Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Første Afdeling)

21. januar 2014*

»Ansvar uden for kontraktforhold — medicinsk udstyr — artikel 8 og 18 i direktiv 93/42/EF — Kommissionens passivitet efter underretningen om en afgørelse om forbud mod markedsføring — tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af en bestemmelse, som tillægger borgerne rettigheder«

I sag T-309/10,

**Christoph Klein**, Großgmain (Østrig), ved advokat D. Schneider-Addae-Mensah

sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen**, ved A. Sipos og G. von Rintelen, som befuldmægtigede, bistået af advokat C. Winkler

sagsøgt,

støttet af:

**Forbundsrepublikken Tyskland** først ved T. Henze og N. Graf Vitzthum, derefter ved T. Henze og J. Möller, som befuldmægtigede,

intervenient,

angående et søgsmål i henhold til artikel 268 TEUF og artikel 340, stk. 2, TEUF med påstand om erstatning for tab, som sagsøgeren hævder at have lidt som følge af Kommissionens tilsidesættelse af sine forpligtelser i henhold til artikel 8 i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1),

har

RETTEN (Første Afdeling)

sammensat af dommerne S. Frimodt Nielsen, som fungerende afdelingsformand, M. Kancheva (refererende dommer) og E. Buttigieg

justitssekretær: fuldmægtig K. Andová

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 18. juni 2013,

afsagt følgende

* Processprog: tysk.

## Dom

### Retsforskrifter

1 Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1), har bl.a. til formål at harmonisere procedurer for certificering og kontrol med medicinsk udstyr. Direktivet fastsætter tildelingen af EF-mærkningen til medicinsk udstyr, der efter at have været genstand for proceduren for overensstemmelsesvurdering anses for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv. Overensstemmelse med de væsentlige krav attesteres af fabrikanten på eget ansvar eller af de certificeringsorganer, som medlemsstaterne har udpeget.

2 Artikel 1, stk. 1, i direktiv 93/42 med overskriften »Definitioner, anvendelsesområde« bestemmer:

»Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. […] Både medicinsk udstyr og tilbehør benævnes i det følgende »udstyr«.«

3 Følgende fremgår af artikel 2 i direktiv 93/42 med overskriften »Markedsføring og ibrugtagning«:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at udstyret kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis det ikke bringer patienternes, brugernes og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed i fare, når det anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med dets formål.«

4 Artikel 3 i direktiv 93/42 med overskriften »Væsentlige krav« fastsætter:

»Udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem, under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål.«

5 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med EF-mærkning, jf. artikel 17, som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 11.«

6 I artikel 8 i direktiv 42/93 med overskriften »Beskyttelsesklausul« fastsættes

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at det i artikel 4, stk. 1, omhandlede udstyr, korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med sit formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuelt andre personers sundhed og/eller sikkerhed i fare eller være til fare for ejendoms sikkerhed, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at trække det pågældende udstyr tilbage fra markedet eller for at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen af det. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:

— at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til disse, samt fabrikanten eller hans repræsentant i [Den Europæiske Union] underretning herom.

3. Hvis udstyr, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærkningen, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.«

7 Artikel 9 i direktiv 93/42 med overskriften »Klassificering« fastsætter en klassificering af medicinsk udstyr i henhold til reglerne om klassificering i bilag IX.

8 Artikel 11, stk. 5, i direktiv 93/42 bestemmer:

»5. For udstyr i klasse I, med undtagelse af udstyr efter mål og udstyr bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten med henblik på anbringelsen af EF-mærkningen den procedure, der omhandles i bilag VII, og udarbejder den fornødne EF-overensstemmelseserklæring inden markedsføringen.«

9 I artikel 17, stk. 1, i direktiv 93/42 fastsættes:

»1. Udstyr, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til klinisk afprøvning, skal, når de markedsføres, være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning.

10 Artikel 18 i direktiv 93/42 med overskriften »Uretmæssigt anbragt EF-mærkning« fastsætter:

»Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten eller hans repræsentant i Unionen forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.

b) Hvis den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, træffer medlemsstaten efter fremgangsmåden i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.«

11 Artikel 19 i direktiv 93/42 med overskriften »Afgørelser om forbud eller begrænsning« bestemmer:

»1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

a) som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføringen eller ibrugtagningen af et udstyr eller gennemførelsen af kliniske afprøvninger, eller

b) som indeholder krav om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet

begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den berørte part, som samtidig underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

2. Hvis der træffes en afgørelse efter stk. 1, skal fabrikanten eller dennes repræsentant i Unionen forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter.«

12 Bilag I til direktiv 93/42 indeholder de væsentlige krav, som medicinsk udstyr ifølge dets anvendelsesområde skal opfylde. Navnlig bestemmes:

»I. GENERELLE KRAV

1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

[…]

3. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne; det skal konstrueres, fremstilles og udfærdiges på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten.

[…]

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

[…]

13. Fabrikantens oplysninger

[…]

13.6. Brugsanvisningen skal i givet fald omfatte følgende:

[…]

c) for udstyr, der skal installeres sammen med eller tilsluttes andet udstyr eller andet medicinsk udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med dets formål, sådanne oplysninger om dets karakteristika, som er nødvendige for at kunne identificere det korrekte medicinske udstyr eller det korrekte udstyr, som skal anvendes for at opnå en sikker kombination

[…]

m) de nødvendige oplysninger om det eller de lægemidler, som det pågældende udstyr skal administrere, herunder enhver begrænsning i valget af stoffer, der kan administreres

[…]

p) den krævede grad af nøjagtighed for målingsudstyr.

[…]«

13 Bilag VII til direktiv 93/42 med overskriften »EF-overensstemmelseserklæring« beskriver den procedure, som fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I skal følge for at garantere og erklære, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv. På samme måde definerer dette bilag den tekniske dokumentation, som fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I skal stille til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol i en periode, der er fastsat i samme bilag. Den tekniske dokumentation indeholder bl.a. en risikoanalyse og kliniske data, der skal foretages i henhold til bilag X i direktiv 93/42, samt mærkning og brugsanvisning.

