



Datum van inontvangstneming : 29/01/2026

**Zaak C-793/25**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

5 december 2025

**Verwijzende rechter:**

Înalta Curte de Casație și Justiție (Roemenië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

27 november 2025

**Verzoekster in eerste aanleg/verzoekster tot cassatie:**

Kedrion SpA

**Verweerder in eerste aanleg/verweerder in cassatie:**

Consiliul Concurenței

---

[OMISSIS]

**ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE (hoogste rechterlijke instantie, Roemenië)**

**SECȚIA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL [afdeling bestuurs- en belastinggeschillen]**

**Beschikking**

[OMISSIS]

**Openbare terechtzitting van 27 november 2025**

[OMISSIS]

- 1 Op de rol staat het beroep van Kedrion SpA tegen de beschikking van 10 januari 2023 en tegen civiel vonnis nr. 1226 van 2 juli 2024 van de Curte de Apel București – Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal (rechter in eerste aanleg Boekarest, Roemenië – Achtste kamer voor bestuurs- en belastinggeschillen; hierna: „Curte de Apel București”).

- 2 [OMISSIS]

## DE ÎNALTĂ CURTE

constateert, na bestudering van de onderhavige zaak, het volgende:

### I. Voorwerp van het geding. Relevante feiten

- 3 Bij verzoekschrift, ingeschreven op 28 april 2022 bij de Curte de Apel București – Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, [OMISSIS] heeft verzoekster, [Kedrion] SpA, verzocht om nietigverklaring van besluit nr. 101/20.12.2021 (hierna ook: „bestreden besluit”) van de Consiliu Concurenței (Roemeense mededingingsautoriteit; hierna: „mededingingsautoriteit”) en, subsidiair, om verlaging van de bij dat besluit aan Kedrion opgelegde boete ten bedrage van 16 111 871 Roemeense leu (RON).
- 4 In het inleidend verzoekschrift heeft verzoekster uitvoerig betoogd dat het bestreden besluit onrechtmatig is. Dit betoog kan als volgt kan worden samengevat:
- 5 Besluit nr. 101/2021 is vastgesteld op basis van een verordening betreffende het houden van hoorzittingen en de vaststelling van beslissingen die door de Curte de Apel București nietig is verklaard.
- 6 Besluit nr. 101/2021 is vastgesteld in strijd met het beginsel van de rechten van de verdediging en de motiveringsplicht. Ter ondersteuning van deze kritiek heeft verzoekster in wezen aangevoerd dat het fundamentele recht op verdediging in de administratieve procedure ondoeltreffend was, omdat onvoldoende tijd was gegeven om opmerkingen over het onderzoeksrapport voor te bereiden en in te dienen.
- 7 Besluit nr. 101/2021 is vastgesteld als gevolg van een onjuiste uitlegging en toepassing van artikel 5 van de Lege concurenței (mededingingswet) en artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”). In het besluit is niet rechtens genoegzaam aangetoond dat verzoekster artikel 5, lid 1, van de mededingingswet en artikel 101, lid 1, VWEU heeft geschonden in de vorm van een onderling afgestemde feitelijke gedraging (bepanking van de handel). Verzoekster betoogt dat het voornaamste verwijt in het besluit is dat de ondernemingen de autoriteiten onder druk hebben gezet om het terugvorderingstarief (hierna: „clawback-belasting”, die moet worden betaald door producenten/leveranciers van vergoede geneesmiddelen) af te schaffen en aldus een gunstiger belastingkader te verkrijgen en daarmee hun winstmarges te verhogen, en dat zij door samenwerking en besprekingen in de Romania taskforce (ROTF) van de PPTA (vereniging van producenten van plasmaproteïnetherapieën) collectief hun aanwezigheid op de markt voor immunoglobuline afhankelijk hebben gesteld van de afschaffing van die belasting. Volgens dat besluit hebben de ondernemingen daartoe sinds 2015, toen de ROTF werd opgericht, de levering van immunoglobuline met succes beperkt/stopgezet. Hoewel een onafhankelijke en geïsoleerde actie om een product van de markt te halen de autoriteiten niet

