

Euroopan unionin virallinen lehti

L 270



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

61. vuosikerta

29. lokakuuta 2018

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1615, annettu 22 päivänä lokakuuta 2018, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin "Lucanica di Picerno" (SMM)** 1

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission päätös (EU) 2018/1616, annettu 18 päivänä toukokuuta 2018, valtiontuesta SA.12594 (C13a/2003) (ex NN/2002), jonka Ranska on myöntänyt Orangen (France Télécom) hyväksi (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 2882) ⁽¹⁾** 3
- ★ **Komission päätös (EU) 2018/1617, annettu 25 päivänä lokakuuta 2018, Ranskan, neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti toteuttamasta, lääkinnällisiä laitteita Terrafor ja Defiligne koskevasta toimenpiteestä (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 6943) ⁽¹⁾** 29

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (EUVL L 150, 14.6.2018)** 37

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1615,

annettu 22 päivänä lokakuuta 2018,

nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin ”Lucanica di Picerno” (SMM)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Italian hakemus nimityksen ”Lucanica di Picerno” rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽²⁾ asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.
- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys ”Lucanica di Picerno” olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään nimitys ”Lucanica di Picerno” (SMM).

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu nimitys liittyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 668/2014 ⁽³⁾ liitteessä XI mainitun luokan 1.2 ”Lihavalmisteet (kuumennetut, suolatut, savustetut jne.)” tuotteeseen.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 153, 2.5.2018, s. 15.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 668/2014, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2014, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 179, 19.6.2014, s. 36).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 2018.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Phil HOGAN
Komission jäsen*

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2018/1616,

annettu 18 päivänä toukokuuta 2018,

valtiontuesta SA.12594 (C13a/2003) (ex NN/2002), jonka Ranska on myöntänyt Orangen (France Télécom) hyväksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 2882)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 108 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 62 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

on mainittujen artiklojen mukaisesti kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa ⁽¹⁾ ja ottanut huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

1.1 Hallinnollinen menettely

- (1) Komissio ilmoitti Ranskalle 31 päivänä tammikuuta 2003 päivätyllä kirjeellä päätöksestään, jäljempänä 'menettelyn aloittamisesta tehty päätös', aloittaa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdassa ⁽²⁾ tarkoitettu muodollinen tutkintamenettely Ranskan viranomaisten France Télécomin, jäljempänä 'FT', hyväksi toteuttamista rahoitustoimenpiteistä.
- (2) Päätös menettelyn aloittamisesta annettiin Ranskalle tiedoksi 31 päivänä tammikuuta 2003 päivätyllä kirjeellä. Sisältövirheiden korjaamisen jälkeen Ranskalle lähetettiin oikaisu 7 päivänä maaliskuuta 2003 päivätyllä kirjeellä.
- (3) Ranska toimitti komissiolle lisätietoja 4 päivänä huhtikuuta 2003, 15 päivänä toukokuuta 2003 ja 29 päivänä tammikuuta 2004 päivätyillä kirjeillä.
- (4) Komission päätös menettelyn aloittamisesta julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾. Komissio kehotti asianomaisia esittämään huomautuksensa kyseisistä tukitoimenpiteistä.
- (5) Komissio sai huomautuksia asianomaisilta. Komissio toimitti nämä huomautukset Ranskalle kommentoitaviksi 16 päivänä toukokuuta 2003 päivätyllä kirjeellä. Ranska lähetti komissiolle huomautuksensa 30 päivänä kesäkuuta 2003 ja 29 päivänä heinäkuuta 2003 päivätyillä kirjeillä.
- (6) Komissio julkaisi 30 päivänä toukokuuta 2003 hankintailmoituksen arviointi- ja analysointiavun hankkimiseksi ⁽⁴⁾. Tarkoituksena oli arvioida, oliko FT:lle myönnetty tuki markkinataloussijoittajaperiaatteen mukainen, sekä analysoida FT:n tervehdyttämisuunnitelma. Sopimus palvelujen tarjoamisesta myönnettiin 24 päivänä syyskuuta 2003 NERA-konsulttitoimistolle, jäljempänä 'NERA' tai 'konsulttitoimisto'.
- (7) Komissio toimitti Ranskan viranomaisille 28 päivänä huhtikuuta 2004 päivätyn NERAn raportin, jäljempänä 'NERAn raportti', joka koostuu oikeudellisesta ja taloudellisesta osasta. Ranskan viranomaiset esittivät huomautuksia NERAn raportista 9 ja 21 päivänä kesäkuuta 2004.

⁽¹⁾ EUVL C 57, 12.3.2003, s. 5.

⁽²⁾ EY:n perustamissopimuksen 87 artiklasta tuli 1 päivänä joulukuuta 2009 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 107 artikla ja 88 artiklasta SEUT-sopimuksen 108 artikla. Asiasisällöltään nämä kaksi määräyskokonaisuutta ovat samanlaiset. Tässä päätöksessä tarkoitetaan tarvittaessa viittauksella SEUT-sopimuksen 107 ja 108 artiklaan viittausta EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklaan.

⁽³⁾ Ks. alaviite 1.

⁽⁴⁾ 2003/S 103-091487.

- (8) Komissio ilmoitti 3 päivänä elokuuta 2004 Ranskan viranomaisille 2 päivänä elokuuta 2004 tehdystä päätöksestään, jonka mukaan Ranskan France Télécomille 9 miljardin euron luottolimiittinä joulukuussa 2002 myöntämä osakaslaina on valtiontukea, joka ei sovellu sisämarkkinoille ⁽⁵⁾.

1.2 Elokuun 2 päivänä 2004 tehtyä päätöstä seuranneet tuomioistuinmenettelyt

- (9) Ranskan tasavalta, FT ja Bouygues-yhtiöt nostivat kanteet, joissa vaadittiin komission päätöksen kumoamista. Unionin yleinen tuomioistuin kumosi komission päätöksen 21 päivänä toukokuuta 2010 antamallaan tuomiolla ⁽⁶⁾. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei komissio ollut osoittanut, että 4 päivänä joulukuuta 2002 annettuun ilmoitukseen olisi sisältänyt valtion varojen siirtoa.
- (10) Komissio ja Bouygues-yhtiöt hakivat muutosta 21 päivänä toukokuuta 2010 annettuun tuomioon. Unionin tuomioistuin kumosi 19 päivänä maaliskuuta 2013 annetulla tuomiolla, jäljempänä 'Bouygues-tuomio', 21 päivänä toukokuuta 2010 annetun tuomion ja palautti asiat T-425/04, T-444/04 ja T-450/04 unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, jotta se lausuisi niistä valitusperusteista ja sille esitetystä vaatimuksista, joista unionin tuomioistuin ei ollut lausunut ⁽⁷⁾.
- (11) Unionin tuomioistuin totesi tässä yhteydessä, ettei komissio ollut riidanalaisessa päätöksessä ottanut kantaa Bouygues-yhtiöiden väitteisiin, jotka se oli esittänyt 22 päivänä tammikuuta 2003 komissiolle jättämässään kantelussa ja joiden mukaan heinäkuusta 2002 alkaen annetut ilmoitukset olivat itsessään valtiontukea.
- (12) Unionin tuomioistuin totesi muun muassa, että koska valtion toimenpiteet ovat muodoltaan erilaisia ja niitä on analysoitava niiden vaikutusten perusteella, ei voida sulkea pois sitä, että useampia valtion peräkkäisiä toimenpiteitä on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi yhtenä ainoana toimenpiteenä.
- (13) Unionin tuomioistuin totesi tästä, että kun unionin yleinen tuomioistuin oli katsonut, että oli välttämätöntä yksilöidä valtion talousarvion pienentyminen tai talousarvioon riittävän konkreettisesti kohdistuva taloudellinen riski, joka on läheisessä yhteydessä siihen erityiseen etuun, joka johtuu joko 4 päivänä joulukuuta 2002 annetusta ilmoituksesta tai 20 päivänä joulukuuta esitetystä 2002 osakslainatarjouksesta ja vastaa sitä tai on siitä vastikkeena, se oli tehnyt oikeudellisen virheen soveltaessaan arviointiperustetta, joka on omiaan sulkemaan heti aluksi pois sen mahdollisuuden, että näitä valtion toimenpiteitä voitaisiin pitää yhtenä ainoana toimenpiteenä niiden välisten yhteyksien ja niiden vaikutusten perusteella. Komissio oli sen sijaan päätöksessään perustellusti tarkastellut kyseisiä kahta toimenpidettä yhdessä, koska oli ilmeistä, että ensimmäistä ei voinut erottaa toisesta.
- (14) Unionin yleinen tuomioistuin totesi 2 päivänä heinäkuuta 2015 antamassaan tuomiossa, että komission päätös sisälsi markkinataloussijoittajakriteerin soveltamista koskevia oikeudellisia virheitä ja ilmeisiä arviointivirheitä ⁽⁸⁾. Näin ollen se kumosi komission päätöksen.
- (15) Komissio valitti tästä tuomiosta. Unionin tuomioistuin hylkäsi valituksen 30 päivänä marraskuuta 2016 antamallaan tuomiolla ⁽⁹⁾.
- (16) Näin ollen komission on uudella päätöksellä päätettävä SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukainen muodollinen tutkintamenettely, jonka se aloitti 31 päivänä tammikuuta 2003.

2. TOSISEIKKOJEN KUVAUS

- (17) Verkko- ja telepalvelujen operaattori ja tarjoaja FT perustettiin vuonna 1991 julkisoikeudellisena oikeushenkilönä, ja se on 31 päivästä joulukuuta 1996 lähtien ollut osakeyhtiö. Vuoden 1997 lokakuusta lähtien FT on noteerattu pörssissä. Vuonna 2002 Ranskan valtio omisti FT:stä 56,45 prosenttia ja loput osakkeet olivat yksityisten sijoittajien (32,25 prosenttia), yrityksen itsensä (8,26 prosenttia) ja sen työntekijöiden (3,04 prosenttia) hallussa. FT muutti toiminimensä Orangeksi 1 päivänä heinäkuuta 2013.
- (18) FT:n taloudellista tilannetta kuvataan yksityiskohtaisesti 2 päivänä elokuuta 2004 tehdyn kumotun päätöksen johdanto-osan 16–61 kappaleessa.

⁽⁵⁾ Komission päätös 2006/621/EY, tehty 2 päivänä elokuuta 2004, valtiontuesta, jonka Ranska on myöntänyt France Télécomille (EUVL L 257, 30.9.2006, s. 11).

⁽⁶⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranska v. komissio, T-425/04, T-444/04, T-450/04 ja T-456/04, ECLI:EU:T:2010:216.

⁽⁷⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 19.3.2013, Bouygues ja Bouygues Télécom v. komissio ym. ja komissio v. Ranska ym., C-399/10 P ja C-401/10 P, ECLI:EU:C:2013:175.

⁽⁸⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranska ja Orange v. komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450.

⁽⁹⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 30.11.2016, komissio v. Ranska ja Orange, C-486/15 P, ECLI:EU:C:2016:912.

2.1 FT:n taloudellinen tilanne vuoden 2002 ensimmäisellä puoliskolla ja kyseisen ajan tapahtumat

- (19) Valtion toiminnasta valtiontukia koskevien sääntöjen perusteella tehtävän analyysin on perustuttava kunkin valtiontukipäätöksen tekohetkellä käytettävissä olleisiin tietoihin. Koska käsiteltävänä oleva asia koskee vuoden 2002 tapahtumia, on erityisen tärkeää käydä läpi aikajärjestyksessä tilikauden 2001 tuloksen julkaisemisen jälkeen tiedossa olleet tosiasiat.
- (20) FT:llä oli jo kesäkuussa 2002 vakavia rakenteellisia ongelmia, ja sen tase oli epätasapainossa. Vuoden 2001 tilinpäätöksen mukaan liiketoiminnan tulos oli kehittynyt suotuisasti ja kassavirta oli huomattava.
- (21) FT:n oli huomattavan korkean velkaantumistasensa vuoksi ilmoitettava 21 päivänä maaliskuuta 2002 taseensa perusteellisesta puhdistamisesta 27,2 miljardin euron laskennallisten varausten ja luovutusten avulla, mutta myös huomattavasta vapaan kassavirran lisäyksestä 14 miljardilla eurolla vuosina 2002–2005

2.1.1 FT:n luokitus

- (22) Vuoden 2002 ensimmäisellä puoliskolla FT:n tilanne huononi nopeasti, mikä johti yrityksen luottoluokituksen laskuun useita kertoja peräkkäin. Luokituslaitos Moody's ilmoitti 27 päivänä maaliskuuta 2002 FT:n pitkäaikaisten luottojen luokituksen laskemisesta. Standard & Poor's ("S & P") piti FT:n luokituksen ennallaan 28 päivänä maaliskuuta 2002 mutta heikensi sen näkymiä Mobilcomia koskevien uutisten vuoksi ⁽¹⁰⁾.
- (23) Moody's epäili yrityksen kykyä toteuttaa velanlyhennyssuunnitelmansa, ja se ilmoittikin 13 päivänä toukokuuta 2002 FT:n lyhytaikaisten luottojen luokituksen mahdollisesta laskusta. Standard & Poor's piti 14 päivänä toukokuuta 2002 FT:n luokituksen ennallaan.
- (24) Moody's laski FT:n luokitusta 24 päivänä kesäkuuta 2002. Yrityksen luokitukseen liittyvät näkymät pysyivät negatiivisina. Moody's perusteli päätöstään sillä, ettei se odottanut FT:n pystyvän tuottamaan riittävästi kassavirtaa konsernin konsolidoidun velan lyhentämiseksi. Luokituslaitos katsoi, että FT:n oli suoriuduttava noin 15 miljardin euron velasta, joka erääntyisi vuonna 2003.
- (25) Standard & Poor's heikensi FT:n lyhyt- ja pitkäaikaisen velan luottoluokitusta 25 päivänä kesäkuuta 2002 perustellen päätöstään Mobilcomiin liittyvillä vaikeuksilla ja sillä, ettei FT ollut kyennyt lyhentämään velkaansa riittävästi ja riittävän nopeasti. S & P viittasi myös vuonna 2003 erääntyvään 15 miljardin euron lainaan.
- (26) Heinäkuun 12 päivänä 2002 Standard & Poor's huomautti myös mahdollisesta ongelmasta vuonna 2003 erääntyvän velan jälleenrahoituksessa.
- (27) Taulukossa 1 esitetään S & P:n, Moody'sin ja Fitchin eri näkemykset FT:n luokituksesta.

Luottoluokituksen liittyvät tapahtumat

	S & P		Moody's		Fitch	
	Lyhyt aikaväli	Pitkä aikaväli	Lyhyt aikaväli	Pitkä aikaväli	Lyhyt aikaväli	Pitkä aikaväli
Tilanne toukokuussa 2002	A2	BBB+	P2	Baa1	F2	BBB+
24.6.2002			P3	Baa3		
25.6.2002	A3	BBB				
5.7.2002					F3	BBB-
12.7.2002		BBB-				

Lähde: NERA

⁽¹⁰⁾ FT sijoitti Mobilcomiin vaikeissa olosuhteissa hyvin suuren summan, 3,7 miljardia euroa, jolla se hankki 28,5 prosenttia Mobilcomin pääomasta. Operaattorin arvostustaso nousi näin 80-kertaiseksi sen EBITDA-lukuun verrattuna (ennen kauppaa koskevien huhujen leviämistä sen pörssinoteeraus oli noin 65 kertaa EBITDA). Kesällä 2002 tehdyssä Mobilcomin näkymiä koskevassa tarkastuksessa kävi ilmi yrityksen erittäin suuri haavoittuvuus ja se, että sijoitukselle oli ilmeisen mahdotonta saada tuottoa (julkisten yritysten hallintoa niiden päätöksentekomenettelyn parantamiseksi tutkineen valiokunnan teettämä raportti, joka rekisteröitiin kansalliskokouksessa 3 päivänä heinäkuuta 2003).

2.1.2 FT:n osakekurssi

- (28) Myös FT:n osakekurssi laski merkittävästi vuoden 2002 ensimmäisen puoliskon aikana. Se oli alimmillaan ensimmäisen kerran 27 päivänä kesäkuuta 2002 (7,79 euroa) ja toisen kerran 30 päivänä syyskuuta 2002 (6,01 euroa).

2.2 Heinäkuun 2002 tapahtumat

- (29) *Les Echos* -lehdessä 12 päivänä heinäkuuta 2002 julkaistussa haastattelussa Ranskan valtiovarainministeri, jäljempänä 'valtiovarainministeri', ilmoitti ja vahvisti useaan otteeseen, että jos FT joutuisi rahoitusvaikeuksiin, valtio ryhtyisi tarvittaviin toimenpiteisiin vaikeuksien ratkaisemiseksi. Julkaistu teksti on tarkasti ottaen seuraava:

"Mainitsette markkinoiden ylilyönnit. France Télécomin pörssikurssi on erittäin vaihteleva. Olette yrityksen enemmistöosakas – haluatteko lähettää jonkin viestin?

Meillä on hallussamme 55 prosenttia FT:n pääomasta, joten olemme enemmistöosakas. Kyseessä ei ole yrityksen 'uudelleenkansallistaminen', vaikka eri tahot ovat niin väittäneet. Tunnen olevani vastuussa valtion taloudellisten etujen suojelemisesta. Valtio-omistaja toimii asiantuntevan sijoittajan tavoin, ja jos France Télécom joutuu vaikeuksiin, me ryhdymme tarvittaviin toimenpiteisiin.

Toimiko valtio asiantuntevasti, kun se antoi France Télécomin velkaantua siirtymällä esimerkiksi Saksan markkinoille?

Ei ole minun asiani arvostella edeltäjiäni. Huomaatan, että siihen aikaan koko alalla harjoitettiin samanlaista liiketoimintastrategiaa. Se, että enemmistö pääomasta haluttiin säilyttää valtion hallussa ideologisista syistä, ei kuitenkaan helpottanut France Télécomin kansainvälistymistä, sillä se ei voinut ostaa yrityksiä osakkeilla. Velkaantuminen johtui siitä. Toistan, että jos France Télécomilla olisi rahoitusvaikeuksia, kuten ei tänä päivänä ole asian laita, valtio tekisi tarvittavat päätökset näiden vaikeuksien voittamiseksi.

Huhu pääoman korotuksesta lähtee uudelleen liikkeelle...

Se ei ole missään tapauksessa tarkoitus! Vahvistan vain yksinkertaisesti sen, että ryhdymme tarvittaviin toimenpiteisiin riittävän ajoissa. Jos se on tarpeen." ⁽¹¹⁾

- (30) S & P alensi samana päivänä FT:n luokitusta tasolle BBB-. Luottoluokitus pysyi kuitenkin edelleen investointiluokassa. Jos sitä alennettaisiin vielä lisää, yrityksen velka luokiteltaisiin spekulatiiviseen luokkaan (roskalaina) eli ei enää investointiluokkaan.
- (31) S & P totesi 12 päivänä heinäkuuta 2002 julkaistussa lehdistötiedotteessaan, että syynä sen päätökseen säilyttää FT investointiluokassa olivat valtion ilmaisemat aikomukset yrityksen suhteen: "FT could face certain difficulties refinancing its debt obligations coming due in 2003. Nevertheless, the state's indication underpins France Télécom's investment grade credit quality." ("FT:llä voi olla ongelmia vuonna 2003 erääntyvän joukkovelkakirjalainansa jälleenrahoituksessa. Valtion ilmaisemat aikomukset tukevat kuitenkin FT:n luokituksen säilyttämistä investointiluokassa.") S & P sai tämän vakuutuksen sekä suoraan Ranskan hallitukselta ["The French state – which owns 55 % of France Télécom has clearly indicated to Standard & Poor's that it will behave as an aware investor and would take appropriate steps if France Télécom were to face any difficulties. France Télécom LT rating cut to BBB-." ("Ranskan valtio, joka omistaa France Télécomista 55 prosenttia, ilmoitti selvästi Standard & Poor'sille, että se toimii asiantuntevan sijoittajan tavoin ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos FT joutuu vaikeuksiin. France Télécomin pitkän aikavälin luokitus laskettu luokkaan BBB-.")] ⁽¹²⁾ että julkisesti johdanto-osan 29 kappaleessa mainitussa haastattelussa.
- (32) Edellä esitetyn perusteella vaikuttaa siltä, että FT oli heinäkuussa 2002 luottamuskriisissä. Luokituslaitokset ja analytiikot olivat vakuuttuneita sen riskin olemassaolosta, ettei FT kykenisi panemaan täytäntöön johdon esittämää erääntyvien lainojen jälleenrahoitussuunnitelmaa. FT:n oli siis ratkaistava velkaantumiseensa liittyvä polttava rahoitusongelma. Luokituslaitokset olivat kuitenkin säilyttäneet yrityksen luokituksen investointiluokassa valtion ilmaisemien aikomusten perusteella. Luokituksen laskeminen vielä alemmalle tasolle olisi pahentanut kriisiä ja heikentänyt yrityksen mahdollisuuksia selvittää siitä.

⁽¹¹⁾ Les Echos nro 18695, Ranska, 12.7.2002, s. 2.

⁽¹²⁾ Off Watch; Outlook Stable; Teleconf 3:30PM BST Today, Standard & Poor's Ratings direct, 12.7.2002.

2.3 Syyskuun 13 päivästä 2002 alkaen julkaistut tiedot ja kyseisen ajan tapahtumat

2.3.1 Syyskuun 13 päivänä 2002 julkaistut tiedot

- (33) Syyskuussa 2002 FT:n osavuositarkastuksesta kävi ilmi, että vuoden 2002 ensimmäisellä puoliskolla oli tapahtunut kasvua edelliseen vuoteen verrattuna: liikevaihdossa 10 prosenttia, EBITDA-luvussa 13,2 prosenttia ja liiketoiminnan tuloksessa 17,3 prosenttia. Myös matkapuhelintoiminnassa oli tapahtunut hallittua kasvua ja internet-toimintojen tulos oli parantunut. Ranskan kiinteän verkon puhelintoiminnan markkinasegmentiltä saatu liikevoitto, joka oli 31 prosenttia saman kauden liikevaihdosta, oli kuitenkin heikentynyt 12,2 prosenttia. Tulos rahoituskulujen (1,75 miljardia euroa) jälkeen ennen veroja, osakeosuuksia ja vähemmistöosuuksia ja ilman kertaluonteisia toimenpiteitä oli 718 miljoonaa euroa, kun 30 päivänä kesäkuuta 2001 se oli ollut 271 miljoonaa euroa. Vapaa operatiivinen kassavirta oli 3,6 miljardia euroa eli 15 prosenttia enemmän kuin vuoden 2001 ensimmäisellä puoliskolla.
- (34) Edellä esitetyn hyvän liiketoiminnan tuloksen yhteydessä FT vahvisti myös epävakaa taloudellisen tilanteensa. Suuruudeltaan 12,2 miljardin euron tappiollinen tulos 30 päivänä kesäkuuta 2002 johtui pääasiassa huomattavista investointivaroista. Tästä osavuositappiosta johtui, että FT:n konsolidoitujen omien varojen tilanne 30 päivänä kesäkuuta 2002 oli 440 miljoonaa euroa tappiolla.
- (35) Analyysi kassavirrasta 30 päivänä kesäkuuta 2002 osoittaa, että nettovelka kasvoi vuoden 2002 ensimmäisen puoliskon aikana 6,3 miljardia euroa, koska 6,870 miljardin euron EBITDA-luku ei riittänyt kattamaan seuraavia kustannuksia:
- velkojen korot (3 099 miljoonaa euroa)
 - investoinnit (3 820 miljoonaa euroa)
 - FT:n osakkeiden lunastus VODAFONElta (4 973 miljoonaa euroa)
 - Orangen osakkeiden lunastus E.Onilta (950 miljoonaa euroa)
 - verojen maksu (608 miljoonaa euroa).
- (36) Kesäkuun 30 päivänä 2002 kirjatusta 69,69 miljardin euron nettovelasta suurin osa, 50,6 miljardia euroa, oli joukkovelkakirjalainaa.
- (37) Velkojen erääntymisaikataulu oli lyhyt: vuonna 2003 erääntyisi 12,9 miljardia euroa, vuoden 2004 ensimmäisellä puoliskolla 11,9 miljardia euroa, vuoden 2004 toisella puoliskolla 5,4 miljardia euroa ja vuonna 2005 yhteensä 18,6 miljardia euroa.
- (38) FT:n tilanne oli näin ollen syyskuussa 2002 se, että sen oli vuosina 2003–2005 maksettava takaisin yhteensä 48,9 miljardin euron velat.

