar li hija ma għamlitx tali eżami u li hija stess tirrikonoxxi li ma kienx hemm bżonn li dan isir. B'dan l-approċċ, il-Qorti tal-Ġustizzja ma vvalidatx impliċitament l-analiżi tal-Qorti Ġenerali fuq dan il-punt ta' liġi[32], hija qieset biss li l-konferma ta' nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni kienet biżżejjed sabiex tiċħad l-appell. Barra minn hekk, ir-riżoluzzjoni ta' dan il-punt ta' liġi mill-Qorti tal-Ġustizzja ma jistax jiġi kkunsidrat bħala li jirriżulta impliċitament jew awtomatikament mill-pożizzjoni tagħha meħuda dwar il-motiv ibbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni.

86. Għandu, barra minn hekk, jiġi ppreċiżat li l-awtorità ta' *res judicata* ma hijiex marbuta mad-dispożittiv tad-deċiżjoni ġurisdizzjonali inkwistjoni. Hija testendi għall-motivi ta' din id-deċiżjoni li jikkostitwixxu l-bażi neċessarja tad-dispożittiv tagħha u huma, għalhekk, inseparabbli[33]. Issa, sa fejn il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza tagħha Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq, ma elaboratx motivi dwar il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, id-dispożittiv tagħha huwa sostnut biss fuq il-motivi dwar in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni.

87. Il-Qorti Ġenerali għaldaqstant, fil-fehma tiegħi, adottat kunċett wiesa' ż-żejjed tal-portata tal-awtorità ta' *res judicata* li tista' tiġi rrikonoxxuta għas-sentenza tagħha Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq. Ninnota, f'dan ir-rigward, li s-sentenzi tal-Qorti Ġenerali ma jirċevux dejjem l-istess kritika dwar dan il-punt, u xi wħud setgħu, fil-passat, adottaw kunċett iktar ristrett tal-portata tal-awtorità ta' *res judicata* f'kuntest simili[34].

88. Mill-iżviluppi preċedenti jirriżulta li l-eżistenza ta' ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 ma setgħetx tiġi kkunsidrata, mill-qari tas-sentenzi tal-Qorti Ġenerali u tal-Qorti tal-Ġustizzja, bħala stabbilita definittivament. Fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali għalhekk wettqet żball ta' liġi meta ddikjarat inammissibbli l-motiv ta' difiża tal-Kummissjoni li tikkontesta ksur ta' dan l-artikolu. Din is-sentenza għandha, konsegwentement, tiġi annullata fuq dan il-punt.

89. Nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tivverifika hija stess, fil-preżent, l-eżistenza jew le ta' ksur, mill-Kummissjoni, tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

3. L-eżistenza jew le ta' ksur, mill-Kummissjoni, tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65

90. L-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 jirregola l-kundizzjonijiet materjali ta' rtirar ta' ATS. Huwa jipprovdi li "[l-]awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jissospendu jew jirtiraw [l-ATS] jekk jidher li l-prodott mediċinali jikkawża ħsara taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, jew jekk l-effett terapewtiku ma jkunx preżenti jew fl-aħħar nett jekk il-prodott mediċinali speċjali ma għandux il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ddikjarata. L-effett terapewtiku ma jkunx preżenti jekk jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali ma jippermettix li jinkisbu riżultati terapewtiċi". [traduzzjoni mhux uffiċjali]

31 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tad-29 ta' Marzu 2011, ThyssenKrupp Nirosta vs Il-Kummissjoni (C-352/09 P, Ġabra p. I-2359, punt 123 u l-ġurisprudenza ċċitata).

32 — Bl-istess mod, ma jistax jiġi kkunsidrat li stħarriġ tal-legalità jkopri l-motivi invokati kollha meta l-qorti Komunitarja tkun iddeċidiet biss dwar xi wħud minn dawn il-motivi. Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Ottubru 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij *et* vs Il-Kummissjoni (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P sa C-252/99 P u C-254/99 P, Ġabra p. I-8375, punti 43 sa 52) kif ukoll is-sentenzi tal-20 ta' April 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij *et* vs Il-Kummissjoni (T-305/94 sa T-307/94, T-313/94 sa T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 u T-335/94, Ġabra p. II-931, punti 81 sa 84).

