Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera întâi)

21 ianuarie 2014*

„Răspundere extracontractuală — Dispozitive medicale — Articolele 8 și 18 din Directiva 93/42/CEE — Inacțiune a Comisiei în urma notificării unei decizii de interzicere a introducerii pe piață — Încălcare suficient de gravă a unei norme de drept care conferă drepturi particularilor”

În cauza T-309/10,

Christoph Klein, cu domiciliul în Großgmain (Austria), reprezentat de D. Schneider-Addae-Mensah, avocat,

reclamant,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de A. Sipos și de G. von Rintelen, în calitate de agenți, asistați de C. Winkler, avocat,

pârâtă,

susținută de

Republica Federală Germania, reprezentată inițial de T. Henze și de N. Graf Vitzthum, ulterior de T. Henze și de J. Möller, în calitate de agenți,

intervenientă,

având ca obiect o acțiune în despăgubire întemeiată pe dispozițiile coroborate ale articolului 268 TFUE și ale articolului 340 al doilea paragraf TFUE, prin care se urmărește repararea prejudiciului pe care reclamantul pretinde că l-ar fi suferit ca urmare a încălcării de către Comisie a obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244),

TRIBUNALUL (Camera întâi),

compus din domnul S. Frimodt Nielsen, îndeplinind funcția de președinte, doamna M. Kancheva (raportor) și domnul E. Buttigieg, judecători,

grefier: doamna K. Andová, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 18 iunie 2013,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: germana.

Hotărâre

Cadrul juridic

1 Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244) urmărește în special armonizarea procedurilor de certificare și de control aplicabile dispozitivelor medicale. Aceasta prevede atribuirea marcajului CE dispozitivelor medicale care, după ce au făcut obiectul unei proceduri de evaluare a conformității, sunt considerate că respectă cerințele esențiale prevăzute de această directivă. Conformitatea cu cerințele esențiale este atestată de producător pe răspunderea sa sau de către organismele de certificare desemnate de statele membre.

2 Articolul 1 alineatul (1) din Directiva 93/42, intitulat „Definiții, domeniu de aplicare”, prevede:

„Prezenta directivă se aplică pentru dispozitive medicale și accesoriile acestora. [...] Atât dispozitivele medicale, cât și accesoriile sunt denumite în continuare «dispozitive».”

3 Articolul 2 din Directiva 93/42, intitulat „Introducere pe piață și punere în funcțiune”, prevede:

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

4 Articolul 3 din Directiva 93/42, intitulat „Cerințe esențiale”, prevede:

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

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

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

6 Articolul 8 din Directiva 93/42, intitulat „Clauză de protecție”, prevede:

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

(a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;

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

(c) unor deficiențe ale standardelor.

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

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

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

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

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

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

8 Articolul 11 alineatul (5) din Directiva 93/42 prevede:

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

9 Articolul 17 alineatul (1) din Directiva 93/42 prevede:

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

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

„Fără a aduce atingere articolului 8:

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

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

11 Articolul 19 din Directiva 93/42, intitulat „Decizie de respingere sau de restrângere”, prevede:

„(1) Orice decizie luată în conformitate cu prezenta directivă:

(a) de respingere sau de restrângere a introducerii pe piață sau punerii în funcțiune a unui dispozitiv sau a desfășurării unor investigații clinice

sau

(b) de a retrage dispozitive de pe piață

precizează motivele concrete care stau la baza respectivei decizii. Aceste decizii sunt notificate fără întârziere părții interesate, căreia i se comunică în același timp căile de atac care îi sunt deschise în conformitate cu legislația internă în vigoare în statul membru în cauză, cât și termenele aplicabile acestor căi de atac.

(2) În cazul deciziei menționate la alineatul (1), producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în [Uniune] are posibilitatea de a-și prezenta în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care o astfel de consultare nu este posibilă din motive de urgență a măsurii care trebuie luată."

12 Anexa I la Directiva 93/42 conține cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale care intră în domeniul său de aplicare. În special, aceasta prevede:

„I. Cerințe generale

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

[...]

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

[...]

II. Cerințe privind proiectarea și construcția

[...]

13. Informații furnizate de producător

[...]

13.6.În funcție de situație, instrucțiunile de utilizare conțin următoarele detalii:

[...]

(c) în cazul în care dispozitivul este instalat împreună cu alte dispozitive medicale sau aparate sau în cazul în care trebuie conectat la acestea pentru a funcționa în conformitate cu scopul propus, detalii suficiente privind caracteristicile sale pentru a permite identificarea dispozitivelor sau aparatelor împreună cu care este utilizat pentru a obține o combinație sigură;

[...]

(m) informațiile corespunzătoare asupra produsului medicamentos sau a produselor pe care dispozitivul respectiv este destinat să le administreze, inclusiv toate restricțiile referitoare la alegerea substanțelor de furnizat;

[...]

(p) gradul de precizie al dispozitivelor de măsură.

[...]”

13 Anexa VII la Directiva 93/42, intitulată „Declarația CE de conformitate”, descrie procedura pe care producătorii dispozitivelor medicale din clasa I trebuie să o urmeze în scopul de a asigura și de a declara că produsele respective respectă cerințele aplicabile ale directivei. De asemenea, această anexă definește documentația tehnică pe care producătorul dispozitivelor medicale din clasa I trebuie să o țină la dispoziția autorităților naționale în vederea inspecțiilor, pe perioada prevăzută în aceeași anexă. Documentația tehnică cuprinde, printre alte elemente, o analiză a riscurilor și a datelor clinice care trebuie efectuată în conformitate cu anexa X la Directiva 93/42, precum și eticheta și instrucțiunile de utilizare.

14 Anexa IX la Directiva 93/42, intitulată „Criterii de clasificare”, prevede regulile destinate să determine clasificarea dispozitivelor medicale din domeniul de aplicare al Directivei 93/42. Concret, aceasta prevede:

„III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1.1. *Regula 1*

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una din regulile de mai jos.

1.2. *Regula 2*

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului uman sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în vederea unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism fac parte din clasa IIa:

— în cazul în care pot fi conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară;

— în cazul în care sunt destinate dirijării sau depozitării sângelui sau a altor lichide ale organismului uman sau depozitării organelor, părților de organe sau țesuturilor.

În toate celelalte cazuri ele fac parte din clasa I.

[...]”