14 Bilag IX til direktiv 93/42 med overskriften »Klassificeringskriterier« opstiller regler til at fastlægge klassificeringen af det medicinske udstyr ifølge direktivets anvendelsesområde. Navnlig bestemmes:

»III. KLASSIFICERING

1. Ikke-invasivt udstyr

1.1. *Regel 1*

Alt ikke-invasivt udstyr henhører under klasse I, medmindre en af følgende regler finder anvendelse.

1.2. *Regel 2*

Alt ikke-invasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker eller -væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, indgift eller indførelse i kroppen, henhører under klasse IIa:

— hvis det kan tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse

— hvis det er beregnet til at skulle anvendes til oplagring eller kanalisering af blod eller andre legemsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller legemsvæv

i alle andre tilfælde henhører det under klasse I.

[…]«

15 Punkt 1 i bilag X til direktiv 93/42 med overskriften »Klinisk evaluering« bestemmer i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for sagens omstændigheder, følgende:

»1. Almindelige bestemmelser

1.1. Bekræftelsen på, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder de krav med hensyn til karakteristika og ydeevne, som omhandles i bilag I, punkt 1 og 3, samt vurderingen af bivirkninger eller uønskede virkninger baseres som regel på kliniske data, navnlig for så vidt

angår implantabelt udstyr og udstyr i klasse III. For at blive betragtet som fyldestgørende skal de kliniske data, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, baseres på:

1.1.1.
en oversigt over relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets formål og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne oversigt, eller

1.1.2.
resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger, herunder dem, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.

1.2. Samtlige data skal behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 20.«

## Sagens baggrund

16 Sagsøgeren, Christoph Klein, er direktør i atmed AG, et aktieselskab efter tysk ret, der i øjeblikket er under insolvensbehandling. Han er også opfinder af en inhalator for astmatikere, som han tog patent på i begyndelsen af 1980'erne.

*Afgørelse om at forbyde Inhaler-udstyret*

17 Fra 1996 til 2001 blev sagsøgerens inhalator fremstillet af Primed Halberstadt GmbH og markedsført af det tyske selskab Broncho-Air Medizintechnik AG under navnet »Inhaler Broncho Air®« (herefter »Inhaler-udstyret«). I forbindelse med, at den blev bragt i omsætning på det tyske marked, var dette udstyr forsynet med EF-mærkningen for at udpege dets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42.

18 I 1996 sendte de tyske myndigheder et udkast til afgørelse til Broncho-Air Medizintechnik, der sigtede mod et forbud mod markedsføring af Inhaler-udstyret. I dette udkast forklarede nævnte myndigheder, at de var i tvivl om dette udstyrs overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42, idet der manglede en udtømmende klinisk evaluering. Myndighederne udtrykte også, at de var villige til at trække de eksemplarer af dette udstyr, som allerede var bragt i omsætning, tilbage.

19 Efter et møde med de tyske myndigheder den 22. maj 1997 fremsendte Broncho-Air Medizintechnik en skrivelse til dem og oplyste dem om, at Inhaler-udstyret ikke havde været markedsført siden den 1. januar 1997, og at markedsføringen heraf var suspenderet, indtil resultaterne af de yderligere undersøgelser og forsøg af dette produkts overensstemmelse med direktiv 93/42 forelå. Broncho-Air Medizintechnik underrettede også de tyske myndigheder om, at det pågældende udstyr ikke var blevet markedsført i udlandet.

20 Den 23. september 1997 traf de tyske myndigheder imidlertid afgørelse om forbud mod markedsføring af Inhaler-udstyret. I denne afgørelse anførte de tyske myndigheder i overensstemmelse med en udtalelse fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Forbundsinstituttet for Lægemidler og Medicinalvarer), at det pågældende medicinske udstyr ikke opfyldte de væsentlige krav i bilag I til direktiv 93/42, for så vidt som dets ufarlighed ikke var blevet tilstrækkelig godtgjort på en videnskabelig måde i lyset af de oplysninger, som fabrikanten havde fremlagt.

21 Den 7. januar 1998 fremsendte de tyske myndigheder en skrivelse til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber med overskriften »Beskyttelsesklausulproceduren i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42/EØF vedrørende inhalatoren […] »Inhaler Broncho Air««, hvori de underrettede den om deres afgørelse om forbud og om grundene til en sådan afgørelse.

22 Efter de tyske myndigheders underretning har Kommissionen ikke truffet nogen afgørelse.

*Afgørelse om forbud mod effecto-udstyret*

23 Siden 2002 er sagsøgerens inhalator udelukkende blevet markedsført af atmed under navnet »effecto®« (herefter »effecto-udstyret«). I 2003 overtog dette selskab desuden fremstillingen heraf. I forbindelse med den tyske markedsføring var dette udstyr forsynet med EF-mærkningen for at påpege udstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42.

24 Den 18. maj 2005 traf de tyske myndigheder en afgørelse om forbud mod, at atmed markedsførte effecto-udstyret. De anførte nærmere bestemt, at overensstemmelsesvurderingsproceduren, herunder den kliniske evaluering, ikke var blevet udført på den rette måde, og at nævnte udstyr derfor ikke kunne anses for at opfylde de væsentlige krav i direktiv 93/42. De tyske myndigheder underrettede ikke Kommissionen om denne afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42.

25 Den 16. januar 2006 og den 17. august 2006 kontakterede atmed Kommissionens tjenestegrene og gjorde opmærksom på den omstændighed, at de tyske myndigheder ikke havde underrettet Kommissionen om afgørelsen om forbud mod markedsføring af effecto-udstyret. Ifølge atmed burde beskyttelsesklausulproceduren i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42 have været iværksat.

26 Den 6. oktober 2006 spurgte Kommissionen i lyset af oplysningerne fra atmed de tyske myndigheder, om betingelserne for beskyttelsesklausulproceduren i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42 efter deres opfattelse var opfyldt.

27 Den 12. december 2006 forklarede Forbundsrepublikken Tyskland Kommissionen, at proceduren, der blev iværksat i 1998 vedrørende Inhaler-udstyret, efter dens opfattelse var en beskyttelsesklausulprocedure i henhold i nævnte bestemmelse, og at en ny procedure for det samme udstyr under et andet navn ikke var berettiget. De tyske myndigheder oplyste desuden Kommissionen om deres fortsatte tvivl over for effecto-udstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42 og anmodede derfor Kommissionen om at bekræfte deres afgørelse om forbud.

