YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2018. március 21.[1]

C-346/17. P. sz. ügy

Christoph Klein
kontra

Európai Bizottság

„Fellebbezés – Szerződésen kívüli felelősség – 93/42/EGK irányelv – 8. és 18. cikk – Orvostechnikai eszközök – A Bizottság tétlensége valamely forgalomba hozatal betiltásáról szóló határozatról való tájékoztatást követően – Védzáradék-eljárás – Magánszemélyek számára jogokat keletkeztető jogszabály kellően súlyos megsértése – Okozati összefüggés – Tényleges és biztos kár”

1. Fellebbezésével Christoph Klein az Európai Unió Törvényszéke 2016. szeptember 28-i Klein kontra Bizottság ítéletének (T-309/10. RENV., nem tették közzé, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2016:570) hatályon kívül helyezését kéri, amellyel a Törvényszék elutasította az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv[2] szerinti kötelezettségeinek az Európai Bizottság általi megsértése nyomán őt állítólagosan ért kár megtérítése iránti keresetét.

2. E fellebbezés vizsgálata során – amely a Bíróság kérésének megfelelően az ötödik jogalapra korlátozódik – ki fogom fejteni azon indokokat, amelyek alapján úgy vélem, hogy ez a jogalap megalapozott, és következésképpen a megtámadott ítélet részbeni hatályon kívül helyezését eredményezi.

I. Jogi háttér

3. A 93/42 irányelv „Fogalommeghatározások, hatály” című 1. cikke értelmében:

„(1) Ezt az irányelvet az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Ezen irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek. A továbbiakban mind az orvostechnikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

a) »Orvostechnikai eszköz«: minden olyan műszer, berendezés, készülék, anyag és egyéb cikk, akár önmagában, akár együttesen használják, ideértve a megfelelő alkalmazáshoz szükséges szoftvert is, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra tervezett, a következő célra:

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

1 Eredeti nyelv: francia.

2 HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.

– sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

– anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

– fogamzásszabályozás,

amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

[…]”

4. Ezen irányelv „Forgalomba hozatal és üzembe helyezés” című 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és üzembe helyezhetők, ha nem veszélyeztetik a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, amennyiben megfelelően szerelik fel, tartják karban és rendeltetési céljuk szerint használják azokat.”

5. Az említett irányelv „Alapvető követelmények” című 3. cikke a következőket fogalmazza meg:

„Az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.”

6. A 93/42 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést [helyesen: CE-jelölést] feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti megfelelőségértékelésnek.”

7. Ezen irányelv „Védzáradék” című 8. cikke a következőket állapítja meg:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;

b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;

c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

(2) A Bizottság haladéktalanul egyeztetést kezd az érintett felekkel. Abban az esetben, ha az ilyen egyeztetést követően a Bizottság úgy találja, hogy:

– az intézkedések megalapozottak, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat;

– az intézkedések megalapozatlanok, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót vagy annak az [Európai Unión] belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét.

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről.”

8. A 93/42 irányelv „Osztályba sorolás” című 9. cikke az orvostechnikai eszközöknek a IX. mellékletben szereplő szabályoknak megfelelő osztályba sorolásáról rendelkezik.

9. Ezen irányelv 11. cikkének (5) bekezdése a következőket írja elő:

„Az I. osztályba tartozó eszközök esetében, a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközök kivételével, a gyártó az EK-jelölés feltüntetéséhez a VII. mellékletben említett eljárást követi, és az eszköz forgalomba hozatala előtt kiállítja a szükséges EK-megfelelőségi [helyesen: CE-megfelelőségi] nyilatkozatot.”

10. Az említett irányelv 17. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell az EK-megfelelőségi jelölésnek.”

11. A 93/42 irányelv „Hibásan feltüntetett EK-jelölés [helyesen: Indokolatlanul feltüntetett CE-jelölés]” című 18. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A 8. cikk sérelme nélkül:

a) azokban az esetekben, amikor egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] indokolatlanul lett feltüntetve, a gyártó vagy annak a[z Unió] területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek szerint;

b) azokban az esetekben, amikor a nem megfelelőség [helyesen: a jogsértés] továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.”

12. Ezen irányelv „Alapvető követelmények” című I. melléklete a következőket fogalmazza meg:

„1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, ne veszélyeztessék a páciensek klinikai állapotát vagy biztonságát vagy a felhasználók vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, feltéve, hogy bármilyen kockázat, amely a használatukkal járhat, elfogadható a páciens számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető a magas szintű egészségvédelemmel és biztonsággal.

[…]

3. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítményt, és úgy kell azokat tervezni, gyártani és csomagolni, hogy alkalmasak legyenek az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egy vagy több feladatra, a gyártó meghatározása szerint.”

13. Azon adatok, amelyeket az orvostechnikai eszközt kísérő használati utasításnak tartalmaznia kell, a 93/42 irányelv I. mellékletének 13.6 pontjában vannak felsorolva.

II. A jogvita előzményei

A. Tényállás

14. C. Klein az atmed AG vezérigazgatója, amely egy német jog szerint alapított, jelenleg fizetésképtelen részvénytársaság. Továbbá ő a feltalálója egy asztmában szenvedő személyek számára kifejlesztett inhalációs segédeszköznek, amelyet az 1990-es évek elején szabadalmaztatott. C. Klein szerint ez az egyetlen olyan inhalációs segédeszköz, amely többek között a fekvő betegek által is használható, és így különösen alkalmas az ágyhoz kötött vagy krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegek esetére. Kétségtelen, hogy ez az eszköz az orvostechnikai eszközök I. osztályába tartozott a 93/42 irányelv 9. cikke és IX. melléklete értelmében. [3]

15. 1996 és 2001 között a Primed Halberstadt GmbH rendelkezett megbízással ennek a terméknek a gyártására a Broncho-Air Medizintechnik AG javára. Ez utóbbi társaság forgalmazta ezt az eszközt „Inhaler Broncho Air®” néven (a továbbiakban: Inhaler eszköz). [4]

16. Az eszközön a német piacon való forgalomba hozatalakor CE-jelölés szerepelt a 93/42 irányelv 3. cikkében előírt és az irányelv I. mellékletében szereplő alapvető követelményeknek való megfelelőség igazolásaképpen.

