CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
YVES BOT
prezentate la 21 martie 2018 [1]

Cauza C-346/17 P

Christoph Klein
împotriva

Comisiei Europene

„Recurs – Răspundere extracontractuală – Directiva 93/42/CEE – Articolele 8 și 18 – Dispozitive medicale – Inactivitatea Comisiei în urma notificării unei decizii de interzicere a introducerii pe piață – Procedura clauzei de protecție – Încălcare suficient de gravă a unei norme de drept care conferă drepturi particularilor – Legătură de cauzalitate – Prejudiciu real și cert”

1. Prin recursul formulat, domnul Christoph Klein solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 28 septembrie 2016, Klein/Comisia (T-309/10 RENV, nepublicată, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2016:570), prin care acesta a respins cererea introductivă având ca obiect repararea prejudiciului pretins suferit ca urmare a încălcării de către Comisia Europeană a obligațiilor ce îi revin în temeiul Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale [2].

2. Examinarea acestui recurs, limitat la cel de al cincilea motiv, conform solicitării Curții, ne va conduce la a explica de ce considerăm că acest motiv este întemeiat, ceea ce, în consecință, va determina anularea în parte a hotărârii atacate.

I. Cadrul juridic

3. Potrivit articolului 1 din Directiva 93/42, intitulat „Definiții, domeniul de aplicare”:

„(1) Prezenta directivă se aplică pentru dispozitive medicale și accesoriile acestora. În temeiul prezentei directive, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise. Atât dispozitivele medicale, cât și accesoriile sunt denumite în continuare «dispozitive».

(2) În temeiul prezentei directive, se utilizează următoarele definiții:

(a) «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de:

– diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

1 Limba originală: franceza.

2 JO 1993, L 169, p.1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244.

– diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

– investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

– control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

[…]”

4. Articolul 2 din directiva menționată, intitulat „Introducere pe piață și punerea în funcțiune”, prevede:

„Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca dispozitivele să poată fi introduse pe piață și puse în funcțiune numai în cazul în care acestea nu aduc atingere siguranței și sănătății pacienților, utilizatorilor și, în funcție de situație, altor persoane, în cazul în care sunt corespunzător instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus.”

5. Articolul 3 din această directivă, intitulat „Cerințe esențiale”, are următorul cuprins:

„Dispozitivele trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.”

6. Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 prevede:

„Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționată la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11.”

7. Articolul 8 din această directivă, intitulat „Clauză de protecție”, prevede:

„(1) În cazul în care un stat membru constată că dispozitivele menționate în articolul 4 la alineatul (1) și la alineatul (2) a doua liniuță, care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus pot să compromită sănătatea și/sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, statul membru respectiv ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. Statul membru notifică imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate, iar în cazul în care neconformitatea cu prezenta directivă se datorează, în mod special:

(a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;

(b) aplicării incorecte a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele respective au fost aplicate;

(c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Comisia procedează la consultări cu părțile implicate, în cel mai scurt timp posibil. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:

– măsurile sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa, precum și celelalte state membre; în cazul în care decizia menționată la alineatul (1) este motivată de lacune ale standardelor, după consultarea părților implicate, Comisia sesizează în termen de două luni comitetul menționat la articolul 6 în cazul în care statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină și inițiază procedurile menționate la articolul 6;

– măsurile nu sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a luat inițiativa, precum și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în [Uniunea Europeană].

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în acest sens.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt în permanență informate de derularea și de rezultatele acelei proceduri.”

8. Articolul 9 din Directiva 93/42, intitulat „Clasificare”, prevede o clasificare a dispozitivelor medicale în conformitate cu normele care figurează în anexa IX.

9. Articolul 11 alineatul (5) din această directivă prevede:

„Pentru dispozitivele din clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește declarația CE de conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.”

10. Articolul 17 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3 trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.”

11. Articolul 18 din Directiva 93/42, intitulat „Aplicare incorectă a marcajului CE”, prevede:

„Fără a aduce atingere articolului 8:

(a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în [Uniune] este obligat să pună capăt acestei încălcări, în condițiile impuse de către statul membru respectiv;

(b) în cazul în care nerespectarea nu încetează, statul membru ia toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8.”

12. Anexa I la aceeași directivă, intitulată „Cerințe esențiale”, are următorul cuprins:

„1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus menționat, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.

[…]

3. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a), în conformitate cu specificațiile producătorului."

13. Indicațiile care trebuie să figureze în instrucțiunile care însoțesc dispozitivele medicale sunt enumerate la punctul 13.6 din anexa I la Directiva 93/42.

II. Istoricul litigiului

A. Situația de fapt

14. Domnul Klein este directorul atmed AG, societate pe acțiuni de drept german aflată în prezent în insolvență. Acesta este de asemenea inventatorul unui dispozitiv medical care facilitează inhalarea pentru astmatici, pe care l-a brevetat la începutul anilor '90. Potrivit domnului Klein, acesta este unicul dispozitiv care facilitează inhalarea care poate fi utilizat de pacienți în poziția întins și care este în mod special adaptat pacienților imobilizați la pat sau celor care suferă de boli pulmonare obstructive cronice. Este cert că acest dispozitiv aparține dispozitivelor medicale din clasa I în sensul articolului 9 și al anexei IX la Directiva 93/42 [3].

15. Între anii 1996 și 2001, fabricarea acestui dispozitiv medical a fost încredințată întreprinderii Primed Halberstadt GmbH în numele Broncho-Air Medizintechnik AG. Această din urmă societate a fost de asemenea distribuitorul dispozitivului menționat, sub denumirea Inhaler Broncho Air® (denumit în continuare „dispozitivul Inhaler") [4].