28 Den 13. december 2006 informerede Kommissionen atmed om de tyske myndigheders svar.

29 Den 18. december 2006 anmodede atmed Kommissionen om at indlede en traktatbrudsprocedure i henhold til artikel 226 EF over for Forbundsrepublikken Tyskland og at fortsætte den beskyttelsesklausulprocedure, der ifølge atmed blev indledt i 1998.

30 Den 22. februar 2007 foreslog Kommissionen de tyske myndigheder at evaluere afgørelsen af 18. maj 2005 i sammenhæng med beskyttelsesklausulproceduren fra 1998 og at behandle den på grundlag af de nye oplysninger. Ifølge Kommissionen gjorde denne måde det muligt at undgå en ny underretning og at sikre øget effektivitet.

31 Den 18. juli 2007 meddelte Kommissionen de tyske myndigheder sin konklusion, hvorefter der i den foreliggende sag var tale om unødig EF-mærkning, og at den derfor skulle behandles i lyset af artikel 18 i direktiv 93/42. I denne henseende såede Kommissionen tvivl om, hvorvidt effecto-udstyret kunne opfylde de væsentlige krav i dette direktiv. Kommissionen fandt derimod, at de yderligere kliniske data var nødvendige for at bevise, at effecto-udstyret var i overensstemmelse med de nævnte

krav, og opfordrede de tyske myndigheder til at arbejde tæt sammen med atmed for at fastlægge de manglende data. Med henblik herpå fremsendte Kommissionen en kopi af sin skrivelse til de tyske myndigheder til sagsøgeren.

32 I 2008 forelagde sagsøgeren et andragende for Europa-Parlamentet om Kommissionens manglende opfølgning af hans sag og de skadelige virkninger heraf for den berørte virksomhed.

33 Den 12. januar 2011 vedtog Parlamentet beslutning B7-0026/2011.

34 Den 9. marts 2011 krævede sagsøgeren betaling af en erstatning på 170 mio. EUR fra Kommissionen til selskabet atmed AG og 130 mio. EUR til ham personligt.

35 Den 11. marts 2011 afviste Kommissionen sagsøgerens påstand om erstatning.

**Retsforhandlinger og parternes påstande**

36 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 27. juli 2010 anmodede sagsøgeren Retten om at yde ham fri proces i henhold til artikel 94 og 95 i Rettens procesreglement, forud for indgivelsen af erstatningssøgsmålet.

37 Ved kendelse afsagt af Rettens præsident den 13. september 2010 blev denne ansøgning imødekommet.

38 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 2. maj 2011 anmodede sagsøgeren Retten om at yde ham yderligere retshjælp i henhold til artikel 94 og 95 i Rettens procesreglement.

39 Ved kendelse afsagt af Rettens præsident den 9. juni 2011 afviste Retten denne anmodning.

40 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 15. september 2011 har sagsøgeren anlagt nærværende søgsmål.

41 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 12. januar 2012 har Forbundsrepublikken Tyskland fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Ved kendelse af 19. april 2012 har formanden for Rettens Syvende Afdeling tilladt denne intervention. Forbundsrepublikken Tyskland har afgivet interventionsindlæg den 4. juni 2012.

42 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret, er den refererende dommer blevet tilknyttet Første Afdeling, hvorfor sagen er blevet henvist til denne afdeling.

43 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Første Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 64 anmodet parterne om at besvare visse skriftlige spørgsmål. Parterne har efterkommet denne anmodning inden for den fastsatte frist.

44 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens spørgsmål i retsmødet den 18. juni 2013.

45 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktiv 93/42/EØF og i henhold til EU-retten og derved direkte har påført sagsøgeren en skade, idet den har undladt at træffe afgørelse i den beskyttelsesklausulprocedure, der har verseret siden 1997 for det omtvistede udstyr, og idet den har undladt at indlede en beskyttelsesklausulprocedure i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42/EØF, efter at de tyske myndigheder havde truffet en afgørelse om forbud mod markedsføring.

— Sagsøgeren tilkendes en erstatning for de skader, som skal beregnes, og som er påført sagsøgeren.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

46 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Søgsmålet afvises for så vidt angår de tab, der angiveligt fandt sted før den 29. juli 2006, og afvises i øvrigt som ugrundet.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

47 Forbundsrepublikken Tyskland støtter Kommissionens påstande om, at erstatningssøgsmålet afvises som ugrundet, og at sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

## Retlige bemærkninger

*Formaliteten*

48 Kommissionen er af den opfattelse, at det af sagsøgeren fremførte erstatningskrav er delvist forældet i henhold til artikel 46 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol.

49 Sagsøgeren har bestridt det af Kommissionen anførte.

50 Det bemærkes, at i henhold til artikel 46 i statutten for Domstolen, der finder anvendelse på rettergangsmåden ved Retten i medfør af statuttens artikel 53, stk. 1, forældes krav mod Unionen, der støttes på ansvar uden for kontraktforhold, fem år efter, at den omstændighed, der ligger til grund for kravet, er indtrådt. Forældelsen afbrydes enten ved indgivelse af stævning til Domstolen, eller ved, at den skadelidte forud gør sit krav gældende over for vedkommende EU-institution. I sidstnævnte tilfælde skal sag anlægges inden den frist på to måneder, der er omhandlet i artikel 263 TEUF.

51 Det følger af fast retspraksis, at forældelsesfristen begynder at løbe, når alle de betingelser, som er en forudsætning for erstatningspligten, er opfyldt, og navnlig når det tab, der skal erstattes, er kendt (Domstolens dom af 19.4.2007, sag C-282/05 P, Holcim (Tyskland) mod Kommissionen, Sml. I, s. 2941, præmis 29 og 30, og Rettens kendelse af 1.4.2009, sag T-280/08, Perry mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 36).