33 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-1 ta' Ġunju 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) u Diputación Foral de Vizcaya vs Il-Kummissjoni (C-442/03 P u C-471/03 P, Ġabra p. I-4845, punt 44 u l-ġurisprudenza ċċitata).

34 — Ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-14 ta' Ġunju 1995, de Compte vs Il-Parlament (T-61/92, ĠabraSP p. I-A-145 u II-449, punti 39 sa 42).

91. Fl-okkażjoni tal-proċedura li tat lok għas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, il-partijiet spjegaw il-pożizzjoni tagħhom fuq l-eżistenza jew le ta' ksur, mill-Kummissjoni, ta' dan l-artikolu. Nirreferi, f'dan ir-rigward, għall-punti 157 sa 169 ta' din is-sentenza li jispjegaw perspettivi li, sostanzjalment, ġew ikkonfermati mill-partijiet fil-kuntest ta' din il-proċedura.

92. Dan juri essenzjalment li Artegodan tikkunsidra li l-Kummissjoni kisret l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 sa fejn hija bbażat id-deċiżjoni tagħha ta' rtirar tal-ATS tal-prodott mediċinali inkwistjoni fuq in-nuqqas ta' effikaċja fit-tul tiegħu, meta ma bbażatx dan il-motiv fuq data xjentifika ġdida. Fir-risposta tagħha għall-appell inċidentali tal-Kummissjoni, Artegodan tirreferi għall-punt 207 tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, fejn il-Qorti Ġenerali qieset li l-kriterju tal-effikaċja fit-tul "ma jikkostitwixxix kriterju legali komplet jew jaġġusta l-kriterju dwar l-effikaċja, stipulat fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, iżda kriterju purament xjentifiku jikkonċerna l-mod speċifiku għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali fit-trattament tal-ħxuna". Hija ddeduċiet li l-kriterju tal-effikaċja fit-tul huwa nieqes mir-rilevanza fuq livell ġuridiku.

93. Il-Kummissjoni tikkontesta din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65. Skont il-Kummissjoni, in-nuqqas ta' effikaċja fit-tul ta' prodotti mediċinali jista' jwassal li jitqies li dan il-prodott mediċinali jippreżenta bilanċ negattiv bejn il-benefiċċji u r-riskji. Hija indikat, f'dan ir-rigward, li ma huwiex neċessarju li dan in-nuqqas ta' effikaċja fit-tul jirriżulta minn data xjentifika ġdida li ġejja minn provi jew testijiet ġodda, peress li huwa bbażat fuq qbil ġdid fi ħdan il-komunità medika, li huwa rifless b'mod partikolari fil-Linji gwida tal-KPMS u ta' korpi nazzjonali oħra rikonoxxuti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tirrifjuta l-opinjoni li tgħid li l-kriterju tal-effikaċja fit-tul ma jistax jittieħed inkunsiderazzjoni bħala parti minn deċiżjoni ta' rtirar ta' ATS. Hija tosserva, fl-aħħar nett, li l-effikaċja terapewtika insuffiċjenti tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza inkwistjoni, fid-dawl tal-kriterji xjentifiċi kurrenti, ġie bbilanċjat, skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, mar-riskji ppreżentati minn din it-tip ta' sustanza, u dan kien wassal lil-KPMS li tikkonkludi li hemm rapport negattiv bejn il-benefiċċji u r-riskji.

94. Naqbel mal-pożizzjoni espressa mill-Kummissjoni u nqis, konsegwentement, li din ma kisritx il-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS previsti mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 meta hija adottat id-deċiżjoni kontenzjuża.

95. Nosserva, qabel kollox, li l-formulazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 tirreferi espressament għan-nuqqas ta' effett terapewtiku ta' prodott mediċinali bħala kundizzjoni għall-irtirar ta' ATS. Xejn ma jindika li huwa biss il-kriterju tal-effett għal-żmien qasir li għandu jintuża, għad-detriment tal-kriterju tal-effett għal żmien twil.

