Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

6 septembre 2018 *

« Pourvoi – Article 340, deuxième alinéa, TFUE – Responsabilité non contractuelle de l'Union européenne – Directive 93/42/CEE – Dispositifs médicaux – Article 8, paragraphes 1 et 2 – Procédure de clause de sauvegarde – Notification par un État membre d'une décision d'interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical – Absence de décision de la Commission européenne – Violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers – Lien de causalité entre le comportement de l'institution et le préjudice invoqué – Preuve de l'existence et de l'étendue du préjudice »

Dans l'affaire C-346/17 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, introduit le 9 juin 2017,

Christoph Klein, demeurant à Großgmain (Autriche), représenté par M^e^ H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

partie requérante,

Les autres parties à la procédure étant :

Commission européenne, représentée par MM. G. von Rintelen et A. Sipos ainsi que par M^me^ A. C. Becker, en qualité d'agents,

partie défenderesse en première instance,

République fédérale d'Allemagne,

partie intervenante en première instance,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. L. Bay Larsen, président de chambre, MM. J. Malenovský, M. Safjan (rapporteur), D. Šváby et M. Vilaras, juges,

avocat général : M. Y. Bot,

greffier : M. M. Aleksejev, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 8 février 2018,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 21 mars 2018,

* Langue de procédure : l'allemand.

rend le présent

Arrêt

1 Par son pourvoi, M. Christoph Klein demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 28 septembre 2016, Klein/Commission (T-309/10 RENV, non publié, ci-après l'« arrêt attaqué », EU:T:2016:570), par lequel celui-ci a rejeté son recours tendant à obtenir réparation du préjudice prétendument subi à la suite de la violation par la Commission européenne des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8 de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1).

Le cadre juridique

2 L'article 1er de la directive 93/42, intitulé « Définitions, champ d'application », énonce, à ses paragraphes 1 et 2 :

« 1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après "dispositifs".

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

– de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

– de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

– d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

– de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

[...]

f) "fabricant" : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel ;

[...] »

3 L'article 2 de cette directive, intitulé « Mise sur le marché et mise en service », dispose :

« Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes, lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. »

4 L'article 3 de ladite directive, intitulé « Exigences essentielles », est libellé comme suit :

« Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés. »

5 Aux termes de l'article 8 de la directive 93/42, intitulé « Clause de sauvegarde » :

« 1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 et paragraphe 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte :

a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 ;

b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue ;

c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation :

– que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres ; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6,

– que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans [l'Union européenne].

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure. »

6 L'article 18 de cette directive, intitulé « Marquage CE indûment apposé », dispose :

« Sans préjudice de l'article 8 :

a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans [l'Union européenne] l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par l'État membre ;

b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8. »

7 L'annexe I de ladite directive, intitulée « Exigences essentielles », comprend une partie I qui, sous le titre « Exigences générales », est libellée comme suit :

« 1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

[...]

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.

[...] »

Les antécédents du litige

8 Les antécédents du litige, tels qu'ils figurent aux points 1 à 20 de l'arrêt attaqué, peuvent être résumés comme suit.

9 M. Klein, le requérant, est le directeur d'atmed AG, une société anonyme de droit allemand actuellement en situation d'insolvabilité. Il est également l'inventeur d'un dispositif d'aide à l'inhalation pour personnes asthmatiques qu'il a fait breveter au début des années 90.

La décision d'interdiction du dispositif Inhaler

10 De l'année 1996 à l'année 2001, la fabrication du dispositif d'aide à l'inhalation du requérant a été confiée à Primed Halberstadt GmbH pour le compte de Broncho-Air Medizintechnik AG. Cette dernière société était également le distributeur de ce dispositif, sous le nom d'Inhaler Broncho Air® (ci-après le « dispositif Inhaler »). Lors de sa mise sur le marché allemand, ledit dispositif portait le marquage CE, en vue de désigner sa conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42.

11 Au cours de l'année 1996, les autorités allemandes ont transmis à Broncho-Air Medizintechnik un projet de décision visant à interdire la distribution du dispositif Inhaler. Dans ce projet, lesdites autorités ont expliqué que, en raison de l'absence d'une évaluation clinique exhaustive, elles

entretenaient des doutes quant à la conformité de ce dispositif aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42. Elles ont également exprimé leur volonté de procéder au rappel des exemplaires dudit dispositif déjà mis sur le marché.

12 Le 22 mai 1997, Broncho-Air Medizintechnik a adressé aux autorités allemandes une lettre les informant que le dispositif Inhaler n'avait plus été mis sur le marché depuis le 1er janvier 1997 et que sa distribution serait suspendue jusqu'à ce que des études et des essais supplémentaires sur la conformité de ce produit à la directive 93/42 soient disponibles. Elle a également fait savoir aux autorités allemandes que le dispositif concerné n'avait pas été distribué à l'étranger (ci-après la « lettre du 22 mai 1997 »).

13 Le 23 septembre 1997, les autorités allemandes ont adopté une décision interdisant à Primed Halberstadt Medizintechnik la mise sur le marché du dispositif Inhaler (ci-après la « décision d'interdiction du 23 septembre 1997 »). Dans cette décision, les autorités allemandes ont relevé, en substance, que, conformément à l'avis du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Allemagne), le dispositif Inhaler ne satisfaisait pas aux exigences essentielles posées à l'annexe I de la directive 93/42, dans la mesure où son innocuité n'avait pas été suffisamment établie de manière scientifique à la lumière des éléments mis à disposition par le fabricant.