15 Punctul 1 din anexa X la Directiva 93/42, intitulată „Evaluarea clinică”, prevede, în versiunea aplicabilă faptelor din speță, următoarele:

„1. Dispoziții generale

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1 și 3 din anexa I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului și evaluarea efectelor secundare nedorite se bazează pe date clinice, mai ales în cazul dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor din clasa III. Luând în considerare standardele armonizate, în funcție de situație, corectitudinea datelor clinice se bazează:

1.1.1.
fie pe o sinteză a textelor relevante din literatura științifică disponibilă privind scopul propus al dispozitivului și al tehnicilor utilizate, cât și, în funcție de situație, un raport scris care conține o evaluare critică a acestei compilații;

1.1.2.
fie pe rezultatele tuturor investigațiilor clinice executate, inclusiv cele efectuate în conformitate cu punctul 2.

1.2. Toate datele rămân confidențiale, în conformitate cu dispozițiile articolului 20.”

Istoricul cauzei

16 Reclamantul, domnul Christoph Klein, este directorul atmed AG, o societate pe acțiuni de drept german aflată în prezent în stare de insolvabilitate. Acesta este de asemenea inventatorul unui dispozitiv care facilitează inhalarea pentru persoanele care suferă de astm, pe care l-a brevetat la începutul anilor ’90.

Decizia de interzicere a dispozitivului Inhaler

17 În perioada cuprinsă între anii 1996 și 2001, dispozitivul care facilitează inhalarea al reclamantului a fost produs de Primed Halberstadt GmbH și distribuit de societatea germană Broncho-Air Medizintechnik AG sub denumirea „Inhaler Broncho Air®” (denumit în continuare „dispozitivul Inhaler”). La momentul punerii sale în circulație pe piața germană, acest dispozitiv purta marcajul CE, în scopul de a atesta conformitatea sa cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42.

18 În anul 1996, autoritățile germane au transmis societății Broncho-Air Medizintechnik un proiect de decizie menită să interzică distribuirea dispozitivului Inhaler. În acest proiect, autoritățile menționate au explicat că, din cauza lipsei unei evaluări clinice exhaustive, acestea aveau îndoieli referitor la conformitatea acestui dispozitiv cu cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42. Autoritățile menționate și-au exprimat de asemenea intenția de a proceda la retragerea exemplarelor acestui dispozitiv puse deja în circulație.

19 La 22 mai 1997, în urma unei discuții cu autoritățile germane, Broncho-Air Medizintechnik a adresat acestora o scrisoare prin care le-a informat că dispozitivul Inhaler nu a mai fost introdus pe piață de la 1 ianuarie 1997 și că distribuirea sa va fi suspendată până când vor fi disponibile studii și încercări suplimentare cu privire la conformitatea produsului respectiv cu Directiva 93/42. Aceasta a comunicat de asemenea autorităților germane că dispozitivul în cauză nu a fost distribuit în străinătate.

20 La 23 septembrie 1997, autoritățile germane au adoptat însă o decizie de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler. În această decizie, autoritățile germane au arătat, în esență, că, în conformitate cu avizul emis de Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, denumit în continuare „BfArM"), dispozitivul medical în cauză nu respecta cerințele esențiale din anexa I la Directiva 93/42, în măsura în care inocuitatea sa nu a fost dovedită corespunzător pe plan științific în lumina elementelor puse la dispoziție de producător.

21 La 7 ianuarie 1998, autoritățile germane au transmis Comisiei Comunităților Europene o scrisoare, intitulată „Procedura clauzei de protecție în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42/CEE privind aparatul de inhalare [...] «Inhaler Broncho Air»", în care îi comunicau acesteia decizia lor de interzicere, precum și motivele care au stat la baza unei astfel de decizii.

22 În urma notificării autorităților germane, Comisia nu a adoptat nicio decizie.

Decizia de interzicere a dispozitivului effecto

23 Din anul 2002, dispozitivul care facilitează inhalarea al reclamantului a fost distribuit exclusiv de atmed, sub denumirea „effecto®" (denumit în continuare „dispozitivul effecto"). În anul 2003, această societate a trecut și la producerea sa. La momentul punerii sale în circulație pe piața germană, acest dispozitiv purta marcajul CE, care atesta conformitatea sa cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42.

24 La 18 mai 2005, autoritățile germane au adoptat o decizie prin care au interzis societății atmed să introducă pe piață dispozitivul effecto. În esență, acestea au apreciat că procedura de evaluare a conformității, în special evaluarea clinică, nu a fost efectuată în mod adecvat și că, pentru acest motiv, dispozitivul respectiv nu putea fi considerat că respecta cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42. Această decizie nu a fost notificată Comisiei de autoritățile germane în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 93/42.

25 La 16 ianuarie și la 17 august 2006, atmed a contactat serviciile Comisiei denunțând faptul că autoritățile germane nu notificaseră Comisiei decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto. În opinia sa, procedura clauzei de protecție trebuia declanșată în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42.

26 La 6 octombrie 2006, în lumina informațiilor primite de la atmed, Comisia a întrebat autoritățile germane dacă, în opinia lor, erau îndeplinite condițiile aferente unei proceduri de aplicare a clauzei de protecție potrivit articolului 8 alineatul (1) din Directiva 93/42.

27 La 12 decembrie 2006, Republica Federală Germania a explicat Comisiei că, în opinia sa, procedura inițiată în anul 1998 cu privire la dispozitivul Inhaler constituia o procedură de aplicare a clauzei de protecție în sensul dispoziției menționate și că o nouă procedură, pentru același dispozitiv care poartă o altă denumire, nu se justifica. În plus, autoritățile germane au informat Comisia cu privire la îndoielile care persistau în ceea ce privește conformitatea dispozitivului effecto cu cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42 și, în consecință, au solicitat Comisiei să le confirme decizia de interzicere.

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

29 La 18 decembrie 2006, atmed a solicitat Comisiei să deschidă o procedură în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în temeiul articolului 226 CE împotriva Republicii Federale Germania, precum și să urmeze procedura clauzei de protecție, care, în opinia sa, fusese activată în anul 1998.

30 La 22 februarie 2007, Comisia a propus autorităților germane să evalueze decizia din 18 mai 2005 în contextul procedurii clauzei de protecție din 1998 și să o trateze pe baza noilor informații. Potrivit Comisiei, această cale permitea să se evite o nouă notificare și asigura o mai mare eficiență.

