Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
YVESA BOTA
od 21. ožujka 2018.[1]

Predmet C-346/17 P

Christoph Klein
protiv

Europske komisije

„Žalba – Izvanugovorna odgovornost – Direktiva 93/42/EEZ – Članci 8. i 18. – Medicinski proizvodi – Nepostupanje Komisije nakon dostave odluke o zabrani stavljanja u promet – Postupak zaštitne klauzule – Dovoljno ozbiljna povreda pravnog pravila kojim se dodjeljuju prava pojedincima – Uzročna veza – Stvarna i odrediva šteta”

1. Svojom žalbom Christoph Klein zahtijeva ukidanje presude Općeg Suda Europske unije od 28. rujna 2016., Klein/Komisija (T-309/10 RENV, neobjavljena, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2016:570), kojom je taj sud odbio njegovu tužbu za naknadu štete koja je navodno pretrpljena nakon što je Europska komisija povrijedila obveze koje ima na temelju Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima[2].

2. Ispitivanje ove žalbe, koje je u skladu sa zahtjevom Suda ograničeno na peti žalbeni razlog, navest će me da objasnim iz kojih razloga smatram da je ovaj žalbeni razlog osnovan što posljedično dovodi do djelomičnog ukidanja pobijane presude.

I. Pravni okvir

3. U skladu s člankom 1. Direktive 93/42, naslovljenim „Definicije, područje primjene”:

„1. Ova Direktiva primjenjuje se na medicinske proizvode i njihov pribor. U svrhe ove Direktive pribor se sam po sebi smatra medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i medicinski proizvod i pribor nazivaju se proizvodima.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) ‚medicinski proizvod’ znači svaki instrument, naprava, uređaj, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program potreban za njegovu ispravnu primjenu koju je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

– dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

1 Izvorni jezik: francuski

2 SL 1993., L 169, str. 1., SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.

– dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

– ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa,

– kontrole začeća,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

[…]”

4. Članak 2. te direktive, naslovljen „Stavljanje u promet i stavljanje u uporabu”, određuje:

„Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i staviti u uporabu samo ako ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje pacijenata, korisnika i, gdje je primjenjivo, drugih osoba kada su ispravno postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom.”

5. Članak 3. navedene direktive, naslovljen „Bitni zahtjevi”, glasi kako slijedi:

„Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.”

6. Članak 4. stavak 1. Direktive 93/42 predviđa:

„Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti iz članka 17. ove Direktive, što znači da je ocijenjena njihova sukladnost u skladu s odredbama članka 11. ove Direktive.”

7. Člankom 8. te direktive, naslovljenim „Zaštitna klauzula”, propisano je:

„1. Ako neka država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. i stavka 2. alineje 2. ove Direktive, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenjivo, drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče takve proizvode iz prometa ili zabrani ili ograniči njihovo stavljanje u promet ili stavljanje u uporabu. Ta država članica odmah obavješćuje Komisiju o svim takvim mjerama, ukazujući na razloge za svoju odluku, a posebno je li nepoštovanje ove Direktive uzrokovano:

(a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;

(b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. ove Direktive u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;

(c) nedostacima u samim normama.

2. Komisija se u najkraćem roku savjetuje sa zainteresiranim strankama. Ako nakon takva savjetovanja Komisija utvrdi:

– da su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i druge države članice; ako se odluka na koju se odnosi stavak 1. ovog članka pripisuje nedostacima u normama, Komisija nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama iznosi predmet pred odbor iz članka 6. stavka 1. ove Direktive u roku od dva mjeseca, ako država članica koja je odluku donijela namjerava na njoj ustrajati, te pokreće postupak iz članka 6. ove Direktive,

– da su mjere neopravdane, o tome odmah izvješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u [Europskoj uniji].

3. Ako proizvod koji nije u skladu s normama nosi CE oznaku sukladnosti, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku stavio te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu ovog postupka."

8. Članak 9. Direktive 93/42, pod naslovom „Razvrstavanje", predviđa razvrstavanje medicinskih proizvoda u skladu s pravilima iz Priloga IX.

9. Članak 11. stavak 5. te direktive propisuje:

„Kada proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, pripadaju klasi rizika I., proizvođač se, da bi stavio CE oznaku sukladnosti, mora pridržavati postupka izloženog u Prilogu VII. i sastaviti EZ izjavu o sukladnosti potrebnu prije stavljanja proizvoda u promet."

10. Članak 17. stavak 1. navedene direktive predviđa:

„Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, za koje se smatra da su u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive, moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju na tržište."

11. Članak 18. Direktive 93/42, naslovljen „Neispravno stavljena CE oznaka sukladnosti", određuje:

„Ne dovodeći u pitanje članak 8. ove Direktive:

(a) ako neka država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti stavljena neopravdano, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u [Uniji] obvezan je prestati s takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;

(b) ako nastavi s nepridržavanjem, ta država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje u promet predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje iz prometa u skladu s postupkom iz članka 8. ove Direktive."

12. Prilog I. toj direktivi, naslovljen „Bitni zahtjevi", glasi kako slijedi:

„1. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da, uporabljeni pod uvjetima i za predviđenu namjenu, ne ugrožavaju kliničko stanje niti sigurnost pacijenata, niti sigurnost i zdravlje korisnika ili, gdje je primjenjivo, drugih osoba, uz uvjet da svi rizici koji se eventualno povezuju s njihovom uporabom tvore prihvatljive rizike u usporedbi s koristi za pacijenta i kad su spojivi s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti.

[…]

3. Proizvodi moraju ostvariti učinke koje im je proizvođač namijenio, a moraju biti projektirani, proizvedeni i zapakirani tako da odgovaraju jednoj ili više namjena iz članka 1. stavka 2. točke (a) ove Direktive, prema proizvođačevoj specifikaciji.”

