



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
YVES BOT
prednesené 17. novembra 2011¹

Vec C-221/10 P

**Artegodan GmbH
proti**

Európskej komisii

„Odvolanie — Článok 288 druhý odsek ES — Mimozmluvná zodpovednosť Únie — Podmienky — Dostatočne závažné porušenie právnej normy, ktorá priznáva práva jednotlivcom — Pravidlá právomoci — Právna sila rozhodnutej veci — Rozhodnutie o zrušení povolení na uvedenie humánnych liekov obsahujúcich amfepramón na trh“

I – Vývoj veci

1. Spoločnosť Artegodan GmbH (ďalej len „Artegodan“) sa svojím odvolaním domáha zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 3. marca 2010, Artegodan/Komisia², zamietajúceho jej žalobu o náhradu škody podľa článku 235 ES a článku 288 druhého odseku ES, ktorou sa uvedená spoločnosť domáhala náhrady škody údajne spôsobenej prijatím rozhodnutia Komisie K(2000) 453 z 9. marca 2000 o zrušení povolenia na uvedenie humánnych liekov obsahujúcich amfepramón na trh³.

2. Okolnosti predchádzajúce sporu, konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok možno zhrnúť takto.⁴

3. Artegodan je držiteľkou povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre Tenuate retard, liek obsahujúci amfepramón, t. j. anorexigénnu látku amfetamínového typu. Na základe tohto PUT odvolateľka začala v septembri 1998 uvádzať Tenuate retard na trh v Nemecku.

4. Po prehodnotení amfepramónu na základe žiadosti členského štátu Európska komisia prijala sporné rozhodnutie, ktorým nariadila členským štátom, aby zrušili „národné povolenia na uvedenie na trh uvedené v článku 3 prvom odseku smernice 65/65/[EHS]⁵ vzťahujúce sa na lieky [s obsahom amfepramónu] vymedzené v prílohe I“ [*neoficiálny preklad*], pričom vychádzala z vedeckých záverov pripojených ku konečnému stanovisku Výboru pre zvláštne liečivá (ďalej len „VZL“) pri Európskej agentúre pre lieky (EMA) z 31. augusta 1999, pokiaľ ide o túto látku.⁶

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — T-429/05, Zb. s. II-491, ďalej len „napadnutý rozsudok“.

3 — Ďalej len „sporné rozhodnutie“.

4 — Pokiaľ ide o uvedenie príslušného právneho rámca, odkazujem na body 1 až 10 napadnutého rozsudku.

5 — Smernica Rady z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369), zmenená a doplnená smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22, ďalej len „smernica 65/65“).

6 — CPMP/2163/99.

5. Žalobou podanou na Súd prvého stupňa 30. marca 2000 sa Artegoda domáhala zrušenia sporného rozhodnutia s poukázaním najmä na nedostatok právomoci Komisie, ako aj na porušenie článkov 11 a 21 smernice 65/65.
6. V rámci výkonu sporného rozhodnutia Spolková republika Nemecko na základe rozhodnutia Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a medicínske výrobky) z 11. apríla 2000 zrušila PUT pre Tenuate retard.
7. Súd prvého stupňa rozsudkom z 26. novembra 2002, Artegoda a i./Komisia⁷, predovšetkým zrušil sporné rozhodnutie v rozsahu, v akom sa týkalo liekov uvádzaných na trh spoločnosťou Artegoda, pričom vyhovel žalobnému dôvodu založenému na nedostatku právomoci Komisie. Súd prvého stupňa okrem toho rozhodol, že aj keby Komisia mala právomoc na prijatie sporného rozhodnutia, v súvislosti s jeho prijatím by musela konštatovať nezákonnosť, pretože bol porušený článok 11 smernice 65/65, ktorý stanovuje podmienky, za ktorých príslušné orgány členských štátov musia pozastaviť platnosť PUT alebo ho zrušiť.
8. Komisia podala proti tomuto rozsudku odvolanie, pričom uviedla odvolacie dôvody týkajúce sa jednak odôvodnenia Súdu prvého stupňa, pokiaľ ide o nedostatok právomoci Komisie, a jednak výkladu podaného Súdom prvého stupňa, pokiaľ ide o podmienky zrušenia PUT, ako sú definované v článku 11 prvom odseku smernice 65/65.
9. Rozsudkom z 24. júla 2003, Komisia/Artegoda a i.⁸, Súdny dvor zamietol odvolanie s odôvodnením, že bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť o ostatných odvolacích dôvodoch predložených Komisiou, treba konštatovať, že Súd prvého stupňa správne rozhodol, že Komisia navyše nemala právomoc prijať sporné rozhodnutie, ktoré musí byť z toho dôvodu zrušené.
10. Dňa 6. októbra 2003 príslušné nemecké orgány oznámili Artegoda, že uvedené rozhodnutie z 11. apríla 2000 bolo zrušené. Od novembra 2003 začala Artegoda znova uvádzať Tenuate retard na trh.
11. Listom z 9. júna 2004 Artegoda požiadala Komisiu o náhradu škody odhadovanú na 1 652 926,19 eura, ktorá jej bola spôsobená prijatím sporného rozhodnutia.
12. Listom z 9. novembra 2004 Komisia zamietla túto žiadosť s tvrdením, že podmienky vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Európskeho spoločenstva neboli splnené vzhľadom na neexistenciu dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva. V odpovedi na list spoločnosti Artegoda z 10. marca 2005 Komisia v liste z 20. apríla 2005 zotrvala na svojom stanovisku.
13. Artegoda návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 7. decembra 2005 podala žalobu, ktorou sa domáhala náhrady škody, ktorá jej bola údajne spôsobená prijatím sporného rozhodnutia.
14. Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd žalobu podanú spoločnosťou Artegoda zamietol.
15. Všeobecný súd po tom, ako uviedol niekoľko úvodných pripomienok týkajúcich sa podmienok vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva a rozsahu už citovaného rozsudku Artegoda a i./Komisia, ktorým bolo zrušené sporné rozhodnutie, ku ktorým sa vyjadrim nižšie, rozhodol o žalobných dôvodoch Artegoda takto.
16. Všeobecný súd najprv zamietol ako nedôvodný žalobný dôvod založený na skutočnosti, že prekročenie právomoci Komisiou môže spôsobiť vznik zodpovednosti Spoločenstva, lebo porušenie pravidiel o vymedzení právomoci nemali za cieľ priznať jednotlivcom práva bez toho, aby bolo potrebné z toho dôvodu preskúmať, či porušenie týchto pravidiel predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Zb. s. II-4945.

8 — C-39/03 P, Zb. s. I-7885.

17. Všeobecný súd ďalej pri rozhodovaní o žalobnom dôvode založenom na nesplnení podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65 dospel k záveru, že ide o ustanovenie, ktorého cieľom je rozhodnutím o pozastavení platnosti alebo zrušení PUT priznať práva dotknutým podnikom. Domnieval sa však, že porušenie tohto ustanovenia nemožno považovať za dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva, na základe ktorého by mohla vzniknúť mimozmluvná zodpovednosť Spoločenstva.

18. Pokiaľ ide napokon o žalobné dôvody založené na porušení zásady proporcionality a zásady riadnej správy vecí verejných, Všeobecný súd po tom, ako uviedol, že žalobný dôvod založený na porušení zásady proporcionality treba chápať tak, že bol zahrnutý v žalobnom dôvode založenom na porušení článku 11 smernice 65/65, dospel k záveru, že žalobný dôvod založený na dostatočne závažnom porušení zásady riadnej správy vecí verejných sa musí zamietnuť ako nedôvodný.

II – Návrhy účastníkov konania

19. Artegodan svojim odvolaním navrhuje, aby Súdny dvor:

- zrušil napadnutý rozsudok,
- zviazal Komisiu, aby jej zaplatila sumu vo výške 1 430 821,36 eura vrátane úrokov vo výške paušálnej sadzby 8 % za obdobie od vyhlásenia rozsudku až do jej úplného zaplatenia, alebo subsidiárne vrátil vec na prejednanie Všeobecnému súdu, pokiaľ ide o výšku náhrady škody,
- konštatoval, že Komisia je povinná nahradiť jej akúkoľvek škodu, ktorú ešte utrpí z dôvodu marketingových nákladov potrebných na to, aby Tenuate retard znovu získal postavenie na trhu, ktoré mal predtým, než Komisia zrušila PUT týkajúce sa tohto lieku, a
- zviazal Komisiu na náhradu trov konania.