31 La 18 iulie 2007, Comisia a comunicat autorităților germane concluzia sa potrivit căreia prezenta speță corespundea unui caz de marcaj CE incorect și, pentru acest motiv, trebuia tratată în lumina articolului 18 din Directiva 93/42. În această privință, Comisia a pus la îndoială faptul că dispozitivul effecto nu putea respecta cerințele esențiale prevăzute de directiva menționată. În schimb, aceasta a apreciat că erau necesare date clinice suplimentare pentru a dovedi că dispozitivul effecto era conform cu cerințele respective și a invitat autoritățile germane să coopereze strâns cu atmed pentru a stabili care erau datele care lipseau. Comisia a remis reclamantului o copie a scrisorii adresate autorităților germane în acest scop.

32 În anul 2008, reclamantul a prezentat Parlamentului European o petiție cu privire la insuficienta intervenție a Comisiei în cazului său și la efectele dăunătoare ale acesteia pentru întreprinderea în cauză.

33 La 12 ianuarie 2011, Parlamentul European a adoptat rezoluția B7-0026/2011.

34 La 9 martie 2011, reclamantul a solicitat Comisiei plata unei despăgubiri de 170 de milioane de euro pentru societatea atmed AG și de 130 milioane de euro pentru sine însuși.

35 La 11 martie 2011, Comisia a respins cererea de despăgubiri a reclamantului.

Procedura și concluziile părților

36 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 27 iulie 2010, reclamantul a solicitat Tribunalului să îi fie recunoscut dreptul de a beneficia de asistență judiciară gratuită, în temeiul articolelor 94 și 95 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, înainte de introducerea unei acțiuni în despăgubire.

37 Această cerere a fost admisă prin Ordonanța președintelui Tribunalului din 13 septembrie 2010.

38 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 2 mai 2011, reclamantul a solicitat Tribunalului să îi fie recunoscut dreptul de a beneficia de asistență judiciară suplimentară, în temeiul articolelor 94 și 95 din Regulamentul de procedură.

39 Această cerere a fost respinsă prin Ordonanța președintelui Tribunalului din 9 iunie 2011.

40 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 15 septembrie 2011, reclamantul a introdus prezenta acțiune.

41 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 12 ianuarie 2012, Republica Federală Germania a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei. Prin Ordonanța din 19 aprilie 2012, președintele Camerei a șaptea a Tribunalului a admis această cerere de intervenție. Republica Federală Germania a depus memoriul în intervenție la 4 iunie 2012.

42 Întrucât compunerea camerelor Tribunalului a fost modificată, judecătorul raportor a fost repartizat Camerei întâi, căreia, prin urmare, i-a fost atribuită prezenta cauză.

43 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera întâi) a hotărât să invite părțile, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, prevăzute la articolul 64 din Regulamentul de procedură, să răspundă în scris la câteva întrebări. Acestea au dat curs solicitării respective în termenul prevăzut.

44 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 18 iunie 2013.

45 Reclamantul solicită Tribunalului:

— constatarea faptului că Comisia, ca urmare a abținerii sale de a acționa în procedura de aplicare a clauzei de protecție în curs din anul 1998 pentru dispozitivele medicale în litigiu, precum și ca urmare a neinițierii unei proceduri de aplicare a clauzei de protecție în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42 după adoptarea de către autoritățile germane a deciziei de interzicere a distribuirii, a încălcat obligațiile care îi reveneau în temeiul Directivei 93/42 și al dreptului Uniunii și a cauzat astfel în mod direct un prejudiciu reclamantului;

— obligarea Comisiei la repararea prejudiciului cauzat reclamantului, care urmează să fie stabilit;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

46 Comisia solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii ca inadmisibilă în măsura în care are ca obiect prejudicii pretins survenite anterior datei de 29 iulie 2006 și în orice caz ca nefondată;

— obligarea reclamantului la plata cheltuielilor de judecată.

47 Republica Federală Germania susține concluziile Comisiei privind respingerea acțiunii în despăgubire ca nefondată, precum și obligarea reclamantului la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Cu privire la admisibilitate

48 Comisia consideră că drepturile la reparare invocate de reclamant sunt în parte prescrise conform articolului 46 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene.

49 Reclamantul contestă afirmațiile Comisiei.

50 Trebuie amintit că, în temeiul articolului 46 din Statutul Curții, aplicabil procedurii în fața Tribunalului, conform articolului 53 primul paragraf din același statut, acțiunile formulate împotriva Uniunii în materie de răspundere extracontractuală se prescriu după cinci ani de la producerea faptului care a stat la baza lor. Prescripția este întreruptă fie prin cerere de chemare în judecată în fața Tribunalului, fie prin cererea prealabilă pe care partea prejudiciată o poate adresa instituției competente a Uniunii. În acest ultim caz, cererea trebuie înaintată în termenul de două luni prevăzut la articolul 263 TFUE.

51 Urmând o jurisprudență constantă, termenul de prescripție începe să curgă atunci când sunt întrunite toate condițiile care guvernează obligația de reparare și în special atunci când prejudiciul care trebuie reparat s-a materializat [Hotărârea Curții din 19 aprilie 2007, Holcim (Deutschland)/Comisia, C-282/05 P, Rep., p. I-2941, punctele 29 și 30, și Ordonanța Tribunalului din 1 aprilie 2009, Perry/Comisia, T-280/08, nepublicată în Repertoriu, punctul 36].

52 Pe de altă parte, în cazul unui prejudiciu continuu, prescripția prevăzută la articolul 46 din Statutul Curții se aplică, în funcție de data actului de întrerupere a prescripției, perioadei care precedă cu mai mult de cinci ani această dată, fără să afecteze drepturile născute în perioadele ulterioare (Ordonanța

Tribunalului din 14 decembrie 2005, Arizona Chemical și alții/Comisia, T-369/03, Rec., p. II-5839, punctul 116, și Ordonanța Tribunalului din 10 aprilie 2008, 2K-Teint și alții/Comisia și BEI, T-336/06, nepublicată în Repertoriu, punctul 106).

53 În speță, din dosar reiese că reclamantul a adresat o cerere prealabilă Comisiei în vederea obținerii unei despăgubiri pentru acoperirea prejudiciului său. Or, cererea menționată, depusă la 9 martie 2011, nu poate fi considerată un act de întrerupere a prescripției în sensul articolului 46 din Statutul Curții întrucât nu a fost urmată de o cerere de chemare în judecată în următoarele două luni, astfel cum prevede dispoziția menționată. În aceste împrejurări, numai cererea de chemare în judecată introdusă în prezenta cauză la 15 septembrie 2011 poate fi considerată un act de întrerupere a prescripției.

