Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
YVES BOT
της 21ης Μαρτίου 2018 [1]

Υπόθεση C-346/17 P

Christoph Klein
κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

«Αίτηση αναιρέσεως – Εξωσυμβατική ευθύνη – Οδηγία 93/42/ΕΟΚ – Άρθρα 8 και 18 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Αδράνεια της Επιτροπής κατόπιν της κοινοποιήσεως αποφάσεως με την οποία απαγορεύεται η διάθεση στο εμπόριο – Διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως – Κατάφωρη παράβαση κανόνα δικαίου παρέχοντος δικαιώματα σε ιδιώτες – Αιτιώδης συνάφεια – Πραγματική και βέβαιη ζημία»

1. Με την αίτησή του αναιρέσεως, ο Christoph Klein ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10 RENV, μη δημοσιευθείσα, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2016:570), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αγωγή του με αίτημα την αποκατάσταση της ζημίας που φέρεται ότι υπέστη λόγω παραβάσεως εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των υποχρεώσεων τις οποίες υπέχει από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [2].

2. Η εξέταση της παρούσας αιτήσεως αναιρέσεως, η οποία θα περιοριστεί στον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, σύμφωνα με σχετική αίτηση του Δικαστηρίου, θα με οδηγήσει να εξηγήσω τους λόγους για τους οποίους θεωρώ ότι αυτός ο λόγος αναιρέσεως είναι βάσιμος και συνεπάγεται τη μερική αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

I. Το νομικό πλαίσιο

3. Κατά το άρθρο 1 της οδηγίας 93/42, το οποίο επιγράφεται «Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής»:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται “προϊόντα”.

1 Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 ΕΕ 1993, L 169, σ. 1.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) “ιατροτεχνολογικό προϊόν”: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

– διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

– διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

– διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

– ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά·

[…]».

4. Το άρθρο 2 της οδηγίας αυτής, το οποίο επιγράφεται «Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως», ορίζει:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους.»

5. Το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο επιγράφεται «Βασικές απαιτήσεις», έχει ως εξής:

«Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.»

6. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 προβλέπει:

«Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους κατά το άρθρο 11.»

7. Το άρθρο 8 της οδηγίας αυτής, το οποίο επιγράφεται «Ρήτρα διασφαλίσεως», ορίζει:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·

γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

– ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη· όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6,

– ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην [Ευρωπαϊκή Ένωση].

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.»

8. Το άρθρο 9 της οδηγίας 93/42, το οποίο επιγράφεται «Κατάταξη», προβλέπει κατάταξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τους κανόνες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IX.

9. Το άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής ορίζει:

«Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VII και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας ΕΚ.»

10. Το άρθρο 17, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει:

«Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.»

11. Το άρθρο 18 της οδηγίας 93/42, το οποίο επιγράφεται «Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE», ορίζει:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην [Ενωση] εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος·

β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.»

12. Το παράρτημα I της οδηγίας αυτής, το οποίο επιγράφεται «Βασικές απαιτήσεις», έχει ως εξής:

«1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

[…]

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, σημείο α', όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.»

13. Οι οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο σημείο 13.6 του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42.

II. Το ιστορικό της διαφοράς

1. Τα πραγματικά περιστατικά

14. Ο C. Klein είναι ο διευθυντής της atmed AG, ανώνυμης εταιρίας γερμανικού δικαίου η οποία τώρα βρίσκεται σε κατάσταση αφερεγγυότητας. Είναι επίσης ο εφευρέτης ενός βοηθήματος εισπνοής για ασθματικούς, το οποίο κατοχύρωσε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις αρχές της δεκαετίας του '90. Κατά τον C. Klein, πρόκειται για το μόνο βοήθημα εισπνοής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, μεταξύ άλλων, από ασθενείς σε οριζόντια θέση, το οποίο είναι προσαρμοσμένο ειδικά για τις περιπτώσεις ασθενών σε κατάκλιση ή ασθενών που πάσχουν από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Δεν αμφισβητείται ότι η συσκευή αυτή ανήκε στην κατηγορία I των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το άρθρο 9 και το παράρτημα IX της οδηγίας 93/42[3].

15. Μεταξύ του 1996 και του 2001, η κατασκευή του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος είχε ανατεθεί στην Primed Halberstadt GmbH για λογαριασμό της Broncho-Air Medizintechnik AG. Η τελευταία εταιρία ήταν επίσης ο διανομέας της εν λόγω συσκευής, υπό την ονομασία Inhaler Broncho Air® (στο εξής: συσκευή Inhaler)[4].

16. Κατά τη θέση της σε κυκλοφορία στη γερμανική αγορά, η συσκευή αυτή έφερε τη σήμανση CE, για να δηλώνεται η συμμόρφωσή της προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας 93/42, οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής.

3 Βλ. απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2014, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10, στο εξής: απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου του 2014, EU:T:2014:19, σκέψη 73), καθώς και ψήφισμα P7_TA(2011)0017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 19ης Ιανουαρίου 2011, σχετικά με την αναφορά 0473/2008 του Christoph Klein (γερμανικής ιθαγένειας), για τη μη λήψη μέτρων από την Επιτροπή όσον αφορά μία υπόθεση ανταγωνισμού και τις επιβλαβείς επιπτώσεις της στην ενδιαφερόμενη εταιρία (ΕΕ 2012, C 136 E, σ. 44, παράγραφος Α).

4 Βλ. απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου του 2014 (σκέψη 17), απόφαση της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, στο εξής: απόφαση του Δικαστηρίου, EU:C:2015:252, σκέψη 12), και αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 2).

17. Στις 16 Ιουνίου 2000, τα δικαιώματα αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως του εφευρεθέντος από τον αναιρεσείοντα βοηθήματος εισπνοής μεταβιβάστηκαν στην atmed η οποία, από το 2002, διένεμε κατ' αποκλειστικότητα τη συσκευή αυτή υπό την ονομασία «effecto®» (στο εξής: συσκευή effecto). Το 2003, η εταιρία αυτή ανέλαβε επίσης την κατασκευή της συσκευής αυτής. Κατά την κυκλοφορία της στη γερμανική αγορά, η συσκευή αυτή έφερε τη σήμανση CE.

2. Οι αποφάσεις απαγορεύσεως

1. Απόφαση απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler

18. Το 1996, οι γερμανικές αρχές γνωστοποίησαν στην εταιρία διανομέα της συσκευής Inhaler, ήτοι στην Broncho-Air Medizintechnik, την πρόθεσή τους να απαγορεύσουν τη διανομή της λόγω των αμφιβολιών τους ως προς τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42, αμφιβολιών οι οποίες στηρίζονταν στην έλλειψη εξαντλητικής κλινικής αξιολογήσεως.