2.3.2 Syys- ja lokakuun 2002 tapahtumat

- (39) Ranskan viranomaiset ilmoittivat 12 päivänä syyskuuta 2002, että ne olivat hyväksyneet FT:n pääjohtajan eron.
- (40) Syyskuun 13 päivänä hallitus toisti lehdistötiedotteessaan tukevansa FT:tä ja ilmoitti nimenomaisesti päättäneensä osallistua tulevaan FT:n pääoman korotukseen: "... Ensimmäisellä vuosipuoliskolla todettujen harvinaisen suurten tappioiden vuoksi France Télécom kärsii vakavasta oman pääoman puutteesta. – – Hallitus onkin päättänyt täyttää kaikki velvoitteensa – –. Uusi pääjohtaja tulee esittämään hallintoneuvostolle yrityksen talouden tervehdytämissuunnitelman, joka mahdollistaa velkojen vähentämisen ja konsernin rahoitusrakenteen parantamisen siten, että konsernin strategiset vahvuudet säilyvät. Valtio tukee France Télécomia suunnitelman täytäntöönpanossa ja osallistuu omalta osaltaan yrityksen pääoman voimakkaaseen korottamiseen markkinaolosuhteiden mukaan määritettävien aikataulun ja menettelyjen mukaisesti. Sitä ennen valtio ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin, joiden avulla yrityksen rahoitusvaikeudet voidaan välttää." ⁽¹³⁾
- (41) Samana päivänä luokituslaitos Moody's muutti FT:n velan luokituksen näkymät negatiivisista vakaiksi sen perusteella, että valtion sitoutuminen FT:n tukemiseen varmistui ⁽¹⁴⁾.

⁽¹³⁾ Valtiovarainministerin lehdistötiedote 13.9.2002, France Télécomin taloudellinen tilanne.

⁽¹⁴⁾ Moody's Investors Services, 13.9.2002. Lehdistötiedotteen tärkeimmässä osassa todetaan seuraavaa: "Moody's have taken increased comfort from the governments statement, which once again confirmed their strong support for FT. Whilst Moody's concerns regarding the overall level of financial risk and particularly FT's weak liquidity position remain, Moody's has grown more comfortable with expectation that the French government will act in a supportive manner, if FT started to encounter difficulties with its debt repayment schedule."

- (42) Hallitus toisti sitoumuksensa 2 päivänä lokakuuta 2002 antamassaan lehdistötiedotteessa: "Pääjohtaja tekee välittömästi tilannearvion yrityksen tilasta, ja sen tulokset ilmoitetaan hallintoneuvostolle... Tilannearvion perusteella esitetään talouden tervehdyttämistä ja strategian luomista koskeva suunnitelma, jonka avulla voidaan vähentää velkaa ja samalla kehittää yrityksen vahvuuksia. Thierry Breton saa tässä tukea valtio-omistajalta, joka on päättänyt täyttää kaikki velvoitteensa. Valtio osallistuu tervehdyttämistoimenpiteiden täytäntöönpanoon ja yrityksen pääoman korotukseen niiden menettelyjen mukaisesti, joista päätetään tiiviissä yhteistyössä yrityksen pääjohtajan ja hallintoneuvoston kanssa. Kuten valtio on jo todennut, se ryhtyy tänä aikana tarvittaessa toimenpiteisiin, joiden avulla yrityksen rahoitusvaikeudet voidaan välttää." ⁽¹⁵⁾
- (43) FT:n osakekurssi hypähti ylöspäin 2 päivänä lokakuuta 2002 (yli 10,4 prosenttia 2 päivänä lokakuuta alkaneella viikolla) uuden johtajan nimittämismuutoksen jälkeen.

2.4 Joulukuun 2002 ja tammikuun 2003 tapahtumat sekä toimintasuunnitelma "Ambition FT 2005"

- (44) FT:n uusi johto esitteli 4 päivänä joulukuuta 2002 toimintasuunnitelman "Ambition FT 2005" ⁽¹⁶⁾, jäljempänä 'Ambition 2005 -suunnitelma', jolla oli tarkoitus saada aikaan tuntuva parannus yrityksen operatiivisessa tuloksessa sekä kannattavuusnäkökulmat, jotka takaisivat riittävän tuoton sijoitetulle pääomalle. Keskipitkän aikavälin tavoitteina olivat näin ollen FT:n rahoitustarpeiden täyttäminen, nettovelan vähentäminen sekä oman pääoman lisääminen.
- (45) Toimintasuunnitelman perustana olivat i) "Total Operational Performance" -suunnitelma, jäljempänä 'TOP-suunnitelma', jonka mukaisesti FT:n oli määrä kasvattaa kassavirtaa omilla varoillaan 15 miljardia euroa, ii) osakkeenomistajat, joita pyydettiin osallistumaan pääoman korotukseen 15 miljardilla eurolla, ja iii) joukkovelkakirjalainat ja pankkilainat, joita oli määrä hankkia 15 miljardin euron arvosta.
- (46) Omien varojen osalta TOP-suunnitelma sisälsi sisäisiä säästötoimenpiteitä, joilla oli tarkoitus parantaa yrityksen operatiivista tulosta ja kasvattaa vapaata kassavirtaa 15 miljardin euron velan vähentämistä varten vuoteen 2005 mennessä, sekä omaisuuserien luovutuksia. TOP-suunnitelma oli FT:n tervehdyttämistä koskevan kokonaissuunnitelman keskeinen tukipilari, jonka oli määrä osoittaa, että yritys oli valmis osallistumaan merkittävällä tavalla ja nopeasti toimiin, joita normaaliin velkatilanteeseen palautuminen vuoden 2005 loppuun mennessä tällä toimialalla edellytti. TOP-suunnitelman mukaan kassavirtaa kasvatettaisiin kolmen vuoden kuluessa vähentämällä ja optimoimalla investointeja (40–45 prosentin säästöt), laskemalla toimintakuluja (35–40 prosentin säästöt) ja optimoimalla käyttöpääoman tarve (20–25 prosentin säästöt).
- (47) TOP-suunnitelma aiheutti huomattavia muutoksia yrityksen hallintoon ja organisaatioon muun muassa toimintakulujen, henkilöstömäärän ja etenkin investointien osalta. Siinä oletettiin liikevaihdon, EBITDA-luvun ja operatiivisen kassavirran kasvavan vuosittain kaudella 2003–2005.
- (48) Omaisuuserien luovutussuunnitelma oli jatkoa FT:n jo toteuttamille luovutuksille, joiden tarkoituksena oli toimintarakenteen uudistaminen vuonna 2001. Suunnitelman tavoitteena oli laskea velkatasoa niin paljon kuin mahdollista vaarantamatta kuitenkaan yrityksen kykyä tuottaa kasvavaa vapaata kassavirtaa. Tavoitteen saavuttaminen edellytti ydintoimintoihin uudelleen keskittyvää strategiaa, jolla ei kuitenkaan saisi vaarantaa FT:n tehtävää kaikkia televiestintäpalveluja tarjoavana teleoperaattorina.
- (49) FT:n omia varoja oli määrä vahvistaa merkittävällä pääoman korotuksella. Valtion ja yksityisten osakkeenomistajien osuudet määräytyisivät niiden omistaman pääoman mukaan ja olisivat 9 miljardia euroa (valtio) ja 6 miljardia euroa (yksityiset osakkeenomistajat).
- (50) Valtio ja FT muodostivat tätä varten rahoituskonsortion, joka sitoutui takaamaan aikanaan yksityisille sijoittajille kohdistettavan pääoman korotuksen onnistumisen. Valtion investointipäätöksen tavoin pankkien sitoutuminen edellytti, että markkinoille esiteltäisiin uskottava suunnitelma, joka kattaisi markkinat vakuuttavat hallintotoimenpiteet ja strategiset muutokset sekä sisältäisi tyydyttävistä vapaan kassavirran (free cash-flow) näkymistä kertovia kassaennusteita.
- (51) Pääomakorotusoperaatioon osallistuvat valtio ja yksityiset sijoittajat saattoivat TOP-suunnitelman perusteella odottaa, että sijoitetun pääoman tuotto olisi vähintään 16,7 prosenttia vuonna 2004 ja enintään 21,5 prosenttia vuonna 2005 FT:n liiketoiminnan tuloksen ansiosta, joka oli vuonna 11,1 miljardia euroa ja vuonna 2005 13,9 miljardia euroa.

⁽¹⁵⁾ Valtiovarainministerin lehdistötiedote 2.10.2002.

⁽¹⁶⁾ FT:n 5.12.2002 julkaisema lehdistötiedote, s. 1.

- (52) Ranskan viranomaisten mukaan pääoman korotusta ei voitu toteuttaa välittömästi. Pääsyyinä oli rahoitusmarkkinoiden tuolloinen yleinen tilanne etenkin televiestintäalan osakkeiden osalta, ja lisäksi kyseisen operaation käynnistämiseen liittyvät, välttämättömät käytännön toimenpiteet, kuten ylimääräisen yhtiökokouksen kokoon kutsuminen ja tilinpäätöksen vahvistaminen, vaativat aikaa.
- (53) Ranskan viranomaiset korostivat lisäksi, että operaatio olisi sekä FT:n että sen osakkeenomistajien kannalta hyvä toteuttaa vasta sen jälkeen, kun markkinat olisivat täysin sisäistäneet toiminnan parantumisnäkymät ja jopa voineet arvioida sen ensimmäisiä tuloksia tai konkreettisia merkkejä.
- (54) Näin ollen ja antaakseen yritykselle riittävästi liikkumavaraa, jotta se saattoi käynnistää markkinatoimenpiteen mahdollisimman edullisissa olosuhteissa, Ranskan viranomaiset ilmoittivat olevansa enemmistöosakkaana valmiit aikaistamaan osallistumistaan France Télécomin pääoman korotukseen ja tätä varten asettamaan sen käyttöön luottolimiitin muodossa väliaikaisen osakslainan, jonka FT voisi tarvittaessa nostaa ja jonka määrä oli tarkoitus konsolidoida osakeannin toteuttamishetkellä. FT:n käyttöön osakslainana asetettavien varojen enimmäismäärä oli 9 miljardia euroa eli sama kuin valtion osuus tulevasta pääomakorotuksesta. Osakslaina oli muutettava osakkeiksi pääomakorotuksen toteutuessa.
- (55) Toimintasuunnitelman mukaan osakslaina nostettaisiin vain tarvittaessa ja yhtiön rahoitussuunnitelmaan liittyvien tarpeiden mukaan. Lisäksi se maksettaisiin takaisin voimassa olevilla markkinaehdoilla ja korot lisättäisiin pääomaan. Näin ollen osakslainan myöntämisestä ja käyttöön asettamisesta ei sinänsä veloitettaisi ja vain nostettuun lainan määrään sovellettaisiin korkoprosenttia, joka olisi Euribor + marginaali, joka vahvistettaisiin FT:n neljän tärkeimmän joukkovelkakirjalainan ja vastaavan swap-koron keskimääräisen korkoeron perusteella, jota korotettaisiin 1 prosentilla. Lisäksi suunnitelman mukaan nostoihin sovellettavia korkoja korotettaisiin suoraan lain nojalla 0,35 prosentilla ensimmäisen noston päivämäärää seuraavasta kuudennesta kuukaudesta alkaen ja 0,7 prosentilla ensimmäisen noston päivämäärää seuraavasta kahdennessatoista kuukaudesta alkaen. Ranskan viranomaiset korostivat tässä yhteydessä, että joulukuun joukkovelkakirjalainojen liikkeeseenlaskuehdot olivat FT:lle edullisemmat kuin ehdot, joilla valtio pääosakkaana asetti sen käyttöön varoja mahdollisen osakslainan muodossa. Ranskan viranomaiset tarkensivat, että vastaavilla ehdoilla (vaihtuvakorkoinen swap) joukkovelkakirjalainan euomääräisen osan korko vastasi korkoa Euribor + 290 pp, joka oli noin 100 pp vähemmän kuin osakslainan korko, vaikka joukkovelkakirjalainan maturiteetti oli paljon pidempi kuin osakslainan.
- (56) Ranskan viranomaiset aikoivat myöntää osakslainan Entreprise de recherches et d'activités pétrolières -nimisen (ERAP), öljyalan teollista ja kaupallista toimintaa harjoittavan julkisen laitoksen kautta, jonka tarkoituksena oli pitää hallussaan valtion omistusosuutta FT:stä. Valinta kuvastaa valtion halua yksilöidä myönnetty taloudellinen panos eristämällä se tiettyyn rakenteeseen.
- (57) Ranskan viranomaiset tarkensivat, että merkitäkseen osuuden pääoman korotuksesta ERAP ottaisi velkaa ensin valtiolta ja sen jälkeen suoraan joukkovelkakirjamarkkinoilta.
- (58) Ambition 2005 -suunnitelman esittelyä seurasi 5 päivänä joulukuuta 2002 julkaistu valtiovarainministerin lehdistötiedote, jossa hallitus vahvisti tukevuksensa kyseistä suunnitelmaa, osallistuvansa FT:n pääoman korotukseen sekä asettavansa FT:n käyttöön osakslainan 9 miljardin euron luottolimiittinä. Tiedotteen tätä koskevat kappaleet ovat seuraavat: "Valtiovarainministeri Francis Mer vahvistaa valtion tuen France Télécomin hallintoneuvoston 4 päivänä joulukuuta hyväksymälle toimintasuunnitelmalle. 1/ France Télécom -konserni muodostaa kiinteän toimialakokonaisuuden, jonka saavutukset ovat merkille pantavia. Yrityksen on kuitenkin löydettävä keinot epävakaan rahoitusrakenteensa vakauttamiseksi sekä oman pääoman tarpeen ja keskipitkän aikavälin jälleenrahoitustarpeen täyttämiseksi. Tämä tilanne johtuu aiemmista epäonnistuneista sijoituksista, jotka hoidettiin ja toteutettiin huonosti suurimman 'rahoituskuplan' aikaan, sekä yleisemmin heikentyneistä markkinoista. France Télécomilla ei ollut mahdollisuutta rahoittaa kehitystään muulla kuin velalla, mikä vaikeutti tilannetta. 2/ Valtio, FT:n enemmistöosakas, pyysi uusia johtajia tasapainottamaan yrityksen taloutta siten, että konserni säilyy eheänä... 3/ Valtio ottaa huomioon johtajien laatiman toimintasuunnitelman ja sijoituksista odotetun tuoton ja osallistuu 15 miljardin euron pääomakorotukseen omistusosuuttaan vastaavalla summalla, mikä merkitsee 9 miljardin euron sijoitusta. Valtio-omistaja katsoo näin toimivansa asiantuntevan sijoittajan tavoin. France Télécomin vastuulla on määrittää, miten ja millä aikataululla pääomankorotus toteutetaan... Antaakseen yritykselle mahdollisuuden markkinatoimenpiteen käynnistämiseen mahdollisimman edulliseen aikaan

valtio on valmis aikaistamaan osallistumistaan France Télécomin pääomankorotukseen asettamalla sen käyttöön väliaikaisen markkinaehtoisen osakaslainan. 4/ Teollista ja kaupallista toimintaa harjoittavan julkisen laitoksen ERAP:n hallintaan siirretään valtion koko omistusosuus France Télécomista. ERAP ottaa rahoitusmarkkinoilta velkaa rahoittaakseen valtion osuuden yrityksen pääomankorotuksessa.”

- (59) Joulukuun 5 päivänä 2002 annettu ilmoitus TOP-suunnitelmasta ja yrityksen uudesta hallituksesta aiheutti pörssikurssin nousun ja vahvistumisen, ja kurssi kohosi yli 25 prosenttia kahdessa päivässä.
- (60) Joitakin päiviä Ambition 2005 -suunnitelman esittelyn jälkeen FT laski liikkeeseen kaksi joukkovelkakirjalainaa, yhden 11 päivänä ja toisen 12 päivänä joulukuuta 2002. Lainojen kokonaismäärä oli 2,9 miljardia euroa. Ensimmäinen oli seitsemän vuoden joukkovelkakirjalaina, jonka määrä oli 2,5 miljardia euroa ja jolla oli kiinteä seitsemän prosentin korko eli Euribor + 290 pp. Toinen joukkovelkakirjalaina laskettiin liikkeeseen Englannin puntina (GBP), ja sen määrä oli 250 miljoonaa puntia; korkoprosentti oli kiinteä 8 prosenttia ja laina-aika 15 vuotta eli LIBOR + 330 pp. Muut liikkeeseenlaskut toteutettiin 15 päivänä tammikuuta 2003, ja niiden kokonaismäärä oli 5,5 miljardia euroa. Helmikuun 10 päivänä 2003 uusittiin erääntyvä osa 15 miljardin euron syndikoidusta luotosta eli noin 5 miljardia euroa kolmeksi vuodeksi korolla Euribor + 125 pp.
- (61) S & P tarkensi 17 päivänä joulukuuta 2002, että heinäkuusta 2002 lähtien hallituksen tuki oli ollut yksi keskeisistä tekijöistä, jotka vaikuttivat siihen, että FT:n luokitus pysyi investointiluokassa (¹⁷) ja että sen ilmoitus osakaslainasta ja sitoutumisesta FT:n 15 miljardin euron pääomankorotukseen suhteessa omistusosuutensa vahvisti tämän tuen (¹⁸).
- (62) Ranskan viranomaiset lähettivät 20 päivänä joulukuuta FT:lle ERAP:n parafoiman ja allekirjoittaman osakaslainasopimuksen. FT ei koskaan allekirjoittanut tätä sopimusta.
- (63) FT:n vuoden 2002 tilikauden tulos oli noin 21 miljardia euroa tappiollinen ja nettovelka lähes 68 miljardia euroa.
- (64) Ambition 2005 -suunnitelman mukainen 15 miljardin euron pääomankorotus käynnistettiin 4 päivänä maaliskuuta 2003. Toimenpide onnistui erittäin hyvin, ja se päätettiin 11 päivänä huhtikuuta.
- (65) Pääomankorotus riitti suurimmalta osalta täyttämään FT:n rakenteelliset rahoitustarpeet. Toimenpiteen seurauksena FT:n luokitus alkoi parantua: S & P nosti luottokelpoisuuden 14 päivänä toukokuuta 2003 luokkaan BBB, näkymät vakaat (lyhyen aikavälin luokitus A-3:sta A-2:een), ja Fitch nosti 8 päivänä elokuuta 2003 FT:n luokituksen luokasta BBB- luokkaan BBB.

3. ASIANOMAISTEN HUOMAUTUKSET

- (66) Komissio on saanut huomautuksia seuraavilta: Cable and Wireless, Cégétel, AFORS Télécom, LDCOM, Tiscali, WorldCom France, Bouygues SA ja Bouygues Télécom, jäljempänä 'BT', ja Telecom Italia. Useat asianomaiset (A, B ja C) ovat halunneet pitää nimensä salassa.

3.1 Telecom Italian ja WorldComin huomautukset

- (67) Telecom Italia ja WorldCom korostavat, että kaikki FT:n hyväksi toteutetut tukitoimet voivat vaikuttaa kilpailuun erityisesti Ranskan televiestintämarkkinoilla. On siis erittäin tärkeää, että Ranskan viranomaisten tukitoimenpiteisiin kohdistetaan vastatoimia, joilla lievennetään niiden vaikutuksia kilpailuun.

(¹⁷) *Research France Télécom*, Standard & Poor's Ratings Direct, 17. joulukuuta 2002: "Since July 2002, support from the French state has been a key rating factor, underpinning the group's investment-grade status." Tätä ilmoitusta edelsi 5 päivänä joulukuuta 2002 annettu seuraava ilmoitus: "Standard & Poor's rating services said today that it has affirmed its BBB- long term and A-3 short term corporate credit ratings [on FT] ... Since July 2002 Standard & Poor's has indicated that expected support from FT's 56 % shareholder, the French State, is a likely factor underpinning the group investments-grade status. The French State's announcement today that it will immediately grant a 9EUR billion shareholder loan to help FT face its 2003 debt obligations is viewed by Standard & Poor's as strong evidence of this support."

(¹⁸) *Research France Télécom*, Standard & Poor's Ratings Direct, 17. joulukuuta 2002: "The state's December 2002 announcement that it will grant a EUR9 billion shareholder loan, coupled with its commitment to subscribe to a EUR15 billion capital increase, underscores this support and provides significant credit protection for FT's debtholders. ..., FT and the state's targets in this respect meet Standard & Poor's expectations for the ratings. While market conditions may challenge the operation, the state's commitment to subscribe to the equity injection—so as to at least maintain its stake—strongly mitigates execution risks."

3.2 A:n, B:n ja C:n huomautukset

- (68) A:n, B:n ja C:n mukaan kyseiset toimenpiteet ovat valtiontukea. C korostaa, että vaikeuksissa olevien yritysten pelastamista ja rakenneuudistusta varten myönnettäviä valtiontukia koskevien suuntaviivojen⁽¹⁹⁾, jäljempänä 'suuntaviivat', mukaisesti rahoitusvaikeuksissa olevalle yritykselle julkisista varoista myönnettävää tukea on pidettävä todennäköisenä valtiontukena. A, B ja C toteavat, että ilmoitus Ranskan valtion FT:n käyttöön asettamasta 9 miljardin euron luottolimiitistä, luottolimiitin myöntämisehdot sekä Ranskan valtion osallistuminen FT:n pääomarakenteen vahvistamiseen sisältävät valtiontukea. Luottolimiitin käyttöönoton asettamisen ehdot eivät ole markkinataloussijoittajaperiaatteen mukaiset varsinkaan korkoprosentin ja sitoutumismaksun (commitment fee) osalta. B ja C korostavat myös, että samanaikaisuuden periaatetta ei noudatettu, koska Ranskan valtio myönsi luottolimiitin ja ilmoitti osallistumisestaan pääomarakenteen vahvistamiseen ennen Ambition 2005 -suunnitelman julkaisemista ja sijoittajien varmaa sitoutumista.