13. Podrobni podaci koje moraju sadržavati upute za uporabu isporučene uz medicinske proizvode navedeni su u točki 13.6. Priloga I. Direktivi 93/42.

II. Okolnosti spora

A. Činjenice

14. C. Klein je direktor atmed AG-a, dioničkog društva osnovanoga u skladu s njemačkim pravom koje je trenutačno insolventno. On je također izumitelj proizvoda za pomoć pri inhalaciji za osobe koje boluju od astme, koji je patentirao početkom 1990-ih godina. C. Klein smatra da se radi o jedinom proizvodu za pomoć pri inhalaciji koji mogu koristiti osobito pacijenti u ležećem položaju i koji je posebno prilagođen pacijentima vezanim za krevet ili koji boluju od kronične opstruktivne plućne bolesti. Nesporno je da je taj proizvod pripadao klasi rizika I. medicinskih proizvoda u smislu članka 9. i Priloga IX. Direktivi 93/42 [3].

15. Između 1996. i 2001. proizvodnja tog medicinskog proizvoda bila je povjerena trgovačkom društvu Primed Halberstadt GmbH za račun društva Broncho-Air Medizintechnik AG. Potonje trgovačko društvo bilo je također distributer tog proizvoda pod nazivom Inhaler Broncho Air® (u daljnjem tekstu: proizvod Inhaler) [4].

16. Od trenutka njegova stavljanja u promet na njemačkom tržištu taj je proizvod nosio CE oznaku, radi označavanja njegove sukladnosti s bitnim zahtjevima koji su spomenuti u članku 3. Direktive 93/42 i nalaze se u Prilogu I. toj direktivi.

17. Dana 16. lipnja 2000. isključiva prava iskorištavanja žaliteljevog medicinskog proizvoda za pomoć pri inhalaciji bila su ustupljena atmedu koji je od 2002. distribuirao taj medicinski proizvod pod nazivom „effecto®” (u daljnjem tekstu: proizvod effecto). Godine 2003. to je trgovačko društvo također preuzelo njegovu proizvodnju. Od trenutka njegova stavljanja u promet na njemačkom tržištu taj je proizvod nosio CE oznaku.

B. Odluke o zabrani

1. Odluka o zabrani proizvoda Inhaler

18. Tijekom 1996. njemačka su tijela obavijestila trgovačko društvo distributera proizvoda Inhaler, Broncho-Air Medizintechnik, da namjeravaju zabraniti njegovu distribuciju jer zbog nedostatka iscrpnih kliničkih podataka, sumnjaju na to da taj proizvod ne ispunjava bitne zahtjeve predviđene Direktivom 93/42.

3 Vidjeti presudu od 21. siječnja 2014., Klein/Komisija (T-309/10, u daljnjem tekstu: presuda Općeg suda iz 2014., EU:T:2014:19, t. 73.), kao i Rezoluciju P7_TA(2011)0017 Europskog parlamenta od 19. siječnja 2011. o peticiji 0473/2008, koji je podnio Christoph Klein, njemački državljanin, o nedostatnom praćenju njegova predmeta tržišnog natjecanja od strane Komisije i njegovim štetnim učincima za obuhvaćeno poduzeće (SL 2012., C 136 E, str. 44., Prilog A.).

4 Vidjeti presudu Općeg suda iz 2014. (t. 17.), presudu od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, u daljnjem tekstu: presuda Suda, EU:C:2015:252, t. 12.), i pobijanu presudu (t. 2.).

19. Dopisom od 22. svibnja 1997. Broncho-Air Medizintechnik izvijestio je njemačka tijela da se proizvod Inhaler više ne stavlja u promet od 1. siječnja 1997. i da je njegova distribucija obustavljena do trenutka dostupnosti dodatnih studija i testova o sukladnosti tog proizvoda sa zahtjevima iz Direktive 93/42. Također, izvijestio je njemačka tijela da predmetni proizvod nije bio distribuiran u inozemstvu [5].

20. Dana 23. rujna 1997. njemačka su tijela donijela odluku kojom se društvu Primed Halberstadt zabranjuje stavljanje u promet proizvoda Inhaler (u daljnjem tekstu: odluka o zabrani stavljanja proizvoda Inhaler u promet). U toj odluci te su vlasti u bitnome istaknule da, u skladu s mišljenjem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka), taj proizvod ne ispunjava bitne zahtjeve predviđene u Prilogu I. Direktivi 93/42 u mjeri u kojoj sigurnost njegove primjene nije dovoljno znanstveno dokazana u svjetlu dokaza koje je proizvođač stavio na raspolaganje.

21. Dopisom od 7. siječnja 1998. pod naslovom „Postupak zaštitne klauzule iz članka 8. Direktive 93/42 […] u pogledu [proizvoda Inhaler]”, njemačka su tijela izvijestila Komisiju da su donijela odluku o zabrani stavljanja proizvoda Inhaler u promet te su joj priopćila razloge za tu odluku.

22. Komisija nije donijela nikakvu odluku nakon što je primila dopiso njemačkih tijela od 7. siječnja 1998.

2. Odluka o zabrani medicinskog proizvoda koji je od 2002. distribuiran pod nazivom „effecto®”

23. Odlukom od 18. svibnja 2005. njemačka su tijela atmedu zabranila stavljanje proizvoda effecto u promet (u daljnjem tekstu: odluka o zabrani stavljanja proizvoda effecto u promet). Ona su u bitnome smatrala da postupak ocjenjivanja sukladnosti, posebno klinička ocjena, nije izvršen na primjereni način te da se, stoga, za spomenuti proizvod ne može smatrati da ispunjava bitne zahtjeve predviđene Direktivom 93/42. Njemačka tijela obavijestila Komisiju o toj odluci sukladno članku 8. stavku 1. Direktive 93/42.