20. Komisia podala vzájomné odvolanie a navrhuje, aby Súdny dvor:

- zamietol odvolanie,
- vyhovel vzájomnému odvolaniu a zrušil čiastočne napadnutý rozsudok alebo subsidiárne nahradil odôvodnenie napadnutého rozsudku, pokiaľ ide o sporný bod, a
- zviazal Artegodan na náhradu trov konania.

III – Posúdenie odvolaní

21. Artegodan na podporu svojho odvolania uvádza dva odvolacie dôvody založené na porušení článku 288 druhého odseku ES.

22. V prvom odvolacom dôvode Artegodan tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 73 až 75 napadnutého rozsudku rozhodol, že porušenie pravidiel právomoci stanovených smernicou 75/319/EHS⁹ zo strany Komisie nemôže viesť ku vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva, lebo cieľom týchto pravidiel nie je priznať práva jednotlivcom.

9 — Druhá smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liečiv [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES L 147, s. 13), zmenená a doplnená smernicou 93/39 (ďalej len „smernica 75/319“).

23. V druhom odvolacom dôvode Artegodan uvádza, že Všeobecný súd v rámci posúdenia, či ide o dostatočne závažné porušenie podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65, uplatnil podmienku vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva príliš doslovne, teda spôsobom, ktorý podľa nej nie je zlučiteľný s článkom 288 druhým odsekom ES.

24. Komisia vo vzájomnom odvolaní Všeobecnému súdu vytýka, že v bodoch 44 až 48 napadnutého rozsudku v prvom rade vyhlásil za neprípustný dôvod, ktorý vzniesla na svoju obranu v súvislosti s neexistenciou porušenia článku 11 smernice 65/65, pretože naráža na prekážku právnej sily rozhodnutej veci už citovaného rozsudku Artegodan a i./Komisia.

25. Vzájomné odvolanie Komisie treba podľa môjho názoru preskúmať pred preskúmaním druhého odvolacieho dôvodu spoločnosti Artegodan, pretože vedie k otázke, či Všeobecný súd mohol z právneho hľadiska správne konštatovať, že jeho posúdenie porušenia článku 11 smernice 65/65 Komisiou má právnu silu rozhodnutej veci. Záporná odpoveď na túto otázku, t. j. konštatovanie, že predbežná otázka týkajúca sa existencie alebo neexistencie nezákonnosti zostáva nedoriešená, by mohla viesť Súdny dvor k tomu, aby v tejto otázke rozhodol sám, čo by mohlo mať dôsledky na relevantnosť skúmania druhého odvolacieho dôvodu Artegodan uvedeného v odvolaní vo veci samej.

26. Preskúmam teda postupne prvý odvolací dôvod Artegodan uvedený v odvolaní vo veci samej, vzájomné odvolanie Komisie a potom prípadne druhý odvolací dôvod, ktorý uvádza Artegodan na podporu odvolania vo veci samej.

A – O prvom odvolacom dôvode Artegodan uvedenom v odvolaní vo veci samej

1. Tvrdenia účastníkov konania

27. V prvom odvolacom dôvode Artegodan tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 73 až 75 napadnutého rozsudku rozhodol, že porušenie pravidiel právomoci stanovených smernicou 75/319 zo strany Komisie nemôže viesť ku vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva, lebo cieľom týchto pravidiel nie je priznať práva jednotlivcom.

28. Hoci Artegodan pripúšťa, že všetky pravidlá právomoci nemajú nevyhnutne za cieľ ochranu občanov a podnikov v Spoločenstve, tvrdí, že je to iné v prípade, keď tieto pravidlá stanovujú právny kontext, v ktorom Spoločenstvo môže v rámci svojich právomocí verejnej moci prijať závažné opatrenia voči občanom alebo podnikom. Pravidlá, ktoré vymedzujú právomoci Spoločenstva, sa teda netýkajú len vzťahov medzi Spoločenstvom a členskými štátmi, ale prinajmenšom sčasti je ich cieľom ochrana občanov a podnikov, ktorým je určené prípadné závažné opatrenie, pred konaním inštitúcie Európskej únie bez akéhokoľvek právneho základu.

29. Okrem toho Artegodan tvrdí, že tieto pravidlá majú zabezpečiť ochranu osôb dotknutých týmito opatreniami, pretože musia umožniť zabezpečiť, aby tieto opatrenia mohli byť prijaté iba orgánom, ktorý podľa normotvorcu disponuje potrebnými odbornými znalosťami.

30. Artegodan uvádza, že ak Všeobecný súd popiera akúkoľvek ochrannú funkciu pravidiel právomoci určenú tretím osobám, nerešpektuje všeobecné zásady spoločné pre právne poriadky členských štátov, ktoré podľa článku 288 druhého odseku ES musia slúžiť ako kritérium na vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva. V tejto súvislosti uvádza, že v nemeckom práve majú pravidlá normatívnej právomoci ochrannú funkciu určenú tretím osobám.

31. Okrem toho sa Artegodan domnieva, že z porušenia právnej normy, ktorej cieľom nie je jej ochrana, by jej ťažko mohlo vyplývať právo domáhať sa zrušenia opatrenia založeného na tejto norme.

32. Komisia tvrdí, že Všeobecný súd sa tým, že uplatnil podmienky vzniku mimozmluvnej zodpovednosti vyplývajúce z judikatúry a neuznal existenciu porušenia právneho pravidla, ktorého cieľom je poskytnúť práva jednotlivcom v zmysle tejto judikatúry, nedopustil nesprávneho právneho posúdenia.

33. Podľa nej argumentácia spoločnosti Artegodan spočíva v odlišnosti vyplývajúcej z nemeckého správneho práva, ktorá nemá základ v judikatúre súdov Európskej únie ani vo všeobecných zásadách spoločných pre právne poriadky členských štátov a ktorá nebola prebratá do práva Únie.

34. Komisia sa v tejto súvislosti domnieva, že preukázať neexistenciu všeobecnej právnej zásady, ktorá by bola spoločná pre právne poriadky členských štátov, nie je jej úlohou, ale že je skôr na spoločnosti Artegodan, aby v práve Únie preukázala existenciu všeobecnej právnej zásady, na ktorú sa odvoláva. Obyčajný odkaz na koncept alebo právnu tradíciu, ktoré existujú v jedinom členskom štáte, je pritom nedostatočný – o to viac, že Súdny dvor už v práve Únie odmietol uznať existenciu všeobecnej zásady spoločnej pre právne poriadky členských štátov v súvislosti so systémom zodpovednosti upraveným právnymi poriadkami veľkého počtu týchto štátov.¹⁰

35. Pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého dotknuté pravidlá právomoci tým, že zaručujú, aby orgán, ktorému bola zverená rozhodovacia právomoc, disponoval potrebnými odbornými znalosťami, zabezpečujú ochranu jednotlivcov, Komisia uvádza, že neexistuje nijaká pochybnosť o tom, že normotvorca Únie v rôznych nariadeniach a smerniciach týkajúcich sa oblasti liekov už Komisii priznal právomoc prijímať rozhodnutia v citlivej oblasti ochrany zdravia a že okolnosť, že takáto právomoc jej nebola zverená v prípade prijatia sporného rozhodnutia, nemá vplyv na skutočnosť, že disponuje technickými poznatkami požadovanými v tejto oblasti.