3.3 Bouyguesin ja Bouygues Télécomin (BT) huomautukset

- (69) BT katsoo, että valtion tuki on FT:n pääomarakenteen vahvistamiseksi laaditun suunnitelman kulmakivi, joka johti yrityksen tervehtymiseen. BT:n mukaan vain Ranskan valtio saattoi palauttaa markkinoiden luottamuksen ja saada aikaan positiivisen kierteen, jonka ansiosta FT saattoi täyttää lyhyen aikavälin velvoitteensa ja käynnistää pääomarakenteen vahvistamiseen tähtäävän laajan toimenpiteen suotuisissa taloudellisissa olosuhteissa. BT katsoo, että valtiovarainministerin 12 päivän heinäkuuta ja 4 päivän joulukuuta 2002 välisenä aikana antamia ilmoituksia on pidettävä valtiontakauksena, johon käytetään valtion varoja. Myös osakaslainaan ja pääomankorotukseen käytetään valtion varoja. Nämä toimenpiteet ovat valtiontukea. FT saa niistä etuja, joita se ei saisi tavanomaisissa markkinaolosuhteissa, eivätkä toimenpiteet ole markkinataloussijoittajaperiaatteen mukaisia.
- (70) BT katsoo, että valtiovarainministerin lausunnot, valtion FT:lle osoittama tuki, joka ilmaistiin toistuvasti 12 päivän heinäkuuta ja 4 päivän joulukuuta 2002 välisenä aikana annetuissa ilmoituksissa ja jota täydennettiin muun muassa myöntämällä 9 miljardin euron luottolimiitti ja sitoutumalla peruuttamattomasti pääomankorotukseen suhteessa valtion omistussuuteen FT:ssä, kertovat valtion peruuttamattomasta sitoutumisesta yrityksen rahoitustoiminnassa mahdollisesti ilmenevien maksuhäiriöiden helpottamiseen kaikin tavoin. BT korostaa, että tämä sitoutuminen on tosiasiaa valtiontakaus, josta aiheutuu valtion varojen käyttöön liittyviä oikeusvaikutuksia.
- (71) Huomautuksissaan BT viittaa asiantuntijaan⁽²⁰⁾, joka on todennut, että Ranskan hallintotuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan hallintoviranomaisen antamaa sitoumusta ei pidä arvioida sen muodon vaan ominaispiirteiden perusteella. BT:n asiantuntija toteaa, että tätä oikeuskäytäntöä sovelletaan nimenomaisesti ilmoituksiin (déclarations) ja että hallintotuomioistuin katsoo lupauksen olevan sitovia, vaikka niihin ei liittyisikään erityistä säädöstä, koska niissä ilmaistaan hallintoviranomaisen tahto. Valtion sitoumuksen syntymiseksi nimittäin riittää, että viranomaisten toiminnan perusteella on voinut vakuuttua siitä, että ne toimivat tulevaisuudessa tietyllä tavalla. Valtiovarainministerin ilmoitukset täyttävät kaikki valtion sitoumuksen edellytykset. Koska ilmoitukset ovat vakaita ja täsmällisiä eikä niiden sanamuoto sisällä varauksia, niiden voidaan katsoa ilmaisevan valtion antaneen sitoumuksia FT:lle sekä sen velkojille ja työntekijöille.
- (72) Osakaslainasta ja pääomarakenteen vahvistamisesta BT toteaa, että 9 miljardin euron luottolimiitin myöntäminen FT:lle ja valtion peruuttamaton sitoutuminen FT:n tulevaan pääomankorotukseen suhteessa omaan omistussuuteensa ja sen jälkeinen pääomarakenteen vahvistaminen ovat jo sinällään valtiontakauksen täytäntöönpanoa, johon käytetään valtion varoja. Kyseiset toimenpiteet rahoitetaan näin ollen valtiolta peräisin olevilla varoilla siitäkin huolimatta, että luottolimiittiä ei loppujen lopuksi käytetty.
- (73) Etuun liittyvän ehdon osalta BT katsoo, että takauksella pyrittiin palauttamaan markkinoiden luottamus sen jälkeen, kun luokituslaitokset olivat laskeneet FT:n luokitusta. Takauksen ansiosta FT pääsi takaisin rahoitusmarkkinoille.
- (74) BT:n mukaan tukitoimenpiteet eivät ole markkinataloussijoittajaperiaatteen mukaisia. BT muistuttaa, että valtion ilmoitukset ovat oikeudelliselta sitovuudeltaan varmoja ja ehdottomia ja että sijoittaja ei olisi antanut vastaavia sitoumuksia ilman varauksia. On siis kyse rajoittamattomasta takauksesta, joka on annettu lyhyellä aikavälillä tarkasteltuna erittäin velkaantuneelle ja heikossa asemassa olevalle yritykselle.

⁽¹⁹⁾ Komission tiedonanto – Yhteisön suuntaviivat valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi (Tiedonanto jäsenvaltioille ja ehdotukset aiheelliseksi toimenpiteiksi) (EYVL C 288, 9.10.1999, s. 2).

⁽²⁰⁾ Asianajaja Sureaun huomautus 14. tammikuuta 2004.

- (75) BT toteaa, että kun otetaan huomioon pitkittynyt kriisi maailmantaloudessa ja erityisesti muutosvaiheessa olevalla televiestintäalalla sekä kyseessä olevan summan merkittävä määrä, kukaan yksityinen sijoittaja ei olisi pystynyt osallistumaan ehdoilla niin suureen pääomankorotukseen. Vain Ranskan luottokelpoisuuden omaava valtio pystyi sietämään tällaisia epävarmuustekijöitä. BT toteaa, että jos yksityinen sijoittaja olisi vastaavassa tilanteessa rahoittanut pääomankorotuksen sataprosenttisesti lainavaroin ilman omia varoja, sen luokitus olisi kärsinyt. Valtiota sen sijaan voivat rangaista vain äänestäjät, joilla ei ole samoja tavoitteita. Yksityisen sijoittajan lainantajat ja osakkeenomistajat olisivat vaatineet kyseisen sijoituksen turvaamista liiketoimintasuunnitelmalla, joka sisältää tarkkoja sitoumuksia muun muassa omaisuuden siirroista. Lopuksi BT toteaa, että asiantunteva sijoittaja, jonka taloudelliset resurssit olisivat vastanneet Ranskan valtion resursseja ja joka olisi antanut vastaavan takauksen, ei olisi herättänyt markkinoissa paljonkaan luottamusta. Sen mielestä onkin selvää, että luottamus palautui, koska valtion sitoumuksilla on valtionvelan asema.
- (76) BT toteaa myös, että samanaikaisuuden periaatetta ei noudatettu. BT:n mukaan yksityisten sijoittajien osallistuminen ei ollut varmaa eikä merkittävää hallituksen ilmoittaessa osallistumisestaan pääoman korotukseen. Tilanne ei siitä muutu, vaikka sijoituspäätöksen tekopäivänä pidettäisiinkin 5 päivää joulukuuta. Yksityisten sijoittajien valmiudella sijoittaa yritykseen vasta sen jälkeen, kun viranomaiset ovat päättäneet myöntää tukea, ei ole enää merkitystä, vaikka sijoittaminen tapahtuisikin valtion kanssa samaan aikaan. Tällöin kiinnostus johtuu valtion antamasta tuesta eikä yksityisen sijoittajan omasta päätöksestä. Tässä tapauksessa siitä, että rahoitus-konsortio sitoutui takaamaan toimenpiteen onnistumisen, ei voida päätellä, että samanaikaisuuden periaatetta olisi noudatettu. Ranskan viranomaisten sijoituspäätös on vakaa ja ehdoton, kun taas yksityisten sijoittajien päätös ei sitä ole, ja yksityiset sijoittajat osallistuivat toimenpiteeseen vasta, kun ne olivat useaan otteeseen saaneet varmistuksen valtion osallistumisesta ja erityisesti siitä, että se ryhtyisi kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta FT ei joutuisi rahoitusongelmiin.

3.4 Cable & Wirelesin huomautukset

- (77) Cable & Wireless huomauttaa, että kyseessä olevat toimenpiteet ovat valtiontukea. Pelkästään se, että Ranskan viranomaisten osakaslainaa koskeva ilmoitus palautti markkinoiden luottamuksen, tarkoittaa, että FT:lle annettiin etu. Koska asiantunteva yksityinen sijoittaja ei olisi tehnyt päätöstä osallistua FT:n kaltaisen yrityksen pääomarakenteen vahvistamiseen, kun sen toiminta ennen Ambition 2005 -suunnitelman julkaisemista oli vielä selvästi tehotonta, FT sai etua, jota se ei tavanomaisissa markkinaolosuhteissa olisi saanut.

3.5 AFORS Télécomin huomautukset

- (78) AFORS Télécom (Association française des Opérateurs de Réseaux et Services de Télécommunications) huomauttaa, että kyseessä olevat toimenpiteet ovat valtiontukea. Ranskan viranomaisten vuoden 2002 aikana asteittain tekemät päätökset, joista viimeinen koski FT:n käyttöön asetettavaa 9 miljardin euron luottolimiittiä, olivat konkreettisia tuen ilmaisuja ja palauttivat sijoittajien luottamuksen. AFORS Télécom katsoo myös, että vaikka FT ei käyttäisikään ERAP:n myöntämää luottolimiittiä, tämä symboloi takausta valtion tuesta ja merkitsee näin ollen SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtion varojen käyttöä.
- (79) Luottolimiitin myöntämisen ja takaisinmaksun ehdot eivät ole markkinataloussijoittajaperiaatteen mukaisia. AFORS Télécomin mukaan FT:n vuodesta 2000 alkaen tekemät epäonnistuneet rahoitusjärjestelyt eivät olisi olleet mahdollisia, jos valtion tilalla olisi ollut asiantunteva sijoittaja. Valtion tuen ansiosta luokituslaitokset eivät enää laskeneet FT:n luokitusta. Tämä nopeutti FT:n paluuta markkinoille ja auttoi sitä saamaan velkoihinsa jälleenrahoitusta paremmilla ehdoilla. FT:n rahoitusmarkkinoille paluun ehdot määräytyivät Ranskan valtion uskottavuuden perusteella.

3.6 Cégételin huomautukset

- (80) Cégételin näkemyksen mukaan kyseessä on kaksi eri tukitoimenpidettä: Ranskan viranomaisten ilmoitus osakaslainan myöntämisestä FT:lle ja valtion osallistuminen FT:n pääomarakenteen vahvistamiseen.
- (81) Ensimmäisestä toimenpiteestä Cégétel toteaa, että yritystä, jolla on yksityinen pääosakas, ei voida verrata yritykseen, jolla on julkinen enemmistöosakas. Cégétel tarkentaa, että yksityisen osakkeenomistajan antama vastaava ilmoitus olisi luokituslaitoksissa otettu vastaan erittäin varovaisesti. Cégétel päättelee tästä, että FT sai huomattavaa etua sijoittajiin nähden pelkästään siitä, että se tukeutui valtioon. Luokituslaitokset eivät enää

heikentäneet FT:n luokitusta, vaikka operaattori oli lähtökohtaisesti tilanteessa, johon ei ollut ratkaisua. Cégételin mukaan Ranskan valtio myönsi FT:lle tukea jo ennen 9 miljardin euron luottolimiitin myöntämisestä tehdyn sopimuksen allekirjoittamista, sillä pelkkä ilmoitus tuesta riitti tekemään tuon hätärahoituksen tarpeettomaksi. Lainanantajat saattoivat olla varmoja siitä, ettei FT koskaan olisi maksukyvytön, koska valtio olisi aina valmis myöntämään sille sitoumusten täyttämiseen tarvittavat varat. Tämän ansiosta FT sai rahoitusta suoraan markkinoilta. FT sai siis etuja, joita se ei olisi saanut tavanomaisissa markkinaolosuhteissa. Joukkovelkakirjalainan liikkeeseenlasku mahdollisti sen, ettei FT:n tarvinnut maksuvalmiuskriisistä selviytyäkseen kääntyä pelkästään rahoituslaitosten puoleen, jolloin sen olisi pitänyt täyttää kaikki tämäntapaiseen rahoitukseen liittyvät vaatimukset. Cégétel toteaa, että Ranskan viranomaisten myöntämän luottolimiitin ehdot eivät vastanneet ehtoja, joita asiantunteva sijoittaja asettaisi yritykselle, jossa se on osakkaana.

3.7 LDCOM:n ⁽²¹⁾ huomautukset

- (82) LDCOM katsoo, että FT:tä on tuettu kahdella tavalla: myöntämällä rajoittamaton takaus ja myöntämällä 9 miljardin euron luottolimiitti. Lisäksi on tuettu sen henkilöstön liikkuvuutta.
- (83) LDCOM perustaa rajoittamattoman takauksen myöntämistä koskevat huomautuksensa heinäkuusta 2002 lähtien julkaistuihin Ranskan viranomaisten ilmoituksiin, joiden tarkoituksena oli lisätä markkinoiden luottamusta FT:n tilanteeseen. Nämä ilmoitukset vaikuttivat suoraan FT:n luokituksen parantumiseen markkinoilla, ja yritys sai niiden ansiosta ratkaistua likviditeettiongelmansa. LDCOM toteaa, että Ranskan oikeuden mukaan suullista ilmoitusta voidaan tietyin edellytyksin pitää oikeudellisesti sitovana ja vastaanottajalleen oikeuden luovana oikeustoimena.
- (84) LDCOM tarkentaa, että ilmoitus 9 miljardin euron luottolimiitin käyttöönottamisesta on valtiontukea ja ettei valtion tuki ole määrältään, ehdoiltaan eikä tarkoitukseltaan markkinataloussijoittajakriteerin mukainen. Kukaan asiantunteva sijoittaja ei olisi syyskuussa 2002 (jolloin valtio ilmoitti taloudellisesta tuestaan FT:lle) myöntänyt FT:lle 9 miljardin euron luottoa silloisissa taloudellisissa olosuhteissa ilman rakenneuudistussuunnitelmaa.
- (85) LDCOM katsoo lisäksi, että valtion kanta, jonka mukaan asiantunteva enemmistöosakas-sijoittaja ei olisi vaarantanut FT:n toiminnan eheyttä, ei vastaa tällaisen sijoittajan toimintaa kesä–heinäkuussa 2002 vallinneissa todellisissa markkinaolosuhteissa. Sijoittajat, jotka ovat sijoittaneet erittäin suuren osan omaisuudestaan maksukyvyttömyysvaarassa olevaan yritykseen, ryhtyvät nimittäin ensimmäisinä vaatimaan strategiaan laajoja ja välittömiä muutoksia, joihin voi tarvittaessa kuulua strategisen omaisuuden laajoja luovutuksia.
- (86) LDCOM korostaa myös, että valtio ei voisi peruuttaa ilmoituksiaan ilman, että sen oman rahoitusaseman uskottavuus kärsisi. Toteuttaessaan toimenpiteitä markkinoilla valtio toimii sekä lainanantajana että useiden yritysten enemmistöosakkaana. Koska valtiolla on nämä kaksi roolia, luokituslaitokset luokittelevat sen kahteen kertaan, sekä lainanantajana että osakkeenomistajana julkisten yritysten luokittelussa. Tällainen kaksijakoinen toimintakenttä edellyttää erityistä varovaisuutta, sillä mahdolliset puutteet, jotka valtiolla havaitaan sen toimiessa yhdessä näistä rooleista, voivat vaikuttaa toiseen rooliin sekä luokitukseen. LDCOM korostaa myös, että valtion uskottavuus eroaa täysin muiden yritysten uskottavuudesta vastaavassa tilanteessa, koska nämä eivät pystyisi palauttamaan markkinoiden luottamusta. Valtion tuen huomioon ottaminen sen jälkeen, kun valtio oli ottanut suoraan yhteyttä luokituslaitoksiin, osoittaa, että valtion FT:lle myöntämä tuki herätti luottamusta.

3.8 Tiscalinet'n huomautukset

- (87) Tiscalinet lisää edellä esitettyihin huomautuksiin, että valtion 2 päivästä heinäkuuta 2002 alkaen antamilla ilmoituksilla viestitettiin markkinoille, ettei FT:tä aseteta saneerausmenettelyyn. Myös valtion ratkaisu ottaa vastaan sille kuuluvat osingot osakkeina eikä rahana vuonna 2002 oli sekin signaali markkinoille sen tuesta FT:lle, sillä asiantunteva sijoittaja olisi ottanut osingot rahana.

⁽²¹⁾ Nykyiseltä nimeltään Neuf Télécom.

- (88) Tiscalinet korostaa myös, että valtion myöntämästä peruuttamattomasta takauksesta olivat osoituksena lainsäädäntötoimet ERAP:n toimialan laajentamiseksi, jotta se saattoi pitää hallussaan FT:n osakkeita ⁽²²⁾, takauksen myöntäminen ERAP:lle, jotta se pystyi sijoittamaan FT:hen ⁽²³⁾, sekä niitä järjestelyjä koskeva asiakirja, joilla valtio pitää hallussaan FT:n osakepääomaa. Markkinatoimijat ja erityisesti joukkovelkakirjojen haltijat vastasivat FT:n kyseisen päivämäärän jälkeen esittämiin tarjouksiin tämän takauksen perusteella. Nämä seikat osoittavat, että valtio toimi FT:n "viimeisenä oljenkortena", mitä asiantunteva sijoittaja ei olisi tehnyt.

3.9 ECTA:n huomautukset

- (89) European Telecoms Associationin (ECTA) mielestä heinäkuussa ja lokakuussa 2002 annetut ministeriön ilmoitukset, 9 miljardin euron luottolimiitin myöntäminen sekä valtion aikaistettu sitoutuminen tulevaan pääomankorotukseen ovat valtiontukea. FT pystyi sille myönnetyn tuen ansiosta säilyttämään operaattoritoimintansa yhtenäisenä sekä lisäämään omistusosuuttaan Orangessa. ECTA:n mielestä FT:n tilanteessa olevan yhtiön olisi pitänyt toimia täysin eri tavoin, kuten sen kilpailijat televiestintäpalvelujen maailmanmarkkinoilla, esimerkiksi British Telecom ja KPN, tekivät: ne joutuivat luopumaan strategisesta omaisuudesta velan vähentämiseksi.

3.10 FT:n huomautukset

- (90) FT esitti huomautuksensa kolmen raportin muodossa: i) 12 päivänä tammikuuta 2004 päivätty Claus-Dieter Ehlermannin raportti "Lausunto France Télécomille", ii) 6 päivänä tammikuuta 2004 päivätty Y. Galmot'n raportti "Voidaanko yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella päätellä, että valtion France Télécomin tukemiseksi toteuttamilla rahoitustoimilla, joista komissio on aloittanut perussopimuksen 88 artiklan 2 kohdan mukaisen menettelyn, on siirretty valtion varoja kyseisen yrityksen hyväksi?" ja iii) HSBC:n raportti "HSBC:n lausunto 6 päivänä tammikuuta 2004".
- (91) Ensin mainitussa raportissa analysoidaan Ranskan viranomaisten toimintaa valtiontukia koskevien yleisten sääntöjen kannalta ja erityisesti markkinataloussijoittajaperiaatteen kannalta. Raportissa pyritään lisäksi osoittamaan, ettei FT ollut suuntaviivoissa tarkoitettu rahoitusvaikeuksissa oleva yritys, kun valtio päätti osallistua sen pääomarakenteen vahvistamiseen ja ilmoitti olevansa valmis myöntämään sille osakaslainan. Raportissa korostetaan, että on luontevaa ja yleistä, että enemmistöosakas myöntää yritykselle osakaslainan ennakkona osallistumisestaan pääomarakenteen vahvistamiseen.
- (92) Toisessa raportissa pohditaan sitä, voidaanko pelkkää ilmoitusta osakaslainan käyttöönottamisesta luottolimiitin muodossa pitää sellaisenaan valtion varojen sitomisena. Raportin mukaan valtion varojen siirtoa ei tapahtunut, koska luottolimiittiä ei lopulta käytetty eikä takausta myönnetty. Takaus olisi vaatinut talousarviolailloin annettua valtuutuksen. Valtion varojen siirtoa ei tapahtunut senkään vuoksi, että Ranskan oikeuden mukaan viranomaisten antamat suulliset ilmoitukset eivät millään lailla vaikuta julkiseen talouteen eikä niiden perusteella siirretä pientäkään määrää valtion varoja. Tässä tapauksessa kyse oli vain ministeriön antamista ilmoituksista, joilla ei ollut mitään kielteistä vaikutusta julkiseen talouteen.
- (93) Kolmannessa raportissa keskitytään valtion toiminnan taloudelliseen järkipäisyyteen 4 päivän syyskuuta 2002 (vuoden ensimmäisen puoliskon tulosten julkistaminen) ja 15 päivän huhtikuuta 2003 (pääomankorotuksen toteuttaminen) välisenä aikana. Raportti perustuu analyysiin, joka on tehty FT:n syyskuun 2002 tilanteen perusteella, ja siinä erotetaan toisistaan FT:n operatiivinen tulos (terveet toiminnot, joilla on mahdollista parantaa kassavirtaa) ja sen velka. Raportin päätelmien mukaan viive konsernin kassavirran kasvun ja lyhyen ajan sisällä (2003–2005) erääntyvien suurten lainojen välillä aiheutti jälleenrahoitusongelman mutta ei vakavaraisuusongelmaa.
- (94) HSBC kuvailee myös maksuvalmiuskriisin taustoja. Kriisiä pahensi markkinoilla vallinnut luottamuspula konsernia kohtaan. HSBC toteaa, että tilanteessa oli järkevää tehdä nopeita ratkaisuja sekä noudattaa suunnitelmaa, jonka tavoitteena oli parantaa liiketoiminnan tulosta, korottaa pääomaa, toteuttaa velan uudelleenjärjestely ja luovuttaa omaisuuseriä kohdennetusti. HSBC toteaa, että Ambition 2005 -suunnitelma oli johdonmukainen, perusteellinen ja järkevä, sillä sen avulla voitiin erityisesti tuottaa 15 miljardin euron kassavirta parantamalla toimintaa ja luovuttamalla omaisuuseriä siten, että yritys pysyi ydintoiminnoiltaan elinkelpoisena. HSBC korostaa, että on luonnollista tukea pääoman lisäyksellä toimintojen tervehdyttämissuunnitelman käyttöön ottavaa yritystä, jotta se saisi taseensa jälleen tasapainoon. HSBC korostaa olevan myös yleistä ja järkevää, että

⁽²²⁾ Säädos nro 2002–1409, annettu 2 päivänä joulukuuta 2002, ERAP:n hallinto- ja rahoitusorganisaatiosta 17 päivänä joulukuuta 1967 annetun säädöksen nro 65-1117 muuttamisesta.

⁽²³⁾ Vuoden 2002 rahoituslain korjauksesta 30 päivänä joulukuuta 2002 annetun lain nro 2002-1576 80 §.

enemmistöosakas ilmaisee suullisesti tukensa, sekä tavanomaista, että pääosakkaat ilmoittavat päätöksestään ennen muita osakkeenomistajia. HSBC korostaa myös, että tässä tapauksessa osakslainan myöntäminen oli vähäriskinen ja kannattava toimenpide. Se oli myös yleisesti käytössä oleva tapa suojella enemmistöosakkaan taloudellisia etuja ennen pääomankorotusta, koska pääomarakenteen vahvistamistoimenpidettä ei aikatauluun liittyvistä syistä voitu toteuttaa joulukuussa. HSBC tarkentaa myös, että laina myönnettiin markkinaehdoin.