14 Le 7 janvier 1998, les autorités allemandes ont transmis à la Commission une lettre, intitulée « Procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8 de la directive 93/42 relative [au dispositif Inhaler] », dans laquelle elles faisaient part à celle-ci de la décision d'interdiction du 23 septembre 1997 (ci-après la « lettre du 7 janvier 1998 »).

15 La Commission n'a pas, à la suite de cette notification des autorités allemandes, adopté de décision.

La décision d'interdiction du dispositif effecto

16 Le 16 juin 2000, les droits d'exploitation exclusive du dispositif médical du requérant ont été cédés à atmed. À la suite de cette cession, ce dispositif a été, à partir de l'année 2002, distribué de façon exclusive par atmed, sous le nom « effecto® » (ci-après le « dispositif effecto »). Au cours de l'année 2003, cette société a également pris en charge la fabrication de celui-ci. Lors de sa mise sur le marché allemand, ce dispositif portait le marquage CE, désignant sa conformité aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42.

17 Le 18 mai 2005, les autorités allemandes ont adopté une décision interdisant à atmed de mettre sur le marché le dispositif effecto (ci-après la « décision d'interdiction du 18 mai 2005 »). En substance, elles ont estimé que la procédure d'évaluation de conformité, notamment l'évaluation clinique, n'avait pas été effectuée de manière appropriée et que, pour cette raison, ledit dispositif ne pouvait pas être considéré comme satisfaisant aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42. Cette décision n'a pas été notifiée à la Commission par les autorités allemandes au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 93/42.

18 Les 16 janvier et 17 août 2006, atmed a contacté les services de la Commission en dénonçant le fait que les autorités allemandes n'avaient pas notifié à la Commission la décision d'interdiction du 18 mai 2005. Selon elle, une procédure de clause de sauvegarde aurait dû être déclenchée au titre de l'article 8 de la directive 93/42.

19 Le 6 octobre 2006, au vu des informations reçues de la part d'atmed, la Commission a demandé aux autorités allemandes si les conditions d'une procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 93/42 étaient, à leur avis, remplies.

20 Le 12 décembre 2006, la République fédérale d'Allemagne a expliqué à la Commission que, selon elle, la procédure engagée par l'envoi de la lettre du 7 janvier 1998, relative au dispositif Inhaler, constituait une procédure de clause de sauvegarde au sens de ladite disposition (ci-après la « procédure de clause de sauvegarde de 1998 ») et qu'une nouvelle procédure, pour un même dispositif portant un autre nom, n'était pas justifiée. En outre, les autorités allemandes ont informé la Commission de leurs doutes persistants quant à la conformité du dispositif effecto aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42 et ont, dès lors, demandé à la Commission de confirmer la décision d'interdiction du 18 mai 2005. Le 13 décembre 2006, la Commission a informé atmed de la réponse des autorités allemandes.

21 Le 18 décembre 2006, atmed a demandé à la Commission d'ouvrir une procédure en manquement au titre de l'article 226 CE contre la République fédérale d'Allemagne ainsi que de poursuivre la procédure de clause de sauvegarde qui, selon elle, avait été activée au cours de l'année 1998 (ci-après le « courriel d'atmed du 18 décembre 2006 »).

22 Le 22 février 2007, la Commission a proposé aux autorités allemandes d'évaluer la décision du 18 mai 2005 dans le contexte de la procédure de clause de sauvegarde de 1998 et de la traiter sur la base des nouvelles informations. Selon elle, cette voie permettait d'éviter une nouvelle notification et assurait une plus grande efficacité.

23 Le 18 juillet 2007, la Commission a fait part aux autorités allemandes de sa conclusion selon laquelle la situation dont elles l'avaient saisie répondait, en réalité, à un cas de marquage CE indûment apposé et, pour cette raison, devait être traitée à la lumière de l'article 18 de la directive 93/42. À cet égard, la Commission a mis en doute le fait que le dispositif effecto ne pouvait pas satisfaire aux exigences essentielles prévues par cette directive. En revanche, elle a estimé que des données cliniques supplémentaires étaient nécessaires pour prouver que le dispositif effecto était conforme auxdites exigences et a invité les autorités allemandes à coopérer étroitement avec atmed afin d'établir quelles étaient les données manquantes. La Commission a remis au requérant une copie de la lettre adressée aux autorités allemandes à cet effet.

24 Au cours de l'année 2008, le requérant a présenté une pétition au Parlement européen sur le suivi insuffisant de son affaire par la Commission. Le 19 janvier 2011, le Parlement a adopté la résolution P7_TA (2011) 0017.

25 Le 9 mars 2011, le requérant a demandé à la Commission le paiement d'une indemnité d'un montant de 170 millions d'euros pour atmed et de 130 millions d'euros pour lui-même. Le 11 mars 2011, la Commission a rejeté la demande d'indemnité présentée par le requérant.

La procédure devant le Tribunal et la Cour

26 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 15 septembre 2011, le requérant a introduit un recours en indemnité fondé sur les dispositions combinées de l'article 268 et de l'article 340, deuxième alinéa, TFUE.

27 Par arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), le Tribunal a rejeté ce recours au motif de l'inexistence d'un comportement illégal de la Commission au titre de la directive 93/42.

28 Tout d'abord, le Tribunal a déclaré irrecevable, car prescrite, la demande du requérant pour autant qu'elle concernait le préjudice prétendument subi avant le 15 septembre 2006. Ensuite, s'agissant de l'interdiction du dispositif Inhaler, il a estimé que l'inaction de la Commission n'était pas illégale, car, malgré l'intitulé de la lettre du 7 janvier 1998, une telle interdiction répondait non pas à un cas de clause de sauvegarde, au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, mais à un cas de

marquage CE indûment apposé au titre de l'article 18 de la directive 93/42. Selon le Tribunal, dans ce contexte, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de cette même directive, la Commission ne devait qu'en être informée par l'État membre concerné et elle n'était pas tenue d'adopter une décision. Enfin, s'agissant de l'interdiction du dispositif effecto, le Tribunal a rejeté les arguments du requérant selon lesquels, en substance, la Commission aurait dû entamer, de sa propre initiative, une procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 ou, à tout le moins, ouvrir une procédure en manquement au titre de l'article 226 CE.

29 À la suite du pourvoi du requérant, la Cour, par arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), a annulé partiellement l'arrêt du Tribunal du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), et a renvoyé l'affaire devant celui-ci.

30 Premièrement, la Cour a rejeté le pourvoi du requérant dans la mesure où ce dernier demandait des dommages et intérêts pour la période antérieure au 15 septembre 2006. Deuxièmement, en ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler, la Cour a jugé que le Tribunal avait méconnu les articles 8 et 18 de la directive 93/42 en considérant que la Commission n'avait pas violé ses obligations au titre de cette directive. En particulier, elle a estimé que le Tribunal avait commis une erreur de droit en jugeant que la Commission n'était pas tenue d'engager une procédure de clause de sauvegarde conformément à l'article 8 de la directive 93/42 à la suite de la réception de la lettre du 7 janvier 1998. En outre, la Cour a considéré que l'éventuelle application de l'article 18 de la directive 93/42 au dispositif Inhaler ne dispensait pas la Commission de l'obligation d'agir en vertu de l'article 8, paragraphe 2, de la même directive. En ce qui concerne l'interdiction relative au dispositif effecto, la Cour a rejeté comme étant irrecevable le quatrième moyen du requérant, visant à faire constater des erreurs du Tribunal dans cette partie de l'arrêt.

L'arrêt attaqué

31 Il ressort des points 32 à 36 de l'arrêt attaqué que, par son deuxième chef de conclusions, le requérant a demandé au Tribunal de constater que la Commission devrait l'indemniser, non seulement en raison de sa carence dans la procédure de clause de sauvegarde de 1998, relative au dispositif Inhaler, mais également en ce qui concerne le dispositif effecto. Au point 36 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a déclaré ce chef de conclusions comme irrecevable en ce qu'il visait une prétendue carence illégale de la Commission dans la procédure relative au dispositif effecto.

32 En ce qui concerne les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union, le Tribunal, au point 57 de l'arrêt attaqué, a considéré que, dans la mesure où, d'une part, la Commission ne disposait d'aucune marge d'appréciation quant à l'adoption d'une décision à la suite de la procédure de clause de sauvegarde de 1998, ouverte conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, et où, d'autre part, une administration normalement prudente et diligente n'aurait pas dû, dans des circonstances semblables, commettre l'irrégularité constatée, la violation du droit de l'Union commise par la Commission devait être considérée comme étant suffisamment caractérisée.

33 S'agissant de la question de savoir si l'article 8 de la directive 93/42 confère des droits au requérant, le Tribunal, au point 67 de l'arrêt attaqué, a estimé que le requérant ne pouvait faire valoir que les droits à réparation cédés par Broncho-Air Medizintechnik et qu'il ne saurait invoquer les droits à réparation liés à sa condition personnelle ou à atmed, car ceux-ci ne relèvent pas de la norme de protection visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42.

34 Quant au lien de causalité, le Tribunal a constaté, au point 73 de l'arrêt attaqué, que, même à supposer que l'existence de tous les dommages que le requérant alléguait fût démontrée, un lien de causalité direct ne saurait, en tout état de cause, être établi entre lesdits préjudices et le comportement illégal de la Commission. À cet égard, le tribunal a émis, en premier lieu, les considérations suivantes :

« 74 [...] [I]l y a lieu de relever que Broncho-Air Medizintechnik avait informé les autorités allemandes, par sa lettre du 22 mai 1997, de son intention de cesser volontairement la vente du dispositif Inhaler jusqu'à ce que des études et des essais supplémentaires sur la conformité de ce dispositif à la directive 93/42 soient disponibles. Il ressort, de plus, de cette lettre que le dispositif Inhaler n'avait plus été mis sur le marché, depuis le 1er janvier 1997, par décision de la société distributrice et qu'il n'avait été commercialisé dans aucun État membre en dehors de [la République fédérale d'Allemagne]. Ladite lettre concluait que les autorités allemandes ainsi que [l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux] seraient de nouveau contactés dès que de nouvelles informations sur l'innocuité du dispositif seraient disponibles.

75 Il s'ensuit que la cessation de mise sur le marché et de vente du dispositif Inhaler a eu lieu, ainsi que la Commission et la République fédérale d'Allemagne le soulignent, avant l'interdiction de commercialisation dudit dispositif, adoptée le 23 septembre 1997, ainsi qu'avant la notification de cette décision à la Commission au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 93/42, le 7 janvier 1998. Le préjudice allégué par le requérant, qui consiste notamment, selon lui, en des pertes de ventes du dispositif Inhaler et en d'autres créances découlant de ces pertes de ventes, repose, dès lors, sur la décision prise, de sa propre initiative, par Broncho-Air Medizintechnik et non pas sur la prétendue carence de la Commission. Par ailleurs, il y a lieu de considérer, contrairement à ce que le requérant fait valoir, qu'est sans incidence à cet égard la circonstance que la Commission n'a pris connaissance de cette cessation de vente qu'à un stade ultérieur de la procédure.

76 De surcroît, pour autant que le requérant ferait valoir que le dispositif Inhaler n'a pas été distribué à partir de 1997 en raison de la décision d'interdiction [du 23 septembre 1997] et de la carence de la Commission, force est de constater qu'un tel argument est contredit par les affirmations d'atmed dans le courriel qu'elle a fait parvenir à la Commission le 18 décembre 2006, lequel confirme l'arrêt volontaire de distribution du dispositif Inhaler. En effet, il convient de relever que, dans ce courriel, ladite société a expliqué que "la procédure [de clause de sauvegarde de 1998] était devenue sans objet peu après la lettre du [7 janvier 1998], puisque le fabricant de l'époque avait déclaré qu'il ne commercialiserait plus le dispositif avant que des analyses supplémentaires en aient prouvé l'innocuité". Ce courriel indique, en outre, que cette déclaration avait été faite "oralement devant l'autorité allemande en janvier 1997 et confirmée par écrit le 22 mai 1997". »

35 Au point 78 de l'arrêt attaqué, le Tribunal, dans l'examen du lien de causalité, a considéré, en deuxième lieu, que l'argument selon lequel la Commission aurait, en toute hypothèse, adopté une décision contraire au constat des autorités allemandes ne pouvait pas être accueilli.

36 À cet égard, le Tribunal, à l'issue de son analyse, a jugé, au point 81 de l'arrêt attaqué, qu'il n'existait aucune certitude que la Commission aurait adopté une décision dans le sens allégué par le requérant et que, par ailleurs, dans la mesure où l'argument du requérant quant à l'issue de la procédure de clause de sauvegarde de 1998 n'était fondé que sur des affirmations purement hypothétiques, l'existence d'un lien de causalité ne pouvait pas être constatée en l'espèce.

37 Le Tribunal a ajouté, au point 82 de l'arrêt attaqué, que les frais et les honoraires d'avocats ainsi que les prêts et intérêts que le requérant a dû contracter pour financer les procédures devant les tribunaux nationaux ont été consentis de sa propre initiative, en vue de contester la légalité des décisions des autorités allemandes, de sorte que leur remboursement ne pouvait pas être valablement réclamé à la Commission.

38 Dans ces circonstances, le Tribunal a décidé, aux points 83 et 84 de l'arrêt attaqué, que le requérant n'avait pas établi l'existence d'un lien de causalité direct et suffisant susceptible d'engager la responsabilité non contractuelle de l'Union et que, dans la mesure où l'absence d'une seule des conditions nécessaires pour engager cette responsabilité suffit pour rejeter la demande indemnitaire, il y avait lieu de rejeter le recours dans son ensemble, sans qu'il soit nécessaire d'examiner la condition relative à l'existence d'un préjudice.

Les conclusions des parties devant la Cour

39 Par son pourvoi, le requérant demande à la Cour :

– d'annuler l'arrêt attaqué ;

– de condamner la Commission à lui verser la somme de 1 562 662,30 euros, majorée des intérêts à hauteur de 8 points de plus que le taux d'intérêt de base, à compter du prononcé de l'arrêt à intervenir ;

– de constater le principe de l'obligation pour la Commission de l'indemniser du préjudice qui lui a été causé à compter du 15 septembre 2006, qu'il continue à faire valoir et qui reste encore à devoir être chiffré ;

– de condamner la Commission aux dépens, et

– à titre subsidiaire, d'annuler l'arrêt attaqué et de renvoyer l'affaire devant le Tribunal.

40 La Commission demande à la Cour de rejeter le pourvoi comme dénué de fondement et de condamner le requérant à l'intégralité des dépens.

Sur le pourvoi

41 Au soutien de son pourvoi, le requérant soulève, en substance, sept moyens, tirés, le premier, de la violation de l'article 61, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, en ce que ce serait à tort que le Tribunal a jugé irrecevable le deuxième chef de conclusions du requérant, le deuxième, de la violation de l'article 61, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, en ce que le Tribunal aurait commis une erreur dans l'appréciation des conditions du recours en indemnité, le troisième, de la violation de l'article 84, paragraphe 1, du règlement de procédure du Tribunal, en ce que ce serait à tort que le Tribunal a rejeté comme nouveau le moyen pris de la violation de l'article 41 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la « Charte ») et du principe de bonne administration, le quatrième, de la violation de l'article 8 de la directive 93/42 ainsi que des articles 28 et suivants TFUE, en ce que ces dispositions conféreraient des droits aux particuliers, le cinquième, d'une erreur commise par le Tribunal dans le cadre de son examen du lien de causalité entre le comportement de la Commission et le préjudice invoqué, le sixième, de l'absence de prise en considération d'un projet de décision de la Commission et, le septième, de la violation de l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 (ci-après la « CEDH »), ainsi que de l'article 47 de la Charte, en ce que le Tribunal a rejeté à tort la demande d'instruction présentée par le requérant.

42 Par ailleurs, le requérant demande à la Cour, en se fondant sur l'article 41 de la Charte, qu'il soit enjoint à la Commission de produire l'ensemble du dossier relatif à la procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8 de la directive 93/42.

Sur le premier moyen

Argumentation des parties

43 Le requérant souligne que, devant la Cour, il a contesté la constatation opérée par le Tribunal dans l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), selon laquelle, en l'absence de notification formelle de la part des autorités allemandes concernant le dispositif effecto, la Commission n'était pas tenue d'adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42.