16. La punerea sa în circulație pe piața germană, acest dispozitiv purta marcajul CE, care indică conformitatea sa cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 din Directiva 93/42, care figurează în anexa I la aceasta.

17. La 16 iunie 2000, drepturile reclamantului de exploatare exclusivă a dispozitivului medical care facilitează inhalarea au fost cesionate către atmed care, începând cu anul 2002, a distribuit în mod exclusiv acest dispozitiv medical sub denumirea „effecto®" (denumit în continuare „dispozitivul effecto"). În anul 2003, această societate a trecut și la producerea sa. Atunci când a fost introdus pe piața germană, acest dispozitiv purta marcajul CE.

B. Deciziile de interzicere

1. Decizia de interzicere a dispozitivului Inhaler

18. În cursul anului 1996, autoritățile germane au informat societatea care distribuie dispozitivul Inhaler, Broncho-Air Medizintechnik, că intenționa să interzică distribuția sa din cauza îndoielilor cu privire la conformitatea acestui dispozitiv cu cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42, întemeiate pe lipsa unei evaluări clinice exhaustive.

3 A se vedea Hotărârea din 21 ianuarie 2014, Klein/Comisia (T-309/10, denumită în continuare „hotărârea Tribunalului din 2014", EU:T:2014:19, punctul 73), precum și Rezoluția P7_TA (2011)0017 a Parlamentului European din 19 ianuarie 2011 referitoare la petiția nr. 0473/2008, adresată de Christoph Klein, de naționalitate germană, privind neadoptarea unor măsuri de către Comisie într-un caz de concurență și impactul dăunător al acestui fapt asupra întreprinderii implicate (JO 2012, C 136 E, p. 44, punctul A).

4 A se vedea Hotărârea Tribunalului din 2014 (punctul 17), Hotărârea din 22 aprilie 2015, Klein/Comisia (C-120/14 P, nepublicată, denumită în continuare „hotărârea Curții", EU:C:2015:252 punctul 12), și hotărârea atacată (punctul 2).

19. Prin scrisoarea din 22 mai 1997, Broncho-Air Medizintechnik a informat autoritățile germane că dispozitivul Inhaler nu mai era pe piață de la 1 ianuarie 1997 și că distribuția acestuia ar fi suspendată până când sunt disponibile studii și teste suplimentare cu privire la conformitatea produsului cu cerințele Directivei 93/42. Aceasta a comunicat de asemenea autorităților germane că dispozitivul în cauză nu a fost distribuit în străinătate [5].

20. La 23 septembrie 1997, autoritățile germane au luat o decizie prin care au interzis introducerea pe piață de către Primed Halberstadt a dispozitivului Inhaler (denumită în continuare „decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler"). În decizia respectivă, aceste autorități au invocat în esență că, în conformitate cu avizul emis de Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Germania), acest dispozitiv nu îndeplinea cerințele esențiale prevăzute în anexa I la Directiva 93/42, în măsura în care caracterul său inofensiv nu a fost suficient demonstrat în mod științific, în lumina elementelor puse la dispoziție de producător.

21. Prin scrisoarea din 7 ianuarie 1998, intitulată „Procedura clauzei de protecție în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42 […] privind [dispozitivul Inhaler]", autoritățile germane au informat Comisia că luaseră decizia de a interzice introducerea pe piață a dispozitivului Inhaler și i-au comunicat motivele care stau la baza deciziei respective.

22. Comisia nu a adoptat nicio decizie în urma notificării din scrisoarea autorităților germane din 7 ianuarie 1998.

2. Decizia de interzicere a dispozitivului medical distribuit, începând cu anul 2002, sub denumirea „effecto®"

23. Prin decizia din 18 mai 2005, autoritățile germane au interzis introducerea pe piață a dispozitivului effecto de către atmed (denumită în continuare „decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto"). Acestea au apreciat în esență că procedura de evaluare a conformității, în special evaluarea clinică, nu a fost efectuată în mod adecvat și că, pentru acest motiv, nu se putea considera că dispozitivul respectiv respecta cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42. Această decizie nu a fost notificată Comisiei de autoritățile germane în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 93/42.

24. La 16 ianuarie și la 17 august 2006, atmed a contactat serviciile Comisiei pentru a reclama faptul că autoritățile germane nu îi notificaseră decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto.

25. La 6 octombrie 2006, în lumina informațiilor comunicate de atmed, Comisia a întrebat autoritățile germane dacă apreciau că erau întrunite condițiile de punere în aplicare a clauzei de protecție prevăzute la articolul 8 din Directiva 93/42.

26. La 12 decembrie 2006, autoritățile germane au explicat Comisiei că procedura inițiată în anul 1998 cu privire la dispozitivul Inhaler constituia, în opinia lor, o procedură a clauzei de protecție în sensul articolului 8 din Directiva 93/42 și că punerea în aplicare a unei noi clauze de protecție, pentru același dispozitiv sub o altă denumire, nu se justifica. În plus, aceste autorități au informat Comisia despre îndoielile care persistau cu privire la conformitatea dispozitivului effecto cu cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42 și, prin urmare, au solicitat Comisiei să confirme decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto.