- (95) HSBC:n raportissa mainitaan myös FT:n pörssikurssin kehitys ja todetaan, että kurssi nousi heinäkuussa 2002 kansallistamishuhujen vuoksi ja laski sitten syyskuussa, sillä vaikka markkinoilla tiedettiin 15 miljardin euron mahdollisesta pääomankorotuksesta, korotuksen käytännön järjestelyt eivät vielä olleet selvät. Raportissa korostetaan, että FT:n rahoitusnäkymien perusteella valtio saattoi odottaa erittäin tyydyttävää tuottoa. Diskontatun kassavirran menetelmällä laskettuna vuotuinen tuottoaste oli pääomittamisen ansiosta 25 prosenttia, kun keskimääräinen tuottavuus televiestintämarkkinoilla oli 9,9 prosenttia.
- (96) Vastauksena NERAn raporttiin FT toteaa, että edellytykset valtion saattamiseksi vastuuseen lupauksen rikkomisesta eivät tässä tapauksessa täyttyneet. Pelkkä lupauksen antaminen, vaikka kyseessä olisi lupaus maksaa tietyt rahasummat, ei sinällään riitä velvoittamaan julkista taloutta "käyttämään valtion varoja" ilman säädöstä. FT päättelee, että Ranskan oikeuskäytännön mukaan kyseisessä tapauksessa ei voida osoittaa "valtion varojen siirtoa" osakslainasta annetun ehdollisen lupauksen perusteella.
- (97) FT:n mukaan valtio ei asettanut luottolimiittä FT:n käyttöön ERAP:n välityksellä. Ilmoitukset eivät sido valtiota oikeudellisesti, eivät suhteessa FT:hen eivätkä suhteessa kolmansiin. Valtio ei voi sitoutua ilman oikeutta luovaa toimea, joka toteutetaan toimivaltaa ja talousarviomenettelyä koskevia sääntöjä noudattaen.
- (98) FT korostaa erityisesti tilannetta, jossa ilmoitukset oli muotoiltu, ja tarkentaa, että tilanteen tunteminen on tärkeää ilmoitusten todellisten vaikutusten mittaamiseksi. Ilmoitusten tarkastelu vuoden 2002 kesäkuun lopun ja joulukuun välisen ajan tapahtumien valossa osoittaa, ettei ilmoituksia voida pitää lupauksena, mutta se ei osoita, että valtion suunnittelemat tarvittavat toimenpiteet olisivat olleet rahoitustoimenpiteitä. Hallituksen sisällä oli tuolloin erimielisyyksiä, eikä valtiovarainministerin kanta edustanut koko hallituksen kantaa. Tosiseikkojen tarkastelu osoittaa, ettei vastuuhenkilöillä ollut aikomusta sitoutua ja että he olivat epävarmoja ongelman ratkaisutavasta. Toimijat eivät olleet missään vaiheessa ilmaisseet uskovansa, että valtio olisi sitoutunut jonkinlaiseen ratkaisuun.
- (99) FT katsoo lopuksi, että konsulttitoimiston päätelmät ovat virheellisiä, koska
- "FT-konsernin tilanteesta vuoden 2002 ensimmäisen puoliskon tulosten julkaisemisen aikaan tehty analyysi osoittaa, että konsernin tase on epätasapainoinen ja konsernilla on maksuvalmiusongelma mutta liiketoiminnan tulos on erittäin hyvä.
 - Analyysi toimenpiteistä, joita asiantuntevan osakkeenomistajan on harkittava, jos yhtiö on raskaasti velkaantunut, osoittaa, että konsernin, jonka varallisuus oli kunnossa ja jonka luontainen yritysarvo oli suurempi kuin sen markkina-arvo ja nettovelka yhteensä, oli järkevää laatia tervehdyttämissuunnitelma, johon kuuluu pääomarakenteen vahvistaminen.
 - Arvonmuodostuksesta ja kannattavuusnäkymistä tehdyn analyysin perusteella valtio tekee erittäin hyvän investoinnin osallistumalla pääomankorotukseen ja ottaa vain vähäisen riskin myöntäessään tarvittaessa osakslainan."

4. RANSKAN HUOMAUTUKSET

- (100) Ranskan viranomaiset huomauttavat aluksi, että ne ovat alusta lähtien noudattaneet markkinataloussijoittajaperiaatetta. Valtio tekikin päätelmänsä FT:n vuoden 2002 ensimmäiseltä puoliskolta julkaisemasta tuloksesta, josta kävi ilmi yrityksen epävakaa rahoitusrakenne ja hyvästä liiketoiminnan tuloksesta huolimatta merkittävä oman pääoman tarve, ja nimitti yritykselle uuden pääjohtajan. Lisäksi se muodosti rahoituskonsortion, joka sitoutui jo syyskuussa 2002 takaamaan aikanaan toteutettavan pääoman korotuksen onnistumisen. Valtio pyysi myös uusia johtajia suorittamaan yrityksessä perinpohjaisen tarkastuksen. Valtio ilmoitti 4 päivänä joulukuuta 2002 päätöksestään osallistua yrityksen pääoman korotukseen 9 miljardilla eurolla. Päätöksen perusteena olivat

Ambition 2005 -suunnitelma, josta valtio oli enemmistöosakkaana saanut säännöllisesti tietoja, ja rahoitus-konsortion sitoutuminen. Se ilmoitti myös olevansa valmis asettamaan ennakkona FT:n käyttöön ERAP:n välityksellä markkinaehtoisen osakaslainan. Ranskan viranomaisten myöntämään osakaslainaan liittyvät rahoitusehdot ja komission epäilyt toimenpiteeseen mahdollisesti sisältyvästä valtiontuesta aiheuttivat kuitenkin sen, että FT päätti sen sijaan laskea liikkeeseen joukkovelkakirjalainan.

4.1 FT:n taloudellinen tilanne

- (101) Ranskan viranomaiset katsovat, että sijoituspäätöstä tehtäessä FT ei ollut suuntaviivoissa ⁽²⁴⁾ tarkoitettu vaikeuksissa oleva yritys. Yrityksen liikevaihto oli nimittäin vakaassa kasvussa (10 prosentin kasvu vuoden 2001 ensimmäisen puoliskon ja vuoden 2002 ensimmäisen puoliskon välillä), sen kassavirta oli vahva ja kasvoi liikevaihtoa nopeammin. Ranskan viranomaiset viittasivat yrityksen 30 päivänä kesäkuuta 2002 todettuun epävakaaseen rahoitusrakenteeseen ja totesivat sen johtuvan pääasiassa poikkeuksellisista varauksista ja poistoista, jotka liittyivät ennen markkinoiden täysin ennakkoimatonta heikkenemistä hankitun omaisuuden arvon alentumiseen. Ne tarkensivat myös, että FT:n toimintakulut kasvoivat hitaammin kuin liikevaihto, mikä tarkoitti, että kannattavuus kasvoi. Lisäksi yrityksen liiketoiminnan tulos ja kassavirta olivat kasvussa (kassavirta oli kasvanut yli 15 prosenttia vuoden 2001 ensimmäiseen puoliskoon verrattuna). Ranskan viranomaisten mukaan TOP-suunnitelma paransi entisestään FT:n erittäin hyviä toimintanäkymiä. Vahvistus tilanteeseen saatiin, kun vuoden 2002 tilinpäätös julkaistiin. Siitä näkyi uusien johtajien yrityksessä aikaansaama suotuista kehitys.
- (102) Suuntaviivojen 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettua pääoman kehitystä koskevasta edellytyksestä Ranskan viranomaiset toteavat, että kauppalaain L225-248 §:n mukaan merkityksellinen indikaattori on FT SA:n osakepääoma, joka oli aina pysynyt positiivisena eikä ollut koskaan puolittunut. Ranskan viranomaiset korostavat, että FT ei näin ollen ollut suuntaviivoissa tarkoitettussa tilanteessa, jossa yrityksen pääoma vähenee sen osakepääomaa pienemmäksi.
- (103) FT ei ollut maksukyvyttömyystilanteessa; oli vain havaittu merkkejä mahdollisesta maksuvalmiuskriisistä vuoden 2003 ensimmäisellä puoliskolla, jos markkinoiden odotettu elpyminen ei toteutuisi. Ranskan viranomaiset toteavat lisäksi, että FT:n varallisuus ennakoitiin 6,9 miljardiksi euroksi 31 päivänä joulukuuta 2003 ja että se olisi selvinnyt vuodenvaihteen yli turvautumatta rahoitusmarkkinoihin. Viranomaiset toteavat, että yritys oli turvautunut syndikoituun luottoon, joka oli edullisempi vaihtoehto kuin joukkovelkakirjalaina, ja että sen käytettävissä olleen syndikoidun luoton määrä oli 4 miljardia euroa.
- (104) Ranskan viranomaiset huomauttavat muun muassa, että FT:llä oli pääsy rahoitusmarkkinoille vuoden 2002 aikana, ja nimeävät kaikki rahoitusvälineet, jotka olivat FT:n käytössä 11 päivän heinäkuuta 2002 ja 15 päivän tammikuuta 2003 välisenä aikana ⁽²⁵⁾. Ne mainitsevat esimerkiksi, että FT neuvotteli 15 miljardin euron syndikoidusta luottolimiitistä 14 päivänä helmikuuta 2002 ja että se oli vuonna 2002 laskenut liikkeeseen joukkovelkakirjalainoja ⁽²⁶⁾, joista 442,2 miljoonaa euroa oli vaihtovelkakirjalainoja.
- (105) Ranskan viranomaiset toteavat myös, että FT:lle ei aiheutunut taloudellista riskiä siitä, että luokituslaitokset heikensivät sen luokitusta, sillä kovenantit eivät sisältäneet aikaistettua takaisinmaksua koskevaa lauseketta.
- (106) Lisäksi useat pankit, joita kuultiin kesä- ja marraskuun 2002 välisenä aikana, olivat yhtä mieltä siitä, että FT:llä oli mahdollisuus saada jälleenrahoitusta joukkovelkakirjamarkkinoilta ennen Ambition 2005 -suunnitelman julkaisemista ja enemmistöosakkaan tuenilmaisua. Ranskan viranomaiset mainitsevat, että heinäkuussa 2002 Barclays-pankki ja syyskuussa 2002 Dresdner Kleinwort Wasserstein -pankki olivat tarjonneet jälleenrahoitusta vuosien 2003 ja 2005 välillä erääntyviin joukkovelkakirjalainoihin. Rahoitus olisi hoidettu loka- tai marraskuusta alkaen toteutettavilla vaihto-ohjelmilla.

4.2 Total Operation Performance (TOP) -suunnitelman järkevyys

- (107) Ranskan viranomaiset korostavat, että edellä esitetyn perusteella Ambition 2005 -suunnitelmassa ennakoitu kassavirran kasvu ja oman pääoman korotus olivat osa strategiaa, jollaista kaikki asiantuntevat enemmistö-osakkaat olisivat noudattaneet.

⁽²⁴⁾ Yhteisön suuntaviivat valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi (EUVL C 244, 1.10.2004, s. 2).

⁽²⁵⁾ Ranskan viranomaiset mainitsevat erityisesti joukkovelkakirjalainat, luottolimiitit, yritystodistukset, lyhytaikaiset lainat, arvopaperistamisen ja johdannaiskaupan.

⁽²⁶⁾ Heinäkuun 26 päivän 2002 ja Ambition 2005 -suunnitelman julkaisupäivän (4.12.2002) välillä FT laski liikkeeseen 70 miljoonan euron joukkovelkakirjalainan (26.7.2002) ja 150 miljoonan euron arvoisen arvopaperierän, joka oli samanlainen kuin maaliskuussa 2001 liikkeeseenlaskettu 3,5 miljardin euron joukkovelkakirjalaina.

- (108) TOP-suunnitelman järkevyydestä Ranskan viranomaiset toteavat, että FT näki paljon vaivaa suunnitelman laatimiseksi. Kyseessä oli kokonaisvaltainen, konkreettisiin toimenpiteisiin perustuva suunnitelma, jonka tavoitteena oli tehdä muutoksia yrityksen johdossa ja josta oli jo saatu ensimmäiset myönteiset tulokset. Viranomaiset täsmentävät, että kyseessä oli erittäin tarkka suunnitelma, joka mahdollisti yrityksen tuottavuuden kasvun niin, että huhtikuussa 2003 pääoman korotukseen osallistuneiden sijoittajien sijoituksen tuottoennuste vuonna 2005 oli 43 prosenttia, joka oli selvästi parempi kuin yksityisen sijoittajan televiestintäalalta odottama viitetuotto (11 prosenttia). TOP-suunnitelmaan kuului myös henkilöstöhallinnon optimointi. Omaisuuden luovutusta koskevasta suunnitelmasta Ranskan viranomaiset toteavat, että omaisuuserien luovutus vuoden 2002 lopussa mahdollisti maksuvalmiuskriisin uhkan siirtämisen vuoden 2003 loppuun jopa kokonaan ilman rahoitusmarkkinoiden apua.
- (109) Ranskan viranomaiset huomauttavat lopuksi, etteivät kilpailevien operaattoreiden noudattamat strategiat olleet asiantuntevampia eikä suunnitelmaa voida arvioida vain luovutettavien omaisuuserien laajuuden tai strategisen merkityksen vaan koko suunnitelman järkevyyden perusteella. Lisäksi joulukuussa 2002 ja tammikuussa 2003 liikkeeseen laskettujen joukkovelkakirjalainojen suosio vahvisti jälleenpäin yksityisten sijoittajien luottamuksen FT:n toimintakykyyn.

4.3 Markkinataloussijoittajaperiaatteen soveltaminen yrityksen pääoman korotukseen osallistumiseen

- (110) Markkinataloussijoittajaperiaatteen soveltamisesta valtion ilmoitukseen sen aikaistetusta osallistumisesta yrityksen pääoman korotukseen viranomaiset toteavat, että sopimuksen edellytyksenä oli uuden pääjohtajan esittämä uskottava tasapainotussuunnitelma ja pankkien mukaantulo.
- (111) Samanaikaisuusperiaatteen noudattamisesta Ranskan viranomaiset korostavat, että valtio-omistaja oli alusta alkaen ryhtynyt kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen julkisten ja yksityisten osakkeenomistajien samanaikaisen osallistumisen eikä ollut ottanut mitään riskejä yksityisiä sijoittajia aiemmin. Valtio ilmoitti aikomuksestaan osallistua yrityksen pääoman korotukseen 12 päivänä syyskuuta 2002, jolloin rahoituskonsortio oli jo sitoutunut takaamaan julkisen osakkaan rinnalla aikanaan toteutettavan, yksityisille sijoittajille kohdistettavan pääoman korotuksen onnistumisen. Edellytyksenä tälle oli se, että markkinoille esiteltäisiin uskottava tasapainotussuunnitelma. Ranskan viranomaisten mukaan tämä oli tavanomainen edellytys, kun otetaan huomioon FT:n epävakaa taloudellinen tilanne. Ne tarkentavat lisäksi, että myös valtion osallistumisen ehtona oli sellaisesta suunnitelmasta ilmoittaminen, jota markkinat pitävät uskottavana. Jos yksityiset sijoittajat eivät olisi olleet takaamassa pääoman korotusta, valtio ei olisi antanut kyseistä ilmoitusta.
- (112) Ranskan viranomaiset toteavat myös, että FT sai yksityistä rahoitusta ennen julkista rahoitusta, sillä yksityisten sijoittajien joukkovelkakirjojen ja pankkiluottojen uudelleenjärjestelyn muodossa tarjoaman rahoituksen määrä oli merkittävä joulukuun 2002 ja helmikuun 2003 välisenä aikana. Ranskan viranomaiset toteavat, että tällainen yksityinen rahoitus on aina otettava huomioon, kun tarkastellaan valtion varojen mahdollista asettamista FT:n käyttöön.
- (113) Ranskan viranomaiset korostavat, että Alitalia-tuomioon ⁽²⁷⁾ perustuvan oikeuskäytännön mukaisesti valtio ei sitoutunut muodollisesti ennen pankkien muodollista sitoutumista. Yksityisten osakkeenomistajien osallistumisaste oli merkittävä, 40 prosenttia.
- (114) Odotetusta tuotosta Ranskan viranomaiset toteavat jo aiemmin todetun mukaisesti, että markkinataloussijoittajaperiaatteen noudattamisesta olivat osoituksena myös TOP-suunnitelmassa esitetyt hyvät tuottavuusnäköymät, jotka suunnitelman markkinoilla saama hyvä vastaanotto vain vahvisti.
- (115) Ranskan viranomaiset korostavat, että pääoman korotus toteutettiin heti kun yrityksen toimintanäkymiä koskevat ajantasaiset tiedot oli teknisesti mahdollista esittää valtiolle ja sijoittajille. Tämä osoittaa, että valtio valitsi laadukkaita sijoittajia, joita motivoivat pitkän aikavälin tuottonäköymät.

4.4 Osakaslaina

- (116) Ranskan viranomaiset huomauttavat, että FT ei koskaan allekirjoittanut osakaslainaehdotusta, koska esitetyt rahoitusehdot olisivat aiheuttaneet sille liian korkeat kustannukset ja koska komissio oli epäillyt, että toimenpide saattoi olla perussopimuksen vastainen. Valtion varoja ei siksi asetettu yrityksen käyttöön osakaslainan muodossa.

⁽²⁷⁾ Tuomio 12.12.2000, Alitalia v. komissio, T-296/97, ECLI:EU:T:2000:289.

Ranskan viranomaiset täsmentävät, että osakaslainan toteutuminen ei voi olla seurausta valtion 4 päivänä joulukuuta 2002 antamasta ilmoituksesta, joka koskee vain valtio-omistajan sitoutumista yrityksen pääoman korotukseen ja jossa puhutaan ainoastaan osakaslainan ”mahdollisesta” käyttöönasettamisesta.

- (117) Ne huomauttavat myös, että osakaslainaehdotuksesta ei ylipäätään koitunut mitään etua FT:lle.
- (118) Ranskan viranomaiset toteavat, että koska osakaslaina ei toteutunut, laina ei myöskään ollut yrityksen käytössä eikä sillä voinut olla yrityksen rahoitustarvetta lykkäävää vaikutusta. Ranskan viranomaiset huomauttavat, että osakaslainaa koskeva ilmoitus ei ole takaus. Ranskan lainsäädännössä ei tunneta implisiittistä takausta, vaan kaikki valtion myöntämät takaukset on vahvistettava lailla. On virheellistä rinnastaa valtion ilmoitus mahdollisesta lainasta takaukseen. Ranskan viranomaiset haluavat lisäksi korostaa, että takausta, jonka valtio myönsi ERAP:lle, jotta se voisi rahoittaa valtion osuuden FT:n pääoman korotuksesta, ei pidä rinnastaa FT:n hyväksi myönnettyyn takaukseen. ERAP:stä Ranskan viranomaiset toteavat, että sillä oli täysin puolueeton asema ja se oli mukana toimenpiteessä vain budjettisyistä.
- (119) Valtion ilmoitus mahdollisesta osakaslainaehdotuksesta ei myöskään helpottanut FT:n pääsyä joukkovelkakirja-markkinoille. Ensinnäkin joukkovelkakirjalainoilla ei ole mitään takausta, sillä laina-aika on pidempi kuin osakaslainassa. Lisäksi joukkovelkakirjojen haltijoilla ei ole käytössään oikeussuojakeinoja, jos lainaa ei makseta takaisin sen erääntyessä. Toiseksi Ranskan viranomaiset toteavat, että on mahdotonta verrata valtion ilmoitusta siitä, että se voisi mahdollisesti aikaistaa osallistumistaan yrityksen pääomakorotukseen, komission päätöksellä 2001/89/EY⁽²⁸⁾ (Crédit Foncier de France) myönnettyyn takaukseen, sillä suunniteltu osakaslaina oli nyt käsiteltävässä tapauksessa hypoteettinen ja tiukasti rajattu sekä kestoaltaan että määrältään. Yksistään sillä ei voitu ratkaista yrityksen rahoitusongelmia, kun otetaan huomioon sen velkojen erääntymisaikataulu. Kolmanneksi Ranskan viranomaiset korostavat, että joukkovelkakirjalainojen liikkeeseenlaskut perustuivat näin ollen ainoastaan markkinoiden käsitykseen FT:n kyvystä selvittää velvoitteistaan yksin ilman valtion takausta. Markkinoiden luottamus kyseisten joukkovelkakirjalainojen liikkeeseenlaskujen aikaan johtuikin pääasiassa yrityksen johtoryhmän vaihdosta ja Ambition 2005 -suunnitelman esittelyn yhteydessä esitetyn uuden strategian saamasta hyvästä vastaanotosta.
- (120) Markkinasijoittajaperiaatteen noudattamisesta mahdollisen osakaslainan yhteydessä Ranskan viranomaiset toteavat, että kun päätös osallistumisesta pääoman korotukseen oli tehty ja korotuksen edellytykset olivat täyttyneet, oli loogista, että valtio aikaisti osallistumistaan. Ensimmäiset keskustelut mahdollisesta osakaslainasta käytiin marraskuussa 2002. Ranskan viranomaiset huomauttavat myös, että toimenpide oli kiistatta perusteltu, sillä kuten edellä mainittiin, se perustui uskottavaan ja yksityiskohtaiseen suunnitelmaan, jonka sisältö oli pääpiirteissään tiedossa, kun osakaslainaehdotuksesta ilmoitettiin 4 päivänä joulukuuta 2002. Lisäksi valtiolla oli jo lupaus rahoituskonsortion sitoutumisesta sillä edellytyksellä, että markkinoille esiteltäisiin uskottava suunnitelma, ja kaikki merkit viittasivat jo marraskuun lopussa siihen, että tämä edellytys täyttyisi, sillä markkinoiden reaktiot olivat myönteisiä uusien johtajien nimittämisen jälkeen. Ranskan viranomaiset korostavat, ettei tässä yhteydessä ole tarpeen arvioida, miten suuresta summasta oli kyse, vaan on Alitalia-tuomion tavoin tarkasteltava toimenpiteen rahoitusehtojen soveltuvuutta vastaavankokoiselle yritykselle.
- (121) Ranskan viranomaiset korostavat, että mahdollisesta osakaslainasta maksettava korvaus oli markkinaehtojen mukainen ja sitä oli korotettu sen vuoksi, että kyse oli pääomalainasta. Ranskan viranomaiset korostavat myös, että suunnitelma sisälsi sitoutumismaksun ja että vakuudettomuus oli markkinataloussijoittajaperiaatteen mukaista, kun kyseessä oli lyhytaikainen laina, jonka osakkeenomistaja oli myöntänyt ennakkona osallistumisestaan yrityksen pääoman korotukseen. Ranskan viranomaiset huomauttavat, että summa oli mahdollista maksaa takaisin osakkeina ja että se perustui niiden rahalliseen arvoon.

4.5 Valtion ilmoitukset

- (122) Ranskan viranomaiset korostavat olosuhteita, jotka on otettava huomioon tarkasteltaessa valtion asiantuntevana sijoittajana antamia ilmoituksia. Syys- ja joulukuun 2002 välisenä aikana yrityksen johdossa tehtiin muutoksia valtion aloitteesta. Tärkein muutos oli FT:n pääjohtajan vaihtaminen. Lisäksi valtio seurasi tarkasti tasapainotus-suunnitelman laatimista ja varmistti yksityisten sijoittajien tuen mahdolliselle pääomakorotukselle. Ranskan viranomaisten mukaan nämä operatiiviset toimet olivat rahoituksen kannalta ratkaisevia. Ne otettiin hyvin myönteisesti vastaan rahoitusmarkkinoilla, ja ne saivat aikaan FT:n kurssin nousun.