36. Okrem toho sa Komisia domnieva, že Artegodan nepochopila jednotlivé funkcie žaloby o náhradu škody a žaloby o neplatnosť, ktoré Všeobecný súd pripomenul v napadnutom rozsudku, a že zotrúva na svojej argumentácii uvedenej v prvostupňovom konaní, pričom presnejšie neidentifikuje akékoľvek nesprávne právne posúdenie v odôvodnení Všeobecného súdu. Komisia sa teda domnieva, že podľa ustálenej judikatúry, a ako to správne uvádza Všeobecný súd, porušenie právneho pravidla, ktoré vedie k určeniu neplatnosti rozhodnutia, samo osebe nepostačuje na konštatovanie, že cieľom tohto pravidla je priznanie práva jednotlivcom, a teda na vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva. Odlišný výklad by totiž viedol k tomu, že kritérium „právneho pravidla, ktorého cieľom je priznať práva jednotlivcom“, by stratilo význam, pretože nezákonnosť by sama osebe postačovala na splnenie podmienky týkajúcej sa vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva.

37. Okrem toho Komisia uvádza, že Všeobecný súd nepopiera ochrannú funkciu pravidiel právomoci ako takých, ale že skúmanie Všeobecného súdu, ako to jasne vyplýva z bodov 73 a 74 napadnutého rozsudku, sa týka konkrétnej kompetenčnej normy vyplývajúcej zo smernice 75/319.

38. Napokon podľa Komisie Súdny dvor už výslovne zaujal stanovisko k tejto otázke, keď v rozsudku z 13. marca 1992, Vreugdenhil/Komisia¹¹, neuznal existenciu podmienky, podľa ktorej porušené právne pravidlo musí mať pre jednotlivcov ochrannú funkciu, ak ide o porušenie pravidiel rozdelenia právomocí.

2. Posúdenie

39. Judikatúra podmieňuje vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva viacerými podmienkami, medzi ktoré patrí existencia dostatočne závažného porušenia právneho pravidla, ktorého cieľom je priznať práva jednotlivcom.¹²

10 — Komisia odkazuje na rozsudok z 9. septembra 2008, FIAMM a i./Rada a Komisia, C-120/06 P a C-121/06 P, Zb. s. I-6513.

11 — C-282/90, Zb. s. I-1937.

12 — Pozri najmä rozsudky z 24. júla 2000, Bergaderm a Goupil/Komisia, C-352/98 P, Zb. s. I-5291, bod 42, ako aj z 19. apríla 2007, Holcim (Deutschland)/Komisia, C-282/05 P, Zb. s. I-2941, bod 47.

40. Zdá sa, že vymedzenie právneho pravidla, ktoré má takýto cieľ, spôsobuje ťažkosti, najmä keď ide jednak o porušenie procesného pravidla alebo formy aktu prijatého inštitúciou a jednak o porušenie pravidiel rozdelenia právomocí, či už z horizontálneho hľadiska medzi inštitúciami Únie alebo vertikálneho hľadiska medzi týmito inštitúciami a členskými štátmi. Všeobecný súd sa tak mohol domnievať, že pokiaľ ide o čisto formálnu výhradu, prípadný nedostatok odôvodnenia právneho aktu nemôže viesť ku vzniku zodpovednosti Spoločenstva.¹³ Okrem toho Súdny dvor v už citovanom rozsudku Vreugdenhil/Komisia dospel k záveru, že pravidlá rozdelenia právomocí medzi rôzne inštitúcie Spoločenstva sa týkajú len zabezpečenia dodržiavania inštitucionálnej rovnováhy, ale ich cieľom nie je chrániť jednotlivcov, takže porušenie takýchto pravidiel samo osebe nemôže viesť ku vzniku zodpovednosti Spoločenstva.¹⁴

41. Vzhľadom na predmet skúmaného dôvodu sa teraz sústredím na pravidlá rozdelenia právomocí. Možno tak rýchlo vylúčiť, že by mohli mať spojitost', hoci len nepriamu, s ochranou jednotlivcov? Treba sa zamyslieť najmä nad ostrou kritikou, ktorej bol podrobený už citovaný rozsudok Vreugdenhil/Komisia. Niektorí autori tak mohli vyjadriť ľútosť nad tým, že „je v zásade stanovené, že nedostatok právomoci nie je závažnou nezákonnosťou a že rozdelenie právomocí v rámci Spoločenstiev nemá žiadnu spojitost' s ochranou jednotlivcov“¹⁵ [voľný preklad]. Podľa tých istých autorov „nedostatok právomoci sa zvyčajne považuje za zásadnú vadu, prvú spomedzi nezákonných konaní, a je zjavné, že má úzku spojitost' s právami jednotlivcov. Dať právomoc jednému orgánu alebo inštitúcii a nie inému orgánu alebo inej inštitúcii môže mať priamy vplyv na práva jednotlivcov“¹⁶ [voľný preklad]. Iný autor uvádza, že riešenie Súdného dvora „vo veľkej miere spochybňuje judikatúru Meroni“¹⁷, podľa ktorej zásada pridelenia právomoci, uvedená v tejto konkrétnej veci v článku 3 ESUO, umožňuje v rámci rovnováhy právomocí, charakteristickej pre inštitucionálnu štruktúru Spoločenstva, vidieť základnú záruku, ktorú Zmluva poskytuje najmä podnikom a združeniam podnikov, na ktoré sa vzťahuje“¹⁸ [voľný preklad].

42. Súhlasím s obavami vyjadrenými v súvislosti s riešením, ktoré Súdny dvor prijal už citovanom rozsudku Vreugdenhil/Komisia, hoci v tom možno netreba vidieť jeho zásadné stanovisko, ale stanovisko súvisiace s okolnosťami daného prípadu.¹⁹ Tieto obavy platia podľa môjho názoru aj v súvislosti so stanoviskom, ktoré Všeobecný súd zaujal v napadnutom rozsudku, hoci v tomto prípade išlo o pravidlo rozdelenia právomocí z vertikálneho a nie horizontálneho hľadiska.

43. Domnievam sa totiž, že so zreteľom na ochranu práv jednotlivcov je rozhodujúce, že normotvorca Únie sa rozhodne zverí právomoc na prijatie určitého rozhodnutia konkrétnemu orgánu a nie práve inému orgánu. Dôvody, ktoré sú základom tejto voľby, môžu súvisieť s ochranou jednotlivcov v tom zmysle, že normotvorca Únie určí orgán, ktorý považuje za najvhodnejší na to, aby mu boli v danej oblasti priznané právomoci verejnej moci. V zásade teda nejde, aspoň dúfam, ani o bezvýznamnú, ani o náhodnú voľbu. Táto voľba normotvorcu môže byť napríklad, ak sa zameriam na situáciu vo veci, ktorú skúmam, vyjadrením vôle zverí vnútroštátnemu orgánu, ktorý vydal PUT, právomoc rozhodnúť

13 — Rozsudok Súdu prvého stupňa z 20. marca 2001, Cordis/Komisia, T-18/99, Zb. s. II-913, bod 79 a citovaná judikatúra.

14 — Body 20 až 22. Súd prvého stupňa tiež v rozsudku zo 6. decembra 2001, Emesa Sugar/Rada (T-43/98, Zb. s. II-3519), v súvislosti so žalobným dôvodom, podľa ktorého Rada Európskej únie podľa predmetného ustanovenia už z hľadiska *ratione temporis* nie je príslušná prijať napadnuté rozhodnutie, konštatoval, že „je ťažké si predstaviť, že toto ustanovenie by mohlo predstavovať právne pravidlo, ktoré priznáva práva jednotlivcom“ (bod 63, ktorý odkazuje na už citovaný rozsudok Vreugdenhil/Komisia).

15 — DE GUILLENCHMIDT, M., BONICHOT, J. C.: *Les petites affiches*. 1992, č. 112, s. 11.

16 — Tamže.

17 — Rozsudok z 13. júna 1958, Meroni/Vysoký úrad, 9/56, Zb. s. 9, 11.

18 — X: *Revue Europe*, máj 1992, 162, s. 8. Pozri v tom istom zmysle FINES, F.: Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne. In: *La semaine juridique* – Édition générale. 1993, II-22093, s. 286, osobitne s. 291.

19 — Pozri v tomto zmysle CONSTANTINESCO, V.: Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes. In: *Journal du droit international*. 1993, s. 391, osobitne s. 404 a nasl.

o tom, či je potrebné PUT zrušiť. Tým nechcem povedať, že by Komisia nedisponovala potrebnými odbornými znalosťami na prijatie tohto rozhodnutia. Platí však, že normotvorca Únie sa mohol v danom okamihu legitímne domnievať, že vnútroštátne orgány majú najvhodnejšie postavenie na prijatie predmetného rozhodnutia.