17. 2000. június 16-án a felperes inhalációs segédeszközének kizárólagos hasznosítási jogai az atmedre szálltak át, amely 2002-től kezdődően „effecto®” néven (a továbbiakban: effecto eszköz) kizárólagosan forgalmazta ezt az orvostechnikai eszközt. 2003-ban e társaság vált az eszköz gyártójává is. A német piacon való forgalomba hozatalakor ezen az eszközön CE-jelölés szerepelt.

3 Lásd: 2014. január 21-i Klein kontra Bizottság ítélet (T-309/10, a továbbiakban: a Törvényszék 2014. évi ítélete, EU:T:2014:19, 73. pont), valamint az Európai Parlament 2011. január 19-i P7_TA(2011)0017. sz. állásfoglalása a Christoph Klein, német állampolgár által benyújtott 0473/2008. sz. petícióról, a Bizottság intézkedéseinek elmulasztásáról és ennek az érintett vállalkozásra kifejtett káros hatásáról egy versenyjogi eset vonatkozásában (HL 2012. C. 136 E, 44. o., A. rész).

4 Lásd: a Törvényszék 2014. évi ítélete (17. pont), 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítélet (C-120/14 P, nem tették közzé, a továbbiakban: a Bíróság ítélete, EU:C:2015:252, 12. pont), valamint a megtámadott ítélet (2. pont).

B. A betiltásról szóló határozatok

1. Az Inhaler eszköz betiltásáról szóló határozat

18. 1996-ban a német hatóságok arról tájékoztatták az Inhaler eszközt forgalmazó társaságot, a Broncho-Air Medizintechniket, hogy az eszköz forgalmazásának betiltását tervezik, mivel kimerítő klinikai értékelés hiányában kétségeik vannak azzal kapcsolatban, hogy ez az eszköz megfelel-e a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek.

19. 1997. május 22-i levelében a Broncho-Air Medizintechnik arról tájékoztatta a német hatóságokat, hogy az Inhaler eszközt már 1997. január 1-je óta nem hozták forgalomba, és hogy a forgalmazása mindaddig fel lesz függesztve, amíg ezen eszköz 93/42 irányelvnek való megfelelőségéről további vizsgálatok és tesztek nem állnak rendelkezésre. A Broncho-Air Medizintechnik azt is a német hatóságok tudomására hozta, hogy az érintett eszközt külföldön nem forgalmazták. [5]

20. 1997. szeptember 23-án a német hatóságok elfogadtak egy, az Inhaler eszköz forgalomba hozatalát a Primed Halberstadt számára betiltó határozatot (a továbbiakban: az Inhaler eszköz forgalomba hozatalát betiltó határozat). A német hatóságok e határozatban lényegében megállapították, hogy a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország) véleménye szerint ez az eszköz nem felel meg a 93/42 irányelv I. melléklete alapvető követelményeinek, mivel a gyártó által rendelkezésre bocsátott adatok fényében tudományosan nem került megfelelően kimutatásra a biztonságossága.

21. Az 1998. január 7-i, „az »[Inhaler eszközzel]« […] kapcsolatos védzáradék-eljárás a 93/42/EGK irányelv 8. cikke alapján” tárgyú levélben a német hatóságok tájékoztatták a Bizottságot az Inhaler eszköz forgalomba hozatalát betiltó határozat elfogadásáról, és ismertették e határozat indokait is.

22. A Bizottság a német hatóságok 1998. január 7-i levelének közlését követően nem fogadott el semmilyen határozatot.

2. A 2002-től kezdődően „effecto®” néven forgalmazott orvostechnikai eszköz betiltásáról szóló határozat

23. Egy 2005. május 18-i határozatban a német hatóságok megtiltották az atmednek, hogy az effecto eszközt forgalomba hozza (a továbbiakban: az effecto eszköz forgalomba hozatalát betiltó határozat). Lényegében úgy vélték, hogy a megfelelőségértékelési eljárást, különösen a klinikai értékelést nem megfelelő módon folytatták le, és ebből következően az említett eszköz nem minősülhet a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek megfelelőnek. A német hatóságok e határozatról a 93/42 irányelv 8. cikkének (1) bekezdésében foglaltak ellenére nem tájékoztatták a Bizottságot.

24. 2006. január 16-án és 2006. augusztus 17-én az atmed a Bizottság szolgálataihoz fordult azon tény közlése érdekében, hogy a német hatóságok nem tájékoztatták a Bizottságot az effecto eszköz forgalomba hozatalának betiltásáról szóló határozatról.

25. 2006. október 6-án a Bizottság – tekintettel az atmed által adott tájékoztatásra – megkérdezte a német hatóságokat, hogy véleményük szerint fennállnak-e a 93/42 irányelv 8. cikke szerinti védzáradék-eljárás végrehajtásának feltételei.

5 Lásd: a Törvényszék 2014. évi ítélete (19. pont) és a megtámadott ítélet (4. pont).

26. 2006. december 12-én a német hatóságok elmagyarázták a Bizottságnak, hogy az Inhaler eszközzel kapcsolatban 1998 folyamán indított eljárás véleményük szerint a 93/42 irányelv 8. cikke értelmében vett védzáradék-eljárásnak minősült, és hogy ugyanezen – ám más elnevezésű – eszközzel kapcsolatban új eljárás indítása nem indokolt. Ezenfelül ezek a hatóságok tájékoztatták a Bizottságot az azzal kapcsolatban fennálló kétségeikről, hogy az effecto eszköz megfelel-e a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek, és ennélfogva arra kérték a Bizottságot, hogy erősítse meg az effecto eszköz forgalomba hozatalát betiltó határozatot.

27. 2006. december 13-án a Bizottság tájékoztatta az atmedet a német hatóságok válaszáról.

28. 2006. december 18-án az atmed azt kérelmezte a Bizottságtól, hogy egyrészt az EK 226. cikk (jelenleg EUMSZ 258. cikk) alapján indítson kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást a Németországi Szövetségi Köztársasággal szemben, valamint másrészt, hogy folytassa a védzáradék-eljárást, amely szerinte 1998-ban indult.

29. 2007. február 22-én a Bizottság azt ajánlotta a német hatóságoknak, hogy az effecto eszköz forgalomba hozatalát betiltó határozatot az 1998-ban az Inhaler eszközzel kapcsolatban indított védzáradék-eljárással összefüggésben értékeli, és hogy e határozatot az új adatok alapján kezeli.

30. 2007. július 18-án a Bizottság ismertette a német hatóságokkal azon megállapítását, amelynek értelmében a jelen ügyben indokolatlanul elhelyezett CE-jelölés esete áll fenn, és ezért azt a 93/42 irányelv 18. cikke fényében kell kezelni. E tekintetben a Bizottság kétségbe vonta azt a tényt, hogy az effecto eszköz ne felelhetne meg az ezen irányelv szerinti alapvető követelményeknek, és úgy vélte, hogy további klinikai adatokra van szükség e kérdés végleges megválaszolásához. A Bizottság a német hatóságokat az atmeddel való szoros együttműködésre hívta fel annak meghatározása érdekében, hogy melyek a hiányzó adatok, és megküldött egy másolatot a felperesnek a német hatóságoknak e célból írt leveléről.

31. 2008-ban a felperes petíciót nyújtott be az Európai Parlamenthez annak kifogásolása céljából, hogy a Bizottság nem megfelelően folytatta az ügye vizsgálatát, illetve hogy ebből adódóan az atmedet káros következmények érték.

32. 2011. január 19-én a Parlament elfogadta a P7_TA(2011)0017. sz. állásfoglalást.[6]

33. 2011. március 9-én a felperes azt kérte a Bizottságtól, hogy fizessen meg kártérítésként az atmed számára 170 millió eurót, a saját maga számára pedig 130 millió eurót.

C. A Törvényszék és a Bíróság előtti eljárás

34. A Törvényszék Hivatalához 2011. szeptember 15-én benyújtott keresetlevelével a felperes az EUMSZ 268. cikknek az EUMSZ 340. cikk második bekezdésével együttesen értelmezett rendelkezéseire alapított kártérítési keresetet terjesztett elő. A Törvényszék – a Bizottságnak a 93/42 irányelv rendelkezései tekintetében fennálló jogellenes magatartása hiányának megállapítását követően – a 2014. évi ítéletével elutasította a keresetet.

35. Először is a Törvényszék a felperesnek a 2006. szeptember 15. előtt állítólagosan okozott kárra vonatkozó kérelmét elévülés miatt elfogadhatatlannak nyilvánította. Ezt követően az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával kapcsolatban úgy vélte, hogy a Bizottság tétlensége nem jogellenes, mivel az 1998. január 7-i levél[7] tárgya ellenére az ilyen betiltás nem a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti védzáradék-eljárásnak, hanem az ezen irányelv 18. cikke értelmében vett

6 Lásd a jelen indítvány 3. lábjegyzetét.

7 Lásd a jelen indítvány 21. pontját.

indokolatlanul feltüntetett CE-jelölés esetének felel meg. Ebben a vonatkozásban – az említett irányelv 8. cikke (3) bekezdésének megfelelően – csak a Bizottságnak az érintett tagállam általi tájékoztatására volt szükség, és a Bizottságnak semmilyen határozatot nem kellett elfogadnia. Végül a Törvényszék az effecto eszköz forgalomba hozatalának betiltásával kapcsolatban elutasította a felperes azon érveit, amelyek szerint a Bizottságnak lényegében saját kezdeményezésre meg kellett volna indítania a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti védzáradék-eljárást, vagy legalábbis a kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást az EK 226. cikk (később EUMSZ 258. cikk) alapján.

36. A Bíróság a felperes fellebbezése nyomán a Bíróság ítéletével részben hatályon kívül helyezte a Törvényszék 2014. évi ítéletét, és visszautalta az ügyet a Törvényszék elé.

37. Így a Bíróság elsősorban elutasította a felperes fellebbezését a 2006. szeptember 15-ét megelőző időszakra érvényesíteni kívánt kártérítés vonatkozásában. Másodsorban, az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával kapcsolatban úgy ítélte meg, hogy a Törvényszék megsértette a 93/42 irányelv 8. és 18. cikkét azzal, hogy úgy tekintette, a Bizottság nem szegte meg az ezen irányelv szerinti kötelezettségeit. Úgy vélte különösen, hogy a Törvényszék téves jogalkalmazást követett el annak megállapításával, hogy a Bizottság az 1998. január 7-i levél átvételét követően nem volt kötelezett a 93/42 irányelv 8. cikke szerinti védzáradék-eljárás megindítására. Egyébiránt úgy vélte a Bíróság, hogy a 93/42 irányelv 18. cikkének az Inhaler eszközre történő esetleges alkalmazása nem mentesíti a Bizottságot azon kötelezettsége alól, hogy ezen irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerint járjon el. Az effecto eszköz forgalomba hozatalának betiltásával kapcsolatban a Bíróság elfogadhatatlanság miatt elutasította a felperes azon jogalapját, amely a Törvényszék erre vonatkozó tévedésének megállapítására irányult.

38. A megtámadott ítélettel az új eljárásra utasított Törvényszék elutasította a felperes keresetét. Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke második bekezdésének alkalmazásával úgy vélte többek között, hogy ez a kereset elfogadhatatlan azon részét illetően, amely a Bizottságnak az effecto eszközzel kapcsolatos eljárásban elkövetett állítólagos jogellenes mulasztására vonatkozik. Az ügy érdemével kapcsolatban a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy az uniós jognak a Bizottság általi megsértése kellően súlyos, mivel egyrészt a Bizottság az 1998-ban a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően megindult védzáradék-eljárást követően elfogadott határozat tekintetében semmilyen mérlegelési mozgástérrel nem rendelkezett, illetve másrészt a szokásosan elővigyázatos és gondos hatóság hasonló körülmények között nem követhette volna el a megállapított szabálytalanságot. A Törvényszék azt is megállapította, hogy a felperes nem hivatkozhat azon kártérítés iránti jogra, amelyet a Broncho-Air Medizintechnik engedett át számára, amely társaság javára az Inhaler eszközt gyártották. A Bizottság vétkes tétlensége és a hivatkozott károk közötti okozati összefüggés megléte tekintetében a Törvényszék elsősorban megállapította, hogy az Inhaler eszköz forgalmazója, a Broncho-Air Medizintechnik még a német hatóságok határozata előtt döntött úgy, hogy ezt a terméket nem hozza forgalomba és nem is értékesíti. Másodsorban úgy vélte, hogy nincs bizonyosság afelől, hogy a Bizottság a német hatóságok megállapításával ellentétes határozatot hozott volna, illetve harmadsorban, hogy a felperes által indított, a német hatóságok határozatai jogszerűségének megállapítására irányuló eljárás költségei nem róhatók fel a Bizottságnak.

39. Mivel a Törvényszék megállapította, hogy az Unió felelősségének megállapításához a felperes nem bizonyította a közvetlen és elégséges okozati összefüggést, úgy vélte, hogy nem szükséges a kár fennállására vonatkozó feltétel vizsgálata, majd a kereset egészét elutasította.

III. A felek kérelmei

40. A felperes azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;

– kötelezze az alperest, hogy fizessen meg a felperes számára 1 562 662,30 eurót az ítélet kihirdetésének időpontjában érvényes alapkamat 8 százalékponttal növelt értéke szerinti kamattal együtt,

– állapítsa meg a Bizottság arra irányuló kötelezettségét, hogy a felperes számára meg kell térítenie az általa 2006. szeptember 15-étől kezdődően elszenvedett kárt, amelyet a felperes érvényesíteni kíván, és amelyet még számszerűsíteni kell,

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére, és

– másodlagosan, helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és az ügyet utalja vissza a Törvényszék elé.

41. A Bizottság azt kéri a Bíróságtól, hogy utasítsa el a fellebbezést, és kötelezze Ch. Kleint a költségek viselésére.

IV. A fellebbezés vizsgálata

42. A fellebbezés nyolc jogalapot tartalmaz. A felperes a következőkre hivatkozik:

– első jogalapjával az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke második bekezdésének helytelen alkalmazására, annak alátámasztása érdekében, hogy az effecto eszközre vonatkozó állításainak második része elfogadható,

– második jogalapjával az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke második bekezdésének megsértésére, annak alátámasztása érdekében, hogy a keresete feltételeinek vizsgálata hibás, mivel a Törvényszék megsértette a Bíróság ítéletének hatályát, amely a személyéhez fűződő kártérítéshez való jogot, illetve az atmed által átruházott jogokat biztosított számára,

– harmadik jogalapjával a Törvényszék eljárási szabályzata 84. cikke (1) bekezdésének, illetve az Európai Unió Alapjogi Chartája[8] 41. cikkének megsértésére, annak alátámasztása érdekében, hogy elfogadható az állításainak azon része, amely annak megállapítására irányul, hogy a Bizottság tétlensége a Charta 41. cikkének, illetve a megfelelő ügyintézés elvének a megsértését jelenti,

– negyedik jogalapjával elsődlegesen a 93/42 irányelv 8. cikkének, valamint az EUMSZ 28. és azt követő cikkek megsértésére, amennyiben azok jogokat biztosítanak a magánszemélyek számára,

– ötödik jogalapjával azon tények téves jogi minősítésére, amelyekből a kárt kiváltó esemény és a hivatkozott károk közötti okozati összefüggés fennállása következik,

– hatodik jogalapjával a tisztességes eljárás elvének, a meghallgatáshoz való jognak, az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelméről szóló egyezmény[9] 6. cikkének, valamint a Charta 47. cikkének a megsértésére, annak alátámasztása érdekében, hogy a Törvényszéknek figyelembe kellett volna vennie a Bizottság egy határozattervezetét (a továbbiakban: COM RENV 1. sz. melléklet), és

– hetedik jogalapjával az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelméről szóló egyezmény 6. cikkének, a Charta 47. cikkének, valamint a Törvényszék (korábbi) eljárási szabályzata 6[3.] cikke 3. §-a d) pontjának és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 24. cikkének a megsértésére, az arra irányuló kérelem elutasításából következően, hogy utasítsák a Bizottságot a védzáradék-eljárásra vonatkozó teljes iratanyag rendelkezésre bocsátására.

8 A továbbiakban: Charta.

9 Aláírva Rómában, 1950. november 4-én.

43. Az új nyolcadik jogalapjával a felperes kármegelőzés céljából azt kívánja elérni e fellebbezés keretében, hogy a Bíróság eljárási szabályzata 64. cikke (2) bekezdése b) pontjának megfelelően utasítsák az alperest, hogy a Bíróság előtt bocsássa rendelkezésre a védzáradék-eljárásra vonatkozó teljes iratanyagot.

A. Előzetes észrevételek

44. A megtámadott ítéletnek az okozati összefüggésre vonatkozó indokolását kifogásoló ötödik jogalappal kapcsolatos elemzés részleteinek bemutatását megelőzően szükségesnek tartom kiemelni – ahogyan azt a Bizottság is tette a tárgyalás során – a jogvita határait, amelyek egyrészt az ítélt dolog természetéből, másrészt pedig véleményem szerint az első és a negyedik jogalap [10] megalapozatlanságából következnek.

45. Először is meg kell állapítani, hogy nem vitatott, hogy a Törvényszék 2014. évi ítéletének (54. pont), valamint a korábbi fellebbezés erre vonatkozó első jogalapjára vonatkozóan a Bíróság ítéletében hozott elutasító döntésnek (48. pont) az együttes hatása eredményeképpen a felperes kérelme az őt 2006. szeptember 15-ét követően állítólagosan ért kárra vonatkozik (a Bíróság ítéletének 98. pontja).