19. Με έγγραφο της 22ας Μαΐου 1997, η Broncho-Air Medizintechnik ενημέρωσε τις γερμανικές αρχές ότι η συσκευή Inhaler δεν διετίθετο πλέον στο εμπόριο από την 1η Ιανουαρίου 1997 και ότι η διανομή της έχει ανασταλεί έως ότου υπάρξουν πρόσθετες μελέτες και δοκιμές σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος αυτού προς την οδηγία 93/42. Γνωστοποίησε στις γερμανικές αρχές επίσης ότι η εν λόγω συσκευή δεν είχε διανεμηθεί στην αλλοδαπή [5].

20. Στις 23 Σεπτεμβρίου 1997, οι γερμανικές αρχές εξέδωσαν απόφαση με την οποία απαγόρευσαν στην Primed Halberstadt τη διάθεση της συσκευής Inhaler στο εμπόριο (στο εξής: απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο). Με την απόφαση αυτή, οι εν λόγω αρχές επισήμαναν, κατ' ουσίαν, ότι, σύμφωνα με τη γνώμη του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία), η συσκευή αυτή δεν πληρούσε τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42, καθόσον το αβλαβές της δεν είχε αποδειχθεί επαρκώς, με επιστημονικό τρόπο, υπό το πρίσμα των στοιχείων που είχε προσκομίσει ο κατασκευαστής.

21. Με έγγραφο της 7ης Ιανουαρίου 1998, με τίτλο «Διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42 […] σχετικά με [τη συσκευή Inhaler]», οι γερμανικές αρχές ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι είχαν εκδώσει την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο και της γνωστοποίησαν την αιτιολογία της αποφάσεως αυτής.

22. Η Επιτροπή δεν εξέδωσε καμία απόφαση κατόπιν της κοινοποιήσεως του εγγράφου της 7ης Ιανουαρίου 1998 των γερμανικών αρχών.

2. Απόφαση απαγορεύσεως του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διανεμόταν, από το 2002, υπό την ονομασία «effecto®»

23. Με απόφαση της 18ης Μαΐου 2005, οι γερμανικές αρχές απαγόρευσαν στην atmed να διαθέτει στο εμπόριο τη συσκευή effecto (στο εξής: απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής effecto στο εμπόριο). Οι αρχές αυτές έκριναν, κατ' ουσίαν, ότι η διαδικασία αξιολογήσεως της πιστότητας, και ιδίως η κλινική αξιολόγηση, δεν πραγματοποιήθηκε προσηκόντως και ότι, για τον λόγο αυτόν, δεν μπορούσε να θεωρηθεί ότι η συσκευή αυτή ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42. Η απόφαση αυτή δεν κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή από τις γερμανικές αρχές βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42.

5 Βλ. απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου του 2014 (σκέψη 19) και αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 4).

24. Στις 16 Ιανουαρίου και στις 17 Αυγούστου 2006, η atmed απευθύνθηκε στις υπηρεσίες της Επιτροπής για να καταγγείλει το γεγονός ότι οι γερμανικές αρχές δεν τους είχαν κοινοποιήσει την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής effecto στο εμπόριο.

25. Στις 6 Οκτωβρίου 2006, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριακών στοιχείων που είχε γνωστοποιήσει η atmed, η Επιτροπή ρώτησε τις γερμανικές αρχές αν θεωρούν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την κίνηση της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42.

26. Στις 12 Δεκεμβρίου 2006, οι γερμανικές αρχές διευκρίνισαν στην Επιτροπή ότι η διαδικασία που κινήθηκε το 1998 σχετικά με τη συσκευή Inhaler συνιστούσε, κατά την άποψή τους, διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως κατά το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42, και ότι δεν δικαιολογούνταν η κίνηση νέας διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως για ίδια συσκευή με άλλο όνομα. Επιπλέον, οι εν λόγω αρχές ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι εξακολουθούσαν να έχουν αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση της συσκευής effecto προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 και, επομένως, ζήτησαν από την Επιτροπή να επιβεβαιώσει την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής effecto στο εμπόριο.

27. Στις 13 Δεκεμβρίου 2006, η Επιτροπή γνωστοποίησε στην atmed την απάντηση των γερμανικών αρχών.

28. Στις 18 Δεκεμβρίου 2006, η atmed ζήτησε από την Επιτροπή, αφενός, να κινήσει βάσει του άρθρου 226 ΕΚ (νυν άρθρου 258 ΣΛΕΕ) κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας διαδικασία παραβάσεως κράτους μέλους και, αφετέρου, να συνεχίσει τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως η οποία, κατά την άποψή της, είχε ενεργοποιηθεί το 1998.

29. Στις 22 Φεβρουαρίου 2007, η Επιτροπή πρότεινε στις γερμανικές αρχές να αξιολογήσουν, στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως που είχαν κινήσει το 1998 σχετικά με τη συσκευή Inhaler, την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής effecto στο εμπόριο και να εξετάσουν την απόφαση αυτή βάσει των νέων πληροφοριακών στοιχείων.

30. Στις 18 Ιουλίου 2007, η Επιτροπή γνωστοποίησε στις γερμανικές αρχές το πόρισμά της ότι η παρούσα υπόθεση αποτελεί περίπτωση αδικαιολόγητης επιθέσεως της σημάνσεως CE και, για τον λόγο αυτόν, έπρεπε να εξεταστεί υπό το πρίσμα του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42. Συναφώς, η Επιτροπή αμφισβήτησε ότι η συσκευή effecto δεν πληρούσε τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας αυτής και έκρινε ότι πρόσθετα κλινικά δεδομένα ήσαν απαραίτητα προκειμένου να δοθεί οριστική απάντηση στο ζήτημα αυτό. Η Επιτροπή κάλεσε τις γερμανικές αρχές να συνεργαστούν στενά με την atmed για να καθοριστούν ποια ήσαν τα δεδομένα που έλειπαν και επέδωσε στον αναιρεσείοντα αντίγραφο του εγγράφου που είχε συναφώς αποσταλεί στις γερμανικές αρχές.

31. Το 2008, ο αναιρεσείων υπέβαλε αναφορά στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προκειμένου να διαμαρτυρηθεί για την ανεπαρκή συνέχεια που έδωσε στην υπόθεσή του η Επιτροπή και για τα εντεύθεν επιζήμια αποτελέσματα για την atmed.

32. Στις 19 Ιανουαρίου 2011, το Κοινοβούλιο εξέδωσε το ψήφισμα P7_TA(2011)0017[6].

33. Στις 9 Μαρτίου 2011, ο αναιρεσείων ζήτησε από την Επιτροπή να καταβάλει αποζημίωση 170 εκατομμυρίων ευρώ στην atmed και 130 εκατομμυρίων ευρώ στον ίδιο.

6 Βλ. υποσημείωση 3 των παρουσών προτάσεων.

3. Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και του Δικαστηρίου

34. Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 15 Σεπτεμβρίου 2011, ο αναιρεσείων άσκησε αγωγή αποζημιώσεως βάσει των συνδυασμένων διατάξεων του άρθρου 268 και του άρθρου 340, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ. Με την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου του 2014, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την εν λόγω αγωγή, έχοντας διαπιστώσει ότι δεν υφίσταται παράνομη συμπεριφορά της Επιτροπής υπό το πρίσμα των διατάξεων της οδηγίας 93/42.

35. Κατ' αρχάς, το Γενικό Δικαστήριο κήρυξε απαράδεκτο, ως παραγεγραμμένο, το αίτημα του αναιρεσείοντος σχετικά με τη ζημία που φέρεται ότι επήλθε πριν από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006. Εν συνεχεία, όσον αφορά την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η αδράνεια της Επιτροπής δεν ήταν παράνομη, με το σκεπτικό ότι, παρά τον τίτλο που έφερε το έγγραφο της 7ης Ιανουαρίου 1998[7], η απαγόρευση αυτή δεν αποτελούσε περίπτωση ρήτρας διασφαλίσεως κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, αλλά περίπτωση αδικαιολόγητης επιθέσεως της σημάνσεως CE βάσει του άρθρου 18 της οδηγίας αυτής. Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας, η Επιτροπή έπρεπε απλώς να ενημερωθεί από το οικείο κράτος μέλος και δεν όφειλε να εκδώσει απόφαση. Τέλος, όσον αφορά την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής effecto στο εμπόριο, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τα επιχειρήματα του αναιρεσείοντος με τα οποία υποστήριζε, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή όφειλε να κινήσει, με δική της πρωτοβουλία, διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 ή, τουλάχιστον, διαδικασία παραβάσεως κράτους μέλους βάσει του άρθρου 226 ΕΚ (νυν άρθρου 258 ΣΛΕΕ).

36. Κατόπιν της ασκήσεως αναιρέσεως από τον αναιρεσείοντα, το Δικαστήριο, με την απόφαση του Δικαστηρίου, αναίρεσε εν μέρει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου του 2014 και ανέπεμψε την υπόθεση σε αυτό.

37. Έτσι, πρώτον, το Δικαστήριο απέρριψε την κατατεθείσα από τον αναιρεσείοντα αίτηση αναιρέσεως κατά το μέρος που είχε ως αίτημα την επιδίκαση αποζημιώσεως για το χρονικό διάστημα πριν από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006. Δεύτερον, όσον αφορά την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο, το Δικαστήριο έκρινε ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη τα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42, δεχόμενο ότι η Επιτροπή δεν είχε παραβεί τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή. Ειδικότερα, το Δικαστήριο εκτίμησε ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι η Επιτροπή δεν όφειλε να κινήσει διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42, κατόπιν της παραλαβής του εγγράφου της 7ης Ιανουαρίου 1998. Επιπλέον, το Δικαστήριο έκρινε ότι η ενδεχόμενη εφαρμογή του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42 στην περίπτωση της συσκευής Inhaler δεν θα απάλλασσε την Επιτροπή από την υποχρέωση να ενεργήσει δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής. Όσον αφορά την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής effecto στο εμπόριο, το Δικαστήριο απέρριψε ως απαράδεκτο τον λόγο αναιρέσεως με τον οποίο ο αναιρεσείων είχε σκοπό να διαπιστωθεί πολλαπλή πλάνη του Γενικού Δικαστηρίου επί του ζητήματος αυτού.

38. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο, αποφαινόμενο κατόπιν αναπομπής της υποθέσεως, απέρριψε την αγωγή του αναιρεσείοντος. Ειδικότερα, έκρινε ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 61, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η αγωγή αυτή ήταν απαράδεκτη κατά το μέρος που αφορούσε μια φερόμενη παράνομη παράλειψη της Επιτροπής ως προς τη διαδικασία σχετικά με τη συσκευή effecto. Επί της ουσίας, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η παραβίαση του δικαίου της Ένωσης εκ μέρους της Επιτροπής είναι κατάφωρη λόγω του ότι, αφενός, η Επιτροπή δεν διέθετε κανένα περιθώριο εκτιμήσεως ως προς την έκδοση αποφάσεως κατόπιν της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως η οποία κινήθηκε το 1998 σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 και, αφετέρου, μια διοικητική αρχή επιδεικνύουσα τη

7 Βλ. σημείο 21 των παρουσών προτάσεων.

συνήθη σύνεση και επιμέλεια δεν θα έπρεπε, υπό ανάλογες συνθήκες, να υποπέσει στη διαπιστωθείσα πλημμέλεια. Έκρινε επίσης ότι ο αναιρεσείων μπορούσε να επικαλεστεί μόνο τα δικαιώματα αποζημιώσεως τα οποία του είχε μεταβιβάσει η Broncho-Air Medizintechnik για λογαριασμό της οποίας κατασκευαζόταν η συσκευή Inhaler. Όσον αφορά την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της υπαίτιας αδράνειας της Επιτροπής και των προβαλλόμενων ζημιών, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, πρώτον, ότι η Broncho-Air Medizintechnik, διανομέας της συσκευής Inhaler, είχε αποφασίσει, πριν από την έκδοση της αποφάσεως των γερμανικών αρχών, να διακόψει τη διάθεση του προϊόντος αυτού στην αγορά και την πώλησή του. Έκρινε, δεύτερον, ότι δεν υφίστατο καμία βεβαιότητα ως προς το ότι η Επιτροπή θα εξέδιδε απόφαση αντίθετη προς τη διαπίστωση των γερμανικών αρχών και, τρίτον, ότι τα διαδικαστικά έξοδα στα οποία ο αναιρεσείων υποβλήθηκε για να αμφισβητήσει τη νομιμότητα των αποφάσεων των γερμανικών αρχών δεν μπορούσαν να καταλογιστούν στην Επιτροπή.

39. Το Γενικό Δικαστήριο, έχοντας κρίνει ότι ο αναιρεσείων δεν απέδειξε την ύπαρξη άμεσης και επαρκούς αιτιώδους συνάφειας, ικανής να στοιχειοθετήσει ευθύνη της Ένωσης, εκτίμησε ότι δεν ήταν αναγκαίο να εξετάσει την προϋπόθεση σχετικά με το υποστατό της ζημίας, και στη συνέχεια απέρριψε την αγωγή στο σύνολό της.

III. **Τα αιτήματα των διαδίκων**

40. Ο αναιρεσείων ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να υποχρεώσει την αναιρεσίβλητη να του καταβάλει το ποσό του 1 562 662,30 ευρώ, πλέον τόκων, υπολογιζομένων με το βασικό επιτόκιο προσαυξημένο κατά 8 ποσοστιαίες μονάδες, από την ημερομηνία δημοσιεύσεως της αποφάσεως·

– να αναγνωρίσει κατ' αρχήν την υποχρέωση της Επιτροπής να αποζημιώσει τον αναιρεσείοντα για τη ζημία που αυτός υπέστη από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006, την οποία εξακολουθεί να προβάλει και της οποίας το ποσό θα προσδιοριστεί αργότερα·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα, και

– επικουρικώς, να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο.

41. Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει τον C. Klein στα δικαστικά έξοδα.

IV. **Η εξέταση της αιτήσεως αναιρέσεως**

42. Η αίτηση αναιρέσεως περιλαμβάνει οκτώ λόγους αναιρέσεως. Ο αναιρεσείων προβάλλει:

– με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, εσφαλμένη εφαρμογή του άρθρου 61, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκειμένου να υποστηρίξει ότι το δεύτερο αίτημά του σχετικά με τη συσκευή effecto είναι παραδεκτό,

– με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, παράβαση του άρθρου 61, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκειμένου να υποστηρίξει ότι η εξέταση των προϋποθέσεων της αγωγής του είναι εσφαλμένη, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε

υπόψη το περιεχόμενο της αποφάσεως του Δικαστηρίου με την οποία αναγνωρίστηκε το δικαίωμά του αποζημιώσεως το οποίο συνδέεται με την προσωπική του κατάσταση και με τα δικαιώματα που του μεταβίβασε η atmed,

– με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, παράβαση του άρθρου 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου και του άρθρου 41 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης[8], προκειμένου να υποστηρίξει ότι το αίτημά του να διαπιστωθεί ότι η αδράνεια της Επιτροπής συνιστά παράβαση του άρθρου 41 του Χάρτη και παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως είναι παραδεκτό,

– με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, παράβαση, κυρίως, του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42 και των άρθρων 28 επ. ΣΛΕΕ, καθόσον τα εν λόγω άρθρα παρέχουν δικαιώματα στους ιδιώτες,

– με τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών από τα οποία, κατ' αυτόν, προκύπτει η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του γενεσιουργού γεγονότος και των προβαλλόμενων ζημιών,

– με τον έκτο λόγο αναιρέσεως, παραβίαση της αρχής της δίκαιης δίκης, προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως, παράβαση του άρθρου 6 της Συμβάσεως για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών[9] και του άρθρου 47 του Χάρτη, προκειμένου να υποστηρίξει ότι το Γενικό Δικαστήριο έπρεπε να λάβει υπόψη ένα σχέδιο αποφάσεως της Επιτροπής (στο εξής: παράρτημα COM RENV 1), και

– με τον έβδομο λόγο αναιρέσεως, παράβαση του άρθρου 6 της Συμβάσεως για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών και του άρθρου 47 του Χάρτη, καθώς και του (πρώην) άρθρου 63, παράγραφος 3, στοιχείο δ', του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου και του άρθρου 24 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, λόγω της απορρίψεως του αιτήματος να διαταχθεί η Επιτροπή να προσκομίσει το σύνολο των στοιχείων του φακέλου που αφορά τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως.

43. Με τον όγδοο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος είναι νέος, επιδιώκεται, ως συντηρητικό μέτρο στο πλαίσιο της εν λόγω αιτήσεως αναιρέσεως, να διαταχθεί η αναιρεσίβλητη, σύμφωνα με το άρθρο 64, παράγραφος 2, στοιχείο β', του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, να προσκομίσει ενώπιον του Δικαστηρίου το σύνολο των στοιχείων του φακέλου που αφορά τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως.

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

44. Πριν εκθέσω τα στοιχεία της αναλύσεώς μου που αφορά τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως με τον οποίο ο αναιρεσείων βάλλει κατά της σχετικής με την αιτιώδη συνάφεια αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, θεωρώ απαραίτητο να επισημάνω, όπως η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, τα όρια του αντικειμένου της διαφοράς, όπως προκύπτουν, αφενός, από το δεδικασμένο και, αφετέρου, από το κατά την άποψή μου αβάσιμο του πρώτου και του τετάρτου λόγου αναιρέσεως[10], το οποίο πρέπει να επιφέρει την απόρριψή τους από το Δικαστήριο.

8 Στο εξής: Χάρτης.

9 Υπογραφείσα στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950.

10 Η απόρριψη των λοιπών λόγων αναιρέσεως δεν απαιτεί ιδιαίτερες παρατηρήσεις λόγω του αντικειμένου τους. Θα διευκρινιστεί απλώς, πολύ συνοπτικά, ότι, κατά τη γνώμη μου, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως στηρίζεται σε εσφαλμένες διαπιστώσεις που αφορούν την απόφαση του Δικαστηρίου, σχετικά με τα δικαιώματα που παρέχονται στον αναιρεσείοντα, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως είναι νέος και ο έκτος λόγος αναιρέσεως είναι αλυσιτελής καθόσον αφορά σχέδιο αποφάσεως. Ο έβδομος και ο όγδοος λόγος αναιρέσεως είναι επίσης αλυσιτελείς λόγω της διαπιστώσεως στην οποία το Γενικό Δικαστήριο προέβη όσον αφορά την εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση υποχρεώσεών της.

45. Πρώτον, διαπιστώνεται ότι δεν αμφισβητείται ότι, από το συνδυασμένο αποτέλεσμα της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου του 2014 (σκέψη 54) και της απορρίψεως του πρώτου λόγου της προηγούμενης αιτήσεως αναιρέσεως, στο σημείο αυτό, από την απόφαση του Δικαστηρίου (σκέψη 48), το αίτημα του αναιρεσείοντος περιορίζεται στη ζημία που φέρεται ότι υπέστη από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006 (σκέψη 98 της αποφάσεως του Δικαστηρίου).

46. Δεύτερον, λόγω της απορρίψεως του πρώτου λόγου της παρούσας αιτήσεως αναιρέσεως, είναι απαράδεκτα όλα τα αιτήματα που αφορούν τη συσκευή effecto. Συγκεκριμένα, μετά την ανάγνωση των σκέψεων 82 έως 88 της αποφάσεως του Δικαστηρίου, οι οποίες περιλαμβάνονται στον τίτλο που επιγράφεται «Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος αφορά τη μη έκδοση αποφάσεως σχετικά με τη συσκευή effecto», δεν χωρεί αμφιβολία ως προς το ότι η απόρριψη του συγκεκριμένου λόγου από το Δικαστήριο αφορά το σύνολο των αιτιάσεων που έχουν σχέση με τη συσκευή αυτή [11].

47. Τρίτον, το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, του οποίου παράβαση προβάλλεται με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, αφορά τον κατασκευαστή και όχι τον εφευρέτη, αντιθέτως προς αυτό που υποστηρίζει ο αναιρεσείων. Συνεπώς, ο αναιρεσείων μπορεί να επικαλεστεί μόνο τα δικαιώματα αποζημιώσεως που του μεταβίβασε η Broncho-Air Medizintechnik [12].