24. Dana 16. siječnja i 17. kolovoza 2006. atmed se obratio službama Komisije radi prijave činjenice da ih njemačka tijela nisu obavijestila o odluci o zabrani stavljanja proizvoda effecto u promet.

25. Dana 6. listopada 2006. temeljem informacija dobivenih od atmeda, Komisija je od njemačkih tijela zatražila da se izjasne smatraju li da su uvjeti za provedbu postupka zaštitne klauzule iz članka 8. Direktive 93/42 bili ispunjeni.

26. Dana 12. prosinca 2006. njemačka su tijela objasnila Komisiji da je postupak pokrenut tijekom 1998. u pogledu proizvoda Inhaler bio, s njihovog stajališta, postupak zaštitne klauzule u smislu članka 8. Direktive 93/42 te da provedba novog postupka, za isti proizvod s drugim imenom, ne bi bila opravdana. Nadalje, ta su tijela izvijestila Komisiju o svojim trajnim sumnjama kad je riječ o sukladnosti proizvoda effecto s bitnim zahtjevima iz Direktive 93/42 te su, stoga, od Komisije zatražila da potvrdi odluku o zabrani stavljanja proizvoda effecto u promet.

27. Dana 13. prosinca 2006. Komisija je izvijestila atmed o odgovoru njemačkih tijela.

28. Dana 18. prosinca 2006. atmed je od Komisije, s jedne strane, zatražio pokretanje postupka zbog povrede obveze iz članka 226. UEZ-a (koji je postao članak 258. UFEU-a) protiv Savezne Republike Njemačke, te, s druge strane, provođenje postupka zaštitne klauzule koji je, prema njemu, pokrenut 1998.

5 Vidjeti presudu Općeg suda iz 2014. (t. 19.) i pobijanu presudu (t. 4.).

29. Dana 22. veljače 2007. Komisija je njemačkim tijelima predložila da preispitaju odluku o zabrani stavljanja proizvoda effecto u promet i to u okviru postupka zaštitne klauzule koji su pokrenule 1998. u odnosu na proizvod Inhaler te da tu odluku razmotre na temelju novih informacija.

30. Dana 18. srpnja 2007. Komisija je izvijestila njemačka tijela o svojem zaključku prema kojemu bi taj predmet odgovarao slučaju neopravdano stavljene CE oznake i da ga, zbog toga, treba razmotriti u svjetlu članka 18. Direktive 93/42. U tom je smislu Komisija dovela u sumnju činjenicu da proizvod effecto ne ispunjava bitne zahtjeve predviđene tom direktivom te je smatrala da su dodatni klinički podaci bili potrebni kako bi se s tim u vezi dalo konačan odgovor. Komisija je pozvala njemačka tijela da usko surađuju s atmedom kako bi se utvrdilo koji podaci nedostaju te je žalitelju dala primjerak dopisa upućenoga njemačkim tijelima u tu svrhu.

31. Godine 2008. tužitelj je podnio peticiju Europskom parlamentu kako bi se požalio na nedostatno praćenje svojeg predmeta od strane Komisije i štetne učinke koji iz toga proizlaze za atmed.

32. Dana 19. siječnja 2011. Parlament je usvojio Rezoluciju P7_TA(2011)0017 [6].

33. Dana 9. ožujka 2011. tužitelj je od Komisije zatražio plaćanje odštete atmedu u iznosu od 170 milijuna EUR i 130 milijuna EUR njemu osobno.

C. Postupak pred Općim sudom i Sudom

34. Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 15. rujna 2011. žalitelj je pokrenuo postupak za naknadu štete na temelju zajedno čitanih odredaba članka 268. i članka 340. stavka 2. UFEU-a. Presudom Općeg suda iz 2014. taj je sud odbio tužbu nakon što je utvrdio da Komisija nije nezakonito postupala s obzirom na odredbe Direktive 93/42.

35. Prije svega, Opći sud je zbog zastare proglasio nedopuštenim žaliteljev zahtjev za naknadu štete navodno pretrpljene prije 15. rujna 2006. Potom je u pogledu odluke o zabrani stavljanja proizvoda Inhaler u promet smatrao da nepostupanje Komisije nije nezakonito jer unatoč naslovu dopisa od 7. siječnja 1998. [7], takva zabrana ne odgovara slučaju zaštitne klauzule u smislu članka 8. stavka 2. Direktive 93/42, već slučaju neispravno stavljene CE oznake sukladnosti na temelju članka 18. te direktive. U tom kontekstu i u skladu s člankom 8. stavkom 3. navedene direktive, Komisija je trebala biti samo obaviještena od strane dotične države članice te nije bila dužna donijeti nikakvu odluku. Naposljetku, kad je riječ o odluci o zabrani stavljanja proizvoda effecto u promet, Opći sud je odbio žaliteljeve argumente prema kojima je u biti Komisija morala na vlastitu inicijativu pokrenuti postupak zaštitne klauzule na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42 ili barem pokrenuti postupak zbog povrede obveze na temelju članka 226. UEZ-a (koji je postao članak 258. UFEU-a).

36. Nakon žaliteljeve žalbe, Sud je presudom djelomično ukinuo presudu Općeg suda iz 2014. i vratio mu predmet na ponovno suđenje.

37. Stoga je, kao prvo, Sud odbio žaliteljevu žalbu u dijelu u kojem se odnosila na naknadu štete za razdoblje prije 15. rujna 2006. Kao drugo, što se tiče odluke o zabrani stavljanja proizvoda Inhaler u promet, Sud je presudio da je Opći sud povrijedio članke 8. i 18. Direktive 93/42 zaključivši da Komisija nije povrijedila svoje obveze na temelju te direktive. Konkretno, on je smatrao da je Opći sud počinio povredu koja se tiče prava time što je presudio da nakon primitka dopisa od 7. siječnja 1998. Komisija nije bila dužna pokrenuti postupak zaštitne klauzule u skladu s člankom 8. Direktive 93/42.