44. Pripustiť skutočnosť, že porušenie pravidla právomoci nemôže viesť ku vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Únie, keďže nejde o pravidlo, ktoré by chránilo práva jednotlivcov, znamená vychádzať z predpokladu, že voľba vykonaná normotvorcom Únie nemá nijaký vplyv na spôsob, akým sú práva jednotlivcov zaručené alebo prípadne dotknuté. Takýto predpoklad spochybňujem, pretože právomoc autora aktu sa musí, práve naopak, keďže je ňou podmienené rozhodnutie, priamo považovať za zdroj prípadného porušenia práv jednotlivcov. Dodávam, že dôsledky, ktoré možno vyvodíť, najmä pokiaľ ide o náhradu škody, z nedostatku právomoci autora aktu, sa musia o to dôkladnejšie posúdiť v rámci medzinárodnej organizácie, ktorá sa riadi zásadou pridelenia právomocí.

45. Z vyššie uvedeného vyplýva, že napadnutý rozsudok treba podľa môjho názoru zrušiť v rozsahu, v akom sa Všeobecný súd domnieval, že cieľom relevantných ustanovení smernice 75/319 vymedzujúcich príslušné oblasti právomoci Komisie a členských štátov nie je priznať práva jednotlivcom.

46. Teraz navrhujem prejsť k samotnému sporu a preskúmať, či uvedené porušenie pravidiel právomoci teda možno považovať za dostatočne závažné.

3. Je porušenie príslušných ustanovení smernice 75/319 dostatočne závažné?

47. Artegodaan tvrdí, že v prejednávanej veci nie je potrebné preukázať dostatočne závažné porušenie pravidiel právomoci. Vymedzenie právomoci inštitúcie vo vzťahu k právomoci členských štátov sa totiž spravuje výhradne uplatniteľným právom, pričom dotknutá inštitúcia nemá v tejto súvislosti nijaký priestor na voľnú úvahu. Tým, že sa Komisia neoprávnene považovala za príslušnú konať, zjavne prekročila právomoci, ktoré jej priznáva smernica 75/319. Okrem toho Artegodaan spochybňuje argumentáciu Komisie, podľa ktorej z dôvodu ťažkostí vyplývajúcich z výkladu príslušných právnych noriem nedošlo k dostatočne závažnému porušeniu práva Spoločenstva.

48. Komisia sa totiž opiera o túto skutočnosť, aby spochybnila existenciu dostatočne závažného porušenia. Odvoláva sa najmä na nedostatok presnosti pravidiel a neexistenciu prípadnej relevantnej judikatúry. Takisto tvrdí, že išlo o osobitnú situáciu, v ktorej sa nachádzala v čase prijatia sporného rozhodnutia. V tejto súvislosti uvádza, že toto rozhodnutie bolo prijaté v obzvlášť citlivej oblasti, ktorá je vo veľkej miere regulovaná a v rámci ktorej Komisia koná v záujme ochrany verejného zdravia. To vysvetľuje, že Komisia vzhľadom na riziká ohrozujúce verejné zdravie, ktoré konštatoval VZL, musela prijať určité rozhodnutie.

49. Domnievam sa, podobne ako Komisia, že podmienka týkajúca sa dostatočne závažného porušenia práva Únie v prejednávanej veci nie je splnená.

50. Kritériá umožňujúce preukázať existenciu dostatočne závažného porušenia práva Únie sú uvedené v bode 62 napadnutého rozsudku, podľa ktorého „k záveru o vzniku zodpovednosti Spoločenstva možno dospieť len na základe zistenia takeého pochybenia, ktorého by sa primerane prezieravý a starostlivý správny orgán za podobných okolností nedopustil“. Všeobecný súd ďalej uviedol, že „súd Spoločenstva musí po tom, ako zistí, že dotknutá inštitúcia disponuje voľnou úvahou, vziať do úvahy zložitosť situácie, ktorá sa má vyriešiť, ťažkosti pri uplatňovaní alebo výklade textov, stupeň jasnosti a presnosti porušenej normy a úmyselný alebo neospravedliteľný charakter pochybenia, ku ktorému došlo“.

51. Najprv spresním, že podľa môjho názoru nemožno smernicu 75/319 vykladať tak, že priznáva Komisii alebo členským štátom mieru voľnej úvahy na účely určenia, kto má právomoc na prijatie potrebných rozhodnutí.

52. Ďalej sa domnievam, že vzhľadom na ostatné kritériá skutočnosť, že Komisia prijala sporné rozhodnutie, hoci na to nemala právomoc, nepredstavuje dostatočne závažné porušenie práva Únie. V tejto súvislosti poznamenávam, že Všeobecný súd v súvislosti so svojím záverom o nedostatku právomoci Komisie v bodoch 112 až 155 už citovaného rozsudku Artegodaan a i./Komisia uviedol podrobne vypracované odôvodnenie, ktoré svedčí o zložitosti systému zavedeného smernicou 75/319. Toto odôvodnenie odkazuje na ťažkosti, ktoré môžu nastať najmä pri výklade článkov 12 a 15a tejto smernice. Všeobecný súd podrobne analyzoval zložitý súvis medzi článkami nachádzajúcimi sa v tejto kapitole, na základe čoho dospel k záveru, že v rámci štruktúry smernice 75/319 pojem PUT daný podľa ustanovení kapitoly III tejto smernice a vymedzený v uvedenom článku 15a ods. 1 nemožno vykladať v zmysle, že zahŕňa aj povolenia harmonizované po konzultácii VZL na základe uvedeného článku 12.

53. Okrem toho pochybenie, ktorého sa dopustila Komisia, podľa môjho názoru nemožno považovať za neospravedliteľné. Naopak, chápem, že si Komisia vzhľadom na nedostatok jasnosti textov a existenciu zistených rizík ohrozujúcich verejné zdravie mohla myslieť, že prijatie rozhodnutia na úrovni Spoločenstva je najvhodnejším opatrením na vylúčenie akéhokoľvek rizika rôznych jednostranných rozhodnutí členských štátov, a teda rizika ohrozujúceho verejné zdravie a realizáciu vnútorného trhu.

54. So zreteľom na porušenie pravidiel právomoci musí byť teda žaloba o náhradu škody podaná spoločnosťou Artegodaan podľa môjho názoru zamietnutá, keďže podmienka dostatočne závažného porušenia práva Únie nie je splnená.

55. Teraz je potrebné overiť, či možno alebo nemožno spochybníť analýzu vypracovanú Všeobecným súdom v súvislosti so skutočnosťou týkajúcou sa porušenia podmienok zrušenia PUT stanovených v článku 11 smernice 65/65. V tomto ohľade Komisia vo vzájomnom odvolaní namieta proti domnienke, z ktorej vychádzal Všeobecný súd, konkrétne že došlo k porušeniu tohto článku, o ktorej právoplatne rozhodol Súdny dvor po tom, čo v už citovanom rozsudku Komisia/Artegodaan a i. zamietol odvolanie podané Komisiou proti už citovanému rozsudku Artegodaan a i./Komisia. Súdny dvor sa teda v napadnutom rozsudku domnieval, že dôvod, ktorý vzniesla Komisia na svoju obranu, založený na neexistencii porušenia uvedeného článku, sa má považovať za neprípustný, keďže je v rozpore s právnou silou rozhodnutej veci už citovaného rozsudku Artegodaan a i./Komisia. Treba teda preskúmať správnosť tejto domnienky.

B – *Preskúmanie vzájomného odvolania*

1. Argumenty účastníkov konania

56. Komisia vo vzájomnom odvolaní Všeobecnému súdu vytýka, že v bodoch 44 až 48 napadnutého rozsudku v prvom rade vyhlásil za neprípustný dôvod, ktorý vzniesla na svoju obranu v súvislosti s neexistenciou porušenia článku 11 smernice 65/65, pretože naráža na prekážku právnej sily rozhodnutej veci už citovaného rozsudku Artegodaan a i./Komisia.