bewust zou hebben gemaakt van het probleem van de clawback-belasting, heeft de gezamenlijke actie om de levering te verminderen/stop te zetten voldoende druk op de autoriteiten uitgeoefend om wetswijzigingen in gang te zetten. De samenwerking en besprekingen binnen de ROTF hebben de onzekerheid weggenomen over het gedrag van concurrenten die anders zou hebben bestaan. In het besluit wordt gesteld dat de ondernemingen de verkoop pas hebben beperkt/stopgezet nadat zij er na die besprekingen zeker van waren dat, indien zij de Roemeense markt zouden verlaten, hun marktaandeel niet zou worden overgenomen door een of meer concurrenten die op de markt zouden blijven. Volgens verzoekster wordt dit verwijt tegengesproken door de eenvoudige economische logica die zelfs blijkt uit de documenten die verzoekster in haar opmerkingen over het rapport aan de mededingingsautoriteit heeft overgelegd. Verzoekster betoogt voorts dat de meeste overgelegde documenten ofwel volledig buiten beschouwing zijn gelaten of irrelevant werden geacht, ofwel in het bestreden besluit in haar nadeel zijn uitgelegd. Volgens verzoekster is in het bestreden besluit geen rekening gehouden met het economisch rapport van Oxera dat zij in haar opmerkingen heeft overgelegd, aangezien in het besluit geen enkele verwijzing naar dit rapport wordt gemaakt. Zij stelt dat verweerster het bestreden besluit niet heeft gemotiveerd en het essentiële bewijsmateriaal en de economische argumenten niet heeft onderzocht. Verzoekster voert aan dat het besluit om de verkoop in Roemenië van alle uit plasma afgeleide producten van verzoekster (en niet alleen immunoglobuline) stop te zetten, pas werd genomen nadat Ernst & Young in juni 2016 had vastgesteld tegen welk bedrag zij was onderworpen aan de clawback-belasting, waaruit duidelijk bleek dat de toepassing van de clawback-belasting haar verkopen in Roemenië rechtstreeks en in aanzienlijke mate verliesgevend zou hebben gemaakt. Dit wordt ook bevestigd door het economisch rapport van Oxera dat in 2021 werd opgesteld als reactie op het onderzoeksrapport en dat volledig buiten beschouwing is gelaten. Dit rapport laat de volledige omvang van deze verliezen zien voor een nog langere periode dan die in de analyse van Ernst & Young. Verzoekster betoogt voorts dat het vanaf dat moment duidelijk was dat zij niet alleen al geruime tijd met verlies in Roemenië had gedraaid, maar ook geld zou verliezen bij elke extra verkoop die zij in Roemenië zou doen. Haar aanwezigheid op de markt was eenvoudigweg onhoudbaar vanwege de onvermijdelijke negatieve gevolgen van de clawback-belasting. Deze beslissing was niet afhankelijk van het gedrag van de andere concurrenten, namelijk of zij al dan niet zouden blijven leveren op de Roemeense markt, en dus ook niet van de vraag of haar verliesgevende marktaandeel al dan niet zou worden overgenomen door een of meer concurrenten die op die markt zouden blijven verkopen. Voorts stelt verzoekster dat het bestreden besluit niet aantoonde dat zij zich schuldig heeft gemaakt aan onderling afgestemde feitelijke gedragingen. Verzoekster heeft daarentegen aangetoond dat zij zich autonoom heeft gedragen. Zij betoogt voorts dat het bestreden besluit zelfs niet aantoonde dat het besluit om de verkoop in Roemenië stop te zetten, werd beïnvloed door de activiteiten van de ROTF, laat staan dat dit het resultaat was van een onderling afgestemde feitelijke gedraging met andere concurrerende leveranciers. Integendeel, verzoekster heeft aangetoond dat haar gedrag het resultaat was van