⁽²⁸⁾ Komission päätös 2001/89/EY, tehty 23 päivänä kesäkuuta 1999, Ranskan valtion Crédit Foncier de France -luottolaitokselle myöntämän tuen ehdollisesta hyväksymisestä (EYVL L 34, 3.2.2001, s. 36).

- (123) Ranskan viranomaiset korostavat, että valtio ei koskaan ilmoittanut tai antanut ymmärtää tukevansa FT:tä ehdoitta ja rajattomasti. Viranomaiset lisäävät, että "valtio [...] korosti jo kesällä, ettei se toimisi viranomaisen vaan asiantuntevan yksityisen sijoittajan tavoin ja että sen tarkoitus oli puuttua tilanteeseen osakkeenomistajana sellaisin (vielä määrittelemättömin) keinoin, jotka yksityinen sijoittaja olisi valinnut. Tämä sulkee täysin pois sen, että valtio olisi jo tehnyt ehdottoman ja peruuttamattoman päätöksen osallistumisesta." ⁽²⁹⁾ Kyseiset ilmoitukset, jotka voisivat olla yksityisenkin sijoittajan antamia, sulkevat tosiasiaa pois ehdottoman ja peruuttamattoman tuen. Viranomaiset huomauttavat, että niiden heinä- ja lokakuun 2002 välillä antamat ilmoitukset olivat "epämääräisiä ennakkoilmoituksia" vailla "vastaavia käytännön toimenpiteitä" ⁽³⁰⁾. Ranskan viranomaiset tarkentavat, että myöhemmin annettuja ilmoituksia olisi tarkasteltava ensimmäisen ilmoituksen perusteella ja että on virheellistä väittää, että valtio olisi jo 12 päivänä heinäkuuta 2002 "sitoutunut peruuttamattomasti FT:n tukemiseen" ja samassa yhteydessä "sitoutunut peruuttamattomasti yrityksen pääoman korotukseen". Ranskan viranomaiset toteavat, että osakkeenomistaja ilmoitti ensimmäisen kerran syyskuussa 2002, että se aikoi osallistua yrityksen pääoman korotukseen ja että "korotus toteutettaisiin markkinoilla käytössä olevan toimenpiteen muodossa (viittaus markkinaolosuhteiden mukaiseen aikatauluun)" ⁽³¹⁾.
- (124) Ranskan viranomaiset katsovat, että 2 päivänä lokakuuta 2002 annettu ilmoitus vahvisti, että valtion osallistuminen edellytti uskottavana pidettävän suunnitelman esittämistä.
- (125) Ranskan viranomaiset huomauttavat myös, että "valtio ei suunnitellut FT:n enemmistöosakkaan ominaisuudessa muita erityistoimenpiteitä kuin ne, jotka esitettiin komissiolle toimitetussa ilmoituksessa ja julkistettiin 5 päivänä joulukuuta 2002. Ne olivat osallistuminen yrityksen 15 miljardin euron pääomankorotukseen yksityisten sijoittajien rinnalla summalla, joka vastasi valtion omistusosuutta FT:stä, sekä mahdollinen markkinaehtoinen osakaslaina, joka myönnettäisiin pääomankorotuksen enakkona. Se, että valtio ilmoitti toimivansa asiantuntevan osakkeenomistajan tavoin, ei millään muotoa ole valtion takaus. Jos valtion heinä- ja lokakuun 2002 välisenä aikana antamat ilmoitukset olisivat oikeusvaikutuksiltaan todella vastanneet lupauksia "rajoittamattomasta takauksesta" FT:lle tai jos markkinat ja luokituslaitokset olisivat edes pitäneet niitä sellaisena, FT:n luokitus ei olisi laskenut heinäkuussa ja spreadit ja FT:n noteeraus olisivat tuolloin kuvastaneet valtion riskiä (luokitus AAA ja hyvin heikko spread). Sitä, että luokituslaitokset mahdollisesti ottivat huomioon valtion roolin FT:n enemmistöosakkaana, riippumatta implisiittisestä tai eksplisiittisestä takauksesta, erityistoimenpiteistä tai yrityksen rahoitustilanteesta tiettyä hetkenä, ei sinällään voida pitää valtiontukena. Tällainen lähestymistapa olisi suoraan ristiriidassa EY:n perustamissopimuksen 295 artiklassa tunnustetun yhteisön oikeuden puolueettomuusperiaatteen kanssa." ⁽³²⁾

4.6 FT:n osakekurssin kehitys

- (126) Ranskan viranomaisten mukaan vain operatiivisilla toimilla oli vaikutusta FT:n pörssikurssiin. Yrityksen osakekurssi hypähti ylöspäin 2 päivänä lokakuuta 2002 (yli 10,4 prosenttia 2 päivänä lokakuuta alkaneella viikolla) uuden pääjohtajan nimittämisilmoituksen jälkeen. Kun TOP-suunnitelmasta ja yrityksen uudesta hallituksesta ilmoitettiin 5 päivänä joulukuuta 2002, pörssikurssin nousu jatkui ja vahvistui, ja kurssi kohosi yli 25 prosenttia kahdessa päivässä. Ranskan viranomaiset toteavat, että periaateilmoitukset, jotka valtio antoi heinä- ja lokakuun 2002 välillä, eivät vaikuttaneet merkittävästi osakekurssin kehitykseen ja että ennen operatiivisia toimia kurssin kehitys oli vaihtelevaa. Tästä voidaan päätellä, että markkinatoimijat olivat epävarmoja yrityksen tilanteesta. Ranskan viranomaiset korostavat, että pörssikurssi laski tämän epävarmuuden vuoksi ja saavutti alhaisimman lukemansa 30 päivänä syyskuuta 2002. Se pysyi kuitenkin kesän ajan suhteellisen vakaana, koska erityisiä ilmoituksia ei annettu eikä huhuja ollut liikkeellä. Ranskan viranomaisten mukaan valtion ilmoitukset siitä, että se aikoi hoitaa täysipainoisesti osakkeenomistajan velvollisuutensa, eivät tänä aikana hillinneet FT:n osakekurssin laskevaa suuntausta.

4.7 NERA-raporttia koskevat huomautukset

- (127) Raportin oikeudellisesta osasta Ranskan viranomaiset esittävät seuraavat huomautukset:

— "Oikeudellinen raportti perustuu virheelliseen (ellei peräti tarkoitushakuiseen) tosiasioiden tulkintaan. Erityisesti ... raportissa vääristellään ilmeisellä tavalla valtiovarainministerin lausumia – jotka olivat kuitenkin selviä – erään toimittajan heinäkuussa 2002 tekemässä haastattelussa. Ranskan viranomaiset kiistävät jyrkästi sen, että näin perusteettomien tulkintojen perusteella voitaisiin tehdä oikeudellisia päätelmiä ja etenkin väittää,

⁽²⁹⁾ Ranskan viranomaisten 29. heinäkuuta 2003 päivätyt huomautukset, s. 8.

⁽³⁰⁾ Ranskan viranomaisten 29. heinäkuuta 2003 päivätyt huomautukset, s. 9.

⁽³¹⁾ Ranskan viranomaisten 29. heinäkuuta 2003 päivätyt huomautukset, s. 8.

⁽³²⁾ Ranskan viranomaisten 29.7.2003 päivätyt huomautukset, s. 9.

että Ranskan valtio olisi myöntänyt France Télécomille jonkinlaisen takauksen.” ”Kyseessä ei ole edes hallituksen tai France Télécomin virallinen tiedote vaan pelkkä lehtiartikkeli, jossa esitetään valtiovarainministerin yleisemmässä yhteydessä hallituksen ensisijaisista tavoitteista antama haastattelu ja jolla ei sen vuoksi ole lainkaan todistusvoimaa.”

- ”Valtio on France Télécomin osakkeenomistajana aina toiminut asiantuntevan sijoittajan tavoin suhteessa France Télécomiin, ja lisäksi se on tehnyt päätöksen ilmaista selvästi ja julkisesti, että kaikki sen asiaa koskevat toimet perustuvat tähän kantaan...” Heinäkuussa 2002 tehdystä ministerin haastattelusta ei käy ilmi, että mitään päätöksiä olisi tehty. ”... [V]altio luotti France Télécomin elinkelpoisuuteen ja totesi vain, että markkinoilla suhtauduttiin varauksella yrityksen tilanteeseen. Se pyrki osakkeenomistajan ominaisuudessa tarkentamaan analyysiään mutta ei kuitenkaan tuossa vaiheessa pystynyt laatimaan yksityiskohtaista analyysiä eikä tekemään mitään päätöksiä. Ei myöskään ole mitään syytä lähtökohtaisesti olettaa, että ilmaisulla ’tarvittavat toimenpiteet’ tarkoitettaisiin juuri rahoitustoimenpiteitä.”
- ”Lisäksi Ranskan viranomaiset ovat havainneet lukuisia epätarkkuuksia oikeudellisessa raportissa esitetyissä päätelmissä. Raporttia vaivaakin ilmeinen objektiivisuuden puute, sillä se sisältää hyvin kiistanalaisia oikeudellisia analyyskejä (erityisesti siitä, mitä voidaan pitää aiesopimuksena, sekä yksipuolisen sitoumuksen kattavuudesta siviili- ja kauppaoikeudessa). Lisäksi siinä sovelletaan perusteettomasti tiettyjä epäolennaisia oikeudellisia luonnehdintoja tarkasteltuihin tosiseikkoihin (esimerkiksi liikkeenjohdon teoriaa tai kansainvälisen julkisoikeuden säännöksiä yrityksen ja sen enemmistöosakkaan välisiin suhteisiin).”
- ”Oikeudellisen raportin päätelmät, joissa pyritään todistamaan, että valtio on myöntänyt France Télécomille ’rajoittamattoman takauksen’, ovat lisäksi yhteisön oikeuden kannalta täysin perusteettomia.” Air France -asiassa annettuun tuomioon ⁽³³⁾ perustuvan oikeuskäytännön mukaisesti riidanalaisia puheita ei voida pitää valtion vakaana ja ehdottomana sitoutumisena.
- Ministerin heinäkuisia ilmoituksia on tulkittu aiesopimukseksi, mistä Ranskan viranomaiset toteavat, että ”i) ensinnäkin aiesopimukseen liittyy olennaisesti se, että se on osoitettu jollekin edunsaajalle, ii) toiseksi ja täydennyksenä edeltävään huomautukseen menettelyn tehokkuuden edellytyksenä on kyseisen edunsaajan hyväksyntä, ja iii) kolmanneksi annetun sitoumuksen kattavuus (sekä kohteen että laatijan toivoman vaikutuksen suhteen) riippuu pelkästään käytetystä sanamuodosta”. ”Koska ministerin lausunnot olivat vähintäänkin yleisluontoisia, ... onkin täysin selvää, ettei France Télécomin tai sen velkojien hyväksi tehty sitoumuksia eikä etenään edellytetty tuloksia (eikä kyse näin ollen ollut takauksesta) tai tiettyjä keinoja.” ”Ministerin vastauksesta ... käy ainoastaan ilmi, että valtio-omistaja ei ollut tehnyt mitään päätöstä – lukuun ottamatta päätöstä toimia asiantuntevan sijoittajan tavoin –, sillä vaikka se luotti yrityksen toimintakykyyn, sillä ei ollut tuolloin edellytyksiä tehdä riittävän tarkkaa analyysiä eikä minkäänlaisia päätöksiä.” ”Tuomioistuimet eivät ole ... koskaan katsoneet, että joku, jonka edun mukaista se olisi, voisi näin vedota takausta koskevaan sitoumukseen ilman että edunsaaja/edunsaajat olisi määritetty. Tämä ei ole yllättävää, sillä takaukselle tai aiesopimukselle on ominaista, että se on osoitettu yhdelle tai useammalle edunsaajalle. Koska edunsaajaa ei ole määritetty, ei ole myöskään yllättävää, että väitettyä sitoumusta ei ole hyväksytty.” Liikkeenjohtoteoria ei puolestaan liity mitenkään nyt käsiteltävään asiaan.
- Hallinto-oikeuden osalta ”yhtäältä toimittajan kanssa käyty keskustelu, jollaisen valtiovarainministeri kävi 12 päivänä heinäkuuta 2002, ei ole ’haitallinen hallintotoimi’, joka olisi omiaan synnyttämään oikeuksia ja velvollisuuksia, eikä varsinkaan valtion France Télécomille myöntämä takaus”.
- ”Oikeudellisen konsulttitoimiston päätelmät ovat selvästi vastoin komission päätöksentekokäytäntöä ja valtiontukiin sovellettavaa yhteisön oikeuskäytäntöä, jossa valtiontuen olemassaolon edellytyksenä pidetään osoitusta kyseisen valtion vakaasta, täsmällisestä ja ehdottomasta sitoumuksesta. Ministerin 12 päivänä heinäkuuta 2002 antama lausunto ei missään nimessä ollut tällainen sitoumus.” ”Valtion toteuttaman toimenpiteen, oli se minkä muotoinen tahansa, on oltava niin tarkka ja konkreettinen, että komissio voi määrittää, onko se tuottanut etua.”

- (128) Raportin taloutta koskevasta osasta Ranskan viranomaiset korostavat, ettei FT ollut kyseisenä ajankohtana vaikeuksissa oleva yritys (koska sillä oli pääsy pääomamarkkinoille eikä sillä ollut pitkän aikavälin elinkelpoisuuteen liittyviä ongelmia) ja että valtio-omistajan osallistuminen yrityksen taseen tasapainottamissuunnitelmaan oli markkinataloussijoittajakriteerin mukaista.

⁽³³⁾ Tuomio 12.12.1996, *Compagnie nationale Air France v. komissio*, T-358/94, ECLI:EU:T:1996:194. Ks. myös 27.7.1994 tehty komission päätös CDC-participations-yhtiön suorittamasta Air Francen joukkovelkakirjojen merkinnästä (EYVL L 258, 6.10.1994, s. 26).

5. TOIMENPITEEN ARVIOINTI PERUSTAMISSOPIMUKSEN 107 ARTIKLAN 1 KOHDAN KANNALTA

- (129) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tueksi ei katsota vain varsinaisia tukia vaan myös toimenpiteet, jotka eivät ole avustuksia sanan suppeassa merkityksessä mutta jotka eri tavoin alentavat yrityksen vastattavaksi tavallisesti kuuluvia kustannuksia ja ovat siten sekä luonteeltaan että vaikutuksiltaan täysin avustusten kaltaisia ⁽³⁴⁾. Edellä esitetyn perusteella tuen käsite perustuu taloudellisen hyödyn käsitteeseen ja liittyy yksinomaan valtion toimenpiteen vaikutuksiin, jolloin muodollinen arviointikriteeri ei ole tärkeä ⁽³⁵⁾.
- (130) Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan toimenpiteen luokittelu SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi valtiontueksi edellyttää, että kaikki kyseisessä määräyksessä tarkoitettut edellytykset täyttyvät ⁽³⁶⁾. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan toimenpiteen luokittelu SEUT 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi valtiontueksi edellyttää, että kyse on ensinnäkin valtion toimenpiteestä tai valtion varoilla toteutetusta toimenpiteestä. Toiseksi kyseisen toimenpiteen on oltava omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Kolmanneksi toimenpiteellä on annettava valikoivaa etua sille, joka on toimenpiteen kohteena. Neljänneksi toimenpiteen on vääristettävä tai uhattava vääristää kilpailua ⁽³⁷⁾.
- (131) Lisäksi vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan julkisen vallan osallistuminen yritysten pääomarakenteeseen millä tavalla tahansa voi olla valtiontukea, jos kaikki SEUT 107 artiklan 1 kohdan edellytykset täyttyvät ⁽³⁸⁾.
- (132) Edellytyksestä, jonka mukaan toimenpiteellä on annettava valikoivaa etua sille, joka on toimenpiteen kohteena, SEUT 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, on huomattava, että valtiontukina pidetään sellaisia valtion varoilla toteutettuja toimenpiteitä, jotka muodossa tai toisessa ovat omiaan suosimaan yrityksiä suoraan tai välillisesti tai joita on pidettävä sellaisena taloudellisena etuna, jota edunsaajayritys ei olisi saanut tavanomaisten markkinoilla sovellettavien ehtojen mukaan ⁽³⁹⁾.
- (133) Käsittävissä asiassa on tarpeen ensin selvittää, oliko kyseessä FT:lle annettu etu, joka oli rahoitettu valtion varoista. Jos komissio ei voi todeta, että tällainen etu on myönnetty, tai jos sitä ei ole rahoitettu valtion varoista, komission olisi nimittäin todettava, että tarkasteltu toimenpide ei ole valtiontukea, koska valtiontuen olemassaolon edellytykset ovat kumulatiivisia.
- (134) Aluksi on todettava, että tässä tarkastelussa on sovellettava periaatteita, jotka on vahvistettu tuomiossa Bouygues. Unionin tuomioistuin on todennut seuraavaa:

”103. ... [E]i voida sulkea pois sitä, että useampia valtion peräkkäisiä toimenpiteitä on pidettävä SEUT 107 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi yhtenä ainoana toimenpiteenä...

104. Näin voi olla erityisesti silloin, kun peräkkäisillä toimenpiteillä on muun muassa niiden aikajärjestyksen, niiden tavoitteen ja yrityksellä toimenpiteiden toteuttamishetkellä olevan tilanteen suhteen niin läheiset yhteydet keskenään, että on mahdotonta erotella niitä toisistaan...

⁽³⁴⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 15.3.1994, Banco Exterior de España, C-387/92, ECLI:EU:C:1994:100, 13 kohta; unionin tuomioistuimen tuomio 19.9.2000, Saksa v. komissio, C-156/98, ECLI:EU:C:2000:467, 25 kohta, ja unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 13.6.2000, EPAC v. komissio, T-204/97 ja T-270/97, ECLI:EU:T:2000:148.

⁽³⁵⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 14.11.1984, Intermills v. komissio, C-323/82, ECLI:EU:C:1984:345, 31 kohta, ja unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 27.1.1998, Ladbroke v. komissio, T-67/94, ECLI:EU:T:1998:7, 52 kohta.

⁽³⁶⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 2.9.2010, komissio v. Deutsche Post, C-399/08 P, ECLI:EU:C:2010:481, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; unionin tuomioistuimen tuomio 21.12.2016, komissio v. Hansestadt Lübeck, C-524/14 P, ECLI:EU:C:2016:971, 40 kohta; unionin tuomioistuimen tuomio 21.12.2016, komissio v. World Duty Free Group SA ym., C-20/15 P ja C-21/15 P, ECLI:EU:C:2016:981, 53 kohta, ja unionin tuomioistuimen tuomio 20.9.2017, komissio v. Frucona Kosice, C-300/16 P, ECLI:EU:C:2017:706, 19 kohta.

⁽³⁷⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 2.9.2010, komissio v. Deutsche Post, C-399/08 P, ECLI:EU:C:2010:481, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; unionin tuomioistuimen tuomio 21.12.2016, komissio v. Hansestadt Lübeck, C-524/14 P, ECLI:EU:C:2016:971, 40 kohta; unionin tuomioistuimen tuomio 21.12.2016, komissio v. World Duty Free Group SA ym., C-20/15 P ja C-21/15 P, ECLI:EU:C:2016:981, 53 kohta, ja unionin tuomioistuimen tuomio 20.9.2017, komissio v. Frucona Kosice, C-300/16 P, ECLI:EU:C:2017:706, 19 kohta.

⁽³⁸⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 14.9.1994, Espanja v. komissio, C-278/92–C-280/92, ECLI:EU:C:1994:325, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ja unionin tuomioistuimen tuomio 8.5.2003, Italia ja SIM 2 Multimedia v. komissio, C-399/00 ja C-328/99, ECLI:EU:C:2003:252, 36 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

⁽³⁹⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 2.9.2010, komissio v. Deutsche Post, C-399/08 P, ECLI:EU:C:2010:481, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

105. Tästä seuraa, että kun unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, että oli välttämätöntä yksilöidä valtion talousarvion pienentyminen tai tähän talousarvioon riittävän konkreettisesti kohdistuva taloudellinen riski, joka on läheisessä yhteydessä siihen erityiseen etuun, joka johtuu joko 4.12.2002 annetusta ilmoituksesta tai osakaslainatarjouksesta ja vastaa sitä tai on siitä vastikkeena, se on tehnyt oikeudellisen virheen soveltaessaan arviointiperustetta, joka on omiaan sulkemaan pois sen mahdollisuuden, että näitä valtion toimenpiteitä voitaisiin pitää yhtenä ainoana toimenpiteenä niiden välisten yhteyksien ja niiden vaikutusten perusteella.
106. Tämän jälkeen on todettava, että oikeuskäytännöstä ilmenee, että valtion toimenpide, jonka perusteella yritykset, joihin sitä sovelletaan, voivat päästä parempaan asemaan kuin muut ja luoda riittävän konkreettisen riskin valtiolle tulevaisuudessa syntyvistä lisäkustannuksista, voi rasittaa valtion varoja...
107. Unionin tuomioistuimella on ollut tilaisuus täsmentää erityisesti, että valtion takauksen muodossa myönnetty edut voivat merkitä lisäkustannuksia valtiolle...
108. Unionin tuomioistuin on jo todennut, että koska taloudellisesti tarkastellen se markkinaolosuhteiden muutos, jonka tietyille yrityksille välillisesti myönnetty etu synnyttää, perustuu julkisen vallan verovarojen menetykseen, ei se, että sijoittaja tekee sijoituspäätöksensä itsenäisesti, poista mainitun varojen menetysten ja kyseisten yritysten saaman edun välistä yhteyttä...
109. Näin ollen valtiontuen toteamiseksi komission on todettava riittävän suora yhteys yhtäältä tuensaajalle myönnetyn edun ja toisaalta valtion talousarvion pienentymisen tai jopa talousarvioon riittävän konkreettisesti kohdistuvan taloudellisen riskin välillä...
110. ... [E]i sitä vastoin ole välttämätöntä, että tällainen pienentyminen tai riski vastaisi mainittua etua, että edun vastikkeena olisi tällainen pienentyminen tai riski ja että kyseinen etu olisi luonteeltaan samanlainen kuin niiden valtion varojen sitominen, josta se johtuu."
- (135) Nyt käsiteltävää toimenpidettä koskevan tutkintamenettelyn aloittamisesta tehdyn päätöksen tulkinnasta ja kattavuudesta tuomiossa *Bouygues* todetaan, että päätös koskee yksinomaan ilmoitettuja toimenpiteitä eikä siis "kysymystä siitä, olivatko heinäkuusta 2002 alkaen annetut ilmoitukset itsessään valtiontukea" ⁽⁴⁰⁾. Tässä lopullisessa päätöksessä, jonka kohdetta aloittamispäätös rajoittaa, ei näin ollen käsitellä tätä kysymystä.
- (136) Komissio muistuttaa aluksi myös, että 2 päivänä heinäkuuta 2015 annetussa unionin yleisen tuomioistuimen tuomiossa esitetyillä tosiseikoilla ja oikeudellisia seikkoja koskevilla arvioilla ⁽⁴¹⁾ luettuina yhdessä valitusasiassa 30 päivänä marraskuuta 2016 annetun unionin tuomioistuimen tuomion ⁽⁴²⁾ kanssa, on oikeusvoima, koska ne ovat tuomion tuomiolauselman tarpeellinen tuki.