57. Podľa Komisie sa tak Všeobecný súd odklonil od ustálenej judikatúry, podľa ktorej sa právna sila rozhodnutej veci týka skutkových a právnych okolností, o ktorých bolo skutočne alebo nevyhnutne rozhodnuté dotknutým súdnym rozhodnutím, a zdá sa, že podal extenzívny výklad právnej sily rozhodnutej veci tohto rozsudku, podľa ktorého možno takýto rozsudok posudzovať samostatne a nezávisle od rozsudku vydaného v odvolacom konaní.

58. V tejto súvislosti sa Komisia domnieva, že skutočnosť, že proti rozsudku Súdu prvého stupňa bolo podané odvolanie a že v odvolacom konaní Súdny dvor vydal rozsudok, nemožno nezohľadniť na účely určenia rozsahu rozsudku vydaného na prvom stupni Súdom prvého stupňa, a to ani v prípade, že je odvolanie vo výroku nakoniec zamietnuté.

59. Okrem toho tvrdí, že rozsah právnej sily rozhodnutej veci rozsudku nemožno určiť výlučne v závislosti od výroku rozsudku, pretože podľa judikatúry sa táto právna sila rozhodnutej veci neviaže len na jeho výrok, ale vzťahuje sa aj na jeho dôvody, ktoré sú nevyhnutnou podporou pre samotný výrok, a preto sú od neho neoddeliteľné.

60. Na základe odôvodnenia Všeobecného súdu by bolo možné domnievať sa, že zamietnutím odvolania všetky konštatovania Všeobecného súdu nadobudli právnu silu rozhodnutej veci, čo by malo za následok, že odôvodnenie rozsudku vydaného v konaní o odvolaní nemá vplyv na určenie dosahu právnej sily rozhodnutej veci v prípade zamietnutia odvolania vo výrokovej časti tohto rozsudku.

61. Takýto výklad však podľa Komisie predstavuje nesprávne právne posúdenie, lebo príliš rozširuje právnu silu rozhodnutej veci rozsudku vydaného v prvostupňovom konaní v prípade rozsudku v odvolacom konaní a dostatočne nezohľadňuje odôvodnenie tohto rozsudku.

62. Všeobecný súd teda tým, že v bode 48 napadnutého rozsudku rozhodol, že po tom, ako Súdny dvor zamietol odvolanie, ktoré podala Komisia proti už citovanému rozsudku Artegoda a i./Komisia, tento rozsudok nadobudol právnu silu rozhodnutej veci, pokiaľ ide o všetky skutkové a právne okolnosti, o ktorých skutočne alebo nevyhnutne rozhodol Súd prvého stupňa, nezohľadnil skutočnosť, že v už citovanom rozsudku Komisia/Artegoda a i. Súdny dvor výslovne uviedol, že neskúmal odvolací dôvod založený na neplatnosti týkajúci sa porušenia podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65.

63. Komisia totiž uvádza, že v bode 52 tohto posledného uvedeného rozsudku Súdny dvor konštatoval, že Súd prvého stupňa oprávnenne rozhodol, že Komisia nemala právomoc prijať sporné rozhodnutie, a preto musí byť zrušené „bez toho, aby bolo potrebné vyjadriť sa k ostatným dôvodom a tvrdeniam uvádzanými Komisiou“.

64. Z toho vyplýva, že Súdny dvor vymedzil dôvod, na ktorom bol založený výrok už citovaného rozsudku Artegoda a i./Komisia, a teda neplatnosť založená na údajnom porušení článku 11 smernice 65/65 nepredstavuje dôvod, o ktorý sa opiera výrok tohto rozsudku v tom zmysle, že by bol nevyhnutným na určenie presného významu toho, o čom bolo rozhodné vo výroku.

65. Okrem toho, pokiaľ ide o dôvod neplatnosti založený na nedostatku právomoci Komisie, Komisia uvádza, že hoci v rozsudku vydanom v odvolacom konaní Súdny dvor konštatoval nedostatok právomoci Komisie, k tomuto záveru dospel na základe odôvodnenia a tvrdení odlišných od odôvodnenia a tvrdení Súdu prvého stupňa.

66. V tomto kontexte sa Komisia domnieva, že výrok a dôvody už citovaného rozsudku Artegoda a i./Komisia sa musia chápať vzhľadom na výrok a odôvodnenie už citovaného rozsudku Komisia/Artegoda a i., vydaného Súdnym dvorom v rámci odvolacieho konania, pretože iba súbežná analýza a znenie týchto dvoch rozsudkov umožňuje určiť dôvody, ktoré sú v konečnom dôsledku podkladom na zrušenie sporného rozhodnutia a majú právnu silu rozhodnutej veci.

67. V dôsledku toho Komisia tvrdí, že Všeobecný súd vychádza z extenzívneho a z právneho hľadiska nesprávneho výkladu rozsahu právnej sily rozhodnutej veci v prípade vyhlásenia rozsudku v odvolacom konaní, a preto vyhlásiť neprípustnosť v súvislosti s jej dôvodom, ktorý vzniesla na svoju obranu, týkajúci sa podmienok zrušenia PUT, je takisto nesprávne z právneho hľadiska.

68. Subsidiárne Komisia navrhuje, aby v prípade, že bude jej vzájomné odvolanie považované za neprípustné, Súdny dvor s prihliadnutím na predchádzajúce úvahy nahradil dotknuté odôvodnenie napadnutého rozsudku.

69. Za týchto okolností Komisia tvrdí, že otázka porušenia podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65 zostáva nedoriešená a navrhuje Súdnemu dvoru, aby sa k tejto otázke vyjadril v tom zmysle, že porušenie sa nepreukázalo.

70. V každom prípade a subsidiárne sa Komisia domnieva, že ak by Súdny dvor dospel k záveru, že sporné rozhodnutie je nezákonné z dôvodu porušenia uvedených podmienok, treba posúdiť neexistenciu dostatočne závažného porušenia v rámci skúmania druhého dôvodu.

71. Artegodan tvrdí, že na posúdenie právnej sily rozhodnutej veci súdneho rozhodnutia je jediným rozhodujúcim kritériom, aby toto rozhodnutie už nebolo možné napadnúť nijakým opravným prostriedkom, pričom to, na akom stupni konania bolo prijaté uvedené rozhodnutie, v tejto súvislosti nemá nijaký vplyv.

72. Podľa spoločnosti Artegodan teda súdne rozhodnutie nadobúda právnu silu rozhodnutej veci, keď proti nemu neexistuje nijaký opravný prostriedok, alebo ak nejaký existuje, nebola využitá možnosť na jeho podanie, alebo keď po vyčerpaní opravných prostriedkov pôvodné rozhodnutie nebolo zmenené.

73. V dôsledku toho sa Artegodan domnieva, že vzhľadom na to, že konštatovanie Súdu prvého stupňa, že Komisia porušila podmienky zrušenia PUT uvedené v článku 11 smernice 65/65, predstavuje skutkovú okolnosť, o ktorej, ak nie nevyhnutne, tak prinajmenšom účinne rozhodol Súd prvého stupňa, a vzhľadom na skutočnosť, že odvolanie podané proti danému rozsudku Súdny dvor zamietol, uvedené konštatovanie nadobudlo právnu silu rozhodnutej veci.

74. V tejto súvislosti sa Artegodan domnieva, že rozsah právnej sily rozhodnutej veci nemôže závisieť od otázky, či sú dôvody dotknutého rozhodnutia presné alebo nesprávne.

75. Podľa Artegodan, hoci nemožno vylúčiť, že súdne rozhodnutie obsahuje nesprávne posúdenie, totiž účelom právnej sily rozhodnutej veci je v záujme zmieru a právnej istoty práve vyhnúť sa tomu, aby mohol byť aj v takomto prípade spor, o ktorom sa už rozhodlo súdnym rozhodnutím, predmetom ďalšieho súdneho skúmania, a vylúčiť s konečnou platnosťou akékoľvek spochybnenie.

76. Artegodan napokon tvrdí, že subsidiárny návrh Komisie týkajúci sa nahradenia odôvodnenia napadnutého rozsudku, ktoré sa týka rozsahu právnej sily rozhodnutej veci, je neprípustný, pretože takýto návrh nepatrí do štruktúry odvolacieho konania a do všeobecného procesného práva Súdného dvora.

2. Posúdenie

77. Treba pripomenúť kontext, v rámci ktorého má Súdny dvor spresniť rozsah zásady dodržiavania právnej sily rozhodnutej veci.

78. Súd prvého stupňa v už citovanom rozsudku Artegodan a i./Komisia v prvej časti odôvodnenia vyhlásil za dôvodný žalobný dôvod založený na nedostatku právomoci Komisie.²⁰ Skôr ako rozvinul svoju analýzu v tomto smere, ďalej uviedol, že „aj keby Komisia bola oprávnená prijať napadnuté rozhodnutia, napriek tomu by v ich prípade išlo o nezákonnosť, a to z dôvodu porušenia ustanovení článku 11 smernice 65/65“²¹.

20 — Bod 155.

21 — Bod 156.

79. V rámci odvolania podaného Komisiou proti tomuto rozsudku Súdny dvor potvrdil analýzu Súdu prvého stupňa, keď dospel k záveru, že táto inštitúcia nemala právomoc, „bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť o ostatných dôvodoch a tvrdeniach uvádzaných Komisiou“²².

80. Z tohto rozsudku teda výslovne vyplýva, že Súdny dvor nerozhodoval o dôvodnosti analýzy Súdu prvého stupňa týkajúcej sa porušenia podmienok zrušenia PUT stanovených v článku 11 smernice 65/65.

81. Toto konštatovanie v prípade potreby potvrdzuje aj uznesenie z 11. januára 2007, Artegodan/Komisía²³, týkajúce sa určenia výšky trov konania v tejto veci, ktoré stanovuje, že „vzhľadom na posúdenie prvej právnej otázky Súdny dvor nemusel skúmať druhú otázku, týkajúcu sa toho, ako Súd prvého stupňa vyložil podmienky zrušenia [PUT], čiže týkajúcu sa výkladu článku 11 smernice [65/65]“²⁴. Súdny dvor ďalej uviedol, že „za týchto podmienok sa rozsah rozsudku obmedzuje na výklad a uplatnenie článku 15a smernice 75/319 na skutkové okolnosti prejednávanej veci“²⁵.

82. V napadnutom rozsudku Všeobecný súd vyhlásil za neprípustný dôvod, ktorý Komisia uviedla na svoju obranu, spočívajúci v tvrdení, že neporušila článok 11 smernice 65/65, lebo tento dôvod naráža na prekážku právnej sily rozhodnutej veci už citovaného rozsudku Artegodan a i./Komisia.²⁶ Všeobecný súd v tejto súvislosti uvádza, že „po tom, ako Súdny dvor v už citovanom rozsudku Komisia/Artegodan a i. zamietol odvolanie podané Komisiou proti už citovanému rozsudku Artegodan a i./Komisia, tento rozsudok nadobudol právnu silu rozhodnutej veci, pokiaľ ide o všetky skutkové a právne otázky, ktoré boli skutočne alebo nevyhnutne prejednané Súdom prvého stupňa“²⁷. Všeobecný súd ďalej konštatoval, že „Komisia nemôže spochybníť skutkové a právne zistenia [Súdu prvého stupňa] v už citovanom rozsudku Artegodan a i./Komisia v súvislosti s porušením podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65“²⁸. Všeobecný súd uvádza, že „okolnosť, na ktorú poukazovala Komisia, že Súdny dvor nepovažoval za potrebné preskúmať dôvod založený na porušení článku 11 smernice 65/65 [Súdom prvého stupňa], teda dôvod, ktorý bol v tejto súvislosti predložený aj na podporu odvolania, je úplne irelevantná“²⁹.

83. Zdá sa mi, že odôvodnenie Všeobecného súdu možno kritizovať v rozsahu, v akom vychádza z predpokladu, že Súdny dvor tým, že nerozhodol o žalobnom dôvode založenom na porušení článku 11 smernice 65/65, v tejto súvislosti implicitne potvrdil analýzu vykonanú Súdom prvého stupňa. Okrem toho Všeobecný súd zameral svoju pozornosť na už citovaný rozsudok Artegodan a i./Komisia, ktorému pripisuje úplnú právnu silu rozhodnutej veci bez toho, aby zohľadnil skutočnosť, že tento rozsudok, ktorý bol predmetom odvolania, treba chápať v spojení s tým, čo Súdny dvor rozhodol v rozsudku vyhlásenom v nadväznosti na toto odvolanie. Ak by totiž rozsudok Súdu prvého stupňa nebol predmetom odvolania na Súdnom dvore, znamená to, že jeho výrok, ako aj odôvodnenie, ktoré sú jeho nutnou oporou, nadobudli právoplatnosť.³⁰ Na druhej strane, ak bol takýto rozsudok predmetom odvolania na Súdnom dvore, právna sila rozhodnutej veci, ktorej sa môže dovolávať, sa obmedzuje na skutkové a právne okolnosti, ktoré Súdny dvor výslovne potvrdil. Všeobecný súd mal preto na účely zistenia, o čom bolo právoplatne rozhodnuté, na rozdiel do toho, čo urobil, priznať význam okolnosti, že Súdny dvor sa nevyjadril ku skutočnosti spočívajúcej v porušení článku 11 smernice 65/65, hoci analýza Súdu prvého stupňa v tejto záležitosti bola v konaní pred ním

22 — Rozsudok Komisia/Artegodan a i., už citovaný, bod 52.

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

24 — Bod 36.

25 — Bod 37.

26 — Body 47 a 87.

27 — Bod 48.

28 — Tamže.

29 — Tamže.

30 — Pozri najmä rozsudok z 19. februára 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament, C-308/07 P, Zb. s. I-1059, bod 57 a citovanú judikatúru.

spochybnená. Ako Komisia oprávnene uvádza, skutočnosť, že proti rozsudku Súdu prvého stupňa bolo podané odvolanie a že Súdny dvor vyhlásil v odvolacom konaní rozsudok, nemožno zanedbať na účely určenia rozsahu právnej sily rozhodnutej veci rozsudku vydanom v prvostupňovom konaní Súdom prvého stupňa, hoci bolo odvolanie vo výroku nakoniec zamietnuté.

84. Domnievam sa preto, že právna sila rozhodnutej veci už citovaného rozsudku Artegodaan a i./Komisia nemôže ísť so zreteľom na už citovaný rozsudok Komisia/Artegodaan a i. nad rámec tvrdenia, že Komisia nemala právomoc prijať sporné rozhodnutia.

85. Tento prístup je v súlade s judikatúrou, podľa ktorej sa právna sila rozhodnutej veci vzťahuje len na skutkové a právne otázky, o ktorých bolo skutočne a nevyhnutne rozhodnuté v dotknutom súdnom rozhodnutí.³¹ Treba totiž konštatovať, že Súdny dvor v rozsudku vyhlásenom v odvolacom konaní ani „skutočne“, ani „nevyhnutne“ nerozhodol o právnej otázke týkajúcej sa porušenia článku 11 smernice 65/65, pretože z toho rozsudku jasne vyplýva, že k takémuto posúdeniu nedošlo, a sám Súdny dvor uznal, že to ani nebolo potrebné urobiť. Tým, že Súdny dvor takto konal, implicitne nepotvrdil analýzu Súdu prvého stupňa týkajúcu sa tejto právnej otázky³², len sa domnieval, že potvrdenie nedostatku právomoci Komisie bolo dostatočné na to, aby zamietol odvolanie. Okrem toho sa nemožno domnievať, že by rozhodnutie Súdneho dvora o tejto právnej otázke implicitne alebo automaticky vyplývalo z jeho stanoviska týkajúceho sa odvolacieho dôvodu založeného na nedostatku právomoci Komisie.

86. Ďalej je potrebné spresniť, že právna sila rozhodnutej veci sa netýka len výroku predmetného súdneho rozhodnutia. Vzťahuje sa aj na jeho odôvodnenie, ktoré je nevyhnutnou oporou výroku, a preto je od neho neoddeliteľné.³³ Keďže Súdny dvor sa v už citovanom rozsudku Komisia/Artegodaan a i. nevenoval dôvodom týkajúcim sa porušenia článku 11 smernice 65/65, oporou jeho výroku sú len dôvody týkajúce sa nedostatku právomoci Komisie.