6 Vidjeti bilješku na dnu stranice 3. ovog mišljenja.

7 Vidjeti t. 21. ovog mišljenja.

Osim toga, Sud je zaključio da moguća primjena članka 18. Direktive 93/42 na proizvod Inhaler ne oslobađa Komisiju obveze postupanja na temelju članka 8. stavka 2. te direktive. Što se tiče odluke o zabrani stavljanja proizvoda effecto u promet, Sud je kao nedopušten odbio žaliteljev žalbeni razlog kojim se nastojalo ishoditi utvrđenje da je Opći sud počinio pogreške s tim u vezi.

38. Pobijanom presudom, Opći sud, kojemu je predmet vraćen na ponovno suđenje, odbio je žaliteljevu tužbu. On je posebno zaključio da je na temelju članka 61. drugog stavka Statuta Suda Europske unije, ta tužba nedopuštena u dijelu u kojem se odnosi na navodni nezakonit propust Komisije u postupku u vezi s proizvodom effecto. U pogledu merituma Opći sud je presudio da je povreda prava Unije koju je Komisija počinila dovoljno ozbiljna iz razloga što, s jedne strane, ona ne raspolaže nikakvom marginom prosudbe u odnosu na donošenje odluke nakon postupka zaštitne klauzule pokrenutog 1998. u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42, te da, s druge strane, uobičajeno oprezna i pažljiva uprava nije smjela u sličnim okolnostima počiniti utvrđenu nepravilnost. On je također presudio da se žalitelj može pozivati samo na prava na popravljanje štete koja mu je ustupio Broncho-Air Medizintechnik za čiji se račun proizvod Inhaler proizvodio. Što se tiče uzročne veze između Komisijinog skrivljenog nepostupanja i navodne štete, Opći sud je kao prvo utvrdio da je Broncho-Air Medizintechnik, distributer proizvoda Inhaler, odlučio prije odluke njemačkih tijela da taj proizvod više ne stavlja u promet niti da ga prodaje. On je, kao drugo, smatrao da uopće nije izvjesno da bi Komisija donijela odluku suprotnu utvrđenju njemačkih tijela, te, kao treće, da se troškove postupka koji su žalitelju nastali radi osporavanja zakonitosti odluka njemačkih tijela ne može pripisati Komisiji.

39. Budući da je Opći sud zaključio da žalitelj nije dokazao postojanje izravne i dovoljne uzročne veze koja može dovesti do odgovornosti Unije, smatrao je nepotrebnim ispitati uvjet koji se odnosi na postojanje štete te je potom u cijelosti odbio tužbu.

III. Zahtjevi stranaka

40. Žalitelj od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu;

– naloži tuženiku da žalitelju isplati iznos od 1.562.662,30 EUR i kamate na taj iznos po osnovnoj kamatnoj stopi uvećanoj za osam postotnih bodova računajući od objave presude;

– utvrdi da je Komisija u osnovi dužna žalitelju naknaditi štetu koja mu je nastala nakon 15. rujna 2006. u iznosu koji još valja utvrditi;

– naloži Komisiji snošenje troškova; i

– podredno, ukine pobijanu presudu i vrati predmet Općem sudu na ponovno suđenje.

41. Komisija od Suda zahtijeva da odbije žalbu i da C. Kleinu naloži snošenje troškova.

IV. Ispitivanje žalbe

42. Žalba obuhvaća osam žalbenih razloga. Žalitelj ističe:

– kao prvi žalbeni razlog, nepravilnu primjenu članka 61. drugog stavka Statuta Suda Europske unije kako bi tvrdio da je drugi dio njegova zahtjeva u vezi s proizvodom effecto dopušten,

– kao drugi žalbeni razlog, povredu članka 61. drugog stavka Statuta Suda Europske unije kako bi tvrdio da je ispitivanje uvjeta za njegovu tužbu pogrešno jer je Opći sud zanemario doseg presude Suda kojom su mu dodijeljena prava na popravljanje štete povezana s njegovim osobnim položajem i s pravima koja mu je atmed ustupio,

– kao treći žalbeni razlog, povredu članka 84. stavka 1. Poslovnika Općeg suda i članka 41. Povelje Europske unije o temeljnim pravima [8], kako bi tvrdio da je dopušten dio njegovog zahtjeva kojim se zahtijeva utvrđenje da Komisijino nepostupanje predstavlja povredu članka 41. Povelje i načela dobre uprave,

– kao četvrti žalbeni razlog, povredu, najprije, članka 8. Direktive 93/42 i članka 28. i sljedećih UFEU-a u dijelu u kojim pojedincima dodjeljuju prava,

– kao peti žalbeni razlog, pogrešnu pravnu kvalifikaciju činjenica iz kojih proizlazi postojanje uzročne veze između štetnog događaja i navodne štete,

– kao šesti žalbeni razlog, povredu načela poštenog postupka, prava na saslušanje, članka 6. Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda [9] i članka 47. Povelje, kako bi tvrdio da je Opći sud trebao u obzir uzeti nacrt odluke Komisije (u daljnjem tekstu: prilog COM RENV 1), i

– kao sedmi žalbeni razlog, povredu članka 6. Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda i članka 47. Povelje kao i članka 63. stavka 3. točke (d) (starog) Poslovnika Općeg suda te članka 24. Statuta Suda Europske unije zbog odbijanja zahtjeva da se Komisiji naloži da podnese cijeli spis u vezi s postupkom zaštitne klauzule.