5.1 Ranskan toimenpiteet heinä- ja lokakuun 2002 välisenä aikana vaikuttivat merkittävästi markkinoihin

- (137) Heinäkuusta 2002 lähtien annetut ilmoitukset auttoivat säilyttämään FT:n luokituksen investointiluokassa ja palauttamaan rahoitusmarkkinoiden luottamuksen FT:hen. Niiden ansiosta FT kykeni saamaan helpommin ja edullisemmin uusia luottoja, joita se tarvitsi 15 miljardin euron arvoisen lyhytaikaisen velkansa jälleenrahoittamiseksi. Ne myös auttoivat vakauttamaan lopullisesti FT:n erittäin heikon rahoitustilanteen, joka oli kesä- ja heinäkuussa 2002 vaarassa heiketä vakavasti.
- (138) Vuoden 2002 ensimmäisen puoliskon aikana FT:n luokitus heikkeni voimakkaasti vuoden 2001 tilinpäätöksen julkaisemisen jälkeen. Moody's laski 24 päivänä kesäkuuta 2002 yrityksen luottoluokituksen alimmalle investointitasolle, joka edeltää spekulatiivista tasoa (roskalaina), jolloin velan jälleenrahoittamisesta tuli erittäin hankalaa ⁽⁴³⁾. Luokituksen laskun vuoksi rahoitusmarkkinat huolestuivat vakavasti FT:n taloudellisesta tilanteesta

⁽⁴⁰⁾ Asiassa *Bouygues* annetun tuomion 70–72 kohta.

⁽⁴¹⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450.

⁽⁴²⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 30.11.2016, komissio v. Ranska, C-486/15 P, ECLI:EU:C:2016:912.

⁽⁴³⁾ Ks. lehdistössä julkaistut FT:n edellisen pääjohtajan Michel Bonin lausunnot: La Tribunen artikkeli 16. syyskuuta 2002 ("...luokituksen lasku estää suunnitellun jälleenrahoituksen"); Le Monden artikkeli 16. syyskuuta 2002 ("Luokituslaitos Moody's laski FT:n velan luokituksen kesäkuun lopussa, ... se on sulkenut meiltä pääsyn markkinoille"); Financial Timesin artikkeli 16.9.2002 ("FT cannot continue to survive when no one wants to lend us money and, on the contrary, when everyone wants to be paid on the nail. In the current markets, the refinancing of our debt is simply out of question.").

(erityisesti sen kyvystä jälleenrahoittaa vuoden 2003 lopussa erääntyvä 15 miljardin euron velka) ja odottivat valtion reagoivan tavalla, joka olisi omiaan rauhoittamaan niitä. Mainitut olosuhteet osoittavat, että valtion oli kiireesti ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta markkinoiden luottamus saataisiin palautettua ja FT:n vajoaminen roskalainaluokkaan estettyä. Luokituksen lasku olisi vaikuttanut hyvin kielteisesti yrityksen taloudelliseen tilanteeseen ⁽⁴⁴⁾.

- (139) Markkinoiden luottamus säilyi Ranskan valtion antamien useiden peräkkäisten ilmoitusten ansiosta. Valtion toimenpiteiden johdosta FT:n luokitus ei laskenut roskalainaluokkaan, kuten S & P:n 12 päivänä heinäkuuta 2002 julkaisemasta lehdistötiedotteesta käy selvästi ilmi. Siinä todetaan, että valtion antama vakuutus oli yksi keskeisistä tekijöistä, joiden ansiosta FT ei vajonnut roskalainaluokkaan.
- (140) Heinäkuun 12 päivänä 2002 annettu ilmoitus aiheutti FT:n osakkeiden ja joukkovelkakirjojen arvon epänormaalin ja merkittävän kasvun. Markkinoita kuvaavaan teleyritysten kokonaisindeksiin verrattuna FT:n osakekurssi nousi 37,8–43,8 prosenttia. Joukkovelkakirjojen kurssin epänormaali kasvu oli 3,2–9,7 prosenttia. Tästä reaktiosta voidaan päätellä, että markkinoilla uskottiin valtion tällä ilmoituksella sitoutuvan tarjoamaan FT:lle enemmän tukea ⁽⁴⁵⁾. Rahoitusanalyttikoiden kommentteista olkoon esimerkkinä Deutsche Bankin 22 päivänä heinäkuuta 2002 julkaisema raportti, jossa mainittiin, että markkinat olivat valtion antamien ilmoitusten perusteella vakuuttuneita siitä, että valtio tukisi FT:tä, vaikka ne eivät olleetkaan varmoja tuen kattavuudesta ja toteuttamiskeinoista ⁽⁴⁶⁾. Luokituslaitos S & P:kin piti hallituksen ilmoituksia siinä määrin uskottavina, että se antoi niiden vaikuttaa yrityksen luokitukseen. S & P heikensikin FT:n luokituksen BBB-:een 12 päivänä heinäkuuta mutta piti sen kuitenkin investointiluokassa ja näkymät vakaina ⁽⁴⁷⁾. FT on itsekin vahvistanut, että valtion tuki oli niin uskottava, että sen ansiosta yrityksen luokitus pysyi investointiluokassa ⁽⁴⁸⁾.
- (141) Kyseisillä ilmoituksilla oli erittäin suuri vaikutus markkinoihin. Ranskan viranomaisten toimittamista huomautuksista ja asiakirjoista sekä käytettävissä olevista parlamentin asiakirjoista käy ilmi, että valtion ilmoitukset vaikuttivat osaltaan rahoitusmarkkinoiden luottamuksen palautumiseen ⁽⁴⁹⁾. S & P:n 12 päivänä heinäkuuta 2002 julkaiseman lehdistötiedotteen jälkeen luokituslaitokset korostivat yksimielisesti, että valtion heinäkuusta 2002 lähtien ilmaisema tuki vaikutti ratkaisevasti FT:n luokituksen säilymiseen investointiluokassa. Koska luokitus pysyi investointiluokassa, FT vältti ylimääräiset rahoituskustannukset ⁽⁵⁰⁾ varoista, jotka se oli jo lainannut joihinkin joukkovelkakirjalainoihin sisältyvien step-up-ehtojen vuoksi ⁽⁵¹⁾, sekä myöhemmin lainattavista varoista. Luokituksen säilyminen investointiluokassa mahdollisti myös sen, että yritys saattoi parantaa taloudellista tilannettaan vahvistamalla pääomarakennettaan. Jo syyskuussa 2002 yksi pankkien ehdoista osallistumiselle pääomarakenteen vahvistamiseen oli se, että ”luokituslaitokset Moody’s ja Standard & Poor’s säilyttävät yrityksen pitkäaikaisen velan nykyisellä luokitustasolla; tämä ehto mainitaan myös takaus- ja sijoitusso-
pimuksessa” ⁽⁵²⁾.

⁽⁴⁴⁾ Jotkut ovat jopa sitä mieltä, että yritys ei olisi voinut saada markkinoilta tarvittavaa rahoitusta, jos sen luokitus olisi laskenut. Ks. esimerkiksi Goldman Sachs’n aiemmin mainitun, 22. heinäkuuta 2002 päivätyn raportin sivu 9: ”If these bonds moved from the investment grade segment of the fixed income market, to ”junk”, i.e. high yield, they would swamp the current European high yield market(...) [and] we believe it would be difficult for the existing European investor base alone to absorb all France Telecom bonds.”

⁽⁴⁵⁾ NERA-raportti: ”The results of an event study analysing the effect on share and bond prices of the announcement on 12th July 2002. The study shows that there is a strong positive effect: as a result of the statement, market participants believed the cash flows that France Télécom would generate were going to be higher than they would have been otherwise. Moreover the effect is strongly statistically significant: it is not the result of random fluctuations in prices – – The market believed that, as a result of the statement, the French Authorities would offer more support to France Télécom than they would do in the absence of any costs of non-performance.”

⁽⁴⁶⁾ Deutsche Bankin raportti 22.7.2002, *France Télécom/Deutsche Telekom Debt Liquidity and possible solution*, s. 19–33.

⁽⁴⁷⁾ *France Télécom LT rating cut to ”BBB-”; Off Watch; Outlook Stable; Teleconf 3:30PM BST Today*, Standard & Poor’s Ratings direct, July 12, 2002.

⁽⁴⁸⁾ *Board meeting presentation*, France Télécomin tilannekatsaus, joulukuu 2002, s. 36.

⁽⁴⁹⁾ Morgan Stanley -pankin 12.9.2002 allekirjoittaman, erillisessä kirjeessä lähetetyn rahoituspöytäkirjan alussa pankin edustaja toteaa pankkinsa sitoutumisesta yrityksen suunniteltuun pääoman korotukseen yksiselitteisesti seuraavaa: ”Meidän arviomme mukaan suunniteltu toimenpide olisi vaikea nykyisissä olosuhteissa, ja markkinoiden myönteinen reaktio viikon lopulla annettaviin ilmoituksiin ja tiedotteisiin on eräs avaintekijöistä, jotka luovat edellytykset tämän toimenpiteen toteuttamiselle.”

⁽⁵⁰⁾ Ks. FT:n Form 20-F -vuosikertomus, maaliskuu 2003, P15-16: ”a decrease of one notch in its long term debt rating by S&P’s and Moody’s would automatically increase its annual interest expense by approximately EUR 75 million”.

⁽⁵¹⁾ Step-up-ehdon perusteella määritetään joukkovelkakirjojen kuponkikorkojen sekä luottolimiittien korkotason nousu luokituksen laskun perusteella.

⁽⁵²⁾ Valtion ja pankkien väliset sopimuspöytäkirjat allekirjoitettiin 11. ja 12.9.2002 (ehto h).

5.2 Ne eivät kuitenkaan liity erottamattomasti joulukuun 2002 toimenpiteisiin

- (142) Unionin yleinen tuomioistuin totesi tosiseikkojen riippumattoman arvioinnin päätteeksi, että valtio esitti FT:lle osakaslainatarjouksen vasta joulukuussa 2002, ettei Ranskan valtio ollut antanut minkäänlaista järkkymätöntä sitoutumista heinäkuussa 2002 ja että päätös tukea FT:tä taloudellisesti osakaslainatarjouksen avulla tehtiin joulukuun 2002 alussa eikä heinäkuussa 2002 ⁽⁵³⁾.
- (143) Lisäksi unionin yleisen tuomioistuimen mukaan ei voida sulkea pois sitä, että yksityinen sijoittaja olisi toiminut vuoden 2002 heinäkuun ja joulukuun välisenä aikana samoin kuin Ranskan valtio toimi ⁽⁵⁴⁾.
- (144) Vuoden 2015 heinäkuun 2 päivänä annetun unionin yleisen tuomioistuimen tuomion ⁽⁵⁵⁾ 249–254 kohdassa esitetyistä toteamuksista ja arvioista seuraa lisäksi, että valtion France Télécomin hyväksi toteuttamissa toimenpiteissä tapahtui selvä katkeaminen heinä- ja joulukuun 2002 välillä.
- (145) Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin toteaa tuomionsa 230 kohdassa, että oli "useita merkityksellisiä seikkoja, jotka tosiasiallisesti vaikuttivat Ranskan valtion joulukuussa 2002 tekemään päätökseen, eli rahoitusmarkkinoiden luottamuksen palautumisen ja FT:n luokituksen ennallaan säilymisen ohella ensisijaisesti yrityksessä toteutetut rakenneuudistus- ja tasapainotustoimenpiteet, joihin kuului sen uuden johdon loka- ja joulukuun 2002 välisenä aikana laatima Ambition 2005 -suunnitelma, johon sisältyi TOP-suunnitelmaksi kutsuttu yrityksen toiminnallisen tehokkuuden parantamissuunnitelma". Se katsoo myös "rahoituskonsortion syyskuussa 2002 antaman sitoumuksen taata yksityisille sijoittajille kohdistettavan FT:n pääoman korotuksen onnistuminen, FT:n heinä- ja joulukuun 2002 välisenä aikana toteuttaman noin 2,5 miljardin euron suuruisen muun kuin strategisen omaisuuden luovuttamisen, yrityksen johtoryhmän vaihtamisen lokakuussa 2002 sekä FT:n ja saksalaisoperaattori Mobilcomin välisen oikeusriidan ratkaisemisen marraskuussa 2002" olevan käsiteltävän asian arvioinnin kannalta "olennaisia seikkoja". "Lisäksi kaikki nämä seikat yhdessä johtivat FT:n toimintanäkymien ja suorituskyvyn selvään paranemiseen vuoden 2002 toisella puoliskolla."
- (146) Valitusasiassa 30 päivänä marraskuuta 2016 annetun tuomion ⁽⁵⁶⁾ 143 kohdassa unionin tuomioistuin katsoo, että "ajankohdan, jolloin asiantunteva yksityinen sijoittaja -arviointiperustetta oli arvioitava, aikaistaminen heinäkuuksi 2002 johtaisi väistämättä vuoden 2002 heinäkuun ja joulukuun välisellä ajalla tapahtuneiden merkittävien seikkojen sulkemiseen pois tästä arvioinnista, kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 230 kohdassa".
- (147) Kun otetaan huomioon käsiteltävän asian erityisolosuhteet, tästä seuraa, etteivät Ranskan viranomaisten ennen joulukuuta 2002 toteuttamat toimenpiteet liity erottamattomasti niiden joulukuussa 2002 toteuttamiin toimenpiteisiin. Näin ollen on tutkittava, täyttyivätkö valtiontuen tunnusmerkit ajanjaksona, joka alkoi 4 päivänä joulukuuta 2002, jolloin valtio ilmoitti FT:lle myöntämästään osakaslainasta, ja päättyi 20 päivänä joulukuuta 2002, jolloin valtio toimitti FT:lle osakaslainaa koskevan parafoidun ja allekirjoitetun sopimusluonnoksen, ja etenkin, vastasiko valtion tuolloinen toiminta asiantuntevan markkinataloussijoittajan toimintaa.

5.3 Ranskan toimenpiteet joulukuussa 2002 täyttivät markkinataloussijoittajakriteerin

- (148) Vaikuttaa siltä, että joulukuussa 2002 myönnetyllä osakaslainalla annettiin FT:lle etu, koska FT saattoi sen ansiosta lisätä rahoituskeinojaan ja vakuuttaa markkinat kyvystään suoriutua erääntyvistä veloistaan. Vaikka osakaslaina-sopimusta ei koskaan allekirjoitettu, markkinoiden saama käsitys tämän lainan olemassaolosta oli lähtökohtaisesti omiaan tuomaan etua FT:lle, koska markkinoilla uskottiin, että yrityksen taloudellinen tilanne oli vakaampi ⁽⁵⁷⁾. Tämä olisi voinut vaikuttaa FT:n lainaehtoihin. Näin ollen voidaan todeta, että valtion joulukuussa 2002 FT:n hyväksi toteuttamilla toimenpiteillä annettiin etu.

⁽⁵³⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 30.11.2016, komissio v. Ranska, C-486/15 P, ECLI:EU:C:2016:912, 142 kohta, ja ne unionin yleisen tuomioistuimen tuomion 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450, kohdat, joihin em. tuomion kohdassa viitataan.

⁽⁵⁴⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 30.11.2016, komissio v. Ranska, C-486/15 P, ECLI:EU:C:2016:912, 137 kohta, ja unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450, 247 kohta.

⁽⁵⁵⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450.

⁽⁵⁶⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 30.11.2016, komissio v. Ranska, C-486/15 P, ECLI:EU:C:2016:912.

⁽⁵⁷⁾ Ks. esimerkiksi "Moody's now expects that a combination of this facility headroom under the existing EUR 15 billion syndicated facility and the free cash flow will enable debt maturities of EUR 15 billion to be repaid during the next 12 months", Moody's 9.12.2002.

- (149) Toimenpiteen ei kuitenkaan katsota tuovan etua eikä se näin ollen kuulu valtiontuen käsitteen piiriin, jos tukea saanut yritys saattoi saada saman edun kuin etu, joka sille annettiin valtion varoista, olosuhteissa, jotka vastaavat tavanomaisia markkinaolosuhteita. Julkisten yritysten osalta tämä arviointi tehdään lähtökohtaisesti soveltamalla markkinataloussijoittajakriteeriä.
- (150) Käsiteltävässä asiassa on arvioitava, olisiko vastaavankokoinen yksityinen sijoittaja joulukuussa 2002 samankaltaisissa olosuhteissa voinut tehdä samansuuruisia pääomasijoituksia, kun otetaan huomioon muun muassa mainittujen sijoitusten tekohetkellä käytettävissä olleet tiedot ja ennakoitavissa olleet kehityssuuntaukset⁽⁵⁸⁾. Markkinataloussijoittajakriteeriä on näin ollen sovellettava siten, että otetaan huomioon se ajankohta, jolloin valtiontueksi luonnehdittava valtion rahoitustukitoimenpide toteutettiin⁽⁵⁹⁾, eli 4 päivän joulukuuta 2002 ja 20 päivän joulukuuta 2002 välinen aika.
- (151) Ilmoitusta, joka annettiin 4 päivänä joulukuuta 2002, ja 20 päivänä joulukuuta 2002 tehtyä osakaslainatarjousta on arvioitava yhdessä⁽⁶⁰⁾.
- (152) Joulukuussa 2002 rahoitusmarkkinoiden luottamus FT:n tulevaisuuteen oli suurimmaksi osaksi palautunut ja FT:n luokitus oli pysynyt ennallaan, mikä johtui erityisesti yrityksessä toteutetuista rakenneuudistus- ja tasapainotustoimenpiteistä. Näitä olivat uusien johtajien nimittäminen ja heidän loka- ja joulukuun 2002 välisenä aikana laatimansa Ambition 2005 -suunnitelma, johon sisältyi TOP-suunnitelmaksi kutsuttu yrityksen toiminnallisen tehokkuuden parantamissuunnitelma.
- (153) Osakaslainaa arvioitaessa on ennen kaikkea ratkaistava, täyttääkö osallistuminen pääoman korottamiseen itsessään normaalit markkinaehdot.

5.3.1 Osallistuminen pääoman korotukseen

- (154) Ranskan osallistuminen pääoman korotukseen edellytti, että markkinoille esitetään FT:n rakenneuudistusta koskeva uskottava suunnitelma. Ambition 2005- ja TOP-suunnitelmat muodostivat yhdessä johdonmukaisen, perusteellisen ja järkevän suunnitelman. Sen avulla voitiin erityisesti tuottaa 15 miljardin euron kassavirta parantamalla toimintaa ja luovuttamalla omaisuuseriä siten, että yritys pysyi ydintoiminnoiltaan elinkelpoisena.
- (155) FT näki paljon vaivaa suunnitelman laatimiseksi. Kyseessä oli kokonaisvaltainen, konkreettisiin toimenpiteisiin perustuva suunnitelma, jonka tavoitteena oli tehdä muutoksia yrityksen johdossa. Ranskan viranomaiset täsmentävät, että suunnitelma mahdollisti yrityksen tuottavuuden kasvun niin, että huhtikuussa 2003 pääoman korotukseen osallistuneiden sijoittajien sijoituksen tuottoennuste vuonna 2005 oli 43 prosenttia, joka oli selvästi parempi kuin yksityisen sijoittajan televiestintäalalta odottama viitetuotto (11 prosenttia). TOP-suunnitelmaan kuului myös henkilöstöhallinnon optimointi.
- (156) Odotetusta tuotosta Ranskan viranomaiset toteavat, että markkinataloussijoittajaperiaatteen noudattamisesta todistavat myös TOP-suunnitelmassa esitetyt hyvät tuottavuusnäkömät, joista oli osoituksena suunnitelman markkinoilla saama hyvä vastaanotto. FT:n osakekurssi hypähti ylöspäin 2 päivänä lokakuuta 2002 (yli 10,4 prosenttia 2 päivänä lokakuuta alkaneella viikolla) uuden johtajan nimittämisilmoituksen jälkeen. Kun TOP-suunnitelmasta ja yrityksen uudesta hallituksesta ilmoitettiin 5 päivänä joulukuuta 2002, pörssikurssin nousu jatkui ja vahvistui, ja kurssi kohosi yli 25 prosenttia kahdessa päivässä.
- (157) Pääoman korotus toteutettiin heti, kun FT:n toimintanäkymiä koskevat ajantasaistetut tiedot oli teknisesti mahdollista esittää sijoittajille.
- (158) Valtiolla oli jo lupaus rahoituskonsortion sitoutumisesta sillä edellytyksellä, että markkinoille esiteltäisiin uskottava suunnitelma, ja kaikki merkit viittasivat jo marraskuun lopussa siihen, että tämä edellytys täyttyisi, sillä markkinoiden reaktiot olivat myönteisiä uusien johtajien nimittämisen jälkeen. Sen lisäksi, että rahoituskonsortio oli sitoutunut takaamaan yksityisille sijoittajille kohdistettavan FT:n pääoman korotuksen onnistumisen, on otettava huomioon muita olennaisia seikkoja, kuten FT:n heinä- ja joulukuun 2002 välisenä aikana toteuttama noin 2,5 miljardin euron suuruinen muun kuin strategisen omaisuuden luovuttaminen, yrityksen johtoryhmän

⁽⁵⁸⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450, 220 kohta, ja unionin tuomioistuimen tuomio 8.5.2003, Italia ja SIM 2 Multimedia v. komissio, C-399/00 ja C-328/99, ECLI:EU:C:2003:252, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

⁽⁵⁹⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450, 251 kohta.

⁽⁶⁰⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 19.3.2013, Bouygues ja Bouygues Télécom v. komissio ym. ja komissio v. Ranska ym., C-399/10 P ja C-401/10 P, ECLI:EU:C:2013:175, 127–131 kohta.

vaihtaminen lokakuussa 2002 sekä FT:n ja saksalaisoperaattori Mobilcomin välisen oikeusriidan ratkaiseminen marraskuussa 2002 ⁽⁶¹⁾. Kaikki nämä seikat yhdessä johtivat FT:n toimintanäkymien ja tulosten selvään paranemiseen vuoden 2002 toisella puoliskolla.