96. Sussegwentement, għandu jiġi ppreċiżat, kif indikat mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza tagħha Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, u kif ukoll jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita sew, li, meta istituzzjoni Komunitarja għandha tagħmel evalwazzjonijiet kumplessi, hija għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa fejn dan l-eżerċizzju huwa suġġett għal stħarriġ ġudizzjarju li huwa limitat li jivverifika jekk il-miżura inkwistjoni ma hijiex ivvizzjata minn żball manifest jew minn abbuż ta' poter jew jekk l-awtorità kompetenti tkunx manifestament qabżet il-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha [35]. Jien niddeduċi li, meta hija għandha tivvaluta l-effikaċja terapewtika għal żmien qasir jew għal żmien twil ta' prodott mediċinali, li jitlob minnha evalwazzjonijiet kumplessi, l-awtorità kompetenti għandha marġni ta' diskrezzjoni wiesgħa. Fil-kuntest ta' din is-setgħa diskrezzjonali, din l-awtorità tista tiddeċiedi, skont il-patoloġija li dan il-prodott mediċinali għandu bħala għan il-kura tagħha u fid-dawl tar-riskji li hemm meta jittieħed dan il-prodott mediċinali, li tenfasizza l-kriterju tal-effikaċja fit-tul sabiex tevalwa l-bilanċ negattiv bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-imsemmi prodott mediċinali. Kemm il-prinċipju ta' prekawzjoni kif ukoll in-natura fundamentali tas-sigurtà tas-saħħa pubblika jimmilitaw ukoll favur tali marġni diskrezzjonali min-naħa tal-awtorità kompetenti.

35 — Punt 201 u l-ġurisprudenza ċċitata.

97. Naturalment, ir-riżultati ta' evalwazzjoni magħmula mill-awtorità kompetenti għandhom ikunu bbażati fuq elementi konkreti tali li jwasslu, jekk ikun il-każ, għal bilanċ negattiv bejn il-benefiċċji u r-riskji li jiġġustifika l-irtirar ta' ATS. Fil-fehma tiegħi, tali elementi konkreti, li għandhom imorru lil hinn minn sempliċi dubji, huma sodisfatti mhux biss bil-preżenza ta' informazzjoni xjentifika li tirriżulta minn testijiet, iżda wkoll minn qbil fi ħdan il-komunità medika, riflessa minn rapporti ta' speċjalisti, li jikkontesta l-effikaċja terapewtika ta' prodott mediċinali. Inqis, f'dan ir-rigward, li l-esperjenza li setgħet tinkiseb wara l-użu ta' prodott mediċinali matul bosta snin hija kapaċi li turi l-effikaċja jew in-nuqqas ta' effikaċja ta' prodott mediċinali bħat-twettiq ta' testijiet ġodda. Barra minn hekk, din l-esperjenza tista' turi li evalwazzjoni ta' effikaċja għal żmien qasir ta' prodott mediċinali hija ta' rilevanza żgħira fid-dawl tal-karatteristiċi tal-patoloġija trattata u għaldaqstant għandha tingħata prijorità għall-effikaċja għal żmien twil ta' dan il-prodott mediċinali.

98. Issa, jidhirli li huma dawn il-kunsiderazzjonijiet li wasslu lill-Kummissjoni għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kontenzjuża. Huwa utli, f'dan ir-rigward, li nindika l-proċess li wassal għall-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni.

99. Qabel kollox nosserva li d-deċiżjoni kontenzjuża kienet ġiet ippreċeduta bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(96) 3608 finali/1, tad-9 ta' Diċembru 1996[36], li, filwaqt li kienet ibbażata fuq l-opinjonijiet maħruġa mill-KPMS fl-1996, ordnat lill-Istati Membri kkonċernati sabiex jemendaw ċerta data klinika li tidher fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott approvati fl-għoti tal-ATS tal-prodotti mediċinali inkwistjoni. Dawn l-emendi kellhom essenzjalment bħala għan li juru, minn naħa, li t-tul tat-trattament ma kellux jaqbeż tliet xhur u, min-naħa l-oħra, li t-teħid ta' dan il-prodott mediċinali seta' jipprovoka pressjoni għolja tad-demm, filwaqt li barra minn hekk jistabbilixxu rabta bejn dawn iż-żewġ elementi.

100. Id-Deċiżjoni tal-1996 għalhekk ma waslitx sal-punt li timponi irtirar ta' ATS għall-prodotti inkwistjoni. Fil-fatt, f'dak iż-żmien, il-KPMS kien qies li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ppreżentati permezz tas-sustanzi anoressiġeni kien favorevoli, bil-kundizzjoni li jiġi emendat is-sommarju ta' karatteristiċi tal-prodott li jikkonċerna l-prodott mediċinali inkwistjoni.

101. L-adozzjoni, mill-Kummissjoni, ta' pożizzjoni iktar stretta fid-deċiżjoni kontenzjuża, jiġifieri deċiżjoni ta' rtirar ta' ATS, hija spjegata prinċipalment permezz tal-prijorità li għalhekk ingħatat lill-kriterju tal-effikaċja għal tul ta' żmien tal-emfepramone fit-trattament tal-ħxuna.

102. Din l-għażla ma kinitx arbitrarja, iżda għall-kuntrarju bbażata fuq serje ta' elementi ġodda li kienu tali li jemendaw l-evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

103. Nirrileva, b'mod partikolari, li d-dħul fis-seħħ, f'Ġunju 1998, tal-Linji gwida tal-KPMS fuq l-istudji kliniċi tal-prodotti mediċinali użati fil-kuntest tal-kontroll tal-piż ikkostitwixxa l-punt ta' tluq ta' skala ġdida ta' evalwazzjoni li ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li l-ħxuna hija stat kliniku kroniku li jirrikjedi terapija għal żmien twil sabiex jikkawża u jinżamm telf tal-piż. Barra minn hekk, rapport redatt f'April 1999 (rapport Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) kien ikkonkluda li hemm nuqqas ta' effikaċja tal-amfepramone għaliex it-tul tat-trattament permezz tal-prodotti mediċinali li jkun fihom din is-sustanza huwa limitat għall-perijodu ta' tliet xhur, li jkun inkompatibbli mal-linji gwida li jirrakkomandaw trattament għal żmien twil. Minħabba n-nuqqas ta' effikaċja terapewtika u r-riskji marbuta ma' trattament għal żmien twil, jiġifieri iktar minn tliet xhur, dan ir-rapport kien ikkonkluda li hemm bilanċ negattiv bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-amfepramone. Nosserva, barra minn hekk, li dokument ta' ħidma mibgħut fit-12 ta' April 1999 minn Winkler lill-membri tal-KPMS enfasizza l-iżvilupp ta' kriterji ta' evalwazzjoni, billi bbaża fuq il-linji gwida tal-KPMS u l-linji gwida nazzjonali ġodda, li huwa fl-istess sens.

104. Elementi oħra jistgħu jissemmew, bħar-rapport tas-17 ta' Awwissu 1999, fejn Grattini u de Andres-Trelles irrakkomandaw l-irtirar mis-suq tal-prodotti mediċinali li fihom l-amfepramone. Huma jenfasizzaw, b'mod partikolari, li r-riskji għolja jistgħu jiġu aċċettati meta huma kkumpensati permezz tal-benefiċċji. Skonthom, jekk il-benefiċċju jkun kważi insinjifikattiv, l-ebda livell ta' riskju potenzjalment sinjifikattiv ma jista' jiġi aċċettat.

36 — Deċiżjoni dwar l-ATS ta' prodotti mediċinali għall-użu uman li fihom is-sustanzi li ġejjin: clobenzorex, norpseudoephedrine, phentermine, fenproporex, mazindol, amfepramone, phendimetrazine, phenmetrazine, mefenorex.