43. Osmi žalbeni razlog, koji je nov, odnosi se na to da se u okviru ove žalbe tuženiku, kao zaštitnu mjeru izda nalog u skladu s člankom 64. stavkom 2. točkom (b) Poslovnika Suda da mu podnese cijeli spis u vezi s postupkom zaštitne klauzule.

A. Uvodne napomene

44. Prije izlaganja elemenata svoje analize posvećene petom žalbenom razlogu kojim se kritizira obrazloženje pobijane presude koje se odnosi na uzročnu vezu, čini mi se neophodnim naglasiti, kao što je to Komisija učinila na raspravi, granice spora kao što su one koje, s jedne strane, proizlaze iz pravomoćno presuđene stvari, te, s druge strane, iz neosnovanosti, prema mojem mišljenju, prvog i četvrtog žalbenog razloga [10], zbog koje bi ih Sud trebao odbiti.

45. Kao prvo valja utvrditi da nije sporno da je zbog zajedničkih učinaka presude Općeg suda iz 2014. (točka 54.) i okolnosti da je presudom Suda prvi žalbeni razlog prethodne žalbe odbijen s tim u vezi (točka 48.), žaliteljev zahtjev ograničen na štetu navodno pretrpljenu od 15. rujna 2006. (točka 98. presude Suda).

8 U daljnjem tekstu: Povelja

9 Potpisana u Rimu 4. studenoga 1950.

10 Odbijanje drugih žalbenih razloga ne opravdava posebne napomene zbog njihovog predmeta. Samo će se vrlo jezgrovito pojasniti da prema mojem mišljenju drugi žalbeni razlog počiva na pogrešnim zaključcima koji su izvedeni iz presude Suda i odnose se na prava dodijeljena žalitelju, da je treći žalbeni razlog nov i da je šesti žalbeni razlog bespredmetan jer se odnosi na nacrt odluke. Sedmi i osmi žalbeni razlog također su bespredmetni jer je Opći sud utvrdio da je Komisija povrijedila svoje obveze.

46. Kao drugo, zbog odbijanja prvog žalbenog razloga ove žalbe, svaki zahtjev u vezi s proizvodom effecto je nedopušten. Naime, nije dvojbeno, koliko shvaćam točke 82. do 88. presude Suda pod naslovom „Četvrti žalbeni razlog, koji se temelji na nepostojanju odluke u vezi s proizvodom effecto", da se odbijanje tog žalbenog razloga od strane Suda tiče svih prigovora koji se odnose na taj proizvod [11].

47. Kao treće, članak 8. stavak 2. Direktive 93/42 čija je povreda istaknuta u okviru četvrtog žalbenog razloga, odnosi se na proizvođača, a ne na izumitelja, suprotno onome što tužitelj tvrdi. Posljedično, on se može pozivati samo na prava na popravljanje štete koja mu je Broncho-Air Medizintechnik ustupio [12].

48. Kao četvrto, što se tiče štetnog događaja, valja podsjetiti da je Sud utvrdio da je Opći sud počinio povredu koja se tiče prava time što je zaključio da Komisija nije dužna postupati u vezi sa odlukom o zabrani stavljanja proizvoda Inhaler u promet. Također treba uzeti u obzir da je u ponovnom suđenju Opći sud presudio da „povredu prava Unije koju je Komisija počinila treba smatrati dovoljno ozbiljnom stoga što, s jedne strane, Komisija nije raspolagala nikakvom marginom prosudbe u odnosu na donošenje odluke nakon postupka zaštitne klauzule pokrenutog 1998. u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42, i što, s druge strane, uobičajeno oprezna i pažljiva uprava nije smjela u sličnim okolnostima počiniti utvrđenu nepravilnost" [13].

49. Posljedično, iz svih tih elemenata proizlazi da je istraživanje postojanja uzročne veze između nezakonitosti nepostupanja Komisije u vezi s proizvodom Inhaler i štete koju tužitelj ističe [14], a koje je Opći sud odlučio provesti prije nego što provjeri postoji li šteta [15], trebalo biti ograničeno na štetu koju je nakon 15. rujna 2006. navodno pretrpio Broncho-Air Medizintechnik čija su prava na popravljanje štete bila ustupljena žalitelju.

50. U tim je okolnostima Opći sud ocijenio da „tužitelj nije dokazao postojanje izravne i dovoljno uzročne veze koja može dovesti do odgovornosti Unije" [16] smatrajući u bitnome:

– da je odluku o prestanku stavljanja u promet i prodaje proizvoda Inhaler Broncho-Air Medizintechnik donio prije zabrane stavljanja navedenog proizvoda na tržište;

– da uopće nije bilo izvjesno da će Komisija donijeti odluku povoljnu za žalitelja, i

– da su troškovi koje je žalitelj snosio bili povezani s osporavanjem zakonitosti njemačkih odluka.

11 U tom pogledu svrsishodno je podsjetiti da je od početka postupka žalitelj isticao različite prigovore ovisno o proizvodima što objašnjava da ih se razlikuje u obrazloženjima odluka. Za proizvod Inhaler ti su se zahtjevi zasnivali na nepostojanju odluke Komisije unatoč provedbi postupka zaštitne klauzule dok je u odnosu na proizvod effecto o čijoj zabrani od strane njemačkih tijela Komisija nije obaviještena, žalitelj smatrao da ga je ona trebala saslušati i donijeti odluku u okviru navedenog postupka (u vezi s tim potonjim zahtjevom vidjeti točku 83. presude Suda).