een langdurig, uitsluitend intern en volledig autonoom besluitvormingsproces dat was gebaseerd op objectieve, volledig rationele en dwingende economische redenen. In het bestreden besluit wordt ten onrechte gekozen voor een economisch onzinnige theorie van schending van het recht, waarbij wordt geoordeeld dat de interne besprekingen over de economische gevolgen van de clawback-belasting, zoals uiteengezet in het rapport van E&Y, en de logische keuze om de verkoop van de producten in Roemenië stop te zetten, geen bewijs vormen van de legitieme reden voor verzoeksters gedrag. Verzoekster voert echter aan dat uit de interne correspondentie uit die tijd expliciet blijkt dat duidelijkheid over het effect van de belasting het enige was dat verzoekster nodig had om een besluit over de verkoop in Roemenië te kunnen nemen. Derhalve heeft verzoekster in 2016 het adviesbureau Ernst & Young opdracht gegeven om een analyse uit te voeren van haar fiscale verplichtingen uit hoofde van de clawback-belasting in Roemenië voor de periode tussen het vierde kwartaal van 2011 en het eerste kwartaal van 2016. Het uitgangspunt van de lobbyinitiatieven van de ROTF en de discussies binnen de ROTF was een voor de hand liggende omstandigheid, die bij alle marktspelers bekend was en waarover dus geen coördinatie nodig was. Volgens verzoekster bestond er dus geen noodzaak om onzekerheid weg te nemen over de onvermijdelijke gevolgen van de toepassing van de clawback-belasting. Haar aanwezigheid op de markt was eenvoudigweg onhoudbaar. Tot slot stelt verzoekster dat het bestreden besluit niet aantoont dat er sprake is van een boycot, aangezien verzoekster heeft aangetoond dat zij in de ROTF uitsluitend actief is geweest in het kader van belangenbehartiging. De vermindering/stopzetting van de levering was geen commerciële actie die deel uitmaakte van een binnen de ROTF ontwikkelde boycotstrategie.

- 8 *Verweerster, de mededingingsautoriteit*, heeft in haar *verweer* [OMISSIS] verzocht om volledige verwerping van het beroep. Zij wees erop dat het bestreden besluit het concurrentieverstorende gedrag van de ondernemingen aantoont, dat bestaat uit de beperking en stopzetting van de levering van immunoglobuline op de Roemeense markt. De mededingingsautoriteit moet voldoende nauwkeurig en solide bewijsmateriaal verstrekken om het bestaan van een inbreuk aan te tonen; het is niet noodzakelijk dat elk bewijsstuk aan dit vereiste voldoet, aangezien het bewijsmateriaal in zijn geheel moet worden beoordeeld. Voorts stelt verweerster dat zij terecht heeft vastgesteld dat er sprake was van een onderling afgestemde feitelijke gedraging bestaande uit de stopzetting/beperking van de levering van immunoglobuline op de Roemeense markt. In het bestreden besluit zijn daartoe argumenten aangevoerd en de aangevoerde omstandigheden kunnen verzoekster niet van aansprakelijkheid vrijwaren. Ook stelt verweerster dat het bestreden besluit is vastgesteld in overeenstemming met de bepalingen van wet nr. 52/2003, wet nr. 24/2000 en de mededingingswet. Bovendien voert zij aan dat de rechten van de verdediging zijn geëerbiedigd, aangezien de partijen tijd hebben gekregen om hun standpunt kenbaar te maken. Tot slot stelt zij dat de boete correct en rechtmatig is opgelegd aan verzoekster, aangezien twee verzachtende omstandigheden in aanmerking zijn genomen en geen verzwarende omstandigheden.