46. Másodszor, a jelen fellebbezés első jogalapjának elutasításával az effecto eszközre vonatkozó valamennyi kérelem elfogadhatatlan. A Bíróság ítéletének „Az effecto eszközre vonatkozó határozat hiányára vonatkozó negyedik jogalapról” című fejezetében szereplő 82–88. pontjának olvasata alapján kétségtelen ugyanis, hogy e jogalapnak a Bíróság általi elutasítása az ezen eszközt érintő valamennyi kérelemre vonatkozik. [11]

47. Harmadszor, a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése, amelynek megsértésére a negyedik jogalap is hivatkozik, a gyártót és nem a feltalálót érinti, szemben azzal, amit a felperes állít. Következésképpen a felperes csak a Broncho-Air Medizintechnik által átengedett kártérítés iránti jogokat érvényesítheti. [12]

48. Negyedszer, a káreseményt illetően emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság helyt adott annak, hogy a Törvényszék téves jogalkalmazást követett el annak megállapításával, hogy a Bizottság nem volt köteles eljárni az Inhaler eszköz forgalomba hozatalát betiltó határozattal kapcsolatban. Azt is figyelembe kell venni, hogy az új eljárásra utasított Törvényszék úgy ítélte meg, hogy „mivel egyrészt a Bizottság nem rendelkezett semmilyen mérlegelési mozgástérrel arra vonatkozóan, hogy a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően 1998-ban megindított védzáradék-eljárást követően határozatot hozzon, és mivel másrészt egy szokásosan elővigyázatos és gondos hatóság hasonló körülmények között nem követhette volna el a megállapított szabálytalanságot, úgy kell tekinteni, hogy az uniós jognak a Bizottság általi megsértése kellően súlyos”. [13]

10 A többi jogalap elutasítása – azok tárgyánál fogva – nem igényel különösebb észrevételeket. Azt jegyzem csak meg nagyon röviden, hogy véleményem szerint a második jogalap a Bíróság ítéletére alapított, a felperes számára biztosított jogokra vonatkozó téves megállapításokon alapul, a harmadik jogalap új, a hatodik jogalap pedig hatástalan, amennyiben az egy határozattervezetre vonatkozik. A hetedik és a nyolcadik joglap egyaránt hatástalan, mivel a Törvényszék megállapította, hogy a Bizottság megsértette a kötelezettségeit.

11 Ebben a vonatkozásban szükséges emlékeztetni arra, hogy a felperes – az ítéletek rendelkező része szerint – az eljárás kezdetétől fogva különböző jogalapokra hivatkozott, ami megmagyarázza, hogy az ítéletek indokolása megkülönbözteti azokat. Az Inhaler eszköz vonatkozásában a kérelmei – a védzáradék-eljárás végrehajtása ellenére – a Bizottság határozatának hiányán alapultak, míg az effecto eszköz esetében – amelynek a német hatóságok általi betiltásáról nem tájékoztatták a Bizottságot – a felperes azt állította, hogy a Bizottságnak meg kellett volna őt hallgatnia, és az említett eljárás keretében határozatot kellett volna hoznia (ezen utolsó kérelem vonatkozásában lásd a Bíróság ítéletének 83. pontját).

12 Lásd: a megtámadott ítélet 67. pontja.

13 Lásd a megtámadott ítélet 57. pontját.

49. Következésképpen e tényezők összessége azt eredményezi, hogy a Bizottságnak az Inhaler eszközre vonatkozó jogellenes tétlensége és a felperest ért állítólagos károk [14] közötti okozati összefüggés meglétének vizsgálatát – amellyel kapcsolatban a Törvényszék úgy határozott, hogy azt a károk valódiságának a vizsgálatát megelőzően végzi el [15] – a 2006. szeptember 15-ét követően a Broncho-Air Medezintechniket ért károkra kell korlátozni, amely a kártérítéshez való jogát a felperes számára engedte át.

50. A Törvényszék e körülmények között vélte úgy, hogy „a felperes nem bizonyította az Unió felelősségét kiváltó közvetlen és elégséges okozati összefüggést”, [16] a következők megállapításával:

– az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának és értékesítésének abbahagyását a Broncho-Air Medizintechnik határozta el az érintett eszköz értékesítésének betiltását megelőzően,

– nincs bizonyosság a Bizottság általi – a felperes számára kedvező – határozathozatalt illetően, és

– a felperes által viselt költségek a német határozatok jogszerűségének vitatásához kapcsolódnak.

B. Az ötödik jogalap megalapozottságának értékelése

1. A felek érvei

51. A felperes az ötödik jogalapjával – amely öt fő részből áll – azt állítja, hogy a Törvényszék az okozati összefüggés vizsgálatakor tévesen alkalmazta a jogot.

52. A felperes annak megemlítésével kezdi, hogy a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a Broncho-Air Medizintechnik vagy a Primed Halberstadt önkéntesen hagytak fel az Inhaler eszköz értékesítésével, mert a Broncho-Air Medizintechnik az 1997. május 22-i levelében úgy nyilatkozott, hogy jelenleg már nem értékesíti ezt az eszközt. Márpedig nem lehet szó olyan önkéntes cselekedetről, amelynek az indokai semmilyen módon nem kapcsolódnak a jelen betiltási eljáráshoz. A Broncho-Air Medizintechniknek valójában éppen az Inhaler eszköz forgalomba hozatala volt a célja. A német hatóságok mindazonáltal nem hagytak számára más választást, tekintettel arra, hogy a gyakorlatban senki nem vásárol olyan eszközt, amely ugyan nem veszélyes, de amelyet egy folyamatban lévő betiltási eljárás sújt. Polgári jogi szempontból a felperest tájékoztatási kötelezettség terhelné az esetleges vevők irányában, és így egyetlen vevő sem vásárolná meg a terméket.