48. Τέταρτον, όσον αφορά το ζημιογόνο γεγονός, υπενθυμίζεται ότι το Δικαστήριο έκρινε ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο διαπιστώνοντας ότι η Επιτροπή δεν όφειλε να ενεργήσει όσον αφορά την απόφαση απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ότι το Γενικό Δικαστήριο, αποφαινόμενο κατόπιν αναπομπής, έκρινε ότι, «στον βαθμό που, αφενός, η Επιτροπή, δεν διέθετε κανένα περιθώριο εκτιμήσεως ως προς την έκδοση αποφάσεως κατόπιν της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως η οποία κινήθηκε το 1998 σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 και, αφετέρου, μια διοικητική αρχή επιδεικνύουσα τη συνήθη σύνεση και επιμέλεια δεν θα έπρεπε, υπό ανάλογες συνθήκες, να υποπέσει στη διαπιστωθείσα πλημμέλεια, η εκ μέρους της Επιτροπής παραβίαση του δικαίου της Ένωσης πρέπει να θεωρηθεί κατάφωρη» [13].

49. Συνεπώς, από το σύνολο των στοιχείων αυτών προκύπτει ότι η εξέταση της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του παράνομου χαρακτήρα της αδράνειας της Επιτροπής ως προς τη συσκευή Inhaler και των προβαλλόμενων από τον αναιρεσείοντα ζημιών [14], στην οποία το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε να προβεί πριν εξακριβώσει το υποστατό των ζημιών αυτών [15], έπρεπε να περιοριστεί στις ζημίες που φέρεται ότι υπέστη από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006 η εταιρία Broncho-Air Medezintechnik, της οποίας τα δικαιώματα αποζημιώσεως μεταβιβάστηκαν στον αναιρεσείοντα.

11 Συναφώς, είναι σκόπιμο να υπομνησθεί ότι, από την έναρξη της διαδικασίας, ο αναιρεσείων προέβαλε, ανάλογα με τη συσκευή, διαφορετικούς ισχυρισμούς, πράγμα που εξηγεί ότι οι συσκευές αυτές αναφέρονται χωριστά στο σκεπτικό των εν λόγω αποφάσεων. Όσον αφορά τη συσκευή Inhaler, τα αιτήματα του αναιρεσείοντος στηρίχθηκαν στην έλλειψη αποφάσεως της Επιτροπής, παρά την κίνηση της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως, ενώ, όσον αφορά τη συσκευή effecto, της οποίας η απαγόρευση από τις γερμανικές αρχές δεν είχε γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή, ο αναιρεσείων προέβαλε ότι η Επιτροπή έπρεπε να προβεί σε ακρόασή του και να εκδώσει απόφαση στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας (επί του τελευταίου αιτήματος, βλ. σκέψη 83 της αποφάσεως του Δικαστηρίου).

12 Βλ. σκέψη 67 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

13 Βλ. σκέψη 57 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

14 Στη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διευκρινίζονται τα εξής: «Ο ενάγων υποστηρίζει ότι η παράνομη παράλειψη της Επιτροπής έχει άμεση και επαρκή αιτιώδη συνάφεια με τις ζημίες που αυτός θεωρεί ότι υπέστη, δηλαδή το διαφυγόν κέρδος όσον αφορά τους εισπνευστήρες που δεν πωλήθηκαν κατόπιν της αποφάσεως απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο, τα δικαστικά έξοδα και τις δικηγορικές αμοιβές καθώς και τους τόκους των δανείων που συνήφθησαν για την κάλυψη του κόστους των εν λόγω διαδικασιών, τη μείωση της αξίας των μετοχών της atmed, την απώλεια δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και παρεμφερών δικαιωμάτων, την απώλεια εισοδήματος του ενάγοντος ως διευθυντή της atmed, τις λοιπές τωρινές απαιτήσεις του ενάγοντος κατά της atmed και την ηθική βλάβη».

15 Βλ. σκέψεις 40 και 84 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Στη σκέψη 73 διευκρινίζεται επίσης: «ακόμη και αν υποτεθεί ότι έχει αποδειχθεί η ύπαρξη όλων των ζημιών που ο ενάγων επικαλείται με τα δικόγραφά του».

50. Ακριβώς υπό τις συνθήκες αυτές έκρινε το Γενικό Δικαστήριο ότι «ο ενάγων δεν απέδειξε την ύπαρξη άμεσης και επαρκούς αιτιώδους συνάφειας, ικανής να στοιχειοθετήσει ευθύνη της Ένωσης» [16] λαμβάνοντας υπόψη κατ' ουσίαν ότι:

– η παύση της διαθέσεως στο εμπόριο και της πωλήσεως της συσκευής Inhaler αποφασίστηκε από την Broncho-Air Medizintechnik πριν από την απαγόρευση της κυκλοφορίας της εν λόγω συσκευής στην αγορά·

– δεν υπάρχει βεβαιότητα ως προς την έκδοση ευνοϊκής για τον αναιρεσείοντα αποφάσεως της Επιτροπής, και

– τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο αναιρεσείων συνδέονται με την αμφισβήτηση της νομιμότητας των γερμανικών αποφάσεων.

2. Η δική μου εκτίμηση όσον αφορά το βάσιμο του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

1. Επιχειρήματα των διαδίκων

51. Με τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος έχει πέντε κύρια σκέλη, ο αναιρεσείων διατείνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κατά την εξέταση της αιτιώδους συνάφειας.

52. Ο αναιρεσείων επισημαίνει κατ' αρχάς ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η Broncho-Air Medizintechnik ή η Primed Halberstadt είχαν οικειοθελώς παύσει τη διάθεση της συσκευής Inhaler στο εμπόριο επειδή η Broncho-Air Medizintechnik είχε δηλώσει με έγγραφο της 22ας Μαΐου 1997 ότι προς το παρόν δεν θα εμπορεύεται πια την εν λόγω συσκευή. Πάντως, δεν μπορεί να λέγεται ότι πρόκειται για οικειοθελή πράξη, για λόγους που δεν έχουν σχέση με τη συνεχιζόμενη διαδικασία απαγορεύσεως. Στην πραγματικότητα, η εταιρία Broncho-Air Medizintechnik δεν είχε άλλον σκοπό από τη διάθεση της συσκευής Inhaler στο εμπόριο. Ωστόσο, οι γερμανικές αρχές δεν της άφησαν άλλη επιλογή, δεδομένου ότι, στην πράξη, ουδείς αγοράζει ένα προϊόν το οποίο, ασφαλώς, δεν είναι αντικειμενικώς επικίνδυνο, αλλά εκκρεμεί εις βάρος του διαδικασία απαγορεύσεως. Από απόψεως αστικού δικαίου, ο αναιρεσείων είχε υποχρέωση ενημερώσεως των ενδεχόμενων αγοραστών και ως εκ τούτου ουδείς αγοραστής θα προέβαινε στην αγορά του προϊόντος.

53. Ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά. Θεωρεί ότι από τις διαπιστώσεις του προκύπτει ότι η Broncho-Air Medizintechnik δεν είχε αποσύρει οικειοθελώς τη συσκευή της από το εμπόριο και ότι, εν πάση περιπτώσει, η απόφαση προσωρινής παύσεως της διαθέσεως του Inhaler στην αγορά κατέστη άνευ αντικειμένου κατόπιν της αποφάσεως απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο η οποία εκδόθηκε αργότερα και της ανακοπής που ασκήθηκε κατά της αποφάσεως αυτής.

54. Ο αναιρεσείων διατείνεται επίσης ότι η κρίση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 74 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι από τον εν λόγω «οικειοθελή» χαρακτήρα προκύπτει ότι η προβαλλόμενη από τον αναιρεσείοντα ζημία συνδέεται με την απόφαση που έλαβε, με δική της πρωτοβουλία, η Broncho-Air Medizintechnik και όχι με την προβαλλόμενη αδράνεια της Επιτροπής στηρίζεται σε εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών. Αν, την άνοιξη του 1998, η Επιτροπή, όπως ήταν υποχρεωμένη να πράξει, είχε αμελλητί εκδώσει ευνοϊκή απόφαση, η Broncho-Air Medizintechnik θα είχε αμέσως τη δυνατότητα να πωλεί εκ νέου τη συσκευή της.

16 Σκέψη 83 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

Επομένως, ακριβώς η προηγηθείσα παραίτηση από τη συνέχιση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο είχε ως συνέπεια, μεταξύ άλλων, τα έξοδα που συνδέονται με τη σύσταση της atmed και με την αξιολόγηση της συσκευής effecto, όταν επρόκειτο για τις μόνες λύσεις για να αντιμετωπιστεί η μη έκδοση αποφάσεως από την Επιτροπή.

55. Επιπλέον, ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, στη σκέψη 76 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, προέβη σε εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό της ηλεκτρονικής επιστολής της atmed της 6ης Δεκεμβρίου 2006, δεδομένου ότι η εταιρία αυτή δεν είχε τη δυνατότητα να προβεί σε δήλωση στο όνομα της Broncho-Air Medizintechnik και το έγγραφο αυτό δεν μπορεί να αναιρέσει το γεγονός ότι η αδράνεια της Επιτροπής υπήρξε η καθοριστική αιτία για την οποία η διανομή της συσκευής αυτής έπαυσε από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή μπορούσε και έπρεπε να λάβει μια απόφαση.

56. Εξάλλου, ο αναιρεσείων υπενθυμίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, στις σκέψεις 79 και 80 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, συνήγαγε ότι δεν υφίσταται αιτιώδης συνάφεια, επειδή δεν είναι βέβαιο ότι η Επιτροπή θα εξέδιδε απόφαση ευνοϊκή για τον αναιρεσείοντα και θα έκρινε μη δικαιολογημένο το εθνικό μέτρο. Πάντως, το Γενικό Δικαστήριο παρέπεμψε μόνο στα στοιχεία των γερμανικών αρχών, χωρίς το ίδιο να τα εξετάσει, μολονότι οι αρχές αυτές έκριναν εσφαλμένως, για παράδειγμα, ότι η εν λόγω συσκευή συνιστά, σε συνδυασμό με τη δραστική ουσία, φάρμακο. Επιπλέον, κακώς το Γενικό Δικαστήριο δεν δέχθηκε ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, η Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεως με τα ενδιαφερόμενα μέρη, έπρεπε να διαπιστώσει αν το μέτρο του κράτους μέλους, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, ήταν ή όχι δικαιολογημένο. Στο πλαίσιο της εξετάσεως αυτής, η Επιτροπή όφειλε να λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, την αρχή της αναλογικότητας η οποία συνδέεται με το γεγονός ότι πρόκειται για προϊόν της κατηγορίας I, το ότι το εν λόγω προϊόν έφερε σήμανση CE, καθώς και τις αποφάσεις του Δικαστηρίου που συγκεκριμενοποιούν τις διατάξεις της οδηγίας 93/42.

57. Εν συνεχεία, αμφισβητώντας τον χαρακτηρισμό, στη σκέψη 81 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ως «υποθετικών» των εκτιμήσεών του ως προς την έκβαση της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως, ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να εκδώσει νομικώς ορθή απόφαση, καθόσον αυτός είχε προσκομίσει σχέδιο αποφάσεως, και συγκεκριμένα το παράρτημα COM RENV 1, το οποίο θεωρούσε «μη δικαιολογημένο» το μέτρο των γερμανικών αρχών. Κατά τον αναιρεσείοντα, αυτό το αποδεικτικό στοιχείο παραμορφώθηκε από το Γενικό Δικαστήριο, το οποίο δεν το έλαβε υπόψη.

58. Τέλος, ο αναιρεσείων επισημαίνει ότι το Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο του ελέγχου του, δεν εξέτασε καν την περίπτωση της συσκευής effecto. Αν, κατόπιν της κινήσεως της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως την άνοιξη του 1998, η Επιτροπή είχε εκδώσει απόφαση, η Broncho-Air Medizintechnik θα είχε τη δυνατότητα, κατόπιν της αποφάσεως αυτής, να διαθέτει στο εμπόριο και να πωλεί τη συσκευή Inhaler μέχρι σήμερα. Επικουρικώς, αν το Δικαστήριο κρίνει ότι η Επιτροπή δεν θα χαρακτήριζε οπωσδήποτε ως μη δικαιολογημένη την απαγορευτική απόφαση των γερμανικών αρχών, ο αναιρεσείων διατείνεται ότι οι συνέπειες της μη εκδόσεως αποφάσεως ήσαν σε επαρκή βαθμό άμεσες, επειδή η έλλειψη αποφάσεως της Επιτροπής υπήρξε το κύριο, καθοριστικό και αντικειμενικώς προβλέψιμο αίτιο των εξόδων που ο αναιρεσείων προβάλλει σχετικά με τη σύσταση και εν συνεχεία τη λύση της atmed[17].

59. Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει τις αιτιάσεις αυτές με το σκεπτικό τόσο ότι το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε ότι δεν υφίσταται βεβαιότητα ως προς το ότι η Επιτροπή θα εξέδιδε απόφαση υπό την έννοια που προβάλλει ο αναιρεσείων όσο και ότι αυτός δεν απέδειξε την ύπαρξη αρκούντως άμεσης αιτιώδους συνάφειας.

17 Βλ. σημείο 90 της αιτήσεως αναιρέσεως υπό τον τίτλο «e) Η επικουρική αιτιώδης συνάφεια».

60. Η Επιτροπή διατείνεται ότι ο αναιρεσείων δεν δύναται να υποστηρίζει ότι η αδράνειά της, από τις 7 Ιανουαρίου 1998, αφενός, υποχρέωσε την Broncho-Air Medizintechnik να παύσει τη διανομή της συσκευής Inhaler το 1997, πολλώ δε μάλλον επειδή η ημερομηνία αυτή δεν αντιστοιχεί με εκείνη που δηλώθηκε κατά την πρώτη επ' ακροατηρίου συζήτηση, και, αφετέρου, προκάλεσε τη σύσταση της εταιρίας atmed.