- 9 **Wat de feiten betreft**, stelt de Înaltă Curte de Casație și Justiție (hoogste rechterlijke instantie, Roemenië) vast dat het bestreden besluit werd vastgesteld nadat de mededingingsautoriteit een onderzoek had uitgevoerd op basis van besluit nr. 85/31.058.2018 van de voorzitter van de mededingingsautoriteit, aangevuld bij besluit nr. 966/22.09.2020, waarbij het onderzoek werd uitgebreid tot andere ondernemingen. Bij het bestreden besluit is vastgesteld dat verzoekster en andere ondernemingen artikel 5, lid 1, onder b), van wet 21/1996 en artikel 101, lid 1, VWEU hebben geschonden door deel te nemen aan onderling afgestemde feitelijke gedragingen bestaande uit het beperken en stopzetten van de levering van immunoglobuline op de Roemeense markt als middel om de beslissingsautoriteiten onder druk te zetten de clawback-belasting op uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen op te schorten, om zo een commercieel voordeel te verkrijgen en hun winstmarges te verhogen. Bij het bestreden besluit is aan verzoekster een geldboete opgelegd van 16 111 871 RON, wat overeenkomt met 0,942 % van de totale wereldwijde omzet in het boekjaar waarin de sanctie is opgelegd. Verzoekster heeft de rechtmatigheid van de sanctiebeslissing betwist bij de Curte de Apel București.
- 10 *Uitspraken van de Curte de Apel București*: Bij beschikking van 10 januari 2023 [OMISSIS] heeft de Curte de Apel București voor beide partijen de in het dossier opgenomen bewijsstukken toegelaten, het verzoek van verzoekster om toelating van het bewijsstuk met de opname van de hoorzittingen van 6 december 2021 afgewezen en een termijn gesteld voor de voortzetting van het proces [OMISSIS].
- 11 Bij civiel vonnis nr. 1226 van 2 juli 2024 [OMISSIS] heeft de Curte de Apel București het beroep van verzoekster tegen het besluit van verweerster ongegrond verklaard en het bestreden besluit en de door verweerster opgelegde sanctie rechtmatig verklaard. De Curte de Apel București heeft in wezen geoordeeld dat onomstotelijk was bewezen dat verzoeksters beslissing om de leveringen van immunoglobuline op de Roemeense markt stop te zetten, was ingegeven door de activiteit van de ROTF binnen de PPTA, die de leden erop had gewezen dat het beoogde doel niet kon worden bereikt zonder concrete maatregelen om de levering van producten stop te zetten, en dat verzoekster, als lid van de ROTF, naar aanleiding van die besprekingen had besloten de inspanningen van de ROTF te „steunen” door de terugtrekking van vier producten uit de Roemeense markt, waarbij zij productieproblemen aangaf als reden voor de terugtrekking, hoewel later bleek dat de reden in feite de clawback-belasting was. Deze rechter heeft ook geoordeeld dat verweerster de sanctie op rechtmatige wijze individueel aan verzoekster had opgelegd en dat die sanctie evenredig was aan de ernst van de overtreding en de gevolgen voor de patiënten die een behandeling met menselijk plasma nodig hadden.
- 12 *Cassatieberoep: Verzoekster, Kedrion SpA, heeft het onderhavige cassatieberoep ingesteld* tegen de beschikking van 10 januari 2023 en tegen civiel vonnis nr. 1226 van 2 juli 2024 van de Curte de Apel București.

- 13 Ter ondersteuning van haar cassatieberoep heeft verzoekster in wezen het volgende aangevoerd:
- de beslissing om de verkoop in Roemenië van al haar uit plasma afgeleide producten – en niet alleen van de immunoglobuline waarvoor zij werd bestraft – stop te zetten, was een onafhankelijke en autonome beslissing;
  - dit was de enige mogelijke beslissing voor een rationele marktdeelnemer in het licht van een aanvullende belastingmaatregel (de clawback-belasting) die tot verliesgevende verkopen zou hebben geleid.
  - de impact van de clawback-belasting was algemeen bekend in de sector en werd in het geval van verzoekster ondersteund door actuele economische gegevens;
  - het enige gemeenschappelijke doel van de ondernemingen die deel uitmaakten van de ROTF was om de overheid in het kader van belangenbehartiging op legitieme wijze te wijzen op de negatieve gevolgen van de clawback-belasting;
  - deze legitieme lobbyactiviteiten vonden plaats tegen de achtergrond van zeer belastende wetgeving die in veel procedures is aangevochten, zowel voor de rechter als voor de Europese Commissie in de specifieke inbreukprocedure (waarbij de staat vervolgens is opgetreden om bepaalde tekortkomingen te corrigeren).
- 14 In haar verweerschrift heeft de mededingingsautoriteit de verwijzende rechter verzocht de hogere voorziening ongegrond te verklaren en het vonnis van de Curte de Apel București te bevestigen.

## **II. Wettelijke bepalingen**

### *II.1. Unierecht*

- 15 VERDRAG BETREFFENDE DE WERKING VAN DE EUROPESE UNIE (GECONSOLIDEERDE VERSIE)<sup>1</sup>

„Artikel 101

(oud artikel 81 VEG)

1. Onverenigbaar met de interne markt en verboden zijn alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst en met name die welke bestaan in:

<sup>1</sup> Bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C-202 van 7 juni 2016.