53. A felperes azt állítja, hogy a Törvényszék elferdítette a tényeket. Úgy véli, hogy észrevételeiből az következik, hogy a Broncho-Air Medizintechnik nem önkéntesen vonta ki a piacról az eszközét, illetve hogy mindenesetre az Inhaler eszköz értékesítésének ideiglenes felfüggesztésére irányuló döntés tárgytalanná vált a forgalomba hozatal betiltására vonatkozóan utólag meghozott döntés, illetve az e határozatnak való ellentmondás hatása révén.

14 A megtámadott ítélet 68. pontja pontosítja a következőket: „A felperes azt állítja, hogy a Bizottság jogellenes hanyagsága közvetlen és elégséges okozati összefüggésben áll az általa elszenvedni vélt károkkal, azaz az Inhaler eszköz forgalomba helyezését betiltó határozatot követően el nem adott inhalátorok miatti veszteséggel, az eljárási költségekkel és ügyvédi munkadíjakkal, valamint az eljárások finanszírozása miatt felvett kölcsönök kamatával, az atmed részvényeinek értékcsökkenésével, a szabadalmak és hasonló jogosultságok elvesztésével, a felperesnek mint az atmed igazgatójának a jövedelemkiesésével, a felperes további követeléseivel, amelyek az atmedre tekintettel keletkeztek, valamint az erkölcsi kárral.”

15 Lásd a megtámadott ítélet 40. és 84. pontját. A 73. pont pontosítja továbbá: „azt is feltételezve, hogy a felperes által a beadványaiban hivatkozott valamennyi kár fennállása bizonyítást nyert”.

16 A megtámadott ítélet 83. pontja.

54. A felperes arra is hivatkozik, hogy a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 74. pontjában tett megállapítása, amely szerint ezen „önkéntes” jellegből következik, hogy a felperes által hivatkozott kár a Broncho-Air Medizintechnik által saját akaratából meghozott döntéshez kapcsolódik, nem pedig a Bizottság hivatkozott tétlenségéhez, a tények téves jogi minősítésén alapul. Ha a Bizottság 1998-ban késedelem nélkül elfogadott volna egy kedvező határozatot – mint ahogyan arra kötelezett is volt –, a Broncho-Air Medizintechnik azonnal újra értékesíthette volna az eszközét. Tehát nem az Inhaler eszköz forgalomba hozataláról való – időben elsőként bekövetkezett – lemondás áll különösen az atmed megalapításához és az effecto eszköz kifejlesztéséhez kapcsolódó költségek hátterében, hiszen kizárólag ezekkel az eszközökkel volt lehetséges a Bizottság általi határozathozatal hiányának orvoslása.

55. Ráadásul a felperes azt állítja, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 76. pontjában jogilag hibásan minősítette az atmed 2006. december 6-i levelét, mivel ez a társaság nem nyilatkozhatott volna a Broncho-Air Medizintechnik nevében, illetve ez a dokumentum nem olyan jellegű, hogy ellentmondana annak a ténynek, hogy a Bizottság tétlensége volt a meghatározó oka annak, hogy az eszközt – attól az időponttól kezdve, hogy a Bizottságnak döntést kellett volna hoznia, illetve képes is lett volna arra – már nem forgalmazták.

56. A felperes egyébiránt emlékeztet arra, hogy a megtámadott ítélet 79. és 80. pontjában a Törvényszék arra a következtetésre jut, hogy nem áll fenn okozati összefüggés, mivel nem biztos, hogy a Bizottság a felperesre nézve kedvező határozatot fogadott volna el, illetve hogy úgy ítélte volna meg, hogy a nemzeti intézkedés nem volt megalapozott. Márpedig a Törvényszék kizárólag a német hatóságok jelzéseire hivatkozott, anélkül hogy saját maga is vizsgálatot folytatott volna le, miközben azok például hibásan úgy vélték, hogy az eszköz a hatóanyaggal együtt egy gyógyszert jelent. Ráadásul annak is helyt kellett volna adnia, hogy a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak az érintett felekkel való egyeztetést követően meg kellett volna állapítania, hogy a tagállami intézkedés e rendelkezés értelmében megalapozott-e, vagy sem. E vizsgálat keretében a Bizottságnak többek között figyelembe kellett volna vennie az arányosság elvét abban a vonatkozásban, hogy az I. osztályba tartozó eszközről van szó, valamint azt, hogy a termék CE-jelöléssel van ellátva, illetve a Bíróságnak a 93/42 irányelv rendelkezéseit pontosító határozatait is.

57. Ezt követően a felperes – vitatva azt, hogy a Törvényszék a védzáradék-eljárás megindításával kapcsolatos állításait a megtámadott ítélet 81. pontjában „hipotetikusnak” minősítette – azt állítja, hogy a Bizottságnak módjában állt volna egy jogi szempontból helyes határozat meghozatala, amennyiben elfogadott egy határozattervezetet, a COM RENV 1. sz. mellékletet, amely megállapítja, hogy a német hatóságok intézkedése „nem megalapozott”. A felperes szerint ezt a bizonyítékot elferdítette a Törvényszék, amely nem vette azt figyelembe.

58. A felperes végül arra hivatkozik, hogy a Törvényszék a vizsgálata során egyáltalán nem érinti az effecto eszközt. Ha a védzáradék-eljárás 1998 tavaszán történő megindítását követően a Bizottság határozatot hozott volna, a Broncho-Air Medizintechnik e határozatot követően a mai napig forgalmazhatná és értékesíthetné az Inhaler eszközt. Másodlagosan, ha a Bíróságnak úgy kellene tekintenie, hogy nem volt szükséges, hogy a Bizottság a német hatóságoknak a betiltásra vonatkozó határozatát megalapozatlannak minősítse, a felperes azt állítja, hogy a határozat hiányának következményei kellően közvetlenek, mivel a Bizottság határozatának hiánya volt az atmed megalapításával, majd megszűnésével kapcsolatban felmerült költségek legfőbb meghatározó és objektíve előrelátható oka. [17]

59. A Bizottság arra kéri a Bíróságot, hogy utasítsa el ezeket a kérelmeket arra való hivatkozással, hogy a Törvényszék jogosan állapította meg, hogy nincs bizonyosság abban a tekintetben, hogy a Bizottság a felperes által hivatkozott irányú határozatot hozott volna, illetve hogy a felperes nem bizonyította a kellően közvetlen okozati összefüggés fennállását.