12 Vidjeti t. 67. pobijane presude.

13 Vidjeti t. 57. pobijane presude.

14 U t. 68. pobijane presude pojašnjava se: „Tužitelj smatra da je nezakonit propust Komisije u izravnoj i dovoljnoj uzročnoj vezi sa štetom za koju smatra da ju je pretrpio, to jest izgubljenom zaradom za inhalatore izumljene nakon odluke o zabrani stavljanja proizvoda Inhaler u promet, troškovima postupka i odvjetničkom nagradom kao i kamatama na ime zajmova koji su ugovoreni radi financiranja tih postupaka, umanjenjem vrijednosti dijelova atmeda, gubitkom patenata i sličnim pravima, gubitkom prihoda tužitelja u njegovom svojstvu direktora atmeda, drugim postojećim tražbinama tužitelja nastalih u odnosu na atmed te neimovinskom štetom".

15 Vidjeti t. 40 i 84. pobijane presude. U točki 73. također se pojašnjava: „čak i pod pretpostavkom da je dokazano postojanje cjelokupne štete koju tužitelj ističe u svojim podnescima".

16 Vidjeti t. 83. pobijane presude.

B. Moja ocjena osnovanosti petog žalbenog razloga

1. Argumenti stranaka

51. Svojim petim žalbenim razlogom, koji obuhvaća pet glavnih dijelova, žalitelj navodi da je Opći sud pogrešno pravno ocijenio uzročnu vezu.

52. Tužitelj počinje ističući da je Opći sud smatrao da su Broncho-Air Medizintechnik ili Primed Halberstadt dobrovoljno prestali stavljati proizvod Inhaler u promet jer je Broncho-Air Medizintechnik izjavio u svojem dopisu od 22. svibnja 1997. da taj proizvod trenutno više ne stavlja u promet. Međutim, to ne može biti dobrovoljni čin iz razloga koji ne bi bili u nikakvom odnosu s postupkom zabrane koji je u tijeku. U stvarnosti, Broncho-Air Medizintechnik nije imao drugog cilja osim stavljanja proizvoda Inhaler u promet. Njemačka tijela mu, međutim, nisu ostavila nikakvu drugu mogućnost, s obzirom da u praksi nitko ne kupuje proizvod koji doduše nije objektivno opasan, ali je opterećen postupkom zabrane koji je u tijeku. S građanskopravnog aspekta, žalitelj bi bio dužan pružiti informacije mogućim kupcima i niti jedan kupac ne bi tada kupio proizvod.

53. Žalitelj tvrdi da je Opći sud iskrivio činjenice. Smatra da iz njegovih utvrđenja proizlazi da Broncho-Air Medizintechnik nije dobrovoljno povukao njegov proizvod iz prometa i da je u svakom slučaju odluka o privremenoj obustavi stavljanja proizvoda Inhaler u promet postala bespredmetna zbog odluke o zabrani stavljanja u promet koja je u konačnici donesena te prigovora podnesenog protiv te odluke.

54. On također ističe da zaključak Općeg suda u točki 74. pobijane presude prema kojem iz te „dobrovoljnosti” proizlazi da je šteta koju tužitelj ističe povezana s odlukom koju je na vlastitu inicijativu donio Broncho-Air Medizintechnik, a ne s istaknutim nepostupanjem Komisije, počiva na pogrešnoj pravnoj kvalifikaciji činjenica. Da je u proljeće 1998. Komisija, kao što je to bila dužna učiniti, bez odgađanja donijela povoljnu odluku, Broncho-Air Medizintechnik bi tada mogao odmah ponovno prodavati njegov proizvod. Stoga osobito troškovi povezani s osnivanjem atmeda i ocjenom proizvoda effecto ne potječu od prvotno donesene odluke da se odustane od daljnjeg stavljanja proizvoda Inhaler u promet jer se radilo o jedinim rješenjima za prevladavanje okolnosti da Komisija nije donijela odluku.

55. Osim toga, tužitelj tvrdi da je u točki 76. pobijane presude Opći sud dao pogrešnu pravnu kvalifikaciju atmedove poruke elektroničke pošte od 6. prosinca 2006. stoga što to trgovačko društvo nije moglo dati izjavu u ime Broncho-Air Medizintechnik i što taj dokument ne može proturječiti činjenici da je nepostupanje Komisije bilo odlučujući uzrok za to da od datuma, na koji je Komisija mogla morala donijeti odluku, predmet više nije bio distribuiran.

56. Osim toga, žalitelj podsjeća da u točkama 79. i 80. pobijane presude Opći sud dolazi do zaključka da uzročna veza ne postoji jer nije izvjesno da bi Komisija donijela odluku povoljnu za žalitelja i zaključila da nacionalna mjera nije bila opravdana. Međutim, Opći sud pozvao se samo na navode njemačkih tijela, a da nije proveo vlastito ispitivanje, iako su ona pogrešno zaključila, na primjer, da proizvod s aktivnim sastojkom predstavlja lijek. Štoviše, on je morao utvrditi da je prema članku 8. stavku 2. Direktive 93/42, nakon savjetovanja sa zainteresiranim strankama, Komisija trebala utvrditi, je li mjera države članice u smislu te odredbe bila opravdana. U okviru tog ispitivanja Komisija je trebala voditi računa, među ostalim, o načelu proporcionalnosti povezanom s činjenicom da se radi o proizvodu koji pripada klasi rizika I., o tome da je proizvod imao CE oznaku sukladnosti kao i o odlukama Suda kojima su konkretizirane odredbe Direktive 93/42.

57. Potom, osporavajući „hipotetsku” kvalifikaciju svojih tvrdnji o ishodu postupka zaštitne klauzule, iznesenu u točki 81. pobijane odluke, žalitelj smatra da je Komisija mogla donijeti pravno ispravnu odluku jer je predočio nacrt odluke, prilog COM RENV 1, na temelju koje se mjeru njemačkih tijela smatra „neopravdanom”. Žalitelj smatra da je Opći sud iskrivio taj dokaz i nije ga uzeo u obzir.