- a) het rechtstreeks of zijdelings bepalen van de aan- of verkoopprijzen of van andere contractuele voorwaarden;
- b) het beperken of controleren van de productie, de afzet, de technische ontwikkeling of de investeringen;
- c) het verdelen van de markten of van de voorzieningsbronnen;
- d) het ten opzichte van handelspartners toepassen van ongelijke voorwaarden bij gelijkwaardige prestaties, hun daarmee nadeel berokkenend bij de mededinging;
- e) het afhankelijk stellen van het sluiten van overeenkomsten van de aanvaarding door de handelspartners van bijkomende prestaties welke naar hun aard of volgens het handelsgebruik geen verband houden met het onderwerp van deze overeenkomsten.

2. De krachtens dit artikel verboden overeenkomsten of besluiten zijn van rechtswege nietig.

3. De bepalingen van lid 1 van dit artikel kunnen echter buiten toepassing worden verklaard

- voor elke overeenkomst of groep van overeenkomsten tussen ondernemingen,

- voor elk besluit of groep van besluiten van ondernemersverenigingen, en

- voor elke onderling afgestemde feitelijke gedraging of groep van gedragingen die bijdragen tot verbetering van de productie of van de verdeling der producten of tot verbetering van de technische of economische vooruitgang, mits een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen de gebruikers ten goede komt, en zonder nochtans aan de betrokken ondernemingen

a) beperkingen op te leggen welke voor het bereiken van deze doelstellingen niet onmisbaar zijn,

b) de mogelijkheid te geven, voor een wezenlijk deel van de betrokken producten de mededinging uit te schakelen.”

## 16 HANDVEST VAN DE GRONDRECHTEN VAN DE EUROPESE UNIE (2012/C 326/02)<sup>2</sup>

„Artikel 48

Vermoeden van onschuld en rechten van de verdediging

<sup>2</sup> Bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C-326/391 van 26 oktober 2012.

1. Eenieder tegen wie een vervolging is ingesteld, wordt voor onschuldig gehouden totdat zijn schuld in rechte is komen vast te staan.
2. Aan eenieder tegen wie een vervolging is ingesteld, wordt de eerbiediging van de rechten van de verdediging gegarandeerd.”

## *II.2. Nationaal recht*

### 17 Legea concurenței nr. 21/1996<sup>3</sup>

#### „Artikel 5

(1) Verboden zijn alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen van ondernemingen die ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging op de Roemeense markt of een deel daarvan wordt verhinderd, beperkt of vervalst, en met name die welke bestaan in:

- a) het rechtstreeks of zijdelings bepalen van de aan- of verkoopprijzen of van andere contractuele voorwaarden;
- b) het beperken of controleren van de productie, de afzet, de technische ontwikkeling of de investeringen;
- c) het verdelen van de markten of van de voorzieningsbronnen;
- d) het ten opzichte van handelspartners toepassen van ongelijke voorwaarden bij gelijkwaardige prestaties, hun daarmee nadeel berokkenend bij de mededinging;
- e) het afhankelijk stellen van het sluiten van overeenkomsten van de aanvaarding door de handelspartners van bijkomende prestaties welke naar hun aard of volgens het handelsgebruik geen verband houden met het voorwerp van deze overeenkomsten.

(2) Het verbod van lid 1 is niet van toepassing op overeenkomsten of groepen van overeenkomsten tussen ondernemingen, besluiten of groepen van besluiten van ondernemersverenigingen, onderling afgestemde feitelijke gedragingen of groepen van onderling afgestemde feitelijke gedragingen die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen:

- a) zij dragen bij tot de verbetering van de productie of van de verdeling der producten of tot verbetering van de technische of economische vooruitgang, en waarborgen daarbij voor de consument een voordeel dat overeenkomt met het

<sup>3</sup> Mededingingswet nr. 21/1996 (geconsolideerde versie), opnieuw gepubliceerd (r3) in *Monitorul Oficial*, deel I, nr. 153 van 29 februari 2016.

voordeel dat de partijen bij de overeenkomst, het besluit of de onderling afgestemde feitelijke gedraging in kwestie genieten;

b) zij leggen de betrokken ondernemingen uitsluitend beperkingen op die voor het bereiken van deze doelstellingen onmisbaar zijn;

c) zij geven de ondernemingen niet de mogelijkheid om voor een wezenlijk deel van de betrokken producten de mededinging uit te schakelen.