105. L-opinjoni finali tal-KPMS tal-31 ta' Awwissu 1999 , li tirrakkommanda l-irtirar ta' ATS tal-prodotti mediċinali li fihom l-amfepramone, kif ukoll il-konklużjonijiet xjentifiċi annessi ma' din l-opinjoni, li għaliha tirreferi d-deċiżjoni kontenzjuża, huma, b'mod argumentat, ilkoll fl-istess sens ta' bilanċ mhux favorevoli bejn il-benefiċċji u r-riskji jekk wieħed jieħu inkunsiderazzjoni l-kriterju tal-effikaċja għal żmien twil.

106. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, fil-fehma tiegħi, ikun kontradittorju għar-rikonoxximent tan-natura fundamentali tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika li jiġi ammess li l-awtorità kompetenti ma tistax tirreaġixxi għall-evalwazzjonijiet xjentifiċi ġodda konverġenti minn naħa tal-ispeċjalisti li jikkonkludu li l-prodott mediċinali inkwistjoni, fid-dawl tan-nuqqas ta' effikaċja tiegħu għal żmien twil u fir-rigward tar-riskji li huwa jikkawża għas-saħħa tal-pazjenti, ma għandux iktar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċji u r-riskji. Iċ-ċirkustanza li t-tibdil fir-riżultat tal-evalwazzjoni huwa bbażat prinċipalment fuq emenda ta' kriterju li jiġi meħud inkunsiderazzjoni bħala prijorità, hawnhekk l-effikaċja għal żmien twil, ma tipprekludix li l-irtirar ta' ATS jista' jkun ikkunsidrat bħala suffiċjentement iġġustifikat.

107. Sa fejn id-deċiżjoni kontenzjuża hija bbażata fuq serje ta' elementi ġodda li, meħuda f'daqqa, juru b'mod konverġenti li l-prodotti mediċinali li fihom l-amfepramone ma jippermettux li jiġġieldu b'effikaċja, jiġifieri għal żmien twil, kontra l-ħxuna, inqis li l-Kummissjoni ma qabżitx il-limiti li jirregolaw id-diskrezzjoni tagħha u għaldaqstant ma kisritx il-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS li jinsabu fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65. Minn dan isegwi li f'dan l-aspett hija ma tista' tiġi kkritikata bl-ebda illegalità. Ir-rikors għad-danni ppreżentat minn Artegodan għandu, konsegwentement, jiġi miċħud.

108. Fin-nuqqas tal-illegalità kkonstatata, huwa inutli li jiġi eżaminat it-tieni aggravju mqajjem minn Artegodan fl-appell prinċipali, li huwa relatat mal-analiżi tal-Qorti Ġenerali dwar l-evalwazzjoni tan-natura suffiċjentement serja tal-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65. Dan l-aggravju huwa irrilevanti sa fejn, anki jekk ikun iġġustifikat fil-mertu, ma huwiex ta' natura, meta jittieħdu inkunsiderazzjoni l-iżviluppi preċedenti, li jwassal għal benefiċċju għal Artegodan.

IV – Konklużjoni

109. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jiena nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiddeċiedi bil-mod kif ġej:

"1) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-3 ta' Marzu 2010, Artegodan vs Il-Kummissjoni (T-429/05) hija annullata sa fejn il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li:

— id-dispożizzjonijiet tat-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, li tiddelimita l-isferi ta' kompetenza rispettivi tal-Kummissjoni Ewropea u l-Istati Membri ma humiex maħsuba sabiex jagħtu drittijiet lil individwi, u

— il-motiv ta' difiża tal-Kummissjoni bbażat fuq in-nuqqas ta' ksur minnha tal-Artikolu 11 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali, kif emendata bid-Direttiva 93/39, huwa inammissibbli, sa fejn huwa f'konflitt mal-awtorità ta' *res judicata*.

2) L-appell ippreżentat minn Artegodan GmbH huwa miċħud.

3) Ir-rikors għad-danni ppreżentat minn Artegodan GmbH huwa miċħud."