17 Lásd a fellebbezés 90. pontját az „e) A vagylagos okozati összefüggés” cím alatt.

60. A Bizottság arra hivatkozik, hogy semmi sem jogosítja fel a felperest annak állítására, hogy 1998. január 7-ét követően a Bizottság eljárása egyrészt arra kötelezte volna a Broncho-Air Medizintechniket, hogy vessen véget az Inhaler eszköz forgalmazásának 1997 folyamán – annál is inkább, mivel ez a dátum nem felel meg az első tárgyalás során bejelentett dátumnak –, illetve hogy az másrészt az atmed megalapítását idézte volna elő.

61. A forgalmazás abbahagyásának önkéntes jellegére vonatkozó érvvel kapcsolatban azt állítja, hogy a tények elferdítésével kapcsolatos kérelem nem kellően alátámasztott, a Törvényszék az ítélete 75. pontjában nem úgy ítélte meg, hogy a védzáradék-eljárás tárgytalanná vált, illetve hogy a 2006-os levél megerősíti azon megállapítást, hogy a Broncho-Air Medizintechnik kezdeményezte, hogy többé nem hozza forgalomba az eszközt.

62. A Bizottság határozatának feltételezett eredményére vonatkozó indok kifogásolásával kapcsolatban a Bizottság azt állítja, hogy a felperest állítólagosan ért károk csak abban az esetben volnának betudhatók a Bizottság esetleges jogellenes magatartásának, ha bizonyítást nyerne, hogy ezek a károk nem következtek volna be, ha a Bizottság eljárása nem lett volna jogellenes. Az okozati összefüggés vizsgálata nem indulhat ki azon helytelen előfeltételezésből, hogy jogellenes magatartás hiányában az intézmény tartózkodott volna az eljárástól, vagy ellentétes határozatot hozott volna, amely szintén jelenthet jogellenes magatartást a részéről. A Bizottság arra hivatkozik, hogy össze kell hasonlítani a hibás eljárással az érintett harmadik fél számára okozott helyzetet, valamint azt a helyzetet, amely számára az intézménynek a jogállamiságot tiszteletben tartó magatartása folytán következett volna be. E tekintetben a Bizottság kiemeli, hogy a Törvényszék határozata nem a felperes termékeinek gyártási hibáján, hanem a kiegészítő értékelések szükségességének Broncho-Air Medizintechnik általi elismerésén alapul.

63. A Bizottság egyébiránt javasolja az arra alapított kifogás elutasítását is, amely szerint a Törvényszék nem ismerte fel, hogy a német hatóságok tévesen állapították meg 2007-ben, hogy az effecto eszközre a gyógyszerekre vonatkozó szabályozást kell alkalmazni, mivel e kifogás hatástalan az Inhaler eszköz tekintetében, 1997-re vonatkozóan. Úgy véli, hogy a Németországi Szövetségi Köztársaság bemutatta a 93/42 irányelv 8. cikke által az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kockázatok esetén megkövetelt bizonyítékokat, valamint hogy a német hatóságok határozatát – az eszköz hatékonyságára vonatkozó, a klinikai adatok hiányához köthető bizonytalanságok okán – mindenesetre meg kellett volna erősíteni.

64. A felperes érveinek hipotetikus jellegére vonatkozó kritikával kapcsolatban a Bizottság úgy véli, hogy e kifogás nincs alátámasztva. A teljesség kedvéért pontosítja, hogy a felperes az okozati összefüggésre vonatkozó érvei alátámasztásaként nem hivatkozott a COM RENV 1. sz. mellékletre, illetve hogy ez a dokumentum megerősíti a német hatóságoknak az elégséges klinikai adatok hiányával kapcsolatos döntését.

65. Az effecto eszköz forgalmazásával való okozati összefüggésre alapított érvvel kapcsolatban a Bizottság úgy véli, hogy egyrészt a Törvényszék arra nem volt köteles válaszolni a felperest és az atmedet – a gyártói minőségre való hivatkozásuk hibájából – a 93/42 irányelv 8. cikkének hatályából kizáró határozata okán, illetve másrészt, hogy az atmed megalapítása nem volt kötelező. Mindezen indokok alapján úgy véli, hogy a „vagylagos okozati összefüggést” tartalmazó utolsó kifogást el kell utasítani.

66. A költségeket illetően a Bizottság arra hivatkozik, hogy a bejelentett költségek kizárólag az atmed 2005 utáni tevékenységére vonatkoznak.

2. Értékelés

67. Az alábbiakban be fogom mutatni, hogy a felperes által hivatkozott kifogások közül melyek azok, amelyek elégségesek a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezésének igazolására.

68. Először is, a felperes megalapozottan állítja, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 74–76. pontjában nem adhatott helyt annak, hogy nem állt fenn közvetlen okozati összefüggés a hivatkozott károk és a Bizottság 1998. január 7-ét követő tétlensége között, abból adódóan, hogy a Broncho-Air Medizintechnik 1997. január 1-jét követően az Inhaler eszköz forgalmazásának és értékesítésének ideiglenes felfüggesztése mellett döntött a német hatóságok döntésének bevárása nélkül.

69. Elsődlegesen megjegyzem, hogy a tényállásnak a Törvényszék által a közvetlen okozati összefüggés hiányának megállapítása érdekében végzett ezen jogi minősítése [18] a Bíróság jogerős ítéletének indokolásába, valamint – csatlakozó fellebbezés hiányában – a megtámadott ítélet indokolásába ütközik, amely a Bizottság kötelezettségeinek azáltal történő megsértésére vonatkozik, hogy tétlen maradt 1998. január 7-ét, azaz a német hatóságok által meghozott határozat közlésének időpontját követően, amikortól is a védzáradék-eljárást le kellett volna folytatni. [19]

70. E körülmények között nem számít, hogy a Broncho-Air Medizintechnik az Inhaler eszköz forgalmazásának felfüggesztése mellett döntött azt követően, hogy a német hatóságok az ezen eszköz megfelelőségével kapcsolatos kétségeikről tájékoztatták e társaságot 1996-ban, de még a forgalomba helyezés betiltására vonatkozó 1997. szeptember 23-i határozatot megelőzően. Mivel a felperes azt állította, hogy e körülmények között a Broncho-Air Medizintechnik tevékenységének folytatása a Bizottság határozatától függött, [20] a Törvényszékre hárult annak vizsgálata, hogy fennáll-e okozati összefüggés a Bizottság 1998. január 7-ét követő jogellenes magatartása és az Inhaler eszköz vonatkozásában állítólagosan elszenvedett – és a korábbiakban bemutatott okokból 2006. szeptember 15-étől számítandó – károk között.

71. Másodszor, a megtámadott ítéletnek a Bizottság kedvező válaszának bizonyosságára vonatkozó indokolásával kapcsolatban meg kell állapítani, hogy az a felperesnek az írásbeli észrevételeiben az „okozati összefüggés” cím alatti 103. és 104. pontjában szereplő érveire kíván válaszolni, mivel a felperes azt állította, hogy gazdasági kár érte, amelyet meg kell különböztetni az – általa nem hivatkozott – elmaradt haszonhoz kapcsolódó kártól, amelyet a vitatott orvosi eszköz forgalmazásának hiánya okozott. Mindazonáltal azt is meg kell állapítani, hogy a felperes úgy tekintette az észrevételei 1. pontjában általában, majd a 7. és 94. pontban az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának időszakával kapcsolatban, illetve ahogyan az egyébiránt a megtámadott ítélet 82. pontjában is megismétlődik a hivatkozott költségekkel kapcsolatban, hogy a károk a Bizottság pozitív vagy negatív irányú válaszának hiányából eredtek. A felek írásbeli észrevételei így az olyan alternatív megoldások igénybevételének szükségességét érintették, mint egy másik társaság (atmed) megalapítása és az eszköznek egy másik név alatt (effecto®) történő forgalmazása. A felperes ezen érveit, amelyek a Bizottságnak – az Inhaler eszköz tekintetében fennálló – tétlenségéhez, vagy másképpen fogalmazva, a – bármilyen kimenetelű – határozatra való várakozáshoz kapcsolódnak közvetlenül, a Törvényszéknek vizsgálnia kellett, anélkül hogy azokat az eljárási költségekre és a megindított eljárások finanszírozására felvett hitelekhez kapcsolódó költségekre szorítaná.

72. Véleményem szerint a Bizottság határozatának bizonyosságát – amelyre a felperes is hivatkozott a hiány miatti kártérítés iránti kérelme alátámasztásaként – a Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően meg kellett volna vizsgálni a kárnak az Inhaler eszköz tekintetében való fennállása vagy mértéke címén, [21] és nem az okozati összefüggés vizsgálatának szakaszában. Egyébiránt, ahogyan arra már emlékeztettem, a kártérítés csak a 2006. szeptember 15-ét követően bekövetkezett hivatkozott károkra vonatkozhat, miközben az effecto eszközt az Inhaler eszköz után 2002-től forgalmazták.

18 Emlékeztetőül: a 2009. július 16-i Bizottság kontra Schneider Electric ítéletből vett megfogalmazás (C-440/07 P, EU:C:2009:459, 192. és 193. pont).

19 Lásd a megtámadott ítélet 52–55. pontját.

20 Ahogyan az a tárgyalás során is említésre került, a felszólalási eljárás vizsgálatára hatáskörrel rendelkező hatóság e határozat bevárásáig felfüggesztette a döntéshozatalt (lásd a fellebbezés 57. és 58. pontját és az A.40. sz. mellékletet).

21 Lásd: 1992. május 19-i Mulder és társai kontra Bizottság ítélet (C-104/89 és C-37/90, EU:C:1992:217, 26. és 28. pont); 2014. október 14-i Giordano kontra Bizottság ítélet (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, 40. pont).

73. Harmadszor az is megállapítható, hogy a Törvényszék nem válaszolt arra az eljárási költségek között fennálló okozati összefüggésre vonatkozó érvre, amely költségek bár a német hatóságok előtt merültek fel, de amelyek tovább nőttek 1998. január 7-ét követően a Bizottság válaszának hiányában, tudva, hogy kizárólag a 2006. szeptember 15-ét követően felmerült károk megtérítésére kerülhet sor.

74. A fenti megfontolások fényében azt javaslom a Bíróságnak, hogy úgy ítélje meg, hogy az ötödik jogalap megalapozott, részben helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és utasítsa a Törvényszéket új eljárásra, mivel a fent említett korlátokon belül összetett tényállási elemek alapján értékelni kell akár az okozati összefüggést, akár a hivatkozott károk fennállását és mértékét, ami miatt azt kell megállapítani, hogy a jogvita még nem dönthető el.

V. A költségekről

75. Mivel az ügyet a vissza kell utalni a Törvényszék elé, a jelen fellebbezési eljárás költségeiről jelenleg nem kell határozni.

VI. Végkövetkeztetés

76. A fenti megfontolások alapján azt javasolom a Bíróságnak, hogy a következőképpen határozzon:

1) A Bíróság az Európai Unió Törvényszékének a 2016. szeptember 28-i Klein kontra Bizottság ítéletét (T-309/10. RENV, nem tették közzé, EU:T:2016:570) részben hatályon kívül helyezi, amennyiben az elutasította Christoph Klein keresetét arra való hivatkozással, hogy nem bizonyította az Unió felelősségének megállapításához szükséges, a hivatkozott károkkal való közvetlen és elégséges okozati összefüggést.

2) A Bíróság a fellebbezést az ezt meghaladó részében elutasítja.

3) A Bíróság az ügyet visszautalja az Európai Unió Törvényszéke elé.

4) A Bíróság a költségekről jelenleg nem határoz.