27. La 13 decembrie 2006, Comisia a informat atmed cu privire la răspunsul autorităților germane.

5 A se vedea hotărârea Tribunalului din 2014 (punctul 19) și hotărârea atacată (punctul 4).

28. La 18 decembrie 2006, atmed a solicitat Comisiei, pe de o parte, să deschidă o procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor în temeiul articolului 226 CE (devenit articolul 258 TFUE) împotriva Republicii Federale Germania și, pe de altă parte, să continue procedura clauzei de protecție, care, potrivit acesteia, a fost activată în anul 1998.

29. La 22 februarie 2007, Comisia a propus autorităților germane să evalueze decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto în contextul procedurii clauzei de protecție inițiate în anul 1998 pentru dispozitivul Inhaler și să trateze această decizie pe baza noilor informații.

30. La 18 iulie 2007, Comisia a comunicat autorităților germane concluzia sa potrivit căreia prezenta speță corespundea unui caz de aplicare incorectă a marcajului CE și, pentru acest motiv, speța trebuia abordată din perspectiva articolului 18 din Directiva 93/42. În această privință, Comisia a pus la îndoială faptul că dispozitivul effecto nu putea îndeplini cerințele esențiale prevăzute de această directivă și a considerat că sunt necesare date clinice suplimentare pentru a oferi un răspuns definitiv în legătură cu acest aspect. Comisia a invitat autoritățile germane să coopereze îndeaproape cu atmed pentru a stabili care erau datele care lipseau și a remis recurentului o copie a scrisorii adresate autorităților germane în acest scop.

31. În anul 2008, recurentul a prezentat o petiție Parlamentului European pentru a se plânge de neadoptarea unor măsuri de către Comisie în cazul său și de impactul dăunător asupra atmed.

32. La 19 ianuarie 2011, Parlamentul a adoptat Rezoluția P7_TA (2011)0017 [6].

33. La 9 martie 2011, recurentul a solicitat Comisiei să plătească despăgubiri în valoare de 170 de milioane de euro către atmed și de 130 de milioane de euro către el însuși.

C. Procedura în fața Tribunalului și a Curții

34. Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 15 septembrie 2011, recurentul a introdus o acțiune în despăgubire întemeiată pe dispozițiile coroborate ale articolului 268 și ale articolului 340 al doilea paragraf TFUE. Prin hotărârea Tribunalului din 2014, acesta a respins acțiunea, după ce a constatat inexistența unui comportament nelegal al Comisiei în lumina dispozițiilor Directivei 93/42.

35. În primul rând, Tribunalul a declarat inadmisibilă, fiind prescrisă, cererea recurentului în ceea ce privește prejudiciul pretins suferit înainte de 15 septembrie 2006. În continuare, în ceea ce privește decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler, acesta a considerat că neadoptarea unor măsuri de către Comisie nu era nelegală, pentru motivul că, în pofida titlului scrisorii din 7 ianuarie 1998 [7], o astfel de interdicție nu corespunde unui caz de aplicare a clauzei de protecție în sensul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42, ci unui caz de aplicare incorectă a marcajului CE, în temeiul articolului 18 din această directivă. În acest context, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din directiva menționată, era necesară numai informarea Comisiei de către statul membru în cauză, iar aceasta nu era obligată să adopte nicio decizie. În cele din urmă, în ceea ce privește decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto, Tribunalul a respins argumentele recurentului potrivit cărora în esență Comisia ar fi trebuit să declanșeze, din proprie inițiativă, o procedură a clauzei de protecție prevăzută la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 sau cel puțin să inițieze o procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor în temeiul articolului 226 CE (în prezent articolul 258 TFUE).

36. În urma recursului formulat de recurent, Curtea de Justiție a anulat, prin hotărârea pronunțată, hotărârea din 2014 a Tribunalului și a trimis acestuia cauza spre rejudecare.

6 A se vedea nota de subsol 3 din prezentele concluzii.

7 A se vedea punctul 21 din prezentele concluzii.

37. Astfel, în primul rând, Curtea a respins recursul recurentului în măsura în care acesta privea obținerea de daune interese pentru perioada anterioară datei de 15 septembrie 2006. În al doilea rând, în ceea ce privește decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler, Curtea a declarat că Tribunalul a încălcat articolele 8 și 18 din Directiva 93/42 prin faptul că a apreciat că Comisia nu își încălcase obligațiile care îi revin în temeiul acestei directive. În special, aceasta a considerat că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a statuat că Comisia nu avea obligația să inițieze o procedură a clauzei de protecție în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42, ca urmare a primirii scrisorii din 7 ianuarie 1998. În plus, Curtea a considerat că eventuala aplicare a articolului 18 din Directiva 93/42 în privința dispozitivului Inhaler nu exonerează Comisia de obligația de a acționa în temeiul articolului 8 alineatul (2) din această directivă. În ceea ce privește decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto, Curtea a respins ca inadmisibil motivul formulat de recurent prin care se solicita să se constate erorile Tribunalului cu privire la acest aspect.