61. Η Επιτροπή υποστηρίζει, όσον αφορά την αιτιολογία σχετικά με τον οικειοθελή χαρακτήρα της παύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο, ότι η αιτίαση περί παραμορφώσεως, εν πάση περιπτώσει, δεν είναι αρκούντως θεμελιωμένη, ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έκρινε στη σκέψη 75 της αποφάσεώς του ότι η διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως κατέστη άνευ αντικειμένου, και ότι η ηλεκτρονική επιστολή του 2006 ενισχύει τη διαπίστωση ότι η Broncho-Air Medizintechnik έλαβε την πρωτοβουλία να παύσει τη διάθεση της εν λόγω συσκευής στο εμπόριο.

62. Όσον αφορά την κριτική της αιτιολογίας που αφορά το τεκμαιρόμενο αποτέλεσμα της αποφάσεως της Επιτροπής, η τελευταία υποστηρίζει ότι οι ζημίες που ο αναιρεσείων διατείνεται ότι υπέστη θα μπορούσαν να καταλογιστούν σε ενδεχόμενη παράνομη συμπεριφορά της Επιτροπής μόνον αν μπορούσε να αποδειχθεί ότι οι ζημίες αυτές δεν θα είχαν επέλθει αν δεν ήταν παράνομη η συμπεριφορά της. Η ανάλυση της αιτιώδους συνάφειας δεν δύναται να εκκινεί από την εσφαλμένη προκείμενη ότι, ελλείψει παράνομης συμπεριφοράς, το θεσμικό όργανο δεν θα ενεργούσε ή θα εξέδιδε πράξη με αντίθετο περιεχόμενο, πράγμα το οποίο θα μπορούσε επίσης να συνιστά παράνομη συμπεριφορά εκ μέρους του. Η Επιτροπή προβάλλει ότι πρέπει να γίνει σύγκριση μεταξύ της καταστάσεως που δημιουργήθηκε, για τον ενδιαφερόμενο τρίτο, από την πταισματική συμπεριφορά και της καταστάσεως που θα είχε δημιουργηθεί γι' αυτόν από τη σύννομη συμπεριφορά του θεσμικού οργάνου. Συναφώς, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου δεν στηρίζεται στη μη προσκόμιση εγγράφων από τον αναιρεσείοντα, αλλά στην αναγνώριση από την Broncho-Air Medizintechnik της ανάγκης να διενεργηθούν πρόσθετες αξιολογήσεις.

63. Εξάλλου, η Επιτροπή διατείνεται ότι πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν επισήμανε ότι οι γερμανικές αρχές κακώς είχαν εκτιμήσει το 2007 ότι η συσκευή effecto διεπόταν από τη ρύθμιση περί φαρμάκων, δεδομένου ότι η αιτίαση αυτή είναι αλυσιτελής όσον αφορά τη συσκευή Inhaler το 1997. Προβάλλει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προσκόμισε τα αποδεικτικά στοιχεία που απαιτεί το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42 σε περίπτωση υπάρξεως κινδύνων συνδεόμενων με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ότι η απόφαση των γερμανικών αρχών έπρεπε, εν πάση περιπτώσει, να επιβεβαιωθεί λόγω των αβεβαιοτήτων ως προς την αποτελεσματικότητα της συσκευής, οι οποίες συνδέονται με την έλλειψη κλινικών δεδομένων.

64. Όσον αφορά την επίκριση σχετικά με τον υποθετικό χαρακτήρα των επιχειρημάτων του αναιρεσείοντος, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η αιτίαση αυτή δεν τεκμηριώνεται. Επαλλήλως, διευκρινίζει ότι ο αναιρεσείων δεν επικαλέστηκε το παράρτημα COM RENV 1 προς στήριξη των επιχειρημάτων του σχετικά με την αιτιώδη συνάφεια και ότι το έγγραφο αυτό επιβεβαιώνει την απόφαση των γερμανικών αρχών σχετικά με την έλλειψη επαρκών κλινικών δεδομένων.

65. Όσον αφορά το επιχείρημα σχετικά με τον αιτιώδη σύνδεσμο με τη διάθεση της συσκευής effecto στην αγορά, η Επιτροπή εκτιμά, αφενός, ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν ήταν υποχρεωμένο να απαντήσει σε αυτό λόγω της αποφάσεώς του να αποκλείσει τον αναιρεσείοντα και την εταιρία atmed από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42, δεδομένου ότι αυτοί δεν μπορούσαν να επικαλεστούν την ιδιότητα του κατασκευαστή, και, αφετέρου, ότι η σύσταση της εταιρίας atmed δεν ήταν υποχρεωτική. Για τους ίδιους λόγους, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η τελευταία αιτίαση, με την οποία προβάλλεται μια «εναλλακτική αιτιώδης συνάφεια», πρέπει να απορριφθεί.

66. Όσον αφορά τα έξοδα, η Επιτροπή διατείνεται ότι τα έξοδα που δηλώθηκαν αφορούν αποκλειστικώς τη δραστηριότητα της atmed από το 2005.

2. Η δική μου εκτίμηση

67. Θα εκθέσω κατωτέρω ποιες από τις αιτιάσεις του αναιρεσείοντος αρκούν για να δικαιολογήσουν την αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

68. Πρώτον, ο αναιρεσείων ορθώς υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορούσε να δεχθεί, στις σκέψεις 74 έως 76 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι δεν είχε αποδειχθεί άμεση αιτιώδης συνάφεια μεταξύ των προβαλλόμενων ζημιών και της αδράνειας της Επιτροπής, από τις 7 Ιανουαρίου 1998, λόγω της αποφάσεως περί προσωρινής αναστολής της διανομής και πωλήσεως της συσκευής Inhaler, από 1ης Ιανουαρίου 1997, την οποία η Broncho-Air Medizintechnik έλαβε χωρίς να αναμείνει την απόφαση των γερμανικών αρχών.

69. Θα επισημάνω κυρίως ότι ο εν λόγω νομικός χαρακτηρισμός των πραγματικών περιστατικών[18], στον οποίο προέβη το Γενικό Δικαστήριο για να δεχθεί τη μη ύπαρξη άμεσης αιτιώδους συνάφειας, προσκρούει στην αιτιολογία της αποφάσεως του Δικαστηρίου, η οποία έχει αποκτήσει ισχύ δεδικασμένου, καθώς και, ελλείψει αντίθετης αιτήσεως αναιρέσεως, στην αιτιολογία της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως σχετικά με την εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση υποχρεώσεών της, παράβαση η οποία στηρίζεται στην αδράνειά της από τις 7 Ιανουαρίου 1998, ημερομηνία κοινοποιήσεως της αποφάσεως των γερμανικών αρχών, μετά την οποία έπρεπε να κινηθεί η διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως[19].