52 I tilfælde af et vedvarende tab omfatter den forældelsesfrist, der er omhandlet i artikel 46 i statutten for Domstolen, derfor den periode, der ligger mere end fem år forud for datoen for den handling, som afbrød forældelsen, og påvirker ikke de senere opståede krav (Rettens kendelse af 14.12.2005, sag T-369/03, Arizona Chemical m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 5839, præmis 116, og af 10.4.2008, sag T-336/06, 2K-Teint m.fl. mod Kommissionen og EIB, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 106).

53 I den foreliggende sag fremgår det af akterne, at sagsøgeren forinden havde rejst et krav over for Kommissionen for at opnå en erstatning for sit tab. Nævnte krav, der blev rejst den 9. marts 2011, kan således ikke anses for at udgøre en handling, som afbryder forældelsen i henhold til artikel 46 i statutten for Domstolen, fordi den ikke blev fulgt op af indgivelse af en stævning inden for den frist på to måneder, der følger af nævnte bestemmelse. Under disse omstændigheder vil alene den stævning, der er indgivet i nærværende sag den 15. september 2011, kunne anses for en handling, som afbryder forældelsen.

54 På baggrund af det ovenstående skal nærværende anmodning i tilfælde af et vedvarende tab under alle omstændigheder afvises, for så vidt som den vedrører et tab, der angiveligt er lidt før den 15. september 2006.

*Om realiteten*

Indledende bemærkninger

55 Ifølge artikel 340, stk. 2, TEUF skal Unionen for så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader forvoldt af dets institutioner eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

56 Det fremgår af fast retspraksis, at Unionens erstatningspligt uden for kontrakt i henhold til artikel 340, stk. 2, TEUF på grund af ulovlig adfærd udvist af dets organer er undergivet en række kumulative betingelser, nemlig at den adfærd, der lægges institutionerne til last, er retsstridig, at der foreligger et virkeligt tab, og at der er årsagssammenhæng mellem denne adfærd og det påståede tab (Domstolens dom af 29.9.1982, sag 26/81, Oleifici Mediterranei mod EØF, Sml. s. 3057, præmis 16, og Rettens dom af 14.12.2005, sag T-383/00, Beamglow mod Europa-Parlamentet m.fl., Sml. II, s. 5459, præmis 95).

57 Hvad for det første angår betingelsen om den retsstridige adfærd, som en institution eller et organ lægges til last, kræver retspraksis, at det fastslås, at den skal bestå i en tilstrækkelig kvalificeret overtrædelse af en bestemmelse, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder (Domstolens dom af 4.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, præmis 42). Hvad angår kravet om, at tilsidesættelsen skal være tilstrækkelig kvalificeret, er det væsentligste kriterium ved afgørelsen heraf, om den pågældende EU-institution eller det pågældende EU-organ åbenbart og groft har tilsidesat grænserne for sin skønsmæssige beføjelse. Såfremt den pågældende institution råder over et stærkt begrænset eller intet skøn, kan selve den omstændighed, at der er begået en overtrædelse af EU-retten, være tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret krænkelse (Domstolens dom af 10.12.2002, sag C-312/00 P, Kommissionen mod Camar og Tico, Sml. I, s. 11355, præmis 54, og Rettens dom af 12.7.2001, forenede sager T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 og T-225/99, Comafrica og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, Sml. II, s. 1975, præmis 134).

58 Hvad endvidere angår betingelsen om, at der er indtrådt et tab, kan Unionen kun ifalde ansvar, såfremt sagsøgeren har lidt et faktisk og reelt tab (Rettens dom af 16.1.1996, sag T-108/94, Candiotte mod Rådet, Sml. II, s. 87, præmis 54). Det påhviler sagsøgeren at føre bevis ved Unionens retsinstanser for tabets indtræden og omfang (Domstolens dom af 21.5.1976, sag 26/74, Roquette frères mod Kommissionen, Sml. s. 677, præmis 22-24, og Rettens dom af 9.1.1996, sag T-575/93, Koelman mod Kommissionen, Sml. II, s. 1, præmis 97).

59 Endelig for så vidt angår betingelsen om, at der skal være en årsagsforbindelse mellem den påståede adfærd og det påberåbte tab, skal nævnte tab fremgå tilstrækkeligt klart af den påklagede adfærd, idet sidstnævnte skal være den afgørende årsag til tabet, mens der ikke er nogen forpligtelse til at erstatte ethvert, eventuelt fjernt, tab i forbindelse med en ulovlig situation (jf. Domstolens dom af 4.10.1979, forenede sager 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 og 45/79, Dumortier m.fl. mod Rådet, Sml. s. 3091, præmis 21, og Rettens dom af 10.5.2006, sag T-279/03, Galileo International Technology m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1291, præmis 130 og den deri nævnte retspraksis). Det tilkommer sagsøgeren at føre bevis for årsagsforbindelsen mellem den påberåbte adfærd og det påståede tab (jf. Rettens dom af 30.9.1998, sag T-149/96, Coldiretti m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3841, præmis 101 og den deri nævnte retspraksis).

60 Når en af de tre betingelser for, at Unionen ifalder ansvar uden for kontraktforhold, ikke er opfyldt, vil Unionen være at frifinde i det hele, idet det ikke er nødvendigt at undersøge, om de øvrige to betingelser er opfyldt (jf. i denne retning Domstolens dom af 15.9.1994, sag C-146/91, KYDEP mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 4199, præmis 81, og Rettens dom af 20.2.2002, sag T-170/00, Förde-Reederei mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 515, præmis 37). I øvrigt er EU-retsinstansen ikke forpligtet til at undersøge, om betingelserne er opfyldt i en bestemt rækkefølge (Domstolens dom af 9.9.1999, sag C-257/98 P, Lucaccioni mod Kommissionen, Sml. I, s. 5251, præmis 13).

61 I den foreliggende sag har sagsøgeren anført, at de tre betingelser, der ifølge Domstolens retspraksis kræves for, at Unionen ifalder ansvar uden for kontraktforhold, er opfyldt. Retten finder, at det først skal undersøges, om Kommissionen har handlet retsstridigt, derefter om der er lidt det påståede tab, og endelig om der er årsagsforbindelse mellem de to foregående elementer.