54 Având în vedere cele de mai sus, prezenta cerere, în ipoteza unui prejudiciu continuu, trebuie, în orice caz, să fie respinsă ca inadmisibilă în măsura în care privește pretinsul prejudiciu suferit anterior datei de 15 septembrie 2006.

Cu privire la fond

Observații introductive

55 În conformitate cu articolul 340 al doilea paragraf TFUE, în materie de răspundere extracontractuală, Uniunea este obligată să repare, în conformitate cu principiile generale comune ordinilor juridice ale statelor membre, prejudiciile cauzate de instituțiile sale sau de agenții săi în exercițiul funcțiunilor lor.

56 Potrivit unei jurisprudențe constante, angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii, în sensul articolului 340 al doilea paragraf TFUE, pentru conduita ilicită a organelor sale este supusă întrunirii mai multor condiții cumulative, și anume nelegalitatea conduitei imputate instituției, caracterul real al prejudiciului și existența unei legături de cauzalitate între conduita respectivă și prejudiciul invocat (Hotărârea Curții din 29 septembrie 1982, Oleifici Mediterranei/CEE, 26/81, Rec., p. 3057, punctul 16, și Hotărârea Tribunalului din 14 decembrie 2005, Beamglow/Parlamentul European și alții, T-383/00, Rec., p. II-5459, punctul 95).

57 Mai întâi, în ceea ce privește condiția referitoare la conduita ilicită imputată instituției sau organului în cauză, jurisprudența impune să fie demonstrată existența unei încălcări suficient de grave a unei norme de drept care are ca obiect conferirea de drepturi particularilor (Hotărârea Curții din 4 iulie 2000, Bergaderm și Goupil/Comisia, C-352/98 P, Rec., p. I-5291, punctul 42). În ceea ce privește cerința ca încălcarea să fie suficient de gravă, criteriul decisiv pentru a considera că cerința este îndeplinită îl reprezintă nerespectarea manifestă și gravă de către instituția sau organul Uniunii în cauză a limitelor impuse puterii sale de apreciere. Atunci când această instituție nu dispune decât de o marjă de apreciere considerabil redusă, chiar inexistentă, simpla încălcare a dreptului Uniunii poate fi suficientă pentru a stabili existența unei încălcări suficient de grave (Hotărârea Curții din 10 decembrie 2002, Comisia/Camar și Tico, C-312/00 P, Rec., p. I-11355, punctul 54, și Hotărârea Tribunalului din 12 iulie 2001, Comafrica și Dole Fresh Fruit Europe/Comisia, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 și T-225/99, Rec., p. II-1975, punctul 134).

58 În continuare, în ceea ce privește condiția referitoare la caracterul real al prejudiciului, răspunderea Uniunii nu poate fi angajată decât dacă reclamantul a suferit efectiv un prejudiciu real și cert (Hotărârea Tribunalului din 16 ianuarie 1996, Candiotte/Consiliul, T-108/94, Rec., p. II-87, punctul 54). Reclamantului îi incumbă obligația să prezinte elemente de probă instanței Uniunii pentru a stabili existența și întinderea unui astfel de prejudiciu (Hotărârea Curții din 21 mai 1976, Roquette frères/Comisia, 26/74, Rec., p. 677, punctele 22-24, și Hotărârea Tribunalului din 9 ianuarie 1996, Koelman/Comisia, T-575/93, Rec., p. II-1, punctul 97).

59 În sfârșit, în ceea ce privește condiția referitoare la existența unei legături de cauzalitate între conduita invocată și prejudiciul pretins, prejudiciul respectiv trebuie să fie rezultatul direct al conduitei imputate, aceasta din urmă trebuind să constituie cauza determinantă a prejudiciului, cu toate că nu există obligația de a repara orice consecință prejudiciabilă, chiar îndepărtată, a unei situații ilicite (a se vedea Hotărârea Curții din 4 octombrie 1979, Dumortier și alții/Consiliul, 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 și 45/79, Rec., p. 3091, punctul 21, și Hotărârea Tribunalului din 10 mai 2006, Galileo International Technology și alții/Comisia, T-279/03, Rec., p. II-1291, punctul 130 și jurisprudența citată). Revine reclamantului obligația de a face dovada unei legături de cauzalitate între conduita imputată și prejudiciul invocat (a se vedea Hotărârea Tribunalului din 30 septembrie 1998, Coldiretti și alții/Consiliul și Comisia, T-149/96, Rec., p. II-3841, punctul 101 și jurisprudența citată).

60 În cazul în care una dintre cele trei condiții de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii nu este îndeplinită, pretențiile de despăgubire trebuie să fie respinse, fără a fi necesar să se examineze dacă sunt îndeplinite celelalte două condiții (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 15 septembrie 1994, KYDEP/Consiliul și Comisia, C-146/91, Rec., p. I-4199, punctul 81, și Hotărârea Tribunalului din 20 februarie 2002, Förde-Reederei/Consiliul și Comisia, T-170/00, Rec., p. II-515, punctul 37). Pe de altă parte, instanța Uniunii nu este obligată să examineze aceste condiții într-o ordine determinată (Hotărârea Curții din 9 septembrie 1999, Lucaccioni/Comisia, C-257/98 P, Rec., p. I-5251, punctul 13).

61 În speță, reclamantul susține că cele trei condiții de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii impuse de jurisprudență sunt îndeplinite. Tribunalul apreciază că este necesar să se examineze mai întâi existența conduitei ilicite imputate Comisiei, apoi existența prejudiciului invocat și, în sfârșit, existența legăturii de cauzalitate dintre cele două elemente anterioare.

Cu privire la conduita ilicită

62 Reclamantul arată, în esență, că Comisia și-a încălcat obligațiile care îi reveneau în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42. În primul rând, acesta impută Comisiei că nu a adoptat nicio decizie ca urmare a primirii scrisorii din 7 ianuarie 1998 referitoare la interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler. În al doilea rând, reclamantul susține că Comisia ar fi trebuit să inițieze o procedură de aplicare a clauzei de protecție la momentul la care a luat cunoștință de decizia de interzicere a introducerii pe piață a dispozitivului effecto, adoptată la 18 mai 2005. În al treilea rând, reclamantul susține că cele două abțineri de a acționa ale Comisiei încalcă Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

– Cu privire la interzicerea dispozitivului Inhaler

63 În ceea ce privește decizia de interzicere a dispozitivului Inhaler, reclamantul arată că autoritățile germane au inițiat, prin scrisoarea din 7 ianuarie 1998, o procedură de aplicare a clauzei de protecție, pe care Comisia nu a încheiat-o însă niciodată prin adoptarea unei decizii definitive. Reclamantul afirmă că acest lucru constituie o abținere de a acționa contrară Directivei 93/42, întrucât, astfel cum reiese din articolul 8 alineatul (2) din această directivă, în cazul în care primește notificarea unei decizii naționale de interzicere a introducerii pe piață a unui dispozitiv medical, Comisia este obligată să adopte o decizie prin care să constate dacă o astfel de măsură este sau nu este justificată. Pe de altă parte, conform articolului 8 alineatul (4) din Directiva 93/42, Comisia ar fi trebuit să informeze statul membru cu privire la decizia sa, precum și părțile vizate de această procedură.

64 Comisia respinge aceste afirmații.

65 Cu titlu introductiv, Tribunalul amintește că, astfel cum reiese din al treilea considerent al Directivei 93/42, aceasta are drept obiectiv armonizarea cerințelor referitoare la siguranța și la protecția sănătății în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale pentru a garanta libera circulație a acestora pe

piața internă (Hotărârea Curții din 19 noiembrie 2009, Nordiska Dental, C-288/08, Rep., p. I-11031, punctul 19). Directiva 93/42 urmărește, așadar, să concilieze obiectivul protecției sănătății publice cu principiul liberei circulații a mărfurilor (Hotărârea Curții din 14 iunie 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Rep., p. I-4557, punctul 52, și Hotărârea din 22 noiembrie 2012, Brain Products, C-219/11, punctul 28).

66 În temeiul articolului 2 din Directiva 93/42, dispozitivele medicale care se încadrează în domeniul său de aplicare pot fi introduse pe piață numai dacă îndeplinesc condițiile prevăzute de aceeași directivă. Potrivit articolului 3 din Directiva 93/42, aceasta semnifică, în esență, că produsele trebuie să respecte „cerințele esențiale” stabilite în anexa I la directiva menționată.

67 Pe de altă parte, articolul 4 din Directiva 93/42 prevede că statele membre nu restricționează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor medicale care îndeplinesc cerințele esențiale stabilite prin această directivă și care poartă marcajul CE, conform articolului 17 alineatul (1) din această directivă. Din moment ce sunt conforme cu standardele armonizate și certificate ca urmare a procedurilor prevăzute de directiva respectivă, aceste produse trebuie să fie prezumate ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale menționate și, prin urmare, să fie considerate adecvate utilizării căreia îi sunt destinate. În plus, aceste dispozitive medicale trebuie să beneficieze de libera circulație în Uniune (Hotărârea Medipac-Kazantzidis, punctul 65 de mai sus, punctul 42, și Hotărârea Nordiska Dental, punctul 65 de mai sus, punctul 22).

68 Prezumția de conformitate a dispozitivelor medicale poate fi însă răsturnată (Hotărârea Medipac-Kazantzidis, punctul 65 de mai sus, punctul 44, și Hotărârea Nordiska Dental, punctul 65 de mai sus, punctul 23).

69 Mai precis, articolul 8 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre care au constatat riscuri legate de dispozitivele medicale certificate ca fiind în conformitate cu această directivă să ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive medicale de pe piață și pentru a interzice sau a restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. În aceste condiții, statul membru în cauză este obligat, potrivit aceleiași prevederi, să notifice imediat Comisiei măsurile adoptate, precizând în special motivele deciziei luate. Potrivit articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42, Comisia este, la rândul ei, obligată să examineze dacă aceste măsuri provizorii sunt justificate și, dacă aceasta este situația, să informeze imediat statul membru care a avut inițiativa acestor măsuri, precum și celelalte state membre (Hotărârea Medipac-Kazantzidis, punctul 65 de mai sus, punctul 46, și Hotărârea Nordiska Dental, punctul 65 de mai sus, punctul 24).

70 La rândul său, articolul 8 alineatul (3) din Directiva 93/42 prevede că, dacă se dovedește că, deși poartă marcajul CE, un dispozitiv medical nu este totuși conform cu cerințele esențiale prevăzute de aceeași directivă, statul membru respectiv este obligat să ia toate măsurile corespunzătoare și să informeze Comisia, precum și celelalte state membre. Pe de altă parte, din articolul 18 din aceeași directivă rezultă că, în cazul în care un stat membru constată că marcajul respectiv este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniune este obligat să pună capăt acestei încălcări în condițiile impuse de acest stat membru (Hotărârea Medipac-Kazantzidis, punctul 65 de mai sus, punctul 47).

71 În speță, părțile nu contestă că Comisia nu a adoptat nicio decizie după ce a primit scrisoarea din 7 ianuarie 1998 privind interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului Inhaler. Cu toate acestea, părțile nu sunt de acord în ceea ce privește obligația care revenea Comisiei în urma primirii acestei scrisori. Astfel, în timp ce reclamantul susține că scrisoarea din 7 ianuarie 1998 constituia notificarea unei clauze de protecție în sensul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 și că Comisia ar fi trebuit, așadar, să adopte o decizie în temeiul aceleiași dispoziții, Comisia consideră, în schimb, că respectiva scrisoare se limita la o informa cu privire la un caz de marcaj CE incorect în temeiul articolului 18 din Directiva 93/42 și că, în consecință, în lumina articolului 8 alineatul (3) din aceeași directivă, nu era obligată să acționeze.

72 În această privință, Tribunalul observă, mai întâi, că reclamantul nu contestă că dispozitivul Inhaler era un dispozitiv medical în sensul articolului 1 din Directiva 93/42, supus, prin urmare, dispozițiilor acestei directive, și nici că, pentru introducerea sa pe piață, trebuia să respecte cerințele esențiale prevăzute în anexa I. Reclamantul admite de asemenea că dispozitivul menționat fusese introdus inițial pe piață cu marcajul CE în scopul de a atesta conformitatea sa cu dispozițiile Directivei 93/42.

73 În continuare, în ședință, Comisia a precizat, fără ca acest lucru să mai fie contestat de reclamant, că dispozitivul Inhaler făcea parte din clasa I a dispozitivelor medicale în sensul articolului 9 din Directiva 93/42 și al anexei IX la aceeași directivă. În această privință, trebuie arătat că, în conformitate cu articolul 11 alineatul (5) din Directiva 93/42, pentru dispozitivele din clasa I, producătorul dispozitivului medical are sarcina de a asigura, pe răspunderea sa, conformitatea dispozitivului respectiv cu cerințele esențiale prevăzute de Directiva 93/42 în scopul de a aplica marcajul CE înainte de introducerea sa pe piață. Pe de altă parte, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa VII, producătorul este obligat să păstreze la dispoziția autorităților naționale, în vederea inspecțiilor, pe lângă o declarație CE de conformitate prin care se asigură și se declară conformitatea dispozitivului cu cerințele esențiale, documentația tehnică aptă să dovedească această conformitate. Mai precis, documentația tehnică cuprinde o analiză a riscurilor și datele clinice care trebuie efectuate în conformitate cu anexa X la Directiva 93/42, precum și eticheta și instrucțiunile de utilizare.

74 În sfârșit, prin scrisoarea din 7 ianuarie 1998, Republica Federală Germania a comunicat Comisiei, asemenea celor deja constatate de autoritățile germane în proiectul lor de decizie din 1996 și în decizia din 23 septembrie 1997 (a se vedea punctele 18 și 20 de mai sus), că producătorul dispozitivului Inhaler nu fusese în măsură să prezinte date clinice care să poată dovedi inocuitatea și eficiența asigurată de dispozitiv în sensul cerințelor esențiale ale Directivei 93/42. În special, potrivit autorităților menționate, care se întemeiau în această privință pe avizul BfArM, elementele furnizate de producătorul dispozitivului menționat nu erau suficiente pentru a înlătura îndoielile care țin de pericolul pe care îl reprezenta inhalatorul și nici pentru a dovedi că cerințele esențiale prevăzute la punctele 1 și 3 din anexa I la Directiva 93/42 erau respectate. În plus, autoritățile germane au informat Comisia că lipseau informațiile care trebuiau să însoțească dispozitivul medical pentru ca acesta să fie utilizat în mod corect și în deplină siguranță conform punctului 13.6 din anexa I la Directiva 93/42.

75 În consecință, autoritățile germane se confruntau cu un caz în care marcajul CE fusese aplicat în mod incorect de către producător pe dispozitivul Inhaler, întrucât, în esență, verificarea conformității dispozitivului respectiv cu cerințele esențiale nu fusese efectuată în conformitate cu Directiva 93/42 și, în special, nu respectase nici anexa VII, nici anexa X la aceeași directivă. În această privință, este necesar să se arate că societatea distribuitoare însăși recunoscuse, în scrisoarea trimisă autorităților germane la 22 mai 1997 (a se vedea punctul 19 de mai sus), nevoia de a efectua studii și încercări suplimentare cu privire la conformitatea dispozitivului medical cu Directiva 93/42.

76 În aceste împrejurări, scrisoarea adresată Comisiei de autoritățile germane la 7 ianuarie 1998 nu poate fi considerată destinată să o informeze cu privire la o decizie de interzicere a introducerii pe piață adoptate în conformitate cu articolul 18 din Directiva 93/42.

77 Pe de altă parte, întrucât articolul 8 alineatul (3) din Directiva 93/42 prevede numai o obligație a statului membru de a informa Comisia cu privire la decizia de interzicere a introducerii pe piață, iar nu o obligație de a acționa în sarcina acesteia (a se vedea de asemenea jurisprudența citată la punctul 70 de mai sus), este necesar să se considere că Comisia nu era obligată să adopte nicio decizie în urma primirii scrisorii respective.

78 Aprecierea anterioară nu poate fi repusă în discuție de împrejurarea că scrisoarea din 7 ianuarie 1998 făcea trimitere, în titlul său, la procedura privind clauza de protecție prevăzută la articolul 8 din Directiva 93/42.

79 Astfel, trebuie amintit în această privință că, potrivit jurisprudenței constante, examinarea valorii juridice a oricărui act administrativ trebuie efectuată prin analizarea conținutului său, iar nu a prezentării sale formale (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 11 noiembrie 1981, IBM/Comisia, 60/81, Rec., p. 2639, punctul 9, și Hotărârea Tribunalului din 29 ianuarie 2002, Van Parys și Pacific Fruit Company/Comisia, T-160/98, Rec., p. II-233, punctul 60).

80 În speță, faptul că titlul scrisorii din 7 ianuarie 1998 făcea trimitere la procedura clauzei de protecție conform articolului 8 din Directiva 93/42 nu poate infirma concluzia potrivit căreia scrisoarea respectivă, în lumina conținutului său și al temeiului deciziei de interzicere din 23 septembrie 1997, informa Comisia despre un caz de marcaj CE incorect, astfel încât în sarcina Comisiei nu putea fi stabilită nicio obligație de a adopta o decizie în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42. Pe de altă parte, trebuie arătat că, în ședință, autoritățile germane au recunoscut, ca răspuns la o întrebare adresată de Tribunal, că textul scrisorii din 7 ianuarie 1998 era eronat și că această eroare era cauzată de faptul că decizia referitoare la dispozitivul Inhaler era una dintre primele decizii pe care autoritățile menționate le adoptaseră în cadrul Directivei 93/42.

81 Reclamantul susține, în plus, că cerința adoptării de către Comisie a unei decizii definitive în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 se întemeiază pe faptul că orice producător vizat de o decizie de interzicere trebuie să aibă posibilitatea de a ști dacă decizia de interzicere a introducerii pe piață a autorităților naționale este sau nu este justificată. În esență, acesta consideră că, în lipsa unei intervenții a Comisiei, dreptul la liberă circulație al dispozitivelor medicale preconizat de Directiva 93/42 ar fi lipsit de efecte.

82 Cu toate acestea, Tribunalul constată că Directiva 93/42 prevede că revine instanțelor naționale obligația de a verifica legalitatea deciziilor de interzicere a introducerii pe piață adoptate în materie de autoritățile naționale. Astfel, articolul 19 din Directiva 93/42 prevede în special că orice decizie adoptată, conform directivei menționate, de autoritățile naționale de respingere sau de restrângere a introducerii pe piață sau de retragere a dispozitivelor de pe piață trebuie notificată fără întârziere părții interesate, căreia i se comunică în același timp atât căile de atac care îi sunt deschise în conformitate cu legislația internă în vigoare în statul membru în cauză, cât și termenele aplicabile acestor căi de atac. În speță, din scrisoarea din 23 septembrie 1997 reiese că autoritățile germane au indicat reclamantului care erau căile de atac aflate la dispoziția sa în scopul de a contesta decizia acestor autorități. În plus, reclamantul indică în înscrisurile sale că a introdus o acțiune în opoziție în fața autorității naționale germane competente, în scopul de a contesta legalitatea deciziei de interzicere a dispozitivului Inhaler.

83 În sfârșit, reclamantul arată că, în speță, obligația Comisiei de a adopta o decizie în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 decurge din principiul bunei guvernanțe, astfel cum este descris, pe de o parte, de Cartea albă privind guvernanța europeană (JO 2001, C 287, p. 1, denumită în continuare „cartea albă”) și, pe de altă parte, de *Ghidul privind punerea în aplicare a directivelor elaborate pe baza dispozițiilor noii abordări și a abordării globale* al Comisiei (denumit în continuare „ghidul”).

84 Or, în această privință, în primul rând, trebuie amintit că cartea albă este numai un document care conține propuneri de acțiune a Uniunii într-un domeniu specific. Cu titlu general, o carte albă se înscrie adesea în continuarea unei cărți verzi, al cărei scop este de a lansa un proces de consultare la nivel european. Este vorba, în consecință, despre o comunicare destinată să lanseze o dezbatere politică, iar nu să creeze obligații în sarcina Comisiei într-un caz precum cel din speță.

85 În al doilea rând, ghidul, pe lângă faptul că nu poate constitui temeiul juridic al unei obligații în sarcina Comisiei în sensul afirmat de reclamant, indică faptul că acțiunile care trebuie întreprinse de autoritățile naționale și de Comisie în cadrul gestiunii unei încălcări a dispozițiilor directivelor denumite „noua abordare”, precum Directiva 93/42, trebuie decise de la caz la caz, în funcție de tipul de neconformitate constatată. Mai precis, potrivit ghidului, cazurile în care, precum în speță, obligația

de a ține la dispoziția autorităților competente informațiile impuse de directivă, precum documentația tehnică sau datele clinice, nu este pe deplin respectată constituie ilustrări ale unei „neconformități neesențiale”. În aceste cazuri, autoritățile naționale sunt obligate să îi impună producătorului să pună capăt încălcării, să restrângă sau să interzică introducerea pe piață a produsului în cauză și, în caz de nevoie, să se asigure că produsul respectiv este de asemenea retras de pe piață. Cazurile de „neconformitate neesențială”, spre deosebire de cele care decurg dintr-o „neconformitate esențială”, vizate de asemenea de ghid, nu justifică declanșarea procedurii de aplicare a clauzei de protecție prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 (a se vedea punctul 8.2.2 din ghid, intitulat „Acțiuni corective”).

86 Având în vedere cele de mai sus, este necesar să se concluzioneze că, contrar celor susținute de reclamant și oricât de regretabilă a fost lipsa de reacție a Comisiei în urma notificării de către autoritățile germane a deciziei de interzicere a dispozitivului Inhaler, niciun comportament ilicit al acestei instituții nu se poate deduce din faptul că nu a adoptat o decizie în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 în urma respectivei notificări.

– Interzicerea dispozitivului effecto

87 În ceea ce privește decizia de interzicere a dispozitivului effecto, reclamantul invocă, în esență, două motive. Potrivit primului motiv, Comisia ar fi trebuit să adopte o decizie în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 chiar în lipsa unei notificări formale din partea autorităților germane. În această privință, reclamantul consideră că Comisia ar fi trebuit să acționeze la momentul la care a luat cunoștință de existența deciziei de interzicere a dispozitivului effecto. Potrivit celui de al doilea motiv, Comisia ar fi trebuit cel puțin să inițieze o procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor împotriva Republicii Federale Germania pentru a o obliga pe aceasta din urmă să notifice respectiva decizie de interzicere.

88 Comisia contestă aceste afirmații.

89 În ceea ce privește primul motiv, menit să se constate, în esență, că Comisia ar fi trebuit să deschidă din proprie inițiativă o procedură de aplicare a clauzei de protecție în raport cu dispozitivul effecto, este necesar să se considere, mai întâi, după cum susține și Comisia, că acest motiv nu ține seama de repartizarea competențelor stabilită între ea însăși și statele membre de Directiva 93/42. Astfel, trebuie arătat că, potrivit articolului 8 alineatul (1) din această directivă, revine statelor membre sarcina de a adopta dispozițiile necesare pentru ca dispozitivele medicale să nu poată fi introduse pe piață dacă compromit sănătatea și securitatea pacienților. În aceste împrejurări, directiva prevede un sistem în care supravegherea pieței revine autorităților naționale, iar nu Comisiei. În plus, potrivit articolului 8 din Directiva 93/42, inițiativa unei proceduri de aplicare a clauzei de protecție este de competența exclusivă a statelor membre, astfel încât le revine numai acestora sarcina de a iniția procedura menționată. În această privință, trebuie să se constate că articolul 8 din Directiva 93/42 nu prevede că, din proprie inițiativă, Comisia poate informa statele membre cu privire la constatările sale referitoare la măsuri naționale.

90 În continuare, reclamantul afirmă că orice altă soluție decât obligația Comisiei de a deschide din oficiu procedura clauzei de protecție într-un caz precum cel din speță nu ar fi eficientă. Or, în această privință, este suficient să se amintească că, în conformitate cu principiul atribuirii competențelor consacrat la articolul 5 alineatul (2) TUE, Uniunea acționează numai în limitele competențelor care i-au fost atribuite de statele membre prin tratate pentru realizarea obiectivelor stabilite prin aceste tratate. În speță, Comisia nu putea acționa în afara competențelor stabilite astfel de Directiva 93/42, iar acest lucru nu i se poate imputa pe baza unui criteriu de eficiență.

91 În sfârșit, în ceea ce privește afirmația reclamantului potrivit căreia Comisia nu și-ar fi îndeplinit obligațiile prin abținerea de a acționa atunci când a luat cunoștință de decizia de interzicere a dispozitivului effecto, este necesar să se considere că această afirmație nu corespunde situației de fapt.

92 Astfel, în primul rând, e-mailul din 16 ianuarie 2006, care, potrivit reclamantului, ar fi trebuit să servească drept temei al acțiunii Comisiei, conținea numai aspecte abstracte, fără nicio trimitere concretă la decizia de interzicere din 18 mai 2005. În lumina conținutului acestui e-mail, Comisia nu era în măsură să știe că autoritățile germane adoptaseră o decizie de interzicere împotriva dispozitivului medical în litigiu. În al doilea rând, imediat ce Comisia a luat cunoștință de decizia de interzicere a dispozitivului effecto, prin informații suplimentare de la reclamant, a demarat o serie de demersuri în scopul de a ști dacă decizia de interzicere a autorităților germane era sau nu era justificată. Concret, Comisia s-a adresat, într-o primă etapă, autorităților respective solicitându-le să precizeze care sunt motivele pentru care fuseseră determinate să nu treacă la notificarea deciziei de interzicere în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 93/42. Într-o a doua etapă, Comisia și-a exprimat intenția de a examina decizia germană pe baza articolului 18 din Directiva 93/42 pentru a evita o nouă notificare. Pe de altă parte, Comisia l-a informat în mod corect pe reclamant atât cu privire la răspunsurile autorităților germane la întrebările adresate de aceasta, cât și cu privire la propriile acțiuni (a se vedea punctele 26-31 de mai sus).

93 Prin urmare, primul motiv trebuie respins.

94 În ceea ce privește al doilea motiv, prin care reclamantul își întemeiază cererea de daune interese pe faptul că Comisia nu a inițiat o procedură în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva Republicii Federale Germania conform articolului 226 CE, este suficient să se amintească că, potrivit jurisprudenței constante, Comisia dispune de o putere discreționară de a iniția sau de a nu iniția o procedură privind constatarea neîndeplinirii obligațiilor (Hotărârea Curții din 14 februarie 1989, Star Fruit/Comisia, 247/87, Rec., p. 291, punctul 11, și Ordonanța Tribunalului din 12 noiembrie 1996, SDDDA/Comisia, T-47/96, Rec., p. II-1559, punctul 42). În pofida invitației adresate Comisiei de a iniția o procedură în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, este necesar să se considere că Comisia nu era obligată să deschidă o astfel de procedură, astfel încât neintroducerea sa nu constituie o încălcare a unei norme a dreptului Uniunii.

95 Prin urmare, al doilea motiv trebuie respins.

96 În consecință, contrar celor susținute de reclamant, nicio conduită ilicită a Comisiei nu se poate deduce din faptul că aceasta nu a inițiat o procedură de aplicare a clauzei de protecție în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 93/42 și nici o procedură în temeiul articolului 226 CE la momentul la care a luat cunoștință de interzicerea dispozitivului effecto de către autoritățile germane în anul 2005.

– Cu privire la încălcarea Cartei drepturilor fundamentale

97 În cadrul replicii, reclamantul impută Comisiei că a încălcat drepturile sale fundamentale astfel cum sunt prevăzute de Carta drepturilor fundamentale. În esență, acesta consideră că abținerea de a acționa a Comisiei, precum și imposibilitatea de a-și comercializa dispozitivele medicale constituie o încălcare a libertății de alegere a ocupației, a libertății de a desfășura o activitate comercială și a dreptului de proprietate astfel cum sunt prevăzute la articolele 15, 16 și, respectiv, 17 din carta menționată.

98 Tribunalul amintește că, în temeiul articolului 48 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul de procedură, pe parcursul procesului, invocarea de motive noi este interzisă, cu excepția cazului în care acestea se bazează pe elemente de fapt și de drept care au apărut în cursul procedurii.

99 În speță, este necesar să se constate că afirmațiile reclamantului cu privire la încălcarea drepturilor fundamentale au fost formulate pentru prima dată în stadiul replicii și că acestea nu se întemeiază pe elemente de drept sau de fapt care au apărut pe parcursul procedurii. Ele nu constituie nici dezvoltarea unui motiv enunțat anterior de reclamant.

100 Prin urmare, afirmațiile reclamantului trebuie respinse ca inadmisibile.

– Concluzie cu privire la conduita ilicită

101 Din cuprinsul punctelor 62-100 de mai sus reiese că reclamantul nu a demonstrat că Comisia nu și-a îndeplinit obligațiile care îi reveneau în temeiul articolului 8 din Directiva 93/42 și nici că a încălcat o altă normă de drept al Uniunii în sensul jurisprudenței citate la punctul 57 de mai sus. În consecință, nicio conduită ilicită nu poate fi constatată în speță.

Cu privire la prejudiciu și la legătura de cauzalitate

102 Conform jurisprudenței citate la punctul 60 de mai sus, condițiile pentru angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii sunt cumulative. Neîndeplinirea uneia singure dintre condițiile respective este, prin urmare, suficientă pentru decide în sensul inexistenței acelei răspunderi.

103 În speță, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 101 de mai sus, reclamantul nu a demonstrat că era îndeplinită condiția privind caracterul real al conduitei ilicite a Comisiei.

104 În consecință, cererea de despăgubire a reclamantului pentru prejudiciul pretins suferit ca urmare a interzicerii introducerii pe piață a dispozitivelor Inhaler și effecto, în anul 1998 și, respectiv, în anul 2005, trebuie, în măsura în care nu este prescrisă, să fie în orice caz respinsă ca nefondată, fără a fi necesar să se examineze dacă sunt îndeplinite în speță celelalte două condiții de angajare a răspunderii respective.

105 Având în vedere toate cele arătate mai sus, acțiunea trebuie respinsă în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

106 În temeiul articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamantul a căzut în pretenții cu privire la toate motivele invocate și Comisia a solicitat obligarea acestuia la plata cheltuielilor de judecată, se impune ca reclamantul să fie obligat să suporte propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Comisie.

107 Potrivit articolului 87 alineatul (4) primul paragraf din același regulament, statele membre care au intervenit în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. Prin urmare, este necesar să se dispună ca Republica Federală Germania să suporte propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera întâi)

declară și hotărăște:

1) Respinge acțiunea.

2) Îl obligă pe domnul Christoph Klein să suporte propriile cheltuieli de judecată, precum și cheltuielile de judecată efectuate de Comisia Europeană.

3) Republica Federală Germania suportă propriile cheltuieli de judecată.

Frimodt Nielsen Kancheva Buttigieg

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 21 ianuarie 2014.

Semnături