- (159) Sijoituspäätöstä tehtäessä FT ei ollut suuntaviivoissa tarkoitettu vaikeuksissa oleva yritys. Yrityksen liikevaihto oli nimittäin vakaassa kasvussa (10 prosentin kasvu vuoden 2001 ensimmäisen puoliskon ja vuoden 2002 ensimmäisen puoliskon välillä), ja sen kassavirta oli vahva ja kasvoi liikevaihtoa nopeammin. Ranskan viranomaiset korostavat, että tappiot johtuivat pääasiassa poikkeuksellisista varauksista ja poistoista, jotka liittyivät ennen markkinoiden täysin ennakoimatonta heikkenemistä hankitun omaisuuden arvon alentumiseen. Ne tarkentavat myös, että FT:n toimintakulut kasvoivat hitaammin kuin liikevaihto, mikä tarkoitti, että kannattavuus kasvoi. Lisäksi yrityksen liiketoiminnan tulos ja kassavirta olivat kasvussa (kassavirta oli kasvanut yli 15 prosenttia vuoden 2001 ensimmäiseen puoliskoon verrattuna). Vahvistus tilanteeseen saatiin, kun vuoden 2002 tilinpäätös julkaistiin. FT ei myöskään ollut enää maksukyvyttömyystilanteessa.
- (160) FT:llä oli pääsy rahoitusmarkkinoille vuoden 2002 aikana, ja kaikki rahoitusvälineet olivat FT:n käytössä 11 päivän heinäkuuta 2002 ja 15 päivän tammikuuta 2003 välisenä aikana ⁽⁶²⁾. Ranskan viranomaiset mainitsevat erityisesti, että FT neuvotteli 15 miljardin euron syndikoidusta luottolimiitistä 14 päivänä helmikuuta 2002 ja että se oli vuonna 2002 laskenut liikkeeseen joukkovelkakirjalainoja ⁽⁶³⁾, joista 442,2 miljoonaa euroa oli vaihtovelkakirjalainoja.
- (161) Markkinoiden luottamus FT:n rahoitustilanteen parantumiseen saattoi perustua myös siihen, että tappiot johtuivat pääasiassa poikkeuksellisista varauksista ja poistoista, jotka liittyivät ennen markkinoiden täysin ennakoimatonta heikkenemistä hankitun omaisuuden arvon alentumiseen, sekä siihen, että FT:n toimintakulut kasvoivat hitaammin kuin liikevaihto. Lisäksi yrityksen tulos ja kassavirta olivat kasvussa.
- (162) Valtio-omistaja oli ryhtynyt kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen julkisten ja yksityisten osakkeenomistajien osallistumisen FT:n pääoman korotukseen. Valtio ilmoitti aikomuksestaan osallistua yrityksen pääoman korotukseen 12 päivänä syyskuuta 2002 ⁽⁶⁴⁾, jolloin rahoituskonsortio oli jo ilmoittanut sitoutuvansa julkisen osakkaan rinnalla aikanaan takaamaan yksityisille sijoittajille kohdistettavan pääoman korotuksen onnistumisen. Edellytyksenä tälle oli, että markkinoille esiteltäisiin uskottava tasapainotussuunnitelma. Ranskan viranomaisten mukaan myös valtion osallistumisen ehtona oli sellaisesta suunnitelmasta ilmoittaminen, jota markkinat pitävät uskottavana, eikä valtio sitoutunut muodollisesti ennen pankkien muodollista sitoutumista. Toimenpiteen ehdot olivat samat pääoman korotukseen osallistuville julkisille organisaatioille ja kaikille yksityisille toimijoille.
- (163) Lisäksi osakkeenomistajien 15 miljardia euroa olivat vain kolmannes kaikista FT:n rahoitusrakenteen uudistamiseen hankituista varoista.

5.3.2 Osakslainatarjous ja siitä 4 päivänä joulukuuta 2002 annettu ilmoitus

- (164) Heti rahoituskonsortion osallistumisehdon täytyttyä, eli kun markkinoille oli esitelty uskottava tasapainotussuunnitelma, valtio ilmoitti 4 päivänä joulukuuta 2002 FT:lle myönnettävästä osakslainasta.
- (165) Näissä erityisolosuhteissa asiantuntevan yksityisen toimijan, joka on mahdollisimman samankaltaisessa tilanteessa kuin valtio FT:n enemmistöosakkaana oli, olisi ollut järkevää samalla tavalla ilmaista suullisesti tukevansa FT:tä. Valtion suunniteltua investointia varten enemmistöosakkaana myöntämä osakslaina oli vähäriskinen ja kannattava toimenpide. Se oli myös yleisesti käytössä oleva tapa suojella enemmistöosakkaan taloudellisia etuja ennen pääoman korotusta (samoilla ehdoilla), koska pääomarakenteen vahvistamistoimenpidettä ei aikatauluun liittyvistä syistä voitu toteuttaa joulukuussa.

⁽⁶¹⁾ Näiden seikkojen todetaan olevan olennaisia unionin yleisen tuomioistuimen tuomion 2.7.2015, Ranskan tasavalta v. Euroopan komissio, T-425/04 RENV ja T-444/04 RENV, ECLI:EU:T:2015:450, 230 kohdassa.

⁽⁶²⁾ Ranskan viranomaiset mainitsevat erityisesti joukkovelkakirjalainat, luottolimiitit, yritystodistukset, lyhytaikaiset lainat, arvopaperistamisen ja johdannaiskaupan.

⁽⁶³⁾ Heinäkuun 26 päivän 2002 ja Ambition 2005 -suunnitelman julkaisupäivän (4. joulukuuta 2002) välillä FT laski liikkeeseen 70 miljoonan euron joukkovelkakirjalainan (26.7.2002) ja 150 miljoonan euron arvoisen arvopaperierän, joka oli samanlainen kuin maaliskuussa 2001 liikkeeseenlaskettu 3,5 miljardin euron joukkovelkakirjalaina.

⁽⁶⁴⁾ Ranskan viranomaisten 29.7.2003 päivätyt huomautukset, s. 8.

- (166) FT onkin todennut, että mahdollisuudet saada rahoitusta markkinoilta pienenevät huomattavasti marraskuun lopussa. Sijoittajien oli otettava huomioon, että niiden tilit päätettäisiin 31 päivänä joulukuuta, ja näin suuren toimenpiteen toteuttaminen on hankalaa. Lisäksi ylimääräinen yhtiökokous, joka hyväksyisi pääoman korotuksen toteuttamisen, oli kutsuttava koolle vähintään 15 päivää aiemmin ja operaation toteuttaminen vaatisi 30 päivää.
- (167) Osakslaina oli väliaikainen ja toimi tilapäisratkaisuna ennen pääoman korotusta, jonka saattoi monien seikkojen perusteella uskoa onnistuvan. FT on toimittanut useita esimerkkejä tosiseikkojen tapahtuma-aikana myönnettyistä osakslainoista osoittaakseen, että enemmistöosakkaan myöntämä laina, joka muutetaan pääomaksi pääoman korotuksen yhteydessä, on tavanomainen toimenpide.
- (168) Italergeria Bisin Edisonille myöntämä yhden miljardin euron osakslaina muutettiin pääomaksi Edisonin pääoman korotuksen yhteydessä vuonna 2003.
- (169) Scottish Power myönsi Thus-yhtiölle rakenneuudistusta ja Lontoon pörssiin listautumista varten 320 miljoonan Englannin punnan osakslainan, josta 260 miljoonaa Englannin puntaa muutettiin pääomaksi. Käyttämätön loppuosa peruutettiin.
- (170) Vuonna 2002 America Movil ja Bell Canada International osallistuivat yhteisen tytäryhtiönsä, eteläamerikkalaisen Telecom Americasin rahoitusrakenteen uudistamiseen erään toisen sijoittajan ohella. Osakslainoina myönnettiin 120 miljoonaa dollaria, joka oli tarkoitus jälleenrahoittaa kahden vuoden kuluttua Telecom Americasin osakkeilla.
- (171) Ericssonin pääomaa korotettaessa pääosakkaan (*Industrivärden* ja *Investor*) sitoutumisesta kerrottiin yrityksen huhtikuussa 2002 antamassa ilmoituksessa, vaikka toimenpide hyväksyttiin vasta kesäkuussa 2002 ja käynnistettiin saman vuoden elokuussa.
- (172) Kun Fiatin pääomaa korotettiin heinäkuussa 2003, tieto enemmistöosakkaiden aikomuksesta merkitä uusia osakkeita omaa osuuttaan vastaava määrä julkistettiin maaliskuussa 2003.
- (173) Kun otetaan huomioon nämä esimerkit ja FT:n erityistilanne joulukuussa 2002, komissio ei voi sulkea pois sitä mahdollisuutta, että valtio menetteli FT:n enemmistöosakkaana FT:n suhteen joulukuussa 2002 siten kuin asiantunteva yksityinen markkinataloustoimija olisi menetellyt tilanteessa, joka vastaa mahdollisimman tarkasti valtion tilannetta.

5.3.3 Päätelmä

- (174) Tarkasteltu toimenpide eli 4 päivänä joulukuuta 2002 annettu ilmoitus osakslainasta yhdistettynä 20 päivänä joulukuuta 2002 tehtyyn osakslainatarjoukseen täyttää siis markkinataloussijoittajakriteerin. Näin ollen toimenpiteellä ei voida katsoa annetun etua FT:lle.

5.4 SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut muut edellytykset

- (175) Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan toimenpiteen luokittelu SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi tueksi edellyttää, että kaikki kyseisessä määräyksessä tarkoitettut edellytykset täyttyvät ⁽⁶⁵⁾. Koska FT:lle ei ole annettu etua valtion varoista SEUT 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ei ole enää tarpeen analysoida, täyttyvätkö muut valtiontuen olemassaolon toteamisen edellytykset.

6. PÄÄTELMÄ

- (176) Komissio toteaa, että Ranskan FT:lle 9 miljardin euron suuruisen luottolimiitin muodossa joulukuussa 2002 myöntämä osakslaina ei ole SEUT 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ranskan FT:lle 9 miljardin euron suuruisen luottolimiitin muodossa joulukuussa 2002 myöntämä osakslaina ei ole Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea.

⁽⁶⁵⁾ Unionin tuomioistuimen tuomio 2.9.2010, komissio v. Deutsche Post, C-399/08 P, ECLI:EU:C:2010:481, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Ranskan tasavallalle.

Tehty Brysselissä 18. päivänä toukokuuta 2018.

Komission puolesta
Margrethe VESTAGER
Komission jäsen

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2018/1617,**annettu 25 päivänä lokakuuta 2018,****Ranskan, neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti toteuttamasta, lääkinnällisiä laitteita Terrafor ja Defiligne koskevasta toimenpiteestä***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 6943)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

- (1) Ranskan viranomaiset antoivat 16 päivänä elokuuta 2016 päätöksen, joka perustui niihin kansallisiin säännöksiin, joilla direktiivi 93/42/ETY, jäljempänä 'direktiivi 93/42/ETY' tai 'direktiivi', on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. Päätös koskee kahta lääkinnällistä laitetta, joilla on sama koostumus, sama antoreitti ja samat tarkoitukset ja joita myydään nimellä "Terrafor" tai "Defiligne", jäljempänä 'laite', ja joita valmistaa Laboratoire Claytone-Terrafor, jäljempänä 'valmistaja'.
- (2) Kyseinen laite on suun kautta nautittavien kapseleiden muodossa, ja käyttöohjeen mukaan se ehkäisee ruuansulatushäiriöitä, vähentää ruuansulatusvaivoja, palauttaa hyvän ruuansulatuksen ja pienentää vatsan ympärysmittaa. Laitteen valmistuksessa käytetty aine on kivennäisainekompleksi octalite, joka on peräisin luonnosta (savi).
- (3) Ranskan viranomaisten päätöksessä todetaan, että ottaen huomioon direktiivin olennaiset vaatimukset ja se, että laitteessa esiintyy lyijyä, laite voi aiheuttaa riskin käyttäjien terveydelle. Sen vuoksi päätöksessä säädetään, että lääkinnällisten laitteiden Terrafor ja Defiligne valmistus, markkinoille saattaminen, jakelu, vienti ja käyttö keskeytetään, kunnes kyseiset tuotteet saatetaan niihin sovellettavien lakien ja asetusten mukaisiksi. Päätöksessä säädetään myös, että Laboratoire Claytone-Terraforin on otettava lääkinnälliset laitteet Terrafor ja Defiligne takaisin kaikilta jakelijoilta, jotka niitä jakelevat.
- (4) Ranskan viranomaiset ilmoittivat komissiolle 4 päivänä lokakuuta 2016 päivätyllä kirjeellä 16 päivänä elokuuta 2016 tekemästään päätöksestä direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
- (5) Komission yksiköt pyysivät direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kuulemisten yhteydessä 26 päivänä lokakuuta 2016 lähetetyllä sähköpostiviestillä valmistajaa ilmaisemaan kantansa Ranskan viranomaisten päätökseen.
- (6) Valmistaja toimitti komission yksiköille 30 päivänä marraskuuta 2016 päivätyllä kirjeellä muistion, jossa perustellaan, minkä vuoksi valmistaja vastustaa Ranskan viranomaisten päätöstä.
- (7) Valmistajan pyynnöstä valmistaja ja komission yksiköt pitivät 19 päivänä joulukuuta 2016 yhteisen kokouksen.
- (8) Valmistaja ja komission yksiköt lähettivät vuoden 2017 aikana useita sähköpostiviestejä toisilleen. Komission yksiköt kehottivat valmistajaa useita kertoja ottamaan yhteyttä Ranskan viranomaisiin sen selvittämiseksi, mitä viranomaisten päätöksen kumoaminen edellyttää.
- (9) Valmistaja toimitti komissiolle 20 päivänä maaliskuuta 2017 sähköpostitse NAMS-laboratorion laatiman raportin ⁽²⁾, joka valmistajan mukaan osoittaa laitteen vaarattomuuden. Komission yksiköt kehottivat valmistajaa useita kertoja toimittamaan kyseisen asiakirjan Ranskan viranomaisille, minkä valmistaja tekikin useita kuukausia myöhemmin elokuussa 2017. Komission yksiköt kävivät samanaikaisesti sähköpostitse kirjeenvaihtoa Ranskan viranomaisten kanssa saadakseen asiasta lisätietoja.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Raportin otsikkona on "Addendum to risk assessment N°.164726 from 17 February 2017".

- (10) Valmistaja teki heinäkuussa 2017 Euroopan oikeusasiamiehelle kantelun komission päätöksen viivästymisestä. Oikeusasiamies päätti 5 päivänä huhtikuuta 2018 lopettaa asian käsittelyn todeten, ettei komissio ollut hallinnoinut huonosti asian käsittelyä.
- (11) Belgian viranomaiset ilmoittivat komissiolle sähköpostitse 20 päivänä marraskuuta 2017 28 päivänä lokakuuta 2016 antamastaan päätöksestä kieltää lääkinnällisen laitteen Terraforin markkinoille saattaminen, käyttöönotto, jakelu ja maahantuonti ja määrätä, että laite on poistettava markkinoilta.
- (12) Helmikuun 7 päivänä 2018 pidettiin valmistajan pyynnöstä kokous, johon osallistuivat valmistaja, Ranskan viranomaiset, Belgian viranomaiset, laboratorio NAMSA ja komission yksiköt.
- (13) Komission yksiköt esittivät maaliskuussa 2018 kirjallisia lisäkysymyksiä valmistajalle, sen ilmoitetulle laitokselle (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) sekä Belgian ja Ranskan viranomaisille, jotka vastasivat kysymyksiin maalisi- ja huhtikuussa 2018.

2. TOIMENPITEEN AIHEELLSUUDEN TARKASTELU

- (14) Direktiivissä 93/42/ETY otetaan käyttöön järjestelmä, jossa lääkinnällisten laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat, direktiivin liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset (3 artiklan 1 kohta). Osoittaakseen näiden olennaisten vaatimusten täytymisen valmistajan on noudatettava yhtä direktiivissä säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, minkä perusteella laitteet voidaan varustaa CE-merkinnällä (11 artikla ja 17 artiklan 1 kohta). Laitteet, joissa oleva CE-merkintä osoittaa niille suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, saavat liikkua vapaasti unionissa (4 artiklan 1 kohta).
- (15) Direktiivin 93/42/ETY 8 artiklassa (suojalauseke) säädetään kuitenkin, että ”jos jäsenvaltio toteaa, että [...] asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, [ja] selvitettävä päätöksensä syyt [...]” (8 artiklan 1 kohta). Komission on sen jälkeen määritettävä, ovatko toimenpiteet perusteltuja vai eivät (8 artiklan 2 kohta). Jäsenvaltioiden tehtävänä on arvioida, voiko tuote vaarantaa ihmisten terveyden tai turvallisuuden, ja jos näin on, toteuttaa tarvittavat toimenpiteet. Tämä tehtävä voi vaatia kansallisilta viranomaisilta teknisesti tai tieteellisesti monimutkaisia arviointeja. Komission tehtävänä on valvoa, että toimenpiteet ovat perusteltuja, varmistamalla erityisesti sellaisten oikeudellisten ja tosiasioihin perustuvien syiden aiheellisuuden, joiden vuoksi toimenpiteet on toteutettu. Komissiolla on tässä yhteydessä laaja harkintavalta ⁽¹⁾.
- (16) Tässä tapauksessa Ranskan viranomaiset katsovat 4 päivänä lokakuuta 2016 tiedoksi antamassaan päätöksessä ja ilmoituksessa, että kyseiset laitteet voivat aiheuttaa terveysriskin eivätkä täytä olennaisia vaatimuksia. Ihmisten terveyteen ja/tai turvallisuuteen kohdistuvan riskin olemassaolo, jonka erityisenä syynä on direktiivin 93/42/ETY liitteessä I tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättäminen, edellyttää suojalausekemenettelyn aloittamista mainitun direktiivin 8 artiklan 1 kohdan nojalla ⁽²⁾. Näin ollen tässä tapauksessa sovelletaan suojalausekemenettelyä, joten komission tehtävänä on määrittää, onko Ranskan viranomaisten toteuttama toimenpide perusteltu vai ei.
- (17) Ranskan viranomaisten päätöksessä säädetään laitteen valmistuksen, markkinoille saattamisen, jakelun, viennin ja käytön keskeyttämisestä ja laitteen ottamisesta takaisin jakelijoilta, jotka sitä jakelevat. Koska direktiivissä 93/42/ETY säädetään pääasiassa, että lääkinnälliset laitteet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön vain, jos ne täyttävät direktiivin (2 artiklan) vaatimukset, ja että jäsenvaltiot eivät direktiivin (4 artiklan) mukaan saa estää sellaisten laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista, joille on tehty vaatimustenmukaisuuden arviointi sen osoittamiseksi, että ne täyttävät vaatimukset, ja koska direktiivin 8 artiklassa edellytetään, että

⁽¹⁾ Ks. koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24) suojalauseketta koskeva unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 15.7.2015, CSF v. komissio, T-337/13, ECLI:EU:T:2015:502, 46, 79 ja 80 kohta.

⁽²⁾ Ks. unionin tuomioistuimen tuomio 22.4.2015, Klein v. komissio, C-120/14 P, ECLI:EU:C:2015:252, 71 kohta.

asianomainen jäsenvaltio toteuttaa terveys- tai turvallisuusriskin esiintyessä toimenpiteitä "näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi" ja että komissio tutkii, ovatko tällaiset toimenpiteet perusteltuja, tässä komission päätöksessä tarkastellaan Ranskan viranomaisten toteuttamaa toimenpidettä siltä osin kuin se rajoittaa laitteen markkinoillaoloa.

- (18) Ranskan viranomaisten tiedoksi antamasta päätöksestä ja asianomaisten osapuolten kanssa käydyistä neuvotteluista ilmenee, että hyöty-haittasuhteeseen ja riskien vähimmäistämiseen liittyvien direktiivin olennaisten vaatimusten noudattaminen sekä standardien asianmukainen soveltaminen kyseenalaistetaan.

2.1 Olennaisten vaatimusten noudattamatta jättäminen

2.1.1 Hyöty-haittasuhteeseen liittyvät olennaiset vaatimukset

- (19) Direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa 1 kohdassa säädetään seuraavaa: "Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa." Liitteessä I olevassa 6 kohdassa säädetään seuraavaa: "Kaikista sivu- tai epätoivotuista vaikutuksista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä suunniteltuun suorituskykyyn nähden."
- (20) Riskeistä on ennen kaikkea todettava, että lyijyn nauttimisesta aiheutuva riski on dokumentoitu laajasti erityisesti niissä julkaisuissa, joihin viitataan ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston (ICH) laatimassa ohjeistossa "Guideline for elemental impurities – Q3D" ⁽¹⁾, Yhdysvaltojen terveys- ja sosiaalipalveluministeriön raportissa "Report on Carcinogens, fourteenth edition", Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) lausunnossa "Scientific opinion on lead in food" sekä julkaisuissa, joihin viitataan komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ⁽²⁾. Tässä tapauksessa laite sisältää lyijyä, ja se on tarkoitettu nautittavaksi.
- (21) On myös huomattava, että väestö altistuu lyijylle monia eri teitä (ilman, veden ja ruuan välityksellä), minkä vuoksi lisääntymisen, esimerkiksi tarkasteltavana olevan laitteen välityksellä, lisää lyijylle altistumiseen liittyvää riskiä.
- (22) Lisäksi Ranskan viranomaiset viittaavat ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston (ICH) laatimaan ohjeistoon "Guideline for elemental impurities – Q3D", jäljempänä 'ICH Q3DQ -ohjeisto', jonka Euroopan lääkevirasto (EMA) hyväksyi joulukuussa 2014 ja jota se on soveltanut uusiin lääkkeiden myyntilupahakemuksiin kesäkuusta 2016 alkaen ja voimassa oleviin lääkkeiden myyntilupiin joulukuusta 2017 alkaen. Ohjeisto koskee lääkkeissä olevia alkuaine-epäpuhtauksia eli aineita, jotka eivät tuota terapeutista hyötyä potilaalle, minkä vuoksi niiden määrä on pidettävä hyväksyttävissä rajoissa. Ohjeistossa vahvistetaan sallittu päivittäinen altistuminen alkuaineille, jotka ovat toksikologisesti ongelmallisia. Siinä todetaan lyijystä, että altistuminen tälle alkuaineelle voi aiheuttaa neurologisia sekä lisääntymiseen, immunitettiin, sydämeen ja verisuoniin sekä munuaisiin kohdistuvia vaikutuksia. Ohjeistossa vahvistetaan sallituksi altistusrajaksi 5 µg/päivä antoreitistä riippumatta.
- (23) Analyysit, joihin Ranskan viranomaiset viittaavat, osoittavat laitteen lyijypitoisuuden olevan 16–22,9 µg/g. Laitteen käyttöohjeen mukaan päiväannos on kuusi 335 mg:n kapselia päivässä (eli 2 g/päivä), jolloin vastaava nautitun lyijyn määrä on 32–46 µg/päivä eli monta kertaa suurempi kuin viitearvo 5 µg/päivä.
- (24) ICH Q3D -ohjeiston käytöstä on todettava, että vaikka ohjeistoa sovelletaan virallisesti lääkkeisiin, se koskee kuitenkin sellaisten alkuaineiden (muun muassa lyijyn) esiintymistä, jotka eivät tuota terapeutista hyötyä (alkuaine-epäpuhtaudet) ja jotka ovat toksikologisesti ongelmallisia suun kautta nautittavissa tuotteissa. Sen vuoksi voidaan katsoa, että ohjeistolla on merkitystä, kun arvioidaan sellaisen lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvää riskiä, jossa on lyijyä epäpuhtautena ja joka nautitaan suun kautta.