(3) De groepen van overeenkomsten, besluiten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen waarvoor op grond van lid 2 een vrijstelling geldt, alsook de voorwaarden en criteria voor de indeling in groepen, zijn die welke zijn vastgesteld in de verordeningen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie betreffende de toepassing van artikel 101, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op bepaalde groepen van overeenkomsten, besluiten van ondernemersverenigingen of onderling afgestemde feitelijke gedragingen, de zogenaamde groepsvrijstellingsverordeningen, die dienovereenkomstig van toepassing zijn.

(4) De in lid 1 bedoelde overeenkomsten, besluiten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen die aan de in lid 2 genoemde voorwaarden voldoen of binnen de in lid 3 genoemde groepen vallen, worden als rechtmatig beschouwd, zonder dat kennisgeving door de partijen en een besluit van de mededingingsautoriteit noodzakelijk zijn.

(5) De bewijslast met betrekking tot een inbreuk op lid 1 ligt bij de mededingingsautoriteit. De onderneming of ondernemersvereniging die zich op lid 2 of lid 3 beroept, dient de bewijslast te dragen dat aan de in die leden vastgestelde voorwaarden is voldaan.

(6) Wanneer de mededingingsautoriteit lid 1 toepast op overeenkomsten, besluiten of onderling afgestemde feitelijke gedragingen, past zij, voor zover deze de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden, ook artikel 101 VWEU toe.”

### **III. Redenen waarom de verwijzende rechter het verzoek om een prejudiciële beslissing indient**

#### *III.1. Noodzaak van behandeling van de twee gestelde vragen*

- 18 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat verzoekster, Kedrion SpA, heeft verzocht om prejudiciële vragen voor te leggen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”).
- 19 De eerste vraag die volgens verzoekster aan het Hof moet worden voorgelegd, is of artikel 101 VWEU aldus kan worden uitgelegd dat het begrip onderling afgestemde feitelijke gedraging geen betrekking heeft op correspondentie binnen een beroepsvereniging over een bijkomende belastingplicht voor de bedrijfstak

waartoe de leden van de vereniging behoren, wanneer deze correspondentie, die betrekking heeft op de bekende gevolgen van de belastingplicht, niet kan worden geacht de mate van onzekerheid die eigen is aan de normale concurrentiesituatie, te verminderen.

- 20 De tweede vraag die volgens verzoekster aan het Hof moet worden voorgelegd, is of artikel 101 VWEU en artikel 48 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie aldus kunnen worden uitgelegd dat een mededingingsautoriteit, om naar behoren aan de bewijslast te voldoen, verplicht is de twijfel over het bestaan van een onderling afgestemde feitelijke gedraging uitdrukkelijk, gemotiveerd en aantoonbaar weg te nemen wanneer een van de leden van de beroepsvereniging aantoont dat er een alternatieve verklaring bestaat voor het uit de handel nemen van zijn producten.
- 21 De Înalță Curte de Casație și Justiție merkt op dat de oplossing van deze rechtsvragen nuttig is voor de beslechting van de zaak. Verzoekster stelt dat het besluit van de mededingingsautoriteit onrechtmatig is aangezien het is vastgesteld op basis van een onjuiste uitlegging en toepassing van artikel 5 van mededingingswet nr. 21/1996 en artikel 101 VWEU en de mededingingsautoriteit niet rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat verzoekster artikel 5, lid 1, van de mededingingswet en artikel 101, lid 1, VWEU heeft geschonden in de vorm van onderling afgestemde feitelijke gedragingen, namelijk de beperking van de verkoop en stopzetting van de levering van immunoglobuline op de Roemeense markt. Zij betoogt ook dat het ten tijde van de oprichting van de ROTF binnen de PPTA voor alle leveranciers van uit plasma bereide geneesmiddelen die producten in Roemenië verkochten, duidelijk en gemakkelijk te voorzien was dat, gelet op de reeds bestaande algemene omstandigheden op de Roemeense markt (reeds zeer lage verkoopprijzen) en de waarschijnlijke omvang van de clawback-belasting, deze belasting een vergelijkbaar negatief effect zou hebben op de economische levensvatbaarheid van de verkoop van al deze leveranciers op de Roemeense markt.
- 22 De bepalingen van het Unierecht van artikel 101 VWEU zijn in de toepasselijke nationale wetgeving ongewijzigd overgenomen. Aangezien de grenzen van een „gedraging die wordt verricht bij een kennelijk ontbreken van onzekerheid over het toekomstige marktgedrag” niet in de wet of in de rechtspraak zijn vastgelegd, is de verwijzende rechter van oordeel dat een uniforme uitlegging van het begrip onderling afgestemde feitelijke gedraging noodzakelijk is, namelijk in hoeverre het betrekking kan hebben op vermeende gedragingen die worden verricht bij een kennelijk ontbreken van onzekerheid over het toekomstige marktgedrag, en dat voorts moet worden verduidelijkt wat de omvang is van de verplichtingen van een mededingingsautoriteit wanneer een onderneming economische bewijzen levert voor het bestaan van een alternatieve verklaring voor het uit de markt nemen van haar producten.
- 23 Artikel 101 VWEU moet worden uitgelegd vanuit het oogpunt van een wezenlijk bestanddeel, namelijk de onzekerheid die eigen is aan de normale

concurrentiesituatie, door de grenzen van het mededingingsrecht vast te stellen met betrekking tot rechtmatige belangenbehartiging en de verplichtingen van de mededingingsautoriteit, met gevolgen voor het vermoeden van onschuld van ondernemingen.

- 24 Wat betreft de noodzaak om het Hof te vragen om een prejudiciële beslissing, afgezien van de voorwaarde dat de vragen nuttig moeten zijn voor het beoordelen van de zaak, stelt de verwijzende rechter in de eerste plaats vast dat de bepalingen van het Unierecht waar de prejudiciële vragen betrekking op hebben, nog niet eerder zijn uitgelegd in de hierboven genoemde context, zodat deze rechter niet is ontheven van de verplichting om de vraag aan het Hof voor te leggen (zie in dit verband arrest van 27 maart 1963, 28-30/1962, *Da Costa*, Jurispr., blz. 75).
- 25 In de tweede plaats is de verwijzende rechter van oordeel dat een juiste toepassing van het Unierecht in de onderhavige zaak niet dermate voor de hand ligt dat er geen enkele ruimte voor redelijke twijfel is en hij er derhalve van kan afzien het Hof een bij hem opgeworpen vraag over de uitlegging van het Unierecht voor te leggen (arrest *Intermodal Transports*, C-495/03, EU:C:2005:552, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en de zaak op eigen verantwoordelijkheid kan oplossen (arrest *Cilfit e.a.*, 283/81, EU:C:1982:335, punt 16). De leer van de *acte clair* is in casu dus niet van toepassing.
- 26 In de derde plaats is het in de onderhavige zaak te wijzen arrest definitief volgens het nationale recht, zodat de verwijzende rechter overeenkomstig artikel 267, derde alinea, VWEU gehouden is zich tot het Hof te wenden voor uitlegging van het ter zake relevante Unierecht.

### *III.2. Opinie van de partijen inzake de rechtsvraag die aan het Hof wordt voorgelegd*

- 27 Volgens verzoekster was het, gelet op de reeds moeilijke marktsituatie in Roemenië, onvermijdelijk dat het opnieuw bevestigde voornemen van de Roemeense autoriteiten om de extra belastingdruk in de vorm van de clawback-belasting daadwerkelijk toe te passen, ertoe zou leiden dat de verkoop van immunoglobulinen en, in het algemeen, van alle van plasma afgeleide producten in Roemenië economisch niet langer houdbaar zou zijn.
- 28 In dergelijke omstandigheden konden de besprekingen op het niveau van de beroepsverenigingen geen onzekerheid op de markt wegnemen (aangezien deze onzekerheid niet bestond).
- 29 Tot staving van haar standpunt beroept verzoekster zich ook op punt 66 van het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 29 juni 1995 in zaak T-30/91, *Solvay SA/Commissie van de Europese Gemeenschappen*.
- 30 Tegelijkertijd heeft verzoekster erop gewezen dat zij bij de mededingingsautoriteit, naast de interne correspondentie en de analyse van Ernst&Young (die dateert van vóór het besluit om zich uit de markt terug te

trekken, maar door de mededingingsautoriteit oppervlakkig is geanalyseerd), ook het economisch rapport van Oxera heeft ingediend, dat is opgesteld tijdens de administratieve fase voor de mededingingsautoriteit. In het besluit van de mededingingsautoriteit is echter volledig voorbijgegaan aan het economisch rapport van Oxera.

- 31 Als de autoriteiten verplicht zijn om elke plausibele verklaring te onderzoeken om bestaande twijfels weg te nemen, is de norm (dus de verplichting voor de autoriteit) des te hoger als de onderneming solide bewijs levert. In dergelijke situaties moet de autoriteit de twijfel uitdrukkelijk, gemotiveerd en aantoonbaar wegnemen, en de verduidelijkingen van het Hof zijn in dit opzicht essentieel.
- 32 Verweerster, de mededingingsautoriteit, heeft in wezen aangevoerd dat de verwijzing naar het Hof niet-ontvankelijk is, aangezien de door verzoekster gestelde vragen niet strekken tot uitlegging van het Unierecht maar tot verduidelijking van feitelijke omstandigheden, met als doel de situatie in het hoofdgeding te analyseren. Voorts heeft de mededingingsautoriteit verklaard dat de verwijzing naar het Hof niet noodzakelijk is voor het geschil.
- 33 Zij wijst erop dat zij geen straf heeft opgelegd voor lobbyactiviteiten, dat wil zeggen het recht van rechtspersonen om zich tot de autoriteiten te richten wanneer hun belangen worden geschaad door verschillende regels of wetten. In het onderhavige geval zijn de betrokken ondernemingen dus niet bestraft omdat zij het belastingklimaat wilden verbeteren, maar omdat zij door middel van contacten/communicatie binnen de groep ROTF, die was opgericht binnen de vertegenwoordigende vereniging van de sector, hun commerciële gedrag hebben gecoördineerd om het gezamenlijk vastgestelde doel te bereiken.
- 34 Volgens de Europese rechtspraak sluit het bestaan van schriftelijk bewijs elke alternatieve verklaring van een deelnemer aan de inbreuk uit, die bij voorbaat moet worden verworpen.

#### **IV. Voorwerp van het verzoek om een prejudiciële beslissing**

- 35 Gelet op een en ander wijst de verwijzende rechter het verzoek toe en acht hij het noodzakelijk het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

[OMISSIS] *[prejudiciële vragen, die zijn herhaald in het dictum]*

- 36 [OMISSIS] [bepalingen inzake schorsing van de procedure]

**OM DEZE REDENEN BESLIST DE ÎNALTĂ CURTE DE CASAȚIE ȘI  
JUSTIȚIE,**

**RECHTDOENDE IN NAAM DER WET,**

**DICTUM**

- 37 Het verzoek om het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing wordt toegewezen.
- 38 De Înaltă Curte verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing op grond van artikel 267, derde alinea, juncto artikel 267, eerste alinea, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en legt het Hof de volgende vragen voor:

*Kan artikel 101 VWEU aldus worden uitgelegd dat het geen betrekking heeft op vermeende gedragingen die zijn verricht in een context waarin er geen onzekerheid op de markt bestaat, en dat het begrip onderling afgestemde feitelijke gedraging geen betrekking heeft op correspondentie binnen een beroepsvereniging over een bijkomende belastingplicht voor de bedrijfstak waartoe de leden van de vereniging behoren, wanneer deze correspondentie, die ziet op de bekende gevolgen van de belastingplicht, niet kan worden geacht de mate van onzekerheid die eigen is aan de normale concurrentiesituatie, te verminderen?*

*Kunnen artikel 101 VWEU, de rechten van de verdediging en het beginsel van het vermoeden van onschuld, zoals verankerd in artikel 48 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, aldus worden uitgelegd dat een mededingingsautoriteit, om naar behoren aan de bewijslast te voldoen, verplicht is de twijfel over het bestaan van een onderling afgestemde feitelijke gedraging uitdrukkelijk, gemotiveerd en aantoonbaar weg te nemen wanneer een van de leden van de beroepsvereniging aantoont dat er een alternatieve verklaring bestaat voor het uit de handel nemen van zijn producten?*

- 39 [OMISSIS]

[nationale procedure, namen van de leden van de rechtsprekende formatie]