58. Žalitelj ističe naposljetku da prilikom svojeg ispitivanja Opći sud više uopće ne ispituje proizvod effecto. Da je nakon pokretanja postupka zaštitne klauzule u proljeće 1998. Komisija donijela odluku, Broncho-Air Medizintechnik bi nakon te odluke mogao stavljati proizvod Inhaler u promet i prodavati ga sve do danas. Podredno, ako bi Sud zaključio da odluku njemačkih tijela o zabrani Komisija ne bi nužno kvalificirala kao neopravdanu, ističe da su posljedice nepostojanje odluke dovoljno izravne jer je nepostojanje odluke Komisije bio glavni, odlučujući i objektivno predvidljivi uzrok troškova istaknutih po osnovi osnivanja, a zatim prestanka atmeda [17].

59. Komisija zahtijeva od Suda da odbije te prigovore iz razloga što je Opći sud s pravom utvrdio da uopće nije izvjesno da bi ona donijela odluku u smislu koji žalitelj navodi i što on nije dokazao postojanje dovoljno izravne uzročne veze.

60. Komisija ističe da žalitelj ne može tvrditi da je njezino nepostupanje nakon 7. siječnja 1998., s jedne strane, obvezivalo Broncho-Air Medizintechnik da prestane s distribucijom proizvoda Inhaler tijekom 1997., pogotovo što taj datum ne odgovara datumu navedenom na prvoj raspravi, te da je, s druge strane, ono dovelo do osnivanja atmeda.

61. U pogledu razloga u vezi s dobrovoljnošću prestanka stavljanja u promet, smatra da prigovor u vezi s iskrivljavanjem u svakom slučaju nije dostatno potkrijepljen, da Opći sud nije u točki 75. svoje presude presudio da je postupak zaštitne klauzule postao bespredmetan, i da poruka elektroničke pošte iz 2006. potkrepljuje zaključak da je Broncho-Air Medizintechnik poduzeo inicijativu da više ne stavlja proizvod Inhaler u promet.

62. Što se tiče kritike koja se odnosi na razlog u vezi s predmnijevanim ishodom odluke Komisije, ona smatra da se štetu koju je žalitelj navodno pretrpio može pripisati mogućem nezakonitom postupanju s njezine strane samo ako bi se moglo dokazati da ona ne bi nastala, da njezino postupanje nije bilo zahvaćeno nezakonitošću. Analiza uzročne veze ne može polaziti od netočne pretpostavke prema kojoj bi se u slučaju da nema zakonitog postupanja, institucija suzdržavala od postupanja ili donijela suprotan akt, što bi se njezine strane također moglo biti nezakonito postupanje. Ističe da se situaciju koja je za dotičnu treću stranu stvorena protuzakonitim postupanjem treba usporediti sa situacijom koja bi za nju nastala da je institucija postupala poštujući vladavinu prava. U tom pogledu Komisija ističe da odluka Općeg suda nije zasnovana na žaliteljevom propustu da podnese isprave, već na tome da je Broncho-Air Medizintechnik priznao nužnost izrade dopunskih ocjena.

63. Osim toga, prigovor, koji se temelji na tome da Opći sud nije istaknuo da su njemačka tijela 2007. pogrešno smatrala da proizvod effecto treba podlijegati propisima o lijekovima, Komisija predlaže odbiti stoga što je bespredmetan u pogledu proizvoda Inhaler 1997. Ističe da je Savezna Republika Njemačka podnijela dokaze koji se zahtijevaju na temelju članka 8. Direktive 93/42 u slučaju rizika povezanih s medicinskim proizvodima i da je odluku njemačkih tijela trebalo u svakom slučaju potvrditi zbog neizvjesnosti oko djelotvornosti proizvoda povezane s nedostatkom kliničkih podataka.

64. Što se tiče kritike u vezi s hipotetskim karakterom žaliteljevih argumenata, Komisija ističe da taj prigovor nije potkrijepljen. Podredno, pojašnjava da prilog COM RENV 1 žalitelj nije istaknuo u potporu svojim argumentima koji se odnose na uzročnu vezi i da taj dokument sadržava potvrdu odluke njemačkih tijela u pogledu nepostojanja dostatnih kliničkih podataka.

17 Vidjeti t. 90. žalbe pod naslovom „(e) Alternativna uzročna veza”.

65. Što se tiče argumenta koji se temelji na uzročnoj vezi sa stavljanjem proizvoda effecto u promet, Komisija smatra, s jedne strane, da Opći sud nije bio dužan odgovoriti na njega zbog svoje odluko kojom su žalitelj i atmed isključeni iz područja primjene članka 8. Direktive 93/42 jer nisu mogli isticati status proizvođača, te, s druge strane, da osnivanje atmeda nije bilo obvezatno. Iz tih istih razloga ona smatra da treba odbiti potonji prigovor u okviru kojeg se iznosi „alternativna uzročna veza".

66. Što se tiče troškova, Komisija ističe da su se prijavljeni troškovi odnosili isključivo na djelovanje atmeda od 2005.

2. Moja ocjena

67. U daljnjem tekstu iznijet ću one prigovore žalitelja koji su dostatni da opravdaju ukidanje pobijane presude.

68. Kao prvo, žalitelj s pravom smatra da Opći sud nije mogao zaključiti u točkama 74. do 76. pobijane presude da izravna uzročna veza između navodne štete i nepostupanja Komisije od 7. siječnja 1998. nije bila dokazana zbog odluke da se od 1. siječnja 1997. privremeno obustavi distribuciju i prodaju proizvoda Inhaler koju je Broncho-Air Medizintechnik donio, a da nije pričekao odluku njemačkih tijela.