38. Prin hotărârea atacată, Tribunalul, sesizat ca urmare a trimiterii spre rejudecare, a respins acțiunea formulată de recurent. Tribunalul a considerat în special că, în temeiul articolului 61 al doilea paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, această acțiune era inadmisibilă în măsura în care se referă la o pretinsă abținere nelegală a Comisiei în cadrul procedurii privind dispozitivul effecto. Pe fond, Tribunalul a statuat că încălcarea dreptului Uniunii săvârșită de Comisie era suficient de gravă pentru motivul că, pe de o parte, aceasta nu dispunea de nicio marjă de apreciere în ceea ce privește adoptarea unei decizii în urma procedurii clauzei de protecție deschise în anul 1998 în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 și pe de altă parte, că administrarea cu prudența și diligența obișnuite nu ar fi condus, în împrejurări similare, la comiterea neregulii constatate. Acesta a statuat de asemenea că recurentul nu putea pretinde decât drepturile la despăgubire care îi fuseseră cesionate de Broncho-Air Medizintechnik, în numele căreia a fost produs dispozitivul Inhaler. În ceea ce privește existența unei legături de cauzalitate între inacțiunea culpabilă a Comisiei și prejudiciul invocat, Tribunalul a constatat mai întâi că Broncho-Air Medizintechnik, distribuitoare a dispozitivului Inhaler, a decis, înaintea deciziei autorităților germane, să nu mai introducă produsul pe piață sau să îl vândă. În al doilea rând, Tribunalul a constatat că nu exista nicio certitudine că Comisia ar fi adoptat o decizie contrară constatării autorităților germane și, în al treilea rând, că cheltuielile de judecată efectuate de recurent pentru a contesta legalitatea deciziilor autorităților germane nu puteau fi imputate Comisiei.

39. Întrucât Tribunalul a considerat că recurentul nu a demonstrat existența unei legături de cauzalitate directe suficiente pentru a angaja răspunderea Uniunii, acesta a considerat că nu era necesar să se examineze condiția referitoare la existența unui prejudiciu și a respins acțiunea în integralitate.

III. Concluziile părților

40. Recurentul solicită Curții:

– anularea hotărârii atacate;

– obligarea intimatei la plata către recurent a sumei de 1 562 662,30 euro, majorată cu dobânda calculată la un nivel de opt puncte procentuale peste rata de bază a dobânzii începând cu data pronunțării hotărârii;

– constatarea principiului potrivit căruia Comisia are obligația de a îl despăgubi pe recurent pentru prejudiciul pe care l-a suferit începând cu 15 septembrie 2006, pe care acesta continuă să îl invoce și care rămâne încă de cuantificat;

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată și

– cu titlu subsidiar, anularea hotărârii atacate și trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal.

41. Comisia solicită Curții respingerea recursului și obligarea domnului Klein la plata cheltuielilor de judecată.

IV. Examinarea recursului

42. Recursul cuprinde opt motive. Recurentul invocă:

– prin intermediul primului motiv, aplicarea eronată a articolului 61 al doilea paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, pentru a susține că al doilea capăt de cerere privind dispozitivul effecto este admisibil;

– prin intermediul celui de al doilea motiv, încălcarea articolului 61 al doilea paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, pentru a susține că examinarea condițiilor acțiunii este eronată, întrucât Tribunalul a încălcat sfera de aplicare a hotărârii Curții prin care i-au fost conferite drepturi la despăgubiri în considerarea situației sale personale și a celor cesionate de atmed;

– prin intermediul celui de al treilea motiv, încălcarea articolului 84 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului și a articolului 41 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene [8], pentru a susține că capătul de cerere prin care solicită să se constate că inacțiunea Comisiei constituie o încălcare a articolului 41 din cartă și a principiului bunei administrări este admisibil;

– prin intermediul celui de al patrulea motiv, încălcarea, în principal, a articolului 8 din Directiva 93/42 și a articolelor 28 și următoarele din TFUE, în măsura în care acestea conferă drepturi particularilor;

– prin intermediul celui de al cincilea motiv, o calificare juridică eronată a faptelor din care ar rezulta existența unei legături de cauzalitate între faptul generator și daunele pretinse,

– prin intermediul celui de al șaselea motiv, o încălcare a principiului unui proces echitabil, a dreptului de a fi ascultat, a articolului 6 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale [9] și a articolului 47 din cartă, pentru a susține că Tribunalul trebuia să ia în considerare un proiect de decizie a Comisiei (denumită în continuare „anexa COM RENV 1”), și

– prin intermediul celui de al șaptelea motiv, o încălcare a articolului 6 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale și a articolului 47 din cartă, precum și a articolului 63 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul de procedură al Tribunalului (anterior) și a articolului 24 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, ca urmare a respingerii cererii având ca obiect obligarea Comisiei să depună dosarul complet al procedurii clauzei de protecție.

43. Al optulea motiv, care este nou, cu titlu asigurător în cadrul acestui recurs, somarea intimatei, în conformitate cu articolul 64 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul de procedură al Curții, să prezinte în fața acesteia întregul dosar al procedurii clauzei de protecție.

8 Denumită în continuare „carta”.

9 Semnată la Roma la 4 noiembrie 1950.

A. Observații introductive

44. Înainte de a prezenta elementele analizei noastre consacrate celui de al cincilea motiv, care critică motivarea hotărârii atacate referitoare la legătura de cauzalitate, considerăm că este esențial să subliniem, asemenea Comisiei în ședință, limitele litigiului, astfel cum acestea rezultă, pe de o parte, din autoritatea de lucru judecat și, pe de altă parte, din lipsa de temei, în opinia noastră, a primului și a celui de al patrulea motiv [10], ceea ce ar trebui să conducă la respingerea lor de către Curte.

45. În primul rând, trebuie să se constate că este cert că prin efectul coroborat al hotărârii Tribunalului din 2014 (punctul 54) și al respingerii primului motiv al recursului anterior în această privință prin hotărârea Curții (punctul 48), cererea recurentului se limitează la prejudiciul pretins suferit începând cu 15 septembrie 2006 (punctul 98 din hotărârea Curții).