70. Υπό τις συνθήκες αυτές, είναι άνευ σημασίας το ότι η Broncho-Air Medizintechnik έλαβε την απόφαση αναστολής της διανομής της συσκευής Inhaler, μετά την ενημέρωσή της από τις γερμανικές αρχές, το 1996, σχετικά με τις αμφιβολίες τους ως προς τη συμβατότητα της συσκευής, αλλά πριν από την απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 περί απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο. Δεδομένου ότι ο αναιρεσείων υποστήριζε ότι, υπό τις περιστάσεις αυτές, η επανέναρξη ή μη της δραστηριότητας της Broncho-Air Medizintechnik εξηρτάτο από την απόφαση της Επιτροπής[20], το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εξετάσει την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της παράνομης συμπεριφοράς της Επιτροπής, από τις 7 Ιανουαρίου 1998, και των προβαλλόμενων ζημιών σχετικά με τη συσκευή Inhaler, και τούτο από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006 για τους λόγους που προεκτέθηκαν.

71. Δεύτερον, όσον αφορά την αιτιολογία της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως σχετικά με τη βεβαιότητα ευνοϊκής απαντήσεως της Επιτροπής, πρέπει να τονιστεί ότι η αιτιολογία αυτή σκοπό έχει να δοθεί απάντηση στα επιχειρήματα του αναιρεσείοντος που περιέχονταν ειδικά στα σημεία 103 και 104 των γραπτών παρατηρήσεών του υπό τον τίτλο «αιτιώδης συνάφεια», δεδομένου ότι ο αναιρεσείων υποστήριζε ότι έχει υποστεί οικονομική ζημία, η οποία πρέπει να διακριθεί από τη μη προβληθείσα ζημία λόγω απώλειας ευκαιρίας και η οποία οφείλεται στη μη διάθεση του επίμαχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο εμπόριο. Εντούτοις, διαπιστώνεται επίσης ότι, στο σημείο 1 των εν λόγω παρατηρήσεων, σε γενικές γραμμές, και εν συνεχεία στα σημεία 7 και 94, ως προς τη χρονική περίοδο διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο, όπως άλλωστε επαναλαμβάνεται στη σκέψη 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, όσον αφορά τα προβληθέντα έξοδα ο αναιρεσείων θεωρούσε ότι η ζημία που υπέστη οφείλεται στην έλλειψη αρνητικής ή θετικής απαντήσεως της Επιτροπής. Έτσι, οι γραπτές παρατηρήσεις των διαδίκων αφορούσαν την ανάγκη προσφυγής σε εναλλακτικές λύσεις, όπως η σύσταση άλλης εταιρίας (atmed) και η διανομή της συσκευής με άλλη ονομασία (effecto®). Τα εν λόγω επιχειρήματα του αναιρεσείοντος, τα οποία συνδέονται ευθέως με την αδράνεια της

18 Όρος που αντλήθηκε από την απόφαση της 16ης Ιουλίου 2009, Επιτροπή κατά Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, σκέψεις 192 και 193).

19 Βλ. σκέψεις 52 έως 55 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

20 Όπως επισημάνθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η επιφορτισμένη με την εξέταση της ανακοπής αρμόδια αρχή αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία εν αναμονή της αποφάσεως αυτής (βλ. σημεία 57 και 58 της αιτήσεως αναιρέσεως και παράρτημα Α.40).

Επιτροπής ως προς τη συσκευή Inhaler, ή, με άλλα λόγια, με την αναμονή μιας αποφάσεως, ανεξαρτήτως του περιεχομένου της, έπρεπε να εξεταστούν από το Γενικό Δικαστήριο χωρίς η εξέταση αυτή να περιοριστεί στα δικαστικά έξοδα και στα έξοδα που αφορούν τα δάνεια που συνήφθησαν για την κάλυψη των δαπανών που απαιτήθηκαν για τις κινηθείσες διαδικασίες.

72. Κατά την άποψή μου, το ζήτημα της βεβαιότητας της αποφάσεως της Επιτροπής, το οποίο ο αναιρεσείων προβάλλει για να στηρίξει το αίτημά του αποζημιώσεως για διαφυγόν κέρδος, έπρεπε, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, να εξεταστεί υπό το πρίσμα του υποστατού ή της εκτάσεως της ζημίας[21] σε σχέση με τη συσκευή Inhaler, και όχι κατά το στάδιο της εξετάσεως της αιτιώδους συνάφειας. Περαιτέρω, όπως έχω ήδη υπενθυμίσει, η αποζημίωση δύναται να αφορά μόνο τις ζημίες που φέρεται ότι επήλθαν από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006, ενώ η συσκευή effecto διατέθηκε στην αγορά μετά τη συσκευή Inhaler το 2002.

73. Τρίτον, διαπιστώνεται επίσης ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έδωσε απάντηση στο επιχείρημα που αφορά την αιτιώδη συνάφεια που υφίσταται μεταξύ των εξόδων των διαδικασιών που ναι μεν κινήθηκαν ενώπιον των γερμανικών αρχών, αλλά που παρατάθηκαν λόγω της μη απαντήσεως της Επιτροπής μετά τις 7 Ιανουαρίου 1998, νοουμένου ότι αποζημίωση δύναται να καταβληθεί μόνο για τη ζημία που ο αναιρεσείων υπέστη από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006.

74. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να κρίνει ότι ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως είναι βάσιμος, να αναιρέσει εν μέρει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο, δεδομένου ότι αυτό πρέπει να προβεί, εντός των προαναφερθέντων ορίων, στην εκτίμηση είτε της αιτιώδους συνάφειας είτε του υποστατού και της εκτάσεως της προβαλλόμενης ζημίας βάσει περίπλοκων πραγματικών στοιχείων, πράγμα που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η διαφορά δεν είναι ώριμη προς εκδίκαση.

V. Επί των δικαστικών εξόδων

75. Δεδομένου ότι η υπόθεση πρέπει να αναπεμφθεί στο Γενικό Δικαστήριο, το Δικαστήριο πρέπει να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα που αφορούν την παρούσα αναιρετική διαδικασία.

VI. Πρόταση

76. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να αποφανθεί ως εξής:

1) Να αναιρέσει εν μέρει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10 RENV, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:570), κατά το μέτρο που απέρριψε την αγωγή του Christoph Klein με το σκεπτικό ότι αυτός δεν απέδειξε την ύπαρξη άμεσης και επαρκούς αιτιώδους συνάφειας, ικανής να στοιχειοθετήσει ευθύνη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τις προβαλλόμενες ζημίες.

2) Να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως κατά τα λοιπά.

3) Να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4) Να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα.

21 Βλ., ενδεικτικώς, αποφάσεις της 19ης Μαΐου 1992, Mulder κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής (C-104/89 και C-37/90, EU:C:1992:217, σκέψεις 26 και 28), και της 14ης Οκτωβρίου 2014, Giordano κατά Επιτροπής (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, σκέψη 40).