Om den retsstridige handling

62 Sagsøgeren har nærmere bestemt gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42. For det første foreholder han Kommissionen, at den ikke har truffet en afgørelse efter at have modtaget skrivelsen af 7. januar 1998 om forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret. For det andet har han anført, at Kommissionen burde have indledt en beskyttelsesklausulprocedure på det tidspunkt, hvor den fik kendskab til afgørelsen af 18. maj 2005 om forbud mod markedsføring af effecto-udstyret. For det tredje har Kommissionen med disse to undladelser tilsidesat Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

– Om forbuddet mod Inhaler-udstyret

63 Hvad angår forbuddet mod Inhaler-udstyret har sagsøgeren anført, at de tyske myndigheder ved skrivelse af 7. januar 1998 har indledt en beskyttelsesklausulprocedure, men at Kommissionen aldrig afsluttede den ved at træffe en endelig afgørelse. Sagsøgeren har påstået, at dette er en undladelse i strid med direktiv 93/42, og at Kommissionen, når den, som det fremgår af artikel 8, stk. 2, i dette direktiv, modtager en underretning om en national afgørelse om forbud mod markedsføring af medicinsk udstyr, har pligt til at træffe en afgørelse, hvori det fastslås, om en sådan foranstaltning er berettiget. I medfør af artikel 8, stk. 4, i direktiv 93/42 burde Kommissionen desuden have underrettet medlemsstaten og de berørte parter om sin afgørelse ved nævnte procedure.

64 Kommissionen har bestridt disse påstande.

65 Indledningsvis skal Retten minde om, at direktiv 93/42, som det fremgår af tredje betragtning hertil, har til formål at harmonisere sikkerheds- og sundhedsbeskyttelseskrav med hensyn til brug af medicinsk udstyr, således at den frie bevægelighed for sådant udstyr i det indre marked sikres (Domstolens dom af 19.11.2009, sag C-288/08, Nordiska Dental, Sml. I, s. 11031, præmis 19). Direktiv 93/42 har således til hensigt at forene beskyttelsen af den offentlige sundhed med princippet om frie varebevægelser (Domstolens dom af 14.7.2007, sag 6/05, Medipac-Kazantzidis, Sml. I, s. 4557, præmis 52, og af 22.11.2012, sag C-219/11, Brain Products, Sml. EU:C:2012:120, præmis 28).

66 I medfør af artikel 2 i direktiv 93/42 kan det medicinske udstyr, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde, kun markedsføres, hvis det overholder kravene i samme direktiv. Ifølge artikel 3 i direktiv 93/42 betyder dette nærmere bestemt, at udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I hertil.

67 Artikel 4 i direktiv 93/42 bestemmer desuden, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, der opfylder de væsentlige krav i samme direktiv, og som er forsynet med EF-mærkning; jf. dette direktivs artikel 17, stk. 1. Det skal, når udstyret er i overensstemmelse med de harmoniserede regler og er mærket i henhold til procedurerne i dette

direktiv, antages, at udstyret opfylder de nævnte væsentlige krav, og det skal derfor anses for egnet til den anvendelse, som det er bestemt til. Dette medicinske udstyr skal endvidere være omfattet af den frie bevægelighed inden for Unionen (Medipac-Kazantzidis-dommen, præmis 42, og Nordiska Dental-dommen, præmis 22).

68 Overensstemmelsesformodningen vedrørende det medicinske udstyr kan imidlertid afkræftes (Medipac-Kazantzidis-dommen, præmis 44, og Nordiska Dental-dommen, præmis 23).

69 Artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42 fastsætter navnlig, at de medlemsstater, som har konstateret, at der er risici forbundet med medicinsk udstyr certificeret som værende i overensstemmelse med direktivet, er pålagt at træffe samtlige hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger med henblik på at trække dette medicinske udstyr tilbage fra markedet og for at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Når disse omstændigheder foreligger, skal den pågældende medlemsstat i henhold til samme bestemmelse straks underrette Kommissionen om de trufne foranstaltninger, idet den navnlig angiver årsagerne til, at man har truffet disse. I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 skal Kommissionen undersøge, om disse midlertidige foranstaltninger er berettigede, og den skal, såfremt dette er tilfældet, straks underrette dels den medlemsstat, der har taget initiativ til sådanne foranstaltninger, dels de andre medlemsstater (Medipac-Kazantzidis-dommen, præmis 46, og Nordiska Dental-dommen, præmis 24).

70 Artikel 8, stk. 3, i direktiv 93/42 bestemmer, at viser det sig, at udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, alligevel ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i direktivet, skal den pågældende medlemsstat træffe de fornødne foranstaltninger og underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Det følger desuden af nævnte direktivs artikel 18, at hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten eller hans repræsentant i Unionen forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter (Medipac-Kazantzidis-dommen, præmis 47).

71 I den foreliggende sag er det ubestridt mellem parterne, at Kommissionen ikke traf en afgørelse efter at have modtaget skrivelsen af 7. januar 1998 om forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret. Parterne er imidlertid uenige om Kommissionens forpligtelse som følge af at have modtaget denne skrivelse. Selv om sagsøgeren har anført, at skrivelsen af 7. januar 1998 således udgør underretningen om en beskyttelsesklausul i medfør af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, og at Kommissionen dermed burde have truffet en afgørelse i henhold til denne samme bestemmelse, mener sidstnævnte derimod, at nævnte skrivelse begrænsede sig til at underrette den om uretmæssige EF-mærkning i medfør af artikel 18 i direktiv 93/42,og at den i lyset af direktivets artikel 8, stk. 3, derfor ikke var forpligtet til at handle.

72 Retten bemærker hertil først, at sagsøgeren hverken har bestridt, at Inhaler-udstyret var medicinsk udstyr i henhold til artikel 1 i direktiv 93/42 og dermed omfattet af dette direktivs bestemmelser, eller at det med henblik på markedsføring skulle opfylde kravene i bilag I. Sagsøgeren har også medgivet, at nævnte udstyr oprindeligt var blevet markedsført med EF-mærkning for at bevise, at det var i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 93/42.

73 Dernæst har Kommissionen, uden at dette er blevet bestridt af sagsøgeren, i retsmødet præciseret, at Inhaler-udstyret henhørte under medicinsk udstyr i klasse I i henhold til artikel 9 og bilag XI til direktiv 93/42. I denne henseende bemærkes, at for udstyr i klasse I er det i medfør af artikel 11, stk. 5, i direktiv 93/42 fabrikanten af det medicinske udstyr, der skal sørge for at sikre, at nævnte udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42 med henblik på anbringelsen af EF-mærkningen før markedsføringen. I overensstemmelse med proceduren i bilag VII skal fabrikanten desuden over for de nationale myndigheder, der har til opgave at udføre kontrol, ud over en EF-overensstemmelseserklæring, som garanterer og erklærer, at det pågældende produkt opfylder de

relevante krav, stille teknisk dokumentation som bevis for denne overensstemmelse. Den tekniske dokumentation omfatter navnlig en risikoanalyse og de kliniske data, der skal foretages i henhold til bilag X i direktiv 93/42, samt mærkning og brugsanvisning.

74 Endelig har Forbundsrepublikken Tyskland, i lighed med hvad de tyske myndigheder allerede havde konstateret i deres udkast til afgørelse af 1996 og i afgørelsen af 23. september 1997 (jf. præmis 18 og 20 ovenfor), ved skrivelse af 7. januar 1998 underrettet Kommissionen om, at fabrikanten af Inhaler-udstyret ikke havde været i stand til at fremlægge kliniske data, som kunne godtgøre udstyrets ufarlighed og sikre dets effektivitet i henhold til de væsentlige krav i direktiv 93/42. Ifølge nævnte myndigheder, der i denne henseende baserede sig på udtalelsen fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, var de oplysninger, som fabrikanten af nævnte udstyr havde fremlagt, hverken tilstrækkelige til at fjerne deres tvivl om inhalatorens holdbarhed eller at godtgøre, at de væsentlige krav i bilag I til direktiv 93/42 var opfyldt. Desuden havde de tyske myndigheder underrettet Kommissionen om, at den information, som skulle vedlægges det medicinske udstyr, for at dette kunne anvendes korrekt og sikkert i overensstemmelse med punkt 13.6 i bilag I til direktiv 93/42, manglede.

75 Heraf følger, at de tyske myndigheder stod over for et tilfælde, hvor EF-mærkningen var blevet uretmæssigt anbragt på Inhaler-udstyret af fabrikanten, da nærmere bestemt kontrollen af nævnte udstyrs overensstemmelse med de væsentlige krav ikke var blevet udført i henhold til direktiv 93/42, og navnlig ikke havde overholdt hverken bilag VII eller bilag X i samme direktiv. I denne forbindelse bemærkes, at det markedsførende selskab i skrivelse fremsendt til de tyske myndigheder den 22. maj 1997 selv havde anerkendt (jf. præmis 19 ovenfor) behovet for at foretage yderligere undersøgelser og forsøg af det medicinske udstyrs overensstemmelse med direktiv 93/42.

76 På denne baggrund kan de tyske myndigheders skrivelse af 7. januar 1998 til Kommissionen ikke anses for at have til formål at underrette denne om en afgørelse om forbud mod markedsføring truffet i medfør af artikel 18 i direktiv 93/42.

77 Såfremt artikel 8, stk. 3, i direktiv 93/42 kun forpligter medlemsstaten til at underrette Kommissionen om at have truffet afgørelsen om forbud mod markedsføring og ikke til at pålægge denne at handle (jf. ligeledes den retspraksis, der er nævnt i præmis 70 ovenfor), må Kommissionen anses for ikke at have pligt til at træffe nogen afgørelse efter modtagelsen af nævnte skrivelse.

78 Ovenstående vurdering kan ikke anfægtes af den omstændighed, at skrivelsen af 7. januar 1998 i overskriften henviste til beskyttelsesklausulproceduren i artikel 8 i direktiv 93/42.

79 Det bemærkes således i denne forbindelse, at vurderingen af enhver administrativ retsakts retlige status efter fast retspraksis skal lægge vægt på dens indhold og ikke på, hvordan den formelt er fremlagt (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.11.1981, sag 60/81, IBM mod Kommissionen, Sml. s. 2639, præmis 9, og Rettens dom af 29.1.2002, sag T-160/98, Van Parys og Pacific Fruit Company mod Kommissionen, Sml. II, s. 233, præmis 60).

80 I den foreliggende sag kan den omstændighed, at overskriften på skrivelsen af 7. januar 1998 henviste til beskyttelsesklausulproceduren i medfør af artikel 8 i direktiv 93/42, ikke ændre den konklusion, hvorefter Kommissionen, ved nævnte skrivelse i lyset af sit indhold og sin baggrund i afgørelsen om forbud af 23. september 1997, blev underrettet om et tilfælde af uretmæssig EF-mærkning på en sådan måde, at det ikke kunne fastslås, at Kommissionen var forpligtet til at træffe en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42. Det bemærkes desuden, at de tyske myndigheder i retsmødet som svar på et spørgsmål fra Retten anerkendte, at ordlyden af skrivelsen af 7. januar 1998 var forkert, og at denne fejl skyldtes den omstændighed, at afgørelsen om Inhaler-udstyret var en af de første afgørelser, som nævnte myndigheder havde truffet inden for rammerne af direktiv 93/42.

81 Sagsøgeren har endvidere gjort gældende, at Kommissionens vedtagelse af en endelig afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 hviler på den omstændighed, at enhver fabrikant, der er berørt af en afgørelse om forbud, skal have mulighed for at vide, om de nationale myndigheders afgørelse om forbud mod markedsføring er berettiget. Sagsøgeren mener i bund og grund, at Kommissionens passivitet reducerer retten til fri bevægelighed af medicinsk udstyr, der er anerkendt i direktiv 93/42, til ingenting.

82 Retten har imidlertid fastslået, at direktiv 93/42 bestemmer, at det påhviler de nationale retter at kontrollere lovligheden af afgørelser om forbud mod markedsføring truffet af de nationale myndigheder på området. Artikel 19 i direktiv 93/42 fastsætter således bl.a., at enhver afgørelse i medfør af dette direktiv, som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføringen, eller som indeholder krav om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet, straks skal meddeles den berørte part og præcist underrette om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler. I den foreliggende sag fremgår det af skrivelsen af 23. januar 1997, at de tyske myndigheder har underrettet sagsøgeren om de retsmidler, der stod til hans rådighed for at anfægte nævnte myndigheders afgørelse. Sagsøgeren har i de skriftlige indlæg desuden oplyst, at han anlagde appelsag ved den kompetente nationale myndighed med henblik på at anfægte lovligheden af afgørelsen om forbud mod Inhaler-udstyret.

83 Endelig har sagsøgeren gjort gældende, at Kommissionens forpligtelse til at træffe en afgørelse i medfør af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 i den foreliggende sag følger af princippet om god forvaltningsskik som beskrevet dels i hvidbogen om nye styreformer i EU (EFT 2001 C 287, s. 1, herefter »hvidbogen«), dels i Kommissionens »*Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach*« (herefter »guiden«).

84 I denne henseende skal der således for det første mindes om, at hvidbogen kun er et dokument, der indeholder EU's politikforslag på et bestemt område. Generelt ligger en hvidbog ofte i forlængelse af en grønbog, hvis formål er at indlede en konsultationsproces på europæisk plan. Det drejer sig derfor om en meddelelse, der har til formål at indlede en politisk debat og ikke at skabe forpligtelser for Kommissionen i en sag som den foreliggende.

85 For det andet anføres det i guiden, ud over at den ikke kan udgøre en hjemmel for en forpligtelse for Kommissionen i den betydning, som sagsøgeren har påstået, at de foranstaltninger, der skal iværksættes af de nationale myndigheder og Kommissionen inden for rammen af forvaltningen af en tilsidesættelse af bestemmelser i de direktiver, som kaldes »New Approach«, såsom direktiv 93/42, skal træffes fra sag til sag afhængig af typen af den konstaterede manglende overensstemmelse. Ifølge guiden er navnlig tilfælde som i den foreliggende sag, hvor forpligtelsen til at stille de oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder, som kræves i direktivet, såsom teknisk dokumentation og kliniske data, ikke er fuldstændig opfyldt, eksempler på »ikke-væsentlig manglende overensstemmelse«. I disse tilfælde skal de nationale myndigheder pålægge fabrikanten at bringe overtrædelsen til ophør, at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt og efter behov sikre, at nævnte produkt desuden trækkes tilbage fra markedet. Tilfælde af »ikke-væsentlig manglende overensstemmelse« kan i modsætning til dem, der følger af »væsentlig manglende overensstemmelse«, der ligeledes er omfattet af guiden, ikke begrunde iværksættelsen af beskyttelsesklausulproceduren i artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 (jf. punkt 8.2.2 i guiden med overskriften »Afhjælpende foranstaltninger«).

86 På baggrund af det ovenstående skal det konkluderes, at der i modsætning til det af sagsøgeren anførte, og selv om det er beklageligt, at Kommissionen har forholdt sig passiv efter de tyske myndigheders underretning om afgørelsen om forbud mod Inhaler-udstyret, ikke af den omstændighed, at den ikke har truffet en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 efter nævnte underretning, kan udledes, at denne institution har udvist ulovlig adfærd.

– Om forbuddet mod effecto-udstyret

87 Hvad angår afgørelsen om forbud mod effecto-udstyret har sagsøgeren nærmere bestemt gjort to anbringender gældende. Med det første anbringende gøres det gældende, at Kommissionen burde have truffet en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, også uden en formel underretning til de tyske myndigheder. Sagsøgeren anfører i denne henseende, at Kommissionen burde have handlet på det tidspunkt, hvor den fik kendskab til afgørelsen om forbud mod effecto-udstyret. Med det andet anbringende gøres det gældende, at Kommissionen i det mindste burde have indledt en traktatbrudsprocedure over for Forbundsrepublikken Tyskland for at forpligte sidstnævnte til at underrette om nævnte afgørelse om forbud.

88 Kommissionen har bestridt disse påstande.

89 Hvad angår det første anbringende, der nærmere bestemt har til formål at fastslå, at Kommissionen på eget initiativ burde have iværksat en beskyttelsesklausulprocedure i forhold til effecto-udstyret, bemærkes indledningsvis, som Kommissionen har hævdet, at dette anbringende er i strid med den kompetencefordeling mellem denne og medlemsstaterne, der er indført med direktiv 93/42. Det skal således påpeges, at det i medfør af dette direktivs artikel 8, stk. 2, påhviler medlemsstaterne at træffe de nødvendige foranstaltninger for, at det medicinske udstyr ikke markedsføres, hvis det bringer patienternes sikkerhed og sundhed i fare. Under disse omstændigheder indfører direktivet en ordning, hvor overvågningen af markedet påhviler de nationale myndigheder og ikke Kommissionen. Ifølge artikel 8 i direktiv 93/42 er initiativet til en beskyttelsesklausulprocedure omfattet af medlemsstaternes enekompetence, således at det alene tilkommer disse sidstnævnte at iværksætte nævnte procedure. I denne forbindelse skal det understreges, at artikel 8 i direktiv 93/42 ikke fastsætter, at Kommissionen på eget initiativ vil kunne underrette medlemsstaterne om sine konstateringer i forhold til de nationale foranstaltninger.

90 Sagsøgeren har dernæst anført, at enhver anden løsning end en forpligtelse for Kommissionen til af egen drift at iværksætte beskyttelsesklausulproceduren i et tilfælde som i den foreliggende sag ikke ville være effektiv. I denne forbindelse er det dog tilstrækkeligt at minde om, at i medfør af princippet om kompetencetildeling, der er knæsat i artikel 5, stk. 2, TEU, handler Unionen kun inden for rammerne af de beføjelser, som medlemsstaterne har tildelt den i traktaterne, med henblik på at opfylde de mål, der er fastsat heri. I den foreliggende sag kunne Kommissionen ikke handle uden for de kompetencer, der således er blevet skabt ved direktiv 93/42, og dette vil den ikke kunne foreholdes på grundlag af et effektivitetshensyn.

91 Hvad endelig angår sagsøgerens påstand om, at Kommissionen havde tilsidesat sine forpligtelser ved at undlade at handle, da den fik kendskab til afgørelsen om forbud over for effecto-udstyret, bemærkes, at denne påstand savner grundlag i de faktiske omstændigheder.

92 For det første indeholdt den skrivelse af 16. januar 2006, der ifølge sagsøgeren burde have dannet grundlag for Kommissionens foranstaltning, således kun abstrakte spørgsmål, uden nogen konkret henvisning til afgørelsen om forbud af 18. maj 2005. Kommissionen kunne ikke ud fra indholdet af denne skrivelse vide, at de tyske myndigheder havde truffet en afgørelse om forbud mod det omtvistede medicinske udstyr. For det andet iværksatte Kommissionen, da den gennem sagsøgerens yderligere oplysninger fik kendskab til afgørelsen om forbud mod effecto-udstyret, en række tiltag for at finde ud af, om de tyske myndigheders afgørelse om forbud var berettiget. I første omgang henvendte Kommissionen sig til de nævnte myndigheder, idet den spurgte dem om grundene til, at de havde undladt at træffe en afgørelse om forbud i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42. I anden omgang meddelte Kommissionen, at den havde til hensigt at undersøge den tyske afgørelse på grundlag af artikel 18 i direktiv 93/42 for at undgå en ny underretning. Kommissionen har desuden jævnligt underrettet sagsøgeren om både de tyske myndigheders svar på Kommissionens spørgsmål og dens egne foranstaltninger (jf. præmis 26-31 ovenfor).

93 Det første anbringende må således forkastes.

94 Hvad angår det andet anbringende, hvorved sagsøgeren støtter sit krav om erstatning på den omstændighed, at Kommissionen ikke havde iværksat en traktatbrudsprocedure mod Forbundsrepublikken Tyskland i medfør af artikel 226 EF, er det tilstrækkeligt at minde om, at Kommissionen ifølge fast retspraksis har et frit skøn ved afgørelsen af, om der skal indledes en overtrædelsesprocedure (Domstolens dom af 14.2.1989, sag 247/87, Star Fruit mod Kommissionen, Sml. s. 291, præmis 11, og Rettens kendelse af 12.11.1996, sag T-47/96, SDDDA mod Kommissionen, Sml. II, s. 1559, præmis 42). Selv om Kommissionen blev opfordret til at iværksætte en traktatbrudsprocedure, bemærkes det, at den ikke var forpligtet til at indlede en sådan procedure, således at dens undladelse heraf ikke udgør en tilsidesættelse af en EU-retlig regel.

95 Det andet klagepunkt skal dermed forkastes.

96 Heraf følger, at det i modsætning til det af sagsøgeren anførte ikke af den omstændighed, at Kommissionen har undladt at iværksætte en beskyttelsesklausulprocedure i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, og af den omstændighed, at den heller ikke har indledt en procedure i medfør af artikel 226 EF, på det tidspunkt, hvor den fik kendskab til de tyske myndigheders afgørelse om forbud mod effecto-udstyret i 2005, kan udledes, at Kommissionen har udvist ulovlig adfærd.

– Om tilsidesættelsen af chartret om grundlæggende rettigheder

97 I sin replik har sagsøgeren foreholdt Kommissionen, at den har tilsidesat hans grundlæggende rettigheder som fastsat i chartret om grundlæggende rettigheder. Han mener nærmere bestemt, at Kommissionens passivitet og den omstændighed, at han blev afskåret fra at markedsføre sit medicinske udstyr, udgør en tilsidesættelse af erhvervsfriheden, friheden til at oprette og drive egen virksomhed og ejendomsretten, som er fastsat i nævnte charters artikel 15, 16 og 17.

98 Retten minder om, at i medfør af artikel 48, stk. 2, første afsnit, i Rettens procesreglement må nye anbringender ikke fremsættes under sagens behandling, medmindre de støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne.

99 I den foreliggende sag må det konstateres, at sagsøgerens påstande om tilsidesættelse af de grundlæggende rettigheder først er blevet fremsat i replikken, og at de ikke støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne. De udgør heller ikke en uddybning af et anbringende, der tidligere er fremsat af sagsøgeren.

100 Sagsøgerens påstande må derfor afvises.

– Konklusion vedrørende ulovlig adfærd

101 Det fremgår af præmis 62-100 ovenfor, at sagsøgeren hverken har godtgjort, at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42, eller at den har tilsidesat en anden EU-retlig regel som omhandlet i den retspraksis, der er nævnt i præmis 57 ovenfor. I den foreliggende sag kan det derfor ikke fastslås, at der er udvist ulovlig adfærd.

Om skaden og årsagssammenhængen

102 I henhold til den retspraksis, der er nævnt i præmis 60 ovenfor, er Unionens ansvar uden for kontraktforhold undergivet en række kumulative betingelser. Hvis bare en af nævnte betingelser ikke er opfyldt, kan det dermed konkluderes, at nævnte ansvar ikke foreligger.

103 I den foreliggende sag har sagsøgeren, som det fremgår af præmis 110 ovenfor, ikke godtgjort, at betingelsen om, at Kommissionen har udvist ulovlig adfærd, er opfyldt.

104 Sagsøgerens krav om erstatning for den skade, der angiveligt er lidt på grund af forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret og effecto-udstyret i 1998 og 2005, skal, for så vidt som det ikke er foreskrevet, under alle omstændigheder forkastes som ugrundet, uden at det i den foreliggende sag er fornødent at undersøge, om de to andre betingelser for nævnte ansvar er opfyldt.

105 Henset til samtlige ovenstående bemærkninger frifindes Kommissionen i det hele.

**Sagens omkostninger**

106 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, og da Kommissionen har nedlagt påstand om, at det pålægges denne at betale sagens omkostninger, bør det pålægges sagsøgeren at bære sine egne omkostninger og at betale Kommissionens omkostninger.

107 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Forbundsrepublikken Tyskland bærer derfor sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Første Afdeling):

**1) Europa-Kommissionen frifindes.**

**2) Christoph Klein bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens omkostninger.**

**3) Forbundsrepublikken Tyskland bærer sine egne omkostninger.**

Frimodt Nielsen Kancheva Buttigieg

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 21. januar 2014.

Underskrifter