46. În al doilea rând, ca urmare a respingerii primului motiv al prezentului recurs, orice cerere legată de dispozitivul effecto este inadmisibilă. Astfel, parcurgând punctele 82-88 din hotărârea Curții, care figurează în titlul „Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe lipsa unei decizii privind dispozitivul effecto”, nu există nicio îndoială că respingerea de către Curte a acestui motiv se referă la toate criticile care se raportează la acest dispozitiv [11].

47. În al treilea rând, articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/42, a cărui încălcare este invocată prin intermediul celui de al patrulea motiv, vizează producătorul, iar nu inventatorul, contrar susținerilor recurentului. Prin urmare, acesta nu poate pretinde decât drepturile la despăgubire care i-au fost cesionate de Broncho-Air Medizintechnik [12].

48. În al patrulea rând, în ceea ce privește faptul generator al prejudiciului, trebuie amintit că Curtea a statuat că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a constatat că Comisia nu avea obligația să acționeze cu privire la decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler. De asemenea, trebuie luat în considerare faptul că, pronunțându-se după trimiterea spre rejudecare, Tribunalul a statuat că, „în măsura în care, pe de o parte, Comisia nu dispunea de nicio marjă de apreciere cu privire la adoptarea unei decizii ca urmare a procedurii clauzei de protecție, deschisă în 1998, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 și, pe de altă parte, o administrație care acționează cu prudența și diligența obișnuite nu săvârșea, în circumstanțe similare, neregula constatată, încălcarea dreptului Uniunii săvârșită de Comisie trebuie considerată ca fiind suficient de gravă” [13].

10 Respingerea celorlalte motive nu justifică formularea unor observații speciale cu privire la obiectul lor. Vom preciza numai foarte pe scurt că, în opinia noastră, al doilea motiv se întemeiază pe constatări eronate extrase din hotărârea Curții, cu privire la drepturile conferite recurentului, al treilea motiv este unul nou, iar al șaselea motiv este inoperant, în măsura în care acesta se referă la un proiect de decizie. Al șaptelea motiv și al optulea motiv sunt de asemenea inoperante în lumina constatării de către Tribunal a încălcării de către Comisie a obligațiilor sale.

11 În această privință, este oportun să se amintească faptul că, de la începutul procedurii, recurentul a invocat motive diferite în funcție de dispozitive, ceea ce explică de ce motivările deciziilor fac distincție între acestea. Pentru dispozitivul Inhaler, cererile sale se întemeiau pe inexistența unei decizii a Comisiei, în pofida punerii în aplicare a procedurii clauzei de protecție, în timp ce pentru dispozitivul effecto, a cărui interzicere de către autoritățile germane nu a fost notificată Comisiei, recurentul susținea că aceasta ar fi trebuit să îl asculte și să adopte o decizie în cadrul procedurii respective (cu privire la această din urmă cerere, a se vedea punctul 83 din hotărârea Curții).

12 A se vedea punctul 67 din hotărârea atacată.

13 A se vedea punctul 57 din hotărârea atacată.

49. În consecință, din toate aceste elemente rezultă că cercetarea existenței unei legături de cauzalitate între caracterul ilicit al inacțiunii Comisiei în ceea ce privește dispozitivul Inhaler și prejudiciile invocate de recurent [14], pe care Tribunalul a decis să o efectueze înainte de a verifica existența reală a acestora [15], trebuia să se limiteze la prejudiciile care ar fi fost suferite începând cu 15 septembrie 2006 de Broncho-Air Medizintechnik, ale cărei drepturi la despăgubire au fost cesionate recurentului.

50. În aceste împrejurări, Tribunalul a statuat că „reclamantul nu [a] doved[it] existența unei legături de cauzalitate directe și suficiente care să poată angaja răspunderea Uniunii” [16], reținând în esență:

– că încetarea introducerii pe piață și a vânzării dispozitivului Inhaler a fost decisă de Broncho-Air Medizintechnik înainte de interzicerea comercializării dispozitivului respectiv;

– că nu există nicio certitudine cu privire la luarea de către Comisie a unei decizii favorabile reclamantului și

– că costurile suportate de reclamant erau legate de contestarea legalității deciziilor germane.

B. Aprecierea noastră cu privire la temeinicia celui de al cincilea motiv

1. Argumentele părților

51. Prin intermediul celui de al cincilea motiv, care cuprinde cinci aspecte principale, recurentul susține că Tribunalul a efectuat o apreciere eronată în drept a cauzalității.

52. Recurentul începe prin a observa că Tribunalul a considerat că Broncho-Air Medizintechnik sau Primed Halberstadt au încetat în mod voluntar să comercializeze dispozitivul Inhaler întrucât Broncho-Air Medizintechnik ar fi declarat în scrisoarea sa din 22 mai 1997 că nu mai comercializa pentru moment acest dispozitiv. Or, nu poate fi vorba despre un act voluntar, pentru motive care nu ar avea nicio legătură cu procedura în curs privind interzicerea. În realitate, Broncho-Air Medizintechnik nu avea alt scop decât acela de a introduce dispozitivul Inhaler pe piață. Autoritățile germane nu i-ar fi lăsat însă altă opțiune, dat fiind faptul că, în practică, nimeni nu cumpără un produs care, desigur, nu este în mod obiectiv periculos, dar care este grevat de o procedură de interzicere pendinte. Pe plan civil, recurentul ar fi debitorul unei obligații de informare a unor eventuali cumpărători și niciun cumpărător nu ar fi achiziționat atunci produsul.