⁽¹⁾ Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services, "Toxicological profile for lead", 2007; National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services, "Monograph on health effects of low-level lead", 2012.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

- (25) Lopuksi on otettava huomioon, ettei valmistaja kiistä laitteen sisältävän lyijyä. Se ei myöskään kiistä lyijyn vapautumista laitteesta, mutta se katsoo, että vapautuminen on vähäistä. Valmistaja toteaa myös, että Ranskan viranomaisten mainitsemissa raporteissa yksilöidyt riskit eli lyijyn ihmiselle aiheuttamat kardiovaskulaariset, neurologiset ja nefrotoksiset riskit on otettu huomioon laitteen käyttöohjeissa siten, että direktiivin liitteessä I olevan 1 kohdan olennainen vaatimus täyttyy. Valmistaja siis myöntää, että laitteen käyttöön liittyy riskejä, mutta se katsoo niiden olevan hyväksyttävällä tasolla. Lisäksi valmistajan mainitsemassa NAMSA-laboratorion raportissa todetaan, että laitteessa on lyijyn esiintymiseen liittyvä riski, mutta tämä riski katsotaan kuitenkin pieneksi.
- (26) Näiden seikkojen perusteella laitteen käyttö aiheuttaa potilaille terveys- tai turvallisuusriskin, joka valmistajan on pidettävä hyväksyttävissä rajoissa laitteesta saatuaan hyötyn nähdessä.
- (27) Hyödyistä todettakoon, että laitteella on käyttöohjeen mukaan tarkoitus ehkäistä ruuansulatushäiriöitä, vähentää ruuansulatusvaivoja, palauttaa hyvä ruuansulatus ja pienentää vatsan ympärystämää. On syytä muistaa, että direktiivin 1 artiklan 2 kohdan mukaan lääkinnällinen laite on tarkoitettu lääkinnälliseen käyttöön. Tässä tapauksessa vaikuttaa siltä, että käyttöohjeen neljästä väittämästä ainoastaan ruuansulatushäiriöiden ehkäisyä voidaan mahdollisesti pitää lääkinnällisenä käyttönä. Kun otetaan huomioon, ettei käyttöohjeissa ja teknisissä asiakirjoissa esitetä täsmennyksiä, sekä muut väittämät ja se, että laitteen mainonnassa tähdennetään ”litteän vatsan” saamista, voidaan päätellä, että kyse on lievistä ruuansulatushäiriöistä. Voidaan siis todeta, että laitteen lääkinnällinen hyöty on vähäinen.
- (28) Näiden seikkojen perusteella Ranskan viranomaiset päättelivät, ettei laite täytä hyöty-haittasuhdetta koskevia direktiivin olennaisia vaatimuksia.
- (29) Tätä päätelmää tukee se, ettei kliinistä arviointia koskeva olennainen vaatimus täyty. Direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa 6a kohdassa säädetään seuraavaa: ”Olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen X mukainen kliininen arviointi.” Liitteessä X (kliininen arviointi) olevassa 1.1 kohdassa täsmennetään seuraavaa: ”Yleensä liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskyyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä epätoivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 6 kohdassa tarkoitettu hyöty-haittasuhteen hyväksyttävyys on arvioitava kliinisten tietojen perusteella.”
- (30) Tässä tapauksessa, kuten edellä on hyötyjen yhteydessä todettu, laitteella on tarkoitus ehkäistä ruuansulatushäiriöitä, vähentää ruuansulatusvaivoja, palauttaa hyvä ruuansulatus ja pienentää vatsan ympärystämää. Päätelmissä, jotka esitetään kliinistä arviointia koskevassa raportissa (¹), jonka NAMSA-laboratorio laati valmistajan pyynnöstä käyttämällä kaikkia saatavissa olevia tietoja, todetaan kuitenkin, että kolmesta tutkitusta kliinisestä väittämästä (vähentää ruuansulatusvaivoja, pienentää vatsan ympärystämää ja palauttaa hyvän ruuansulatuksen) kliiniset tiedot tukevat ainoastaan niitä kahta väittämää, jotka koskevat ruuansulatusvaivojen vähentämistä ja vatsan ympärystämien pienentämistä. Ruuansulatushäiriöiden ehkäisemistä koskevaa neljättä väittämää ei mainita kliinistä arviointia koskevan raportin päätelmissä lainkaan. Valmistaja ei siis ole toimittanut kliinisiä tietoja, jotka tukisivat kaikkien väitettyjen hyötyvaikutusten ja erityisesti ruuansulatushäiriöiden ehkäisemiseen liittyvän hyötyvaikutuksen olemassaoloa. Kliinisten tietojen arviointi ei siis vahvista sitä, että laite täyttäisi direktiivissä hyöty-haittasuhteelle asetetun olennaisen vaatimuksen.
- (31) Näiden seikkojen perusteella voidaan katsoa, ettei laite täytä kliinistä arviointia koskevaa olennaista vaatimusta hyöty-haittasuhdetta koskevan olennaisen vaatimuksen osalta.

2.1.2 Riskien vähimmäistämiseen liittyvät olennaiset vaatimukset

- (32) Direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa 7.2 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähimmäistetään kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä sekä potilaille vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski, tuotteen käyttötarkoituksen mukaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.” Liitteessä I olevassa 7.5 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saatetaan mahdollisimman vähäiseksi riski, joka aiheutuu aineiden vuotamisesta laitteesta. Syöpää aiheuttaviin, perimää

(¹) Raportin otsikko on ”Project 1 647 26 – Clinical evaluation report – Ventre plat devices – Version: V2 final May 24, 2016”.

vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaisesti.” Direktiivin 67/548/ETY ⁽¹⁾ liitteestä I on tullut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ liitteessä VI oleva 3 osa.

- (33) Edellä esitetystä seuraa, että laitteen käyttö aiheuttaa potilaille terveys- tai turvallisuusriskin (20–26 kohta), joka valmistajan on vähimmäistettava. Lisäksi lyijy luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, ja myös Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) katsoo sen olevan ”erityistä huolta aiheuttava aine” ⁽³⁾. Sen vuoksi siihen on kiinnitettävä erityistä huomiota.
- (34) Edellä mainitut olennaiset vaatimukset voivat edellyttää sitä, että lääkinnällisen laitteen valmistaja valitsee sellaiset raaka-aine-erät, joista aiheutuu vähiten niiden sisältämiin myrkyllisiin aineisiin liittyviä riskejä, eli määrittää haitallisen aineen pitoisuuden raaka-aine-erissä ja valitsee sellaiset erät, joissa pitoisuus on alan viimeisen kehityksen mukainen. Tässä tapauksessa laitteen koostumukseen kuuluva raaka-aine eli savi sisältää haitallisia aineita, erityisesti lyijyä, vaihtelevina pitoisuuksina, koska kyseessä on luonnosta peräisin oleva raaka-aine. Sekä Ranskan että Belgian viranomaiset ovat osoittaneet, että laitteen kapselierien lyijypitoisuus vaihtelee suuresti. Valmistajalla oli mahdollisuus määrittää eri savierien lyijypitoisuus ennen valmistusta ja valita ainoastaan sellaiset erät, joiden alhainen lyijypitoisuus olisi varmistanut, että raaka-aineesta valmistettujen kapselien pitoisuus jää alle ICH Q3D -ohjeiston kynnysarvon. Valmistajan ja sen tavarantoimittajan välisen sopimuksen mukaan raaka-aine-erät testattiin niiden lyijypitoisuuden määrittämiseksi, ja valmistaja hyväksyi erät, joiden lyijypitoisuus oli enintään 15 ppm. Tämä pitoisuus vastaa arvoa 15 µg/g. Koska 6 kapselin päiväannos vastaa yhteensä kahta grammaa, potilaiden nauttima lyijymäärä voi olla jopa 30 µg/päivä, joka on huomattavasti enemmän kuin kynnysarvo 5 µg/päivä. Näin ollen valmistaja ei ole vähimmäistänyt laitteen sisältämän lyijyn aiheuttamaa riskiä valitsemalla sellaisia raaka-aine-eriä, joista valmistetun laitteen lyijypitoisuus jäisi alle ICH Q3D -ohjeistossa vahvistetun kynnysarvon.
- (35) Laitteen valmistaja voi edellä mainittujen olennaisten vaatimusten vuoksi valita myös eri raaka-aineista sellaisen raaka-aineen, jonka sisältämistä myrkyllisistä aineista aiheutuu pienimmät riskit. Direktiivin liitteessä I olevassa 7.1 kohdassa säädetäänkin, että ”erityistä huomiota on kiinnitettävä käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen [...]”. Tässä tapauksessa muilla raaka-aineilla, kuten aktiivihiilellä, simetikonilla tai dimetikonilla, on samanlaisia ominaisuuksia kuin savella, ja niillä voitaisiin todennäköisesti saavuttaa valmistajan ilmoittama lääkinnällinen käyttötarkoitus eli ehkäistä ruuansulatushäiriöitä. Näiden muiden raaka-aineiden ei katsota sisältävän lyijyä, minkä vuoksi ne eivät todennäköisesti aiheuta tarkasteltavana olevaan laitteeseen liittyviä riskejä. Valmistaja ei ole kuitenkaan yrittänyt löytää sellaista vaihtoehtoista raaka-ainetta, joka ei olisi myrkyllisten aineiden saastuttamaa (ks. valmistajan 30 päivänä maaliskuuta 2018 lähettämä sähköpostiviesti). Näin ollen valmistaja ei ole tällä tavoin vähimmäistänyt laitteen sisältämään lyijyyn liittyvää riskiä.
- (36) Näiden seikkojen perusteella Ranskan viranomaiset ovat päättelleet, ettei laite täytä riskien vähimmäistämistä koskevia direktiivin olennaisia vaatimuksia.

2.1.3 Valmistajan vastalauseet, jotka koskevat olennaisten vaatimusten täyttämättä jäämistä

- (37) Valmistaja kyseenalaistaa ICH Q3D -ohjeiston käytön. Se väittää erityisesti, ettei ohjeistoa voida soveltaa aineellisista syistä, koska sitä sovelletaan lääkkeisiin, eikä ajallisista syistä, koska sitä on sovellettu uusiin lääkkeiden myyntilupahakemuksiin kesäkuusta 2016 alkaen ja voimassa oleviin lääkkeiden myyntilupiin joulukuusta 2017 alkaen, ja että ohjeiston soveltaminen on laillisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteiden vastaista.
- (38) ICH Q3D -ohjeiston käyttö perustuu kuitenkin direktiivin 8 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan jäsenvaltion on toteutettava tietyt väliaikaiset toimenpiteet, jos se toteaa, että lääkinnällinen laite aiheuttaa turvallisuus- ja/tai terveysriskin, eikä siinä rajoiteta seikkoja, joihin jäsenvaltio voi tukeutua osoittaakseen riskin olemassaolon. Vaikka ohjeistoa sovelletaan virallisesti lääkkeisiin, sillä on edellä (24 kohdassa) esitetystä syistä merkitystä määrittäessä riskiä, joka aiheutuu lyijyn esiintymisestä lääkkeen kanssa verrannollisessa lääkinnällisessä tuotteessa. Sen vuoksi vaikuttaa siltä, että ohjeiston käyttöön on oikeudelliset perusteet ja sen käyttö on ollut ennakoitavissa.

⁽¹⁾ EUVL 196, 16.8.1967, s. 1

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnoista ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.273>

- (39) Valmistaja kyseenalaistaa riskin arviointiin käytetyn menetelmän. Se väittää erityisesti, että kyseinen menetelmä, jossa keskitytään laitteen sisältämään lyijymäärään, ei ole asianmukainen arvioitaessa, täyttyvätkö olennaiset vaatimukset, jotka koskevat laitteesta vapautuvia aineita, eikä menetelmä sovellu saveen perustuvalla laitteella, joka ei vapauta aineitaan.
- (40) Koska tässä tapauksessa ei ole tehty *in vivo* -tutkimusta, joka antaisi mahdollisuuden arvioida laitteesta tosiasiallisesti vapautuvan lyijyn määrän, laitteen sisältämään myrkylliseen aineeseen keskittyvä menetelmä antaa kuitenkin mahdollisuuden määrittää, kuinka paljon ainetta mahdollisesti vapautuu elimistöön, ja sen perusteella arvioida laitteesta vapautuvista aineista aiheutuva riski. Lisäksi on syytä mainita, ettei lyijyn jonkinlaista vapautumista laitteesta ole kiistetty (vapautuminen ilmenee etenkin valmistajan omien testien tuloksista), ja vaikka valmistaja katsoo, että lyijyä vapautuu vain vähän, menetelmä, jonka avulla valmistaja on tehnyt tämän päätelmän, voidaan kyseenalaistaa (ks. jäljempänä 47 kohta ja sitä seuraavat kohdat).
- (41) Valmistaja väittää, että vapautuvan lyijyn määrä (jotka se arvioi olevan 3,126 µg/päivä 30 päivänä marraskuuta 2016 lähettämässään viestissä ja jonka arvioidaan olevan 3,96 µg/päivä NAMSA-laboratorion helmikuussa 2017 antamassa raportissa) alittaisi kuitenkin ICH Q3D -ohjeistossa mainitun kynnysarvon (5 µg/päivä), vaikka käytettäisiin ICH Q3D-ohjeistoa.
- (42) Menetelmä, jota valmistaja on käyttänyt laitteesta vapautuvan lyijymäärän määrittämiseen, on kuitenkin kyseenalainen (ks. jäljempänä 47 kohta ja sitä seuraavat kohdat), eikä sen perusteella voida vahvistaa, että menetelmällä määritetty määrä on niin pieni, ettei siitä aiheudu mitään riskiä, kun otetaan huomioon ICH Q3D -ohjeisto ja muut viiteasiakirjat.
- (43) Valmistaja väittää, että Ranskan viranomaisten esille ottamat (kardiovaskulaariset, neurologiset ja nefrotoksiset) riskit on otettu huomioon laitteen käyttöohjeissa annetuissa tiedoissa, joten laite on direktiivin liitteessä I olevassa 1 kohdassa asetetun olennaisen vaatimuksen mukainen. Se väittää myös, että liiallinen altistuminen lyijylle voidaan välttää valmistajan toteuttamilla toimenpiteillä, kuten käyttöohjeissa annetuilla tiedoilla, minkä vuoksi viranomaisten toimenpide, jolla muun muassa kielletään laitteen markkinoille saattaminen ja määrätään laite poistettavaksi markkinoilta, on suhteellisuuspiaatteen vastainen.
- (44) Valmistajan ohjeisiin lisäämät tiedot, joiden mukaan laitteen käyttöä on rajoitettava tietyissä potilasryhmissä (lapset, raskaana olevat naiset ja munuaissairaat), eivät kuitenkaan poista kaikkiin käyttäjiin kohdistuvaa lyijymyrkytyksen riskiä. Liiallisen lyijyaltistuksen riski olisi helpompi poistaa, jos tehtäisiin *in vivo* -tutkimus, joka osoittaisi, että laitteesta tosiasiallisesti vapautuvan lyijyn määrä alittaa ohjeistossa asetetun kynnysarvon.
- (45) Suhteellisuuspiaate otetaan huomioon direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan 1 kohdassa, jossa edellytetään tarpeellisten väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamista laitteen poistamiseksi markkinoilta tai sen markkinoille saattamisen kieltämiseksi tai rajoittamiseksi, jos laitteesta todetaan aiheutuvan riski ihmisten terveydelle ja/tai turvallisuudelle. Tästä seuraa tarkasteltavana olevassa tapauksessa, että toimenpide, jossa vaaditaan laitteen markkinoille saattamisen keskeyttämistä ja laitteen ottamista takaisin jakelijoilta, kunnes laite saadaan säännösten mukaiseksi, on direktiivin 8 artiklan 1 kohdan ja suhteellisuuspiaatteen mukainen, jos Ranskan viranomaiset osoittavat tällaisen riskin olemassaolon.
- (46) Valmistajan esittämät väitteet eivät ole esitettyjen seikkojen valossa sellaisia, että niiden perusteella voitaisiin kyseenalaista Ranskan viranomaisten toteamus, jonka mukaan laite ei täytä direktiivin tiettyjä olennaisia vaatimuksia.

2.2 Standardien virheellinen soveltaminen

- (47) Direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan 1 kohdan mukaan riski, joka edellyttää jäsenvaltioiden toteuttavan toimenpiteitä, voi johtua myös direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta, kun näitä standardeja väitetään sovelletun.
- (48) Valmistaja väittää, että laite on arvioitu ja sen on katsottu olevan sellaisten tiettyjen yhdenmukaistettujen, lääkinnällisten laitteiden biologisesta arvioinnista annettujen standardien (erityisesti standardien EN ISO 10993-1 2009/AC: 2010, EN ISO 10993-12 2012, EN ISO 10993-17 2009 ja EN ISO 10993-18 2009) mukainen, jotka vastaavat tiettyjä direktiivin olennaisia vaatimuksia ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, minkä vuoksi on syytä olettaa, että laite on kyseisten olennaisten vaatimusten mukainen.

- (49) Näissä lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskeissa standardeissa todetaan erityisesti, että käytettävässä menetelmässä on jäljiteltävä lääkinnällisen laitteen todellisia käyttöolosuhteita ja että voi olla tarpeen tehdä muita kuin standardeissa kuvattuja testejä, kuten seuraavissa määräyksissä esitetään.

- Standardi EN ISO 10993–1 2010: terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa

Standardin johdannossa todetaan, että tässä lähestymistavassa tutkitaan ja arvioidaan kaikki saatavilla olevat tiedot ja tarvittaessa valitaan ja suoritetaan lisätestejä, jolloin voidaan suorittaa kattava arviointi kunkin lääkinnällisen laitteen aiheuttamista biologisista vasteista laitteen käyttöturvallisuutta ajatellen; biologinen arviointi perustuu muun muassa *in vitro*- ja *in vivo*-testimenetelmiin ja eläinmalleihin; ISO 10993 -standardin tavoitteena ei ole tarjota järkevää testimenetelmäkokonaisuutta hyväksymis- ja epäämisperusteineen; standardin käytössä olisi otettava huomioon kaikki laitteeseen liittyvät tekijät, sen suunniteltu käyttö ja lääkinnällisiä laitteita koskeva nykytietämys perehtymällä tieteelliseen kirjallisuuteen ja aiempiin kliinisiin kokemuksiin.

Standardin 4.4 kohdassa todetaan, että biologiseen arviointiin tarvittavien testien ja tietojen valinnassa ja arvioinnissa on otettava huomioon materiaalien kemiallinen koostumus, altistumisolosuhteet sekä ihmiskehon laitteelle tai sen osille altistumisen luonne, aste, toistumistiheys ja kesto, jotta voidaan luokitella laitteet ja helpottaa asianmukaisten testien valintaa. Biologisen arvioinnin tarkkuus määräytyy ensisijaisesti altistumisen luonteesta, asteen, keston ja toistumistiheyden sekä materiaalille määritettyjen vaarojen perusteella.

Standardin 6.1 kohdassa todetaan, että riskinarvioinnin tulokset voivat johtaa siihen päätelmään, että materiaalien ominaisuuksia on kuvattava tarkemmin, esimerkiksi silloin, kun varmuusmarginaalin ei katsota riittävän tapauksissa, joissa kemikaali vapautuu kokonaan. Tällaisissa tapauksissa voidaan käyttää kliinistä altistumista simuloivaa uuttotestiä sen arvioimiseksi, missä määrin kemialliselle ainesosalle altistutaan.

Testien kuvausta koskevassa standardin 6.2.2 kohdassa todetaan, että testien kannalta on olennaista tarkastella kutakin laitetta sen omien ominaisuuksien perusteella. Lisätestit, joita ei mainita liitteen A taulukossa, voivat olla tarpeellisia (6.2.2.1 kohta), samoin kuin *in vivo*-testit materiaalin biohajoavuuden arvioimiseksi (6.2.2.13 kohta), ja toksikokineettisiä tutkimuksia on harkittava, jos on varmaa tai todennäköistä, että lääkinnällisessä laitteesta vapautuu huomattavia määriä mahdollisesti myrkyllisiä tai reaktiivisia liukenemis- ja hajoamistuotteita kliinisen käytön aikana (6.2.2.14 kohta).

Standardin informatiivinen liite A, jonka sisältämässä taulukossa kuvataan biologisia arviointikokeita, jotka on otettava huomioon tarkasteltaessa, minkä luonteista kosketus ihmiskehoon on ja kuinka kauan se kestää, ei nimenomaisesti koske suun kautta otettavia lääkinnällisiä laitteita. Siinä todetaan, ettei taulukossa A.1 anneta tarkistusluetteloa vaan kehys arviointiohjelman laatimiselle ja että kehyksen lisäksi on otettava huomioon riskinarvioinnin perusteella suoritettavat testit.

- Standardi EN ISO 10993–12 2012: terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – näytteen preparointi ja vertailuaineet

Standardin 10.3.2 kohdassa, joka koskee uutto-olosuhteita ja -menetelmiä, todetaan, että uutto on suoritettava käyttämällä asianmukaista uuttoliuotinta aika- ja lämpötilaolosuhteissa, joilla voidaan simuloida liiallista altistumista, jos se on mahdollista. Täydellinen liuotus voi olla tarpeen.

Näytteen uuttoperiaatteita koskevassa standardin informatiivisessa liitteessä C olevassa C.1 kohdassa todetaan, että ihannetapauksessa uutto-olosuhteet ja uutteen käyttö testijärjestelmissä eivät kuvasta ainoastaan tuotteen todellisia käyttöolosuhteita vaan myös testien tarkoitusta ja ennakoitavuutta ja että biologiset testit suoritetaan vaarojen havaitsemiseksi ja riskien arvioimiseksi liioitelluissa ja/tai todellisissa käyttöolosuhteissa. Liioiteltua tai täydellistä uuttoa mukautetaan vaarallisten ilmiöiden havaitsemiseksi.

- Standardi EN ISO 10993–18 2009 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – materiaalien kemiallinen karakterisointi

Standardin 5 kohdassa todetaan, että tuotteen ainesosista aiheutuvien riskien arvioimiseksi on välttämätöntä kerätä tiedot, jotka osoittavat, missä laajuudessa ainesosia vapautuu lopputuotteen todellisissa käyttöolosuhteissa.

- (50) Tässä tapauksessa vaikuttaa siltä, että valmistaja on käyttänyt menetelmää, joka ei kuvasta laitteen todellisia käyttöolosuhteita. Erityisesti vapautuvan lyijyn määrän määrittämiseen käytetty menetelmä, jossa uuttoliuoksen tilavuus on ollut ainoastaan 12 ml vettä ja jossa on käytetty pelkästään hapotettua vettä ilman bolusta ja asianmukaista (dynaamista) ympäristöä, ei edusta laitteen todellisia käyttöolosuhteita eli nauttimista suuremman nestemäärän kera, boluksen esiintymistä sekä kulkua koko ruuansulatuskanavan läpi. Lisäksi vaikuttaa siltä, ettei valmistaja ole käyttänyt muuta testimenetelmää eikä varsinkaan ihmiskokeita (*in vivo*) verenkierrossa tosiasiallisesti esiintyvän lyijymäärän määrittämiseksi. Tämän perusteella valmistaja ei ole osoittanut, että vapautuvan lyijyn määrä on pieni ja/tai alle ICH Q3D -ohjeiston kynnyсарvon.
- (51) Edellä esitetyn perusteella voidaan katsoa, että direktiivin 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja, joita on väitetty sovelletun, on sovellettu virheellisesti, minkä vuoksi ei voida sulkea pois riskiä, joka liittyy lyijyn esiintymiseen laitteessa.

2.3 Päätelmät

- (52) Ranskan viranomaisten ilmoittamaan päätökseen liittyvien tietojen, asianomaisten osapuolten kuulemisten ja kaikkien edellä mainittujen seikkojen perusteella Ranskan viranomaisilla on ollut aihetta todeta, että laite saattaa vaarantaa ihmisten terveyden ja/tai turvallisuuden, ja toteuttaa väliaikainen toimenpide, jotta laitetta ei enää saatettaisi markkinoille ja jotta se otettaisiin markkinoilla takaisin jakelijoilta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ranskan viranomaisten 16 päivänä elokuuta 2016 toteuttama toimenpide, joka koskee lääkinnällisten laitteiden Terrafor ja Defiligne markkinoille saattamisen keskeyttämistä ja poistamista markkinoilta, on perusteltu.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Elżbieta BIENKOWSKA
Komission jäsen

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 150, 14. kesäkuuta 2018)

Sivulla 54, 54 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä virkkeessä:

on: "2. Siirretään komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2021 viiden vuoden ajaksi 2 artiklan 6 kohdassa, ..."

pitää olla: "2. Siirretään komissiolle 17 päivästä kesäkuuta 2018 viiden vuoden ajaksi 2 artiklan 6 kohdassa, ..."

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI