

havde undladt at træffe endelig beslutning i sagen og subsidiær påstand om annullation af Kommissionens beslutning om afslag.

Dagen inden den mundtlige forhandling i retssagen fremsendte Kommissionen, den 23. april 2012, et nyt udkast til beslutning til den stående komité. Udkastet indeholdt fortsat et afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse, men Kommissionen havde foretaget ændringer i sine formuleringer, præciseret tekst, tilføjet baggrundsinformation samt udvidet afslagets indhold uden dog at ændre i begrundelserne for afslaget. Udkastet blev behandlet af komitéen på møde den 8. maj 2012, som Kommissionen havde indkaldt til, på trods af at en række medlemsstater havde protesteret mod indkaldelse af møde på netop denne dato, som er helligdag i en række medlemsstater. Da der denne gang ikke i komitéen kunne etableres et kvalificeret, men alene et simpelt flertal imod Kommissionen, afgav komitéen ingen udtalelse. Derefter vedtog Kommissionen den 25. maj 2012 formelt sit afslag på markedsføringstilladelse til sagsøger.

På den baggrund afsagde Retten dom i sag T-12/12 i juli 2012. Den slog fast, at Kommissionens brev af 5. december 2011 udgjorde en stillingtagen, jf. TEUF art. 265, stk. 2. Dernæst slog Retten fast, at der ikke længere var behov for at tage stilling til påstanden om annullation af denne beslutning, idet den var blevet erstattet af beslutningen af 25. maj 2012.

Sagsøger anlagde derefter på ny sag mod Kommissionen (sag T-301/12, Laboratoires CTRS mod Kommissionen) med påstand om annullation af Kommissionens beslutning af 25. maj 2012. Sagsøgers to anbringender i sagen er for det første, at beslutningen tilsidesætter såvel komitologiforordningen som forordning 726/2004, idet Kommissionen hverken var beføjet til at genindlede komitologiproceduren med et beslutningsudkast, som i det væsentlige var identisk med det udkast, der allerede var blevet afvist af den stående komité og appeludvalget, eller til at vedtage den anfægtede beslutning. For det andet gør sagsøger gældende, at den anfægtede beslutning under alle omstændigheder er behæftet med grundlæggende retlige fejl for så vidt angår fortolkningen af direktiv 2001/83/EF³.

Følgende lande har intervenseret til fordel for sagsøger: Tjekkiet, Østrig, UK, Frankrig, mens alene Polen har intervenseret til fordel for sagsøgte (Kommissionen).

Der er frist for afgivelse af skriftligt indlæg i sagen den 7. januar 2013.

Sagens betydning for Danmark

Lissabontraktaten og komitologiforordningen medførte omfattende ændringer af komitologisystemet. En af ændringerne var, at Rådet ikke længere spiller en rolle i beslutningsprocedurerne. I stedet introducerede de nye regler et appeludvalg, der udgøres af samtlige medlemsstater og Kommissionen, som anden instans i komitologiproceduren.

³ Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Komitologiforordningen art. 6, stk. 3, er tavs om, hvad der skal ske, hvis appeludvalget afgiver negativ udtalelse i en sag, hvor der i henhold til lovgivningen er behov for at træffe en afgørelse. Den manglende regulering af denne situation efterlader et behov for at fortolke og udfylde komitologiforordningen.

Efter dansk opfattelse bør komitologiforordningen fortolkes således, at appeludvalgets rolle som anden instans indebærer, at udvalget er endelig beslutningstager i forhold til de forslag, der forelægges udvalget, og at Kommissionen skal træffe beslutninger, der respekterer appeludvalgets udtalelser.

At vælge i stedet at starte en ny komitologiprocedure med et nyt udkast til afgørelse, der i substansen ikke var væsentligt forskelligt fra det oprindelige udkast, udgjorde en omgåelse af den kompetence, som komitologisystemet har udstyret appeludvalget/medlemsstaterne med, hvorfor Kommissionen har handlet i strid med komitologiforordningen og sin forpligtelse til loyalt at samarbejde med medlemsstaterne i medfør af TEU art. 4.

Under forhandlingerne om komitologiforordningen var appeludvalgets rolle og betydning genstand for vigtige, principielle drøftelser. I den forbindelse var Danmark aktiv med henblik på at sikre medlemslandenes rolle i processen. Udover etablering af selve appeludvalget, som ikke var forudset i det oprindelige forslag, blev regeringens ønske blandet andet afspejlet i komitologiforordningens præambelbetragtning 13 og 14.

I kølvandet på forordningens ikrafttræden udgør sag T-301/12 en af de første og principielle retssager om spørgsmål om fortolkning og udfyldning af forordningen. Rettens afgørelse i sagen må forventes at få væsentlig betydning for afklaringen af balancen af beføjelser inden for rammerne af de nye komitologiregler.

På baggrund af ovenstående agter regeringen at afgive interventionsindlæg i sagen. Indlægget vil være koncentreret om de overordnede spørgsmål om fortolkning af komitologireglerne, dvs. sagsøgers første anbringende og loyalitetsforpligtelsen. Indlægget vil således ikke omhandle det materielle spørgsmål om, hvorvidt lægemidlet Orphacol bør tildeles markedsføringstilladelse eller ej. Interventionen vil være et bidrag til at søge at sikre medlemsstaternes interesser i komitologiprocedurerne i overensstemmelse med de gældende regler. Interventionsindlægget falder i naturlig forlængelse af Danmarks høje politiske profil i komitologispørgsmål.

Udenrigsministeriet