53. Recurentul susține că Tribunalul a denaturat faptele. Acesta consideră că din constatările sale ar rezulta că Broncho-Air Medizintechnik nu a retras dispozitivul în mod voluntar de pe piață și că, în orice caz, decizia de a suspenda temporar comercializarea dispozitivului Inhaler a devenit caducă prin efectul deciziei de interzicere a introducerii pe piață adoptate ulterior și al opoziției formulate împotriva acestei decizii.

14 La punctul 68 din hotărârea atacată se arată: „Reclamantul susține că abținerea nelegală a Comisiei are o legătură de cauzalitate directă și suficientă cu prejudiciile pe care acesta apreciază că le-a suferit, și anume pierderea profitului pentru inhalatoarele nevândute ca urmare a deciziei de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler, cheltuielile de judecată și onorariile avocaților, precum și dobânzile aferente împrumuturilor contractate pentru finanțarea acestor proceduri, scăderea prețului acțiunilor atmed, pierderea unor brevete și a unor drepturi similare, pierderea de către reclamant a unor venituri obținute în calitatea sa de director al atmed, celelalte creanțe exigibile ale reclamantului născute în raport cu atmed și prejudiciul moral.”

15 A se vedea punctele 40 și 84 din hotărârea atacată. De asemenea, la punctul 73 se precizează: „chiar presupunând că a fost demonstrată existența tuturor prejudiciilor pe care reclamantul le invocă în înscrisurile sale”.

16 Punctul 83 din hotărârea atacată.

54. De asemenea, acesta susține că raționamentul Tribunalului de la punctul 74 din hotărârea atacată, conform căruia din acest caracter „voluntar” ar rezulta că prejudiciul pretins de recurent este legat de decizia luată, din proprie inițiativă, de Broncho-Air Medizintechnik, iar nu de inacțiunea invocată a Comisiei, se întemeiază pe o calificare juridică eronată a faptelor. Dacă, în primăvara anului 1998, Comisia, astfel cum avea obligația să o facă, ar fi adoptat fără întârziere o decizie favorabilă, Broncho-Air Medizintechnik ar fi putut vinde imediat din nou dispozitivul. Prin urmare, nu renunțarea, într-o primă etapă, la continuarea introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler se află la originea costurilor legate de crearea atmed și de evaluarea dispozitivului effecto, întrucât acestea erau singurele soluții pentru a depăși absența unei decizii adoptate de Comisie.

55. În plus, recurentul susține că, la punctul 76 din hotărârea atacată, Tribunalul a calificat în mod eronat din punct de vedere juridic e-mailul transmis de atmed la 6 decembrie 2006, întrucât această societate nu putea face o declarație în numele Broncho-Air Medizintechnik, iar acest document nu este de natură să contrazică faptul că inacțiunea Comisiei a fost cauza determinantă a faptului că, începând cu data de la care Comisia ar fi putut și ar fi trebuit să adopte o decizie, dispozitivul nu a mai fost distribuit.

56. Pe de altă parte, recurentul amintește că, la punctele 79 și 80 din hotărârea atacată, Tribunalul ajunge la concluzia că nu ar exista o legătură de cauzalitate, întrucât nu ar fi cert că Comisia ar fi adoptat o decizie favorabilă recurentului și ar fi considerat că măsura națională nu era justificată. Or, Tribunalul s-a referit numai la indicațiile autorităților germane, fără a efectua propria analiză, în condițiile în care acestea au considerat în mod eronat, de exemplu, că dispozitivul ar constitui, împreună cu substanța activă, un produs medicamentos. În plus, Tribunalul ar fi trebuit să rețină că, în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42, după consultarea părților implicate, Comisia trebuia să constate dacă măsura statului membru în sensul acestei dispoziții era sau nu era justificată. În cadrul acestei examinări, Comisia ar fi trebuit să țină seama printre altele de principiul proporționalității, întrucât este vorba despre un dispozitiv din clasa I, de faptul că produsul purta marcajul CE, precum și de deciziile Curții care interpretau dispozițiile Directivei 93/42.

57. Apoi, contestând calificarea drept „ipotetice” a afirmațiilor sale cu privire la rezultatul procedurii clauzei de protecție, reținută la punctul 81 din hotărârea atacată, recurentul susține că Comisia ar fi putut să adopte o decizie corectă din punct de vedere juridic, întrucât acesta a prezentat un proiect de decizie, anexa COM RENV 1, prin care măsura autoritățile germane era considerată „nejustificată”. Potrivit recurentului, această probă a fost denaturată de Tribunal, care nu a luat-o în considerare.

58. În sfârșit, recurentul susține că, în analiza sa, Tribunalul nu a mai examinat deloc dispozitivul effecto. Dacă, în urma introducerii procedurii clauzei de protecție în primăvara anului 1998, Comisia ar fi adoptat o decizie, Broncho-Air Medizintechnik ar fi putut, ca urmare a acestei decizii, să comercializeze și să vândă dispozitivul Inhaler până în prezent. În subsidiar, în cazul în care Curtea ar considera că Comisia nu ar fi calificat în mod necesar decizia de interzicere a autorităților germane drept nejustificată, recurentul susține că consecințele lipsei unei decizii ar fi suficient de directe, întrucât absența unei decizii a Comisiei a fost cauza principală, determinantă și în mod obiectiv previzibilă a cheltuielilor invocate în legătură cu constituirea și apoi cu dizolvarea atmed [17].

59. Comisia solicită Curții respingerea acestor critici pentru motivul că Tribunalul a reținut în mod întemeiat că nu există nicio certitudine că aceasta ar fi adoptat o decizie în sensul invocat de recurent și că el nu a demonstrat existența unei legături de cauzalitate suficient de directe.

17 A se vedea punctul 90 din recurs, intitulat „e) Cauzalitatea alternativă”.

60. Comisia consideră că nu există niciun temei pentru ca recurentul să susțină că inacțiunea sa, începând cu 7 ianuarie 1998, pe de o parte, ar fi obligat Broncho-Air Medizintechnik să oprească distribuția dispozitivului Inhaler în cursul anului 1997, cu atât mai mult cu cât această dată nu corespunde cu cea declarată la prima ședință, și, pe de altă parte, ar fi provocat constituirea atmed.

61. În ceea ce privește motivul referitor la încetarea voluntară a comercializării, potrivit susținerilor Comisiei, critica privind denaturarea nu este, în orice caz, suficient dovedită, Tribunalul nu a statuat la punctul 75 din hotărârea sa că procedura de protecție rămăsese fără obiect, iar e-mailul din anul 2006 confirmă constatarea potrivit căreia Broncho-Air Medizintechnik luase inițiativa de a nu mai introduce dispozitivul pe piață.

62. În ceea ce privește critica privind motivul referitor la rezultatul prezumat al deciziei Comisiei, aceasta susține că prejudiciile pretins suferite de recurent nu ar fi imputabile unui eventual comportament nelegal al acesteia decât dacă s-ar fi putut dovedi că respectivele prejudicii nu s-ar fi produs în cazul în care comportamentul său nu ar fi fost afectat de nelegalitate. Analiza legăturii de cauzalitate nu ar putea pleca de la premisa eronată potrivit căreia, în lipsa unui comportament nelegal, instituția s-ar fi abținut de la a acționa sau de la a adopta un act contrar, ceea ce ar putea reprezenta de asemenea un comportament nelegal din partea sa. Aceasta susține că ar trebui să se efectueze o comparație între situația generată, pentru terțul vizat, prin acțiunea culpabilă și situația care ar fi rezultat din comportamentul instituției care respectă norma de drept. În această privință, Comisia arată că decizia Tribunalului nu se întemeiază pe neprezentarea de către recurent a unor înscrisuri, ci pe recunoașterea de către Broncho-Air Medizintechnik a necesității de a efectua evaluări suplimentare.

63. În plus, Comisia propune respingerea criticii întemeiate pe faptul că Tribunalul a omis să constate că autoritățile germane au considerat în mod eronat în anul 2007 că dispozitivul effecto trebuia să fie supus reglementării privind medicamentele, întrucât aceasta este inoperantă în ceea ce privește dispozitivul Inhaler în anul 1997. Comisia susține că Republica Federală Germania a prezentat probele impuse la articolul 8 din Directiva 93/42 în cazul unor riscuri cauzate de dispozitivele medicale și că decizia autorităților germane ar fi trebuit să fie, în orice caz, confirmată de incertitudinile privind eficacitatea dispozitivului, legate de inexistența unor date clinice.

64. În ceea ce privește critica referitoare la caracterul ipotetic al argumentelor recurentului, Comisia susține că aceasta nu este dovedită. Cu titlu neesențial, aceasta afirmă că recurentul nu a invocat anexa COM RENV 1 în susținerea argumentelor sale privind legătura de cauzalitate și că acest document conține o confirmare a deciziei autorităților germane privind inexistența unor date clinice suficiente.

65. În ceea ce privește argumentul întemeiat pe legătura de cauzalitate cu comercializarea dispozitivului effecto, Comisia consideră, pe de o parte, că Tribunalul nu avea obligația să răspundă la acesta în decizia sa de excludere a recurentului și a atmed din domeniul de aplicare al articolului 8 din Directiva 93/42, întrucât acestea nu se puteau prevala de calitatea de producător, și, pe de altă parte, că constituirea atmed nu era obligatorie. Pentru aceleași motive, Comisia susține că ultimul motiv, care prezintă o „cauzalitate alternativă”, trebuie respins.

66. În ceea ce privește costurile, Comisia arată că costurile declarate au fost legate exclusiv de activitatea atmed începând cu anul 2005.

2. Aprecierea noastră

67. Vom explica în continuare care dintre criticile susținute de recurent sunt suficiente pentru a justifica anularea hotărârii atacate.

68. În primul rând, recurentul susține în mod întemeiat că Tribunalul nu putea reține, la punctele 74-76 din hotărârea atacată, că legătura directă de cauzalitate dintre prejudiciile invocate și inacțiunea Comisiei, începând cu 7 ianuarie 1998, nu a fost dovedită ca urmare a deciziei de a suspenda temporar distribuția și vânzarea dispozitivului Inhaler luate de Broncho-Air Medizintechnik, începând cu 1 ianuarie 1997, fără a aștepta decizia autorităților germane.

69. Vom reține în principal că această calificare juridică a faptelor [18], operată de Tribunal pentru a constata inexistența unei legături de cauzalitate directă, se opune motivării hotărârii Curții, care a dobândit autoritate de lucru judecat, precum și, în absența unui recurs incident, motivării hotărârii atacate în ceea ce privește încălcarea de către Comisie a obligațiilor sale, întemeiată pe inacțiunea acesteia începând cu 7 ianuarie 1998, data notificării deciziei luate de autoritățile germane, de la care trebuia pusă în aplicare clauza de protecție [19].

70. În aceste condiții, este irelevant că Broncho-Air Medizintechnik a luat decizia de a suspenda distribuția dispozitivului Inhaler, după ce autoritățile germane au informat societatea, în anul 1996, cu privire la îndoielile lor referitoare la conformitatea dispozitivului, însă înainte de decizia de interzicere a introducerii pe piață din 23 septembrie 1997. Întrucât recurentul a susținut că, în aceste împrejurări, reluarea sau nereluarea activității Broncho-Air Medizintechnik depindea de decizia Comisiei [20], era de competența Tribunalului să verifice existența unei legături de cauzalitate între comportamentul nelegal al Comisiei, începând cu 7 ianuarie 1998, și prejudiciile pretins suferite în ceea ce privește dispozitivul Inhaler începând cu 15 septembrie 2006 pentru motivele expuse anterior.

71. În al doilea rând, în ceea ce privește motivarea hotărârii atacate referitoare la certitudinea unui răspuns favorabil al Comisiei, trebuie amintit că aceasta urmărește să răspundă argumentelor invocate de recurent care figurează în special la punctele 103 și 104 din observațiile sale scrise, în cuprinsul titlului „legătura de cauzalitate”, întrucât acesta susținea că a suferit un prejudiciu economic, care trebuie diferențiat de cel legat de pierderea unei șanse, care nu a fost invocat, cauzat de necomercializarea dispozitivului medical în litigiu. Cu toate acestea, trebuie să se constate de asemenea că, la punctul 1 din aceste observații, cu titlu general, apoi la punctele 7 și 94, în ceea ce privește introducerea pe piață a dispozitivului Inhaler, astfel cum se reia la punctul 82 din hotărârea atacată, în ceea ce privește costurile invocate, recurentul considera că la originea prejudiciilor se afla lipsa de răspuns pozitiv sau negativ din partea Comisiei. Astfel, observațiile scrise ale părților s-au axat pe necesitatea de a recurge la soluții alternative, cum ar fi crearea unei alte societăți (atmed) și distribuția dispozitivului sub o altă denumire („effecto®”). Aceste argumente ale recurentului, legate direct de inacțiunea Comisiei cu privire la dispozitivul Inhaler sau, cu alte cuvinte, de așteptarea unei decizii, indiferent de sensul său, trebuiau să fie examinate de Tribunal fără a le limita la cheltuielile de judecată și la costurile aferente împrumuturilor contractate în scopul finanțării procedurilor inițiate.

72. În opinia noastră, problema certitudinii deciziei Comisiei invocate de recurent ca temei al cererii sale privind repararea prejudiciului rezultat din pierderea profitului ar fi trebuit să fie analizată, în conformitate cu jurisprudența Curții, pe baza existenței sau a întinderii prejudiciului [21] în ceea ce privește dispozitivul Inhaler, iar nu în etapa examinării legăturii de cauzalitate. În plus, astfel cum am amintit deja, despăgubirea poate acoperi numai prejudiciile pretins suferite începând cu 15 septembrie 2006, în timp ce dispozitivul effecto a fost comercializat după dispozitivul Inhaler, începând din anul 2002.

18 *Pro memoria*, termenii din Hotărârea din 16 iulie 2009, Comisia/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, punctele 192 și 193).

19 A se vedea punctele 52-55 din hotărârea atacată.

20 După cum s-a amintit în ședință, autoritatea competentă responsabilă cu examinarea procedurii de opoziție a suspendat procedura în așteptarea acestei decizii (a se vedea punctele 57 și 58 din recurs și anexa A.40).

21 A se vedea Hotărârea din 19 mai 1992, Mulder și alții/Consiliul și Comisia (C-104/89 și C-37/90, EU:C:1992:217, punctele 26 și 28), și Hotărârea din 14 octombrie 2014, Giordano/Comisia (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, punctul 40).

73. În al treilea rând, se poate constata de asemenea că Tribunalul nu a răspuns la argumentul privind legătura de cauzalitate care există între cheltuielile certe cu procedura efectuate în fața autorităților germane, dar care ar fi fost prelungite din cauza lipsei de răspuns din partea Comisiei după 7 ianuarie 1998, știut fiind că numai prejudiciile suferite începând cu 15 septembrie 2006 pot fi reparate.

74. În lumina tuturor considerațiilor care precedă, propunem Curții să declare că al cincilea motiv este fondat, să anuleze în parte hotărârea atacată și să trimită cauza Tribunalului spre rejudecare, întrucât trebuie să se efectueze, în limitele menționate mai sus, aprecierea fie a legăturii de cauzalitate, fie a existenței sau a întinderii prejudiciilor invocate pe baza unor elemente de fapt complexe, ceea ce conduce la concluzia că litigiul nu este în stare de judecată.

V. Cu privire la cheltuielile de judecată

75. Întrucât cauza este trimisă Tribunalului spre rejudecare, cererea privind cheltuielile de judecată aferente prezentei proceduri de recurs se soluționează odată cu fondul.

VI. Concluzie

76. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să se pronunțe după cum urmează:

1) Anulează în parte Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 28 septembrie 2016, Klein/Comisia (T-309/10 RENV, nepublicată, EU:T:2016:570), în măsura în care prin aceasta a fost respins recursul domnului Christoph Klein pentru motivul că nu a fost dovedită o legătură de cauzalitate directă și care să poată angaja răspunderea Uniunii Europene cu prejudiciile pretinse.

2) Respinge în rest recursul.

3) Trimite cauza spre rejudecare Tribunalului Uniunii Europene.

4) Cererea privind cheltuielile de judecată se soluționează odată cu fondul.