87. Všeobecný súd preto podľa mňa vytvoril príliš širokú koncepciu rozsahu právnej sily rozhodnutej veci, ktorú možno pripísať už citovanému rozsudku Artegodaan a i./Komisia. V tejto súvislosti poznamenávam, že táto kritika týkajúca sa koncepcie rozsahu právnej sily rozhodnutej veci neplatí plošne pre všetky rozsudky Všeobecného súdu, keďže niektoré z nich mohli v minulosti obsahovať zdržanlivejšiu koncepciu rozsahu právnej sily rozhodnutej veci za podobných okolností.³⁴

88. Z vyššie uvedeného vyplýva, že vzhľadom na znenie rozsudkov Všeobecného súdu a Súdneho dvora existenciu porušenia článku 11 smernice 65/65 nemožno považovať za definitívne preukázanú. V napadnutom rozsudku sa teda Všeobecný súd tým, že vyhlásil za neprípustný dôvod, ktorý uviedla Komisia na svoju obranu a ktorým spochybňuje porušenie tohto článku, dopustil nesprávneho právneho posúdenia. Tento rozsudok treba v dôsledku toho v tomto rozsahu zrušiť.

89. Navrhujem Súdnemu dvoru, aby sám preskúmal, či Komisia porušila článok 11 smernice 65/65.

3. Existencia alebo neexistencia porušenia článku 11 smernice 65/65 Komisiou

90. Článok 11 smernice 65/65 upravuje hmotnoprávne podmienky zrušenia PUT. Stanovuje, že „príslušné úrady členských štátov pozastavia platnosť [PUT] alebo ho zrušia, ak sa tento liek ukáže škodlivý v normálnych podmienkach použitia, ak nemá liečebný účinok alebo ak jeho kvalitatívne

31 — Pozri najmä rozsudok z 29. marca 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Komisia, C-352/09 P, Zb. s. I-2359, bod 123 a citovanú judikatúru.

32 — Takisto sa nemožno domnievať, že kontrola zákonnosti sa týka všetkých uvádzaných dôvodov, keď súd Spoločenstva rozhodol len o niektorých z nich. Pozri v tejto súvislosti rozsudok Súdneho dvora z 15. októbra 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij a i./Komisia, C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P až C-252/99 P a C-254/99 P, Zb. s. I-8375, body 43 až 52, ako aj rozsudok Súdu prvého stupňa z 20. apríla 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij a i./Komisia, T-305/94 až T-307/94, T-313/94 až T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 a T-335/94, Zb. s. II-931, body 81 až 84.

33 — Pozri najmä rozsudok z 1. júna 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) a Diputación Foral de Vizcaya/Komisia, C-442/03 P a C-471/03 P, Zb. s. I-4845, bod 44 a citovanú judikatúru.

34 — Pozri rozsudok Súdu prvého stupňa zo 14. júna 1995, De Compte/Parlament, T-61/92, Zb. VS s. I-A-145, II-449, body 39 až 42.

a kvantitatívne zloženie nezodpovedá deklarovaným údajom. Liek nemá liečebný účinok, ak sa zistí, že liečebné výsledky týmto liekom nemožno dosiahnuť.“ *[neoficiálny preklad]*.

91. V rámci konania, v ktorom bol vydaný už citovaný rozsudok Artegoda a i./Komisia, účastníci konania vyjadrili stanoviská, pokiaľ ide o zistenie, či Komisia porušila tento článok. V tejto súvislosti odkazujem na body 157 až 169 tohto rozsudku, kde sa opisujú jednotlivé názory, ktoré účastníci konania v rámci tohto konania v podstate potvrdili.

92. Z toho predovšetkým vyplýva, že Artegoda sa domnieva, že Komisia porušila článok 11 smernice 65/65, lebo svoje rozhodnutie o zrušení PUT v prípade dotknutého lieku opiera o neexistenciu jeho dlhodobého účinku, pričom tento dôvod nepodložila novými vedeckými údajmi. V replike k vzájomnému odvolaniu Komisie Artegoda odkazuje na bod 207 už citovaného rozsudku Artegoda a i./Komisia, v ktorom Súd prvého stupňa dospel k záveru, že kritérium dlhodobého účinku „nie je právnym kritériom, ktoré by dopĺňalo alebo ovplyvňovalo kritérium týkajúce sa účinku, uvedené v článku 11 smernice 65/65, ale je čisto vedeckým kritériom týkajúcim sa špecifických spôsobov hodnotenia liekov pri liečbe obezity“. Z toho vyvodzuje, že kritérium dlhodobého účinku nie je z právneho hľadiska relevantné.

93. Komisia takýto výklad článku 11 smernice 65/65 spochybňuje. Podľa nej neexistencia dlhodobého účinku lieku môže viesť k záveru, že tento liek má negatívny pomer úžitku a rizík. V tejto súvislosti uvádza, že nie je nutné, aby táto neexistencia dlhodobého účinku vyplývala z nových vedeckých údajov pochádzajúcich z nových skúšok alebo testov, pretože sa zakladá na ďalšej zhode v rámci lekárskej komunity, ktorá sa konkrétne odráža v usmerneniach VZL a iných uznaných vnútroštátnych orgánov. Komisia okrem toho spochybňuje názor, podľa ktorého kritérium dlhodobého účinku v rámci rozhodnutia o zrušení PUT nemožno zohľadniť. Napokon poznamenáva, že nedostatočný liečebný účinok liekov obsahujúcich predmetnú látku vzhľadom na súčasné vedecké kritériá bol porovnaný v súlade s článkom 11 smernice 65/65 s rizikami, ktoré má tento druh látky, čo viedlo VZL k záveru o negatívnom pomere úžitku a rizika.

94. Súhlasím so stanoviskom vyjadreným Komisiou a v dôsledku toho sa domnievam, že Komisia neporušila podmienky zrušenia PUT uvedené v článku 11 smernice 65/65, keď prijala sporné rozhodnutie.

95. Poukazujem predovšetkým na to, že znenie článku 11 smernice 65/65 výslovne uvádza neexistenciu liečebného účinku lieku ako podmienku zrušenia PUT. Nič nenaznačuje, že by sa malo použiť len kritérium krátkodobého účinku a nie kritérium dlhodobého účinku.

96. Ďalej je potrebné spresniť, ako to uviedol Súd prvého stupňa v už citovanom rozsudku Artegoda a i./Komisia a ako vyplýva z ustálenej judikatúry, že ak má inštitúcia Spoločenstva vykonať komplexné posúdenia, disponuje širokou mierou voľnej úvahy, ktorej výkon podlieha preskúmaniu súdom, čo sa obmedzuje na overenie, či predmetné opatrenie neobsahuje zjavne nesprávne posúdenie, či nejde o zneužitie právomoci alebo či príslušný orgán zjavne nešiel nad rámec svojej voľnej úvahy.³⁵ Z toho vyvodzujem, že ak má príslušný orgán posúdiť krátkodobý alebo dlhodobý liečebný účinok lieku, čo si z jeho strany vyžaduje komplexné posúdenie, disponuje širokou mierou voľnej úvahy. V rámci tejto miery voľnej úvahy sa môže uvedený orgán rozhodnúť, či v závislosti od diagnózy, ktorú má predmetný liek liečiť, a vzhľadom na riziká súvisiace s užívaním tohto lieku uprednostní kritérium dlhodobého účinku, aby posúdil pomer úžitku a rizík uvedeného lieku. Tak zásada opatrnosti, ako aj prvoradá záujem na ochrane zdravia verejnosti svedčia takisto v prospech takejto miery voľnej úvahy zo strany príslušného orgánu.

35 — Bod 201 a citovaná judikatúra.

97. Je na to, samozrejme, potrebné, aby výsledky posúdenia, ktoré vykoná príslušný orgán, spočívali na konkrétnych prvkoch, na základe ktorých možno prípadne stanoviť negatívny pomer úžitku a rizika, ktorý je dôvodom na zrušenie PUT. Podľa môjho názoru takéto konkrétne prvky, ktoré musia ísť nad rámec obyčajných pochybností, existujú nielen v prípade nových vedeckých údajov pochádzajúcich z testov, ale aj v prípade, keď zhoda v rámci lekárskej obce, ktorá sa odráža v správach odborných lekárov, sponchybnuje liečebný účinok lieku. V tejto súvislosti sa domnievam, že skúsenosť, ktorú možno získať po užívaní lieku počas niekoľkých rokov, môže preukázať, či liek bol účinný, rovnako ako vykonanie nových testov. Okrem toho môže táto skúsenosť odhaliť, že posúdenie krátkodobého účinku lieku je málo relevantné vzhľadom na charakteristiku liečenej diagnózy, a teda je potrebné uprednostniť posúdenie dlhodobého účinku tohto lieku.

98. Zdá sa mi, že práve takéto úvahy viedli Komisiu, keď prijímala sporné rozhodnutie. V tejto súvislosti treba preskúmať postup, ktorý viedol k prijatiu tohto rozhodnutia.

99. V prvom rade musím uviesť, že spornému rozhodnutiu predchádzalo rozhodnutie Komisie K(96) 3608 v konečnom znení z 9. decembra 1996³⁶, ktoré na základe stanovísk vydaných VZL v roku 1996 vyzvalo dotknuté členské štáty, aby zmenili niektoré klinické údaje nachádzajúce sa v zhrnutí charakteristiky výrobku schválenom pri vydávaní PUT pre predmetné lieky. Cieľom týchto zmien bolo v podstate poukázať jednak na to, že dĺžka liečby nemala prekročiť tri mesiace, a jednak na to, že užívanie týchto liekov môže spôsobiť arteriálnu hypertenziu, pričom medzi týmito dvoma prvkami sa dokonca zistila súvislosť.

100. Toto rozhodnutie z roku 1996 teda nešlo až tak ďaleko, aby nariadilo zrušenie PUT pre predmetné výrobky. V tom období sa totiž VZL domnieval, že pomer úžitku a rizík, ktoré vyplývajú z anorexigénnych látok, je pozitívny, s výhradou zmeny zhrnutia charakteristiky výrobku v prípade predmetných liekov.

101. Skutočnosť, že Komisia v spornom rozhodnutí zaujala prísnejšie stanovisko, a to rozhodnutie zrušiť PUT, možno vysvetliť v zásade prioritou, ktorá bola vtedy pripísaná kritériu dlhodobého účinku amfepramónu pri liečbe obezity.

102. Táto voľba nebola svojvoľná, ale naopak, spočívala na súbore nových dôkazov, na základe ktorých došlo k zmene v posúdení pomeru úžitku a rizík v prípade predmetného lieku.

103. Chcel by som najmä uviesť, že nadobudnutie účinnosti usmernení VZL ku klinickým štúdiám liekov používaných v rámci kontroly hmotnosti v júni 1998 bolo východiskovým bodom novej stupnice hodnotenia, ktorá zohľadňuje, že obezita je chronický klinický stav, ktorý si vyžaduje dlhodobú terapiu, aby sa dosiahla strata hmotnosti a jej následné udržanie. Okrem toho správa vydaná v apríli 1999 (správa Castot – Fosset Martinetti – Saint-Raymond) zistila nedostatok účinnosti amfepramónu z dôvodu, že dĺžka liečby liekmi obsahujúcimi túto látku je obmedzená na obdobie troch mesiacov, čo je nezlučiteľné s usmerneniami odporúčajúcimi dlhodobú liečbu. Z dôvodu neexistencie liečebného účinku a rizík súvisiacich s dlhodobou liečbou, teda takou, ktorá presiahne tri mesiace, táto správa dospela k záveru o negatívnom pomere úžitku a rizík v prípade amfepramónu. Okrem toho poznamenávam, že pracovný dokument, ktorý 12. apríla 1999 odovzdal pán Winkler členom VZL, objasnil vývoj kritérií hodnotenia, pričom sa zakladal na usmerneniach VZL a na nových vnútroštátnych usmerneniach, ktoré boli formulované v tom istom smere.

104. Možno spomenúť aj iné prvky, ako napríklad správu zo 17. augusta 1999, v ktorej páni Garattini a de Andres-Trelles odporučili stiahnuť z trhu lieky obsahujúce amfepramón. Zdôraznili najmä, že veľmi vysoké riziká možno akceptovať, ak sú kompenzované úžitkom. Podľa ich názoru, ak je úžitok takmer bezvýznamný, nemožno pripustiť nijaký stupeň potenciálne významného rizika.

36 — Rozhodnutie týkajúce sa PUT pre humánne lieky obsahujúce nasledujúce látky: klobenzorex, norpseudofedrín, fentermín, fenproporex, mazindol, amfepramón, fendimetrazín, fenmetrazín, mefenorex.

105. Konečné stanovisko VZL z 31. augusta 1999, ktoré odporúča zrušenie PUT v prípade liekov obsahujúcich amfepramón, ako aj vedecké závery pripojené k tomuto stanovisku, na ktoré odkazuje sporné rozhodnutie, sú tiež dôkazmi preukazujúcimi negatívny pomer úžitku a rizík, ak sa zohľadní kritérium dlhodobého účinku.

106. Vzhľadom na tieto skutočnosti by bolo podľa môjho názoru v rozpore s priznaním prvoradého charakteru ochrane verejného zdravia pripustiť stav, že by príslušný orgán nemohol reagovať na nové vedecké navzájom sa prelínajúce posúdenia odborných lekárov, ktorí dospeli k záveru, že predmetný liek vzhľadom na neexistenciu svojho dlhodobého účinku a vzhľadom na riziká, ktoré spôsobuje pre zdravie pacientov, už nemá pozitívny pomer úžitku a rizík. Okolnosť, že zmena vo výsledku posúdenia spočíva v zásade v zmene kritéria, ktoré sa zohľadňuje ako prvé, teda v danom prípade dlhodobého účinku, nebráni tomu, aby zrušenie PUT mohlo byť považované za dostatočne odôvodnené.

107. Keďže sa sporné rozhodnutie zakladá na nových skutočnostiach, z ktorých pri ich spoločnom posúdení zhodne vyplýva, že lieky obsahujúce amfepramón neumožňujú účinne, to znamená dlhodobo, bojovať s obezitou, domnievam sa, že Komisia nešla nad rámec svojej miery voľnej úvahy, a teda neporušila podmienky na zrušenie PUT uvedené v článku 11 smernice 65/65. Z toho vyplýva, že z tohto hľadiska jej nemožno vytýkať akúkoľvek nezákonnosť. Návrh na náhradu škody, ktorý podala Artegodan, preto treba zamietnuť.

108. Vzhľadom na neexistenciu konštatovanej nezákonnosti nie je potrebné skúmať druhý odvolací dôvod, ktorý uvádza Artegodan vo svojom odvolaní, týkajúci sa analýzy Všeobecného súdu v súvislosti s posúdením, či došlo k dostatočne závažnému porušeniu podmienok na zrušenie PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65. Tento odvolací dôvod je neúčinný, keďže aj keby sa z hľadiska veci samej javil ako dôvodný, vzhľadom na predchádzajúci vývoj nie je priaznivý pre Artegodan.

IV – Návrh

109. So zreteľom na predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby rozhodol takto:

1. Rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 3. marca 2010, Artegodan/Komisnia (T-429/05), sa zrušuje v rozsahu, v akom Všeobecný súd rozhodol, že:
 - cieľom ustanovení druhej smernice Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liečiv [*neoficiálny preklad*], zmenenej a doplnenej smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993, ktoré vymedzujú príslušné oblasti právomoci Európskej komisie a členských štátov, nie je priznať práva jednotlivcom a
 - dôvod Komisie, ktorý uviedla na svoju obranu, spočívajúci v tom, že neporušila článok 11 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*], zmenenej a doplnenej smernicou 93/39, je neprípustný, lebo naráža na prekážku právnej sily rozhodnutej veci.
2. Odvolanie Artegodan GmbH sa v zostávajúcej časti zamieta.
3. Návrh na náhradu škody podaný Artegodan GmbH sa zamieta.