69. Smatram uglavnom da ta pravna kvalifikacija činjenica [18], koju je Opći sud dao kako bi utvrdio da ne postoji izravna uzročna veza, proturječi razlozima presude Suda koja je postala pravomoćna, kao i, u izostanku protužalbe, razlozima pobijane presude u vezi s Komisijinom povredom svojih obveza koja se temelji na njezinom nepostupanju od 7. siječnja 1998. kao datuma obavijesti o odluci koju su donijela njemačka tijela, a od kojeg je trebao provesti postupak zaštitne klauzule [19].

70. U tim okolnostima nije bitno to da je Broncho-Air Medizintechnik donio odluku o obustavi distribucije proizvoda Inhaler nakon što su 1996. njemačka tijela obavijestila to trgovačko društvo o svojim dvojbama oko usklađenosti proizvoda, ali prije odluke o zabrani stavljanja u promet od 23. rujna 1997. S obzirom da je žalitelj smatrao da je u tim okolnostima (ne)nastavljanje djelatnosti Broncho-Air Medizintechnik ovisilo o odluci Komisije [20], na Općem sudu je bilo da provjeri postojanje uzročne veze između Komisijinog nezakonitog postupanja od 7. siječnja 1998, i navodno pretrpljene štete u vezi s proizvodom Inhaler i to od 15. rujna 2006. iz prethodno navedenih razloga.

71. Kao drugo, što se tiče obrazloženja pobijane presude u vezi s izvjesnošću povoljnog odgovora Komisije, valja istaknuti da s njime nastoji odgovoriti na žaliteljeve argumente koji se konkretno nalaze u točkama 103. i 104. njegovih pisanih očitovanja pod naslovom „uzročna veza" zato što je smatrao da je pretrpio ekonomsku štetu koju treba razlikovati od one povezane s gubitkom prilike koja nije istaknuta, i koja proizlazi iz nestavljanja spornog medicinskog proizvoda u promet. Ipak, treba također zaključiti da je općenito, u točki 1. tih očitovanja, i zatim u točkama 7. i 94. u vezi s razdobljem stavljanja proizvoda Inhaler u promet, a kao što je osim toga navedeno u točki 82. pobijane presude, u pogledu navodnih troškova, žalitelj smatrao da šteta potječe iz izostanka negativnog ili pozitivnog odgovora Komisije. Tako su se pisana očitovanja stranaka odnosila na nužnost korištenja alternativnim rješenjima, kao što je osnivanje drugog trgovačkog društva (atmeda) i distribucija

18 Izrazi izvedeni iz presude od 16. srpnja 2009., Komisija/Schneider Electric (C-440/07 P, EU:C:2009:459, t. 192. i 193.)

19 Vidjeti t. 52 do 55. pobijane presude.

20 Kao što je navedeno na raspravi, nadležno tijelo zaduženo za ispitivanje postupka povodom prigovora prekinulo je postupak do te odluke (vidjeti točke 57. i 58. žalbe i prilog A.40).

proizvoda pod drugim nazivom („effecto®”). Ove je žaliteljeve argumente koji su izravno povezani s nepostupanjem Komisije u vezi s proizvodom Inhaler, ili, drukčije rečeno, s čekanjem odluke neovisno o njezinom smislu, Opći sud trebao ispitati, a da ih ne ograniči na sudske troškove i one povezane sa zajmovima sklopljenima radi financiranja pokrenutih postupaka.

72. Smatram da je pitanje izvjesnosti odluke Komisije na koju se žalitelj pozvao kako bi utemeljio svoj zahtjev za naknadu gubitka zarade, trebalo u skladu sa sudskom praksom Suda ispitati na temelju stvarnosti ili dosega štete[21] u odnosu proizvod Inhaler, a ne u stadiju ispitivanja uzročne veze. Osim toga, kao što sam već podsjetio, popravljanje štete može se odnositi samo na štetu navodno pretrpljenu od 15. rujna 2006., dok je proizvod effecto bio stavljen u promet nakon proizvoda Inhaler i to od 2002.

73. Kao treće, može se također zaključiti da Opći sud nije odgovorio na argument u vezi s uzročnom vezom koja postoji između troškova postupka koji su doduše nastali pred njemačkim tijelima, ali koji su narasli zbog izostanka Komisijinog odgovora nakon 7. siječnja 1998., pri čemu se nadoknaditi može samo štetu nastalu od 15. rujna 2006.

74. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da presudi da je peti žalbeni razlog osnovan, djelomično ukine pobijanu presudu i vrati predmet Općem sudu na ponovno suđenje zato što u gore navedenim granicama treba ocijeniti ili uzročnu vezu ili stvarnost i doseg navodne štete na temelju složenih činjeničnih elemenata, a što navodi na zaključak da stanje postupka ne dopušta donošenje meritorne odluke.

V. Troškovi

75. Budući da se predmet vraća Općem sudu na ponovno suđenje, o troškovima ovog žalbenog postupka odlučit će se naknadno.

VI. Zaključak

76. S obzirom na prethodna razmatranja predlažem Sudu da odluči na sljedeći način:

1. Djelomično se ukida presuda Općeg suda Europske unije od 28. rujna 2016., Klein/Komisija, (T-309/10 RENV, neobjavljena, EU:T:2016:570) u dijelu u kojem je žalba Christopha Kleina odbijena jer nije dokazao izravnu i dovoljnu uzročnu vezu, koja može dovesti do odgovornosti Europske unije, s navodnom štetom.

2. U preostalom dijelu žalba se odbija.

3. Predmet se vraća Općem sudu Europske unije na ponovno suđenje.

4. O troškovima će se odlučiti naknadno.

21 Usporediti s presudama od 19. svibnja 1992., Mulder i dr./Vijeće i Komisija (C-104/89 i C-37/90, EU:C:1992:217, t. 26. i 28.) i od 14. listopada 2014., Giordano/Komisija (C-611/12 P, EU:C:2014:2282, t. 40.).