44 Ce moyen ayant été rejeté comme irrecevable par la Cour dans l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), il en découlerait que cette constatation du Tribunal est définitive, en application de l'article 61, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne.

45 À cet égard, le rejet du moyen soulevé par le requérant devant la Cour n'aurait pas pour effet que celui-ci ne puisse pas réclamer des dommages et intérêts pour ce qui concerne le dispositif effecto. En effet, l'absence d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union concernant ce dispositif ne constituerait pas un point de droit tranché par l'arrêt de la Cour sur pourvoi. Le fait que la Commission aurait dû prendre une décision au titre de l'article 8 de la directive 93/42 et que, dans cette mesure, elle a eu un comportement illégal, aurait été définitivement jugé par la Cour, avec la conséquence que les effets de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), concernent également le dispositif effecto.

46 Or, aux points 32 à 36 de l'arrêt attaqué, le Tribunal aurait déduit de cet arrêt de la Cour que le deuxième chef de conclusions, par lequel le requérant a demandé au Tribunal de condamner la Commission à l'indemniser, non seulement en raison de sa carence dans la procédure de clause de sauvegarde de 1998, relative au dispositif Inhaler, mais également en raison de sa carence en ce qui concerne le dispositif effecto, devait être déclaré irrecevable.

47 Par ailleurs, il résulterait du dispositif dudit arrêt de la Cour que celle-ci n'a fait aucune distinction entre le dispositif Inhaler et le dispositif effecto. Le dispositif du même arrêt couvrirait par conséquent, au regard des conditions du droit à indemnisation, tous les préjudices que le requérant a subis au titre de ses droits propres et de ceux qui lui ont été cédés, à la fois pour le dispositif Inhaler et le dispositif effecto.

48 La Commission soutient que le premier moyen est dénué de fondement.

Appréciation de la Cour

49 Aux termes de l'article 61, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, en cas de renvoi, le Tribunal est lié par les points de droit tranchés par la décision de la Cour.

50 À cet égard, il convient de relever que, dans son arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), le Tribunal a rejeté le grief du requérant tiré du fait que, s'agissant du dispositif effecto, la Commission aurait dû adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, même en l'absence de notification formelle de la part des autorités allemandes.

51 Dans sa requête dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), le requérant a soulevé un quatrième moyen, tiré de l'absence de décision de la Commission concernant le dispositif effecto, en contestant la solution retenue par le Tribunal à cet égard.

52 Aux points 87 et 88 de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), la Cour a jugé que le requérant n'avait identifié avec précision ni les points de motifs de l'arrêt qu'il contestait dans le cadre du quatrième moyen ni, a fortiori, l'erreur de droit dont serait entachée cette partie de l'arrêt attaqué. En conséquence, la Cour a considéré que le quatrième moyen invoqué devait être rejeté comme étant irrecevable.

53 Par conséquent, en rejetant comme irrecevable ce moyen de pourvoi pour des motifs tenant à l'imprécision de celui-ci, la Cour a conféré un caractère définitif au point de droit tranché par l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), et relatif au comportement de la Commission en ce qui concerne le dispositif effecto.

54 Le seul fait que, au point 1 du dispositif de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), la Cour n'a pas fait de distinction entre le dispositif Inhaler et le dispositif effecto n'est pas de nature à modifier cette constatation.

55 Dès lors, c'est à bon droit que, dans l'arrêt attaqué, le Tribunal a rejeté comme irrecevable le deuxième chef de conclusions soulevé par le requérant, par lequel il a demandé au Tribunal de constater que la Commission devrait l'indemniser également en raison de la carence de cette institution en ce qui concerne le dispositif effecto.

56 Dans ces conditions, le premier moyen doit être écarté comme étant non fondé.

Sur le deuxième moyen

Argumentation des parties

57 Le requérant relève que, aux termes du point 1 du dispositif de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), la Cour a d'ores et déjà jugé qu'il existait une violation suffisamment caractérisée de l'article 8 de la directive 93/42 et que ledit article conférait des droits aux particuliers. Les termes « préjudice prétendument subi », tels qu'ils figurent audit point 1 du dispositif, devraient être compris en ce sens que seule l'existence du préjudice devrait encore être vérifiée par le Tribunal dans l'arrêt à intervenir après renvoi.

58 Le fait que, dans l'arrêt attaqué, le Tribunal procède à un nouvel examen de la responsabilité non contractuelle de l'Union et parvienne à la conclusion que le requérant ne pourrait pas faire valoir de droits à réparation liés à sa condition personnelle ou qui lui ont été cédés par atmed reviendrait à priver l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), de son effet contraignant. Le Tribunal aurait ainsi violé l'article 61, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne en ce qui concerne l'examen des conditions du recours en indemnité.

59 La Commission fait valoir que le deuxième moyen est dénué de fondement.

Appréciation de la Cour

60 Conformément à une jurisprudence constante de la Cour, l'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union, au sens de l'article 340, deuxième alinéa, TFUE, est subordonné à la réunion d'un ensemble de conditions, à savoir l'illégalité du comportement reproché à l'institution de l'Union, la réalité du dommage et l'existence d'un lien de causalité entre le comportement de l'institution et le préjudice invoqué (arrêt du 14 octobre 2014, Giordano/Commission, C-611/12 P, EU:C:2014:2282, point 35 et jurisprudence citée).

61 S'agissant de la première condition, la Cour a déjà précisé à maintes reprises qu'il faut que soit établie une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers (voir, en ce sens, arrêts du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, EU:C:2000:361, point 42, ainsi que du 10 juillet 2014, Nikolaou/Cour des comptes, C-220/13 P, EU:C:2014:2057, point 53).

62 Selon le requérant, aux termes du point 1 du dispositif de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), la Cour a d'ores et déjà jugé qu'il existait une violation suffisamment caractérisée de l'article 8 de la directive 93/42 et que ledit article conférait des droits aux particuliers, de sorte que, dans l'arrêt attaqué, le Tribunal ne pouvait pas examiner à nouveau cette condition de l'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union.

63 À cet égard, il convient de rappeler que, dans l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), la Cour, dans le cadre du deuxième moyen soulevé par le requérant et tiré d'une application incorrecte des articles 8 et 18 de la directive 93/42, a examiné si la Commission était tenue d'agir à la suite de la réception de la lettre du 7 janvier 1998. Au terme de son examen, la Cour a jugé que, dans son arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), le Tribunal avait méconnu les articles 8 et 18 de la directive 93/42.

64 Si la Cour a reconnu la violation par le Tribunal desdits articles de la directive 93/42, elle n'a pas examiné les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union, et notamment la première de ces conditions, tenant à l'existence d'une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers. Aucune référence à cette condition ne figure d'ailleurs dans son arrêt.

65 Dès lors, la formulation employée au point 1 du dispositif de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), aux termes duquel l'arrêt du Tribunal du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), « est annulé en tant que, par cet arrêt, ledit Tribunal a rejeté le recours en ce qu'il tendait à la condamnation de la Commission européenne à réparer le préjudice prétendument subi par M. Christoph Klein à compter du 15 septembre 2006 », ne saurait être comprise en ce sens que la Cour, dans le cadre de son examen, a reconnu que la première condition d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union était remplie en l'occurrence.

66 Par conséquent, en reprochant au Tribunal d'avoir examiné, dans l'arrêt attaqué, si la Commission avait commis une violation suffisamment caractérisée de l'article 8 de la directive 93/42 et si ledit article conférait des droits aux particuliers, le requérant procède à une lecture erronée de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), et notamment du dispositif de celui-ci.

67 En conséquence, il convient de rejeter le deuxième moyen comme étant non fondé.

Sur les troisième, sixième et septième moyens

Argumentation des parties

68 Par le troisième moyen du pourvoi, le requérant fait valoir que, au point 46 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a rejeté comme irrecevable, en tant que moyen nouveau, son grief selon lequel l'inaction de la Commission constituait une violation de l'article 41 de la Charte et du principe de bonne administration.

69 Or, le requérant aurait soutenu, dans sa requête introductive d'instance, que l'obligation de la Commission d'adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 résultait du principe de « bonne gouvernance ».

70 Par conséquent, le moyen tiré de la violation de l'article 41 de la Charte ne serait pas un moyen nouveau, dès lors que les principes de « bonne gouvernance » et de bonne administration se recouperaient.

71 Par le sixième moyen, le requérant soutient que la Commission a joint en annexe à son mémoire en défense devant le Tribunal, dans le cadre de la procédure ayant donné lieu à l'arrêt attaqué, deux projets de décisions, dont l'un était prêt à être signé et était qualifié de « final », à savoir le projet intitulé « annexe KOM RENV 1 » (ci-après le « projet de décision en cause »). Celui-ci prouverait que la Commission considérait que la décision d'interdiction du dispositif effecto, prise par les autorités allemandes, le 18 mai 2005, n'était pas justifiée.

72 Cependant, dans l'arrêt attaqué, le Tribunal n'aurait pas examiné cet élément de preuve. Dans le cadre d'un procès respectueux de l'égalité des armes, le Tribunal aurait dû donner au requérant la possibilité, à tout le moins dans le cadre d'une mesure d'organisation de la procédure, de prendre position sur le projet de décision en cause. Par conséquent, le Tribunal aurait violé le droit à un procès équitable, prévu à l'article 6 de la CEDH et à l'article 47 de la Charte.

73 Par ailleurs, le fait que le Tribunal n'a pas tenu compte de ces deux projets de décision produits par la Commission constituerait une dénaturation des faits et des éléments de preuve. En effet, la lecture desdits projets montrerait que la Commission était parvenue à la conclusion que la mesure d'interdiction du dispositif effecto par les autorités allemandes n'était pas proportionnée.

74 Enfin, par le septième moyen, le requérant fait valoir que, dans ses observations écrites dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt attaqué, il a demandé au Tribunal d'enjoindre à la Commission de produire l'ensemble du dossier de celle-ci concernant la procédure de clause de sauvegarde de 1998.

75 En rejetant cette demande, le Tribunal aurait violé l'article 6 de la CEDH et l'article 47 de la Charte.

76 Selon la Commission, les troisième, sixième et septième moyens sont dénués de fondement.

Appréciation de la Cour

77 En ce qui concerne le troisième moyen, il suffit de relever que le grief tiré de la violation de l'article 41 de la Charte et du principe de bonne administration a été avancé par le requérant pour démontrer le caractère illégal du comportement de la Commission. De même, s'agissant des sixième et septième moyens, les projets de décisions produits par la Commission ainsi qu'une éventuelle injonction à celle-ci de produire son dossier concernant la clause de sauvegarde de 1998 ne sauraient servir qu'aux mêmes fins.

78 Or, au point 57 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a constaté que la Commission avait commis une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union.

79 Dans ces conditions, les illégalités alléguées par le requérant dans le cadre de ses troisième, sixième et septième moyens, à les supposer établies, n'ont pas eu de conséquences préjudiciables pour le requérant et ne sauraient justifier l'annulation de l'arrêt attaqué.

80 Il s'ensuit que les troisième, sixième et septième moyens doivent être écartés comme étant inopérants.

Sur le quatrième moyen

Argumentation des parties

81 Le requérant souligne que la directive 93/42 se réfère non pas uniquement au « fabricant », mais également aux « parties concernées ». Il en résulterait que cette directive confère des droits au fabricant d'un dispositif médical ainsi qu'aux parties concernées, telles que l'inventeur de ce dispositif ou d'autres personnes intervenant dans la fabrication et la distribution de celui-ci.

82 Dès lors, en tant qu'inventeur du dispositif médical concerné et principal actionnaire d'atmed, de même qu'en tant que donneur de licence vis-à-vis de Broncho-Air Medizintechnik, le requérant pourrait se prévaloir, en lien avec sa condition personnelle, de l'article 8 de la directive 93/42 et des articles 28 et suivants TFUE. Il serait également la personne qui, plus que toute autre partie concernée, est économiquement touchée par l'inaction de la Commission dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde de 1998, au titre de l'article 8 de la directive 93/42.

83 De même, ledit article conférerait des droits à atmed, le fabricant du dispositif effecto, concerné par la procédure de clause de sauvegarde de 1998. En outre, les dispositifs Inhaler et effecto seraient identiques, ce qui signifierait qu'ils devraient satisfaire aux mêmes conditions au regard de la directive 93/42.

84 Par ailleurs, une annexe à la requête introductive d'instance montrerait que le courrier de la Commission du 22 février 2007 a également été adressé à atmed. À cet égard, la Commission aurait proposé aux autorités allemandes d'évaluer la décision d'interdiction du dispositif effecto dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde de 1998, concernant le dispositif Inhaler. Dès lors, le Tribunal se serait fondé sur des faits inexacts et aurait commis une erreur manifeste d'appréciation lorsqu'il a supposé qu'atmed n'était pas visée dans le cadre de cette procédure de clause de sauvegarde.

85 Il résulterait de ces considérations que c'est à tort que le Tribunal a jugé que le requérant ne saurait prétendre à une indemnisation à titre personnel ou pour le compte d'atmed en ce qui concerne le dispositif effecto.

86 La Commission propose à la Cour de rejeter le quatrième moyen comme étant dénué de fondement.

Appréciation de la Cour

87 En l'occurrence, le requérant a formé un recours en responsabilité non contractuelle en vue d'obtenir une réparation pour la violation de ses droits à titre personnel ainsi que pour les droits de Broncho-Air Medizintechnik et d'atmed, à la suite d'une cession des droits à réparation entre ces deux sociétés et lui-même.

88 Par le présent moyen, il reproche au Tribunal d'avoir considéré, aux points 63 à 67 de l'arrêt attaqué, qu'il ne pouvait faire valoir que les droits à réparation cédés par Broncho-Air Medizintechnik, sur la base d'un acte de cession intervenu entre cette dernière et le requérant le 27 janvier 2007, à l'exclusion des droits à réparation liés à sa condition personnelle ou à atmed, qui a distribué de façon exclusive le dispositif effecto puis également pris en charge la fabrication de celui-ci.

89 Or, d'une part, ainsi qu'il ressort de l'examen du premier moyen soulevé par le requérant dans la présente affaire, c'est à bon droit que le Tribunal, dans l'arrêt attaqué, a rejeté comme irrecevable le deuxième chef de conclusions présenté devant lui, visant à ce que la Commission indemnise le requérant également pour la carence qui serait imputable à cette institution dans le cadre de la procédure relative au dispositif effecto.

90 Dans ces conditions, dès lors qu'atmed a uniquement distribué puis fabriqué le dispositif effecto, le Tribunal a considéré, à bon droit, que le requérant ne saurait invoquer les droits à réparation qui lui ont été cédés par cette société.

91 À cet égard, le fait que la lettre du 22 février 2007, par laquelle la Commission a proposé aux autorités allemandes d'évaluer la décision du 18 mai 2005 dans le contexte de la procédure de clause de sauvegarde de 1998 et de la traiter sur la base des nouvelles informations, a été également adressée à atmed n'est pas de nature à conférer des droits à réparation au requérant, pour ce qui concerne le dispositif Inhaler, dans le cadre de l'application de l'article 8 de la directive 93/42.

92 D'autre part, s'agissant des droits à réparation invoqués par le requérant et liés à la condition personnelle de celui-ci, il est vrai que l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 fait référence aux « parties concernées » dans sa partie introductive. Cependant, au second tiret de cette disposition, il est précisé que, si les mesures sont injustifiées, la Commission en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le « fabricant » ou son mandataire établi dans l'Union. Aucune autre partie concernée n'est mentionnée dans ladite disposition.

93 Ainsi, il résulte des termes mêmes de l'article 8, paragraphe 2, second tiret, de la directive 93/42 que seul le fabricant du dispositif médical ou son mandataire peut se voir conférer des droits à réparation.

94 Par conséquent, le Tribunal, à juste titre, a considéré que le requérant ne pouvait pas faire valoir de droits à réparation liés à sa condition personnelle.

95 Par ailleurs, en ce que le requérant fait valoir que les articles 28 et suivants TFUE seraient de nature à lui conférer, à titre personnel, ainsi qu'à atmed des droits à réparation au titre de l'article 8 de la directive 93/42, il suffit de relever qu'une telle argumentation n'a pas été soutenue dans le cadre de sa requête introductive d'instance. Elle constitue, par conséquent, un moyen nouveau et, partant, irrecevable.

96 Dès lors, le quatrième moyen doit être rejeté.

Sur le cinquième moyen

Argumentation des parties

97 Le requérant relève que, selon les points 74 et 75 de l'arrêt attaqué, Broncho-Air Medizintechnik et Primed Halberstadt ont volontairement cessé de mettre sur le marché le dispositif Inhaler au motif que Broncho-Air Medizintechnik aurait déclaré, dans la lettre du 22 mai 1997, ne plus commercialiser pour le moment ce dispositif.

98 Or, cet arrêt de la commercialisation du dispositif Inhaler ne constituerait pas un acte volontaire de la part de Broncho-Air Medizintechnik, dont l'objectif était de mettre ce dispositif sur le marché. Les autorités allemandes ne lui auraient toutefois pas laissé d'autre choix, étant donné que, en pratique, personne n'achèterait un produit qui, s'il n'est objectivement pas dangereux, fait l'objet d'une procédure d'interdiction pendante. En outre, sur le plan civil, le requérant serait débiteur, à l'égard d'éventuels acheteurs du dispositif Inhaler, d'une obligation d'information, qui les dissuaderait d'acheter ledit dispositif.

99 Par conséquent, le Tribunal aurait dénaturé les faits aux points 74 et 75 de l'arrêt attaqué, les propres constatations de fait opérées par le Tribunal montrant que Broncho-Air Medizintechnik n'a pas volontairement retiré son dispositif du marché.

100 L'absence de caractère volontaire de ce retrait ressortirait également de la circonstance que les autorités allemandes se sont senties tenues d'interdire la mise sur le marché du dispositif Inhaler, le 23 septembre 1997, ce qui n'aurait pas été nécessaire si Broncho-Air Medizintechnik et Primed Halberstadt avaient, de leur plein gré, retiré ce dispositif du marché.

101 En outre, Primed Halberstadt, en accord avec Broncho-Air Medizintechnik, aurait formé opposition contre la décision d'interdiction du 23 septembre 1997, ce qu'elle n'aurait pas fait si le dispositif Inhaler avait été retiré du marché volontairement. Cette décision et l'opposition formée contre celle-ci auraient donc rendu obsolète la déclaration faite dans la lettre du 22 mai 1997.

102 Par ailleurs, les considérations figurant aux points 74 et 75 de l'arrêt attaqué reposeraient sur une qualification juridique erronée des faits. En effet, si, à la suite de la notification de la lettre du 7 janvier 1998, la Commission avait adopté sans délai une décision au titre de l'article 8 de la directive 93/42, Broncho-Air Medizintechnik aurait pu alors immédiatement vendre à nouveau le dispositif Inhaler. C'est l'inaction de la Commission qui serait à l'origine des préjudices ultérieurement subis, notamment les frais liés à la création d'atmed et à l'évaluation de la conformité du dispositif effecto, et non pas la renonciation, intervenue dans un premier temps, à poursuivre la mise sur le marché du dispositif Inhaler.

103 Le requérant soutient également que le Tribunal, au point 76 de l'arrêt attaqué, a procédé à une qualification juridique erronée du courriel d'atmed du 18 décembre 2006. En effet, cette société ne pourrait faire de déclaration au nom de Broncho-Air Medizintechnik et ce document ne serait pas de nature à contredire le fait que l'inaction de la Commission a été la cause déterminante de ce que, à partir de la date à laquelle la Commission aurait dû prendre une décision, le dispositif Inhaler n'a plus été distribué.

104 Le requérant rappelle que, aux points 79 et 80 de l'arrêt attaqué, le Tribunal est parvenu à la conclusion qu'il n'existait pas de lien de causalité entre le comportement de la Commission et le préjudice invoqué au motif qu'il n'était pas certain que cette institution aurait adopté une décision qui lui aurait été favorable. Or, le Tribunal se serait référé uniquement aux indications des autorités allemandes, sans procéder à son propre examen, ce qui constituerait un défaut de motivation. Dans le cadre de cet examen, le Tribunal aurait dû conclure que la Commission devait tenir compte, notamment, de la circonstance que le dispositif Inhaler était revêtu du marquage CE, du principe de proportionnalité lié au fait qu'il s'agit d'un dispositif médical de classe I, présentant en principe de très faibles risques pour la santé, ainsi que de la jurisprudence de la Cour relative aux dispositions de la directive 93/42. Pour ces motifs, le Tribunal aurait dû constater que la décision d'interdiction du 23 septembre 1997, prise par les autorités allemandes à l'encontre du dispositif Inhaler, n'était pas justifiée.

105 Le requérant conteste que ses affirmations quant à l'issue de la procédure de clause de sauvegarde, figurant au point 81 de l'arrêt attaqué, soient « hypothétiques ». En effet, ses arguments reposeraient sur un examen en droit et en fait, qui aurait dû être effectué par la Commission. En outre, le Tribunal aurait dû tenir compte du projet de décision en cause, selon lequel la décision d'interdiction du dispositif effecto prise par les autorités allemandes ne serait pas justifiée.

106 Le requérant relève que, après avoir rejeté son deuxième chef de conclusions, relatif au dispositif effecto, le Tribunal ne prend plus du tout ce dispositif en considération, ce qui constitue une qualification juridique erronée des faits. Si, à la suite du déclenchement de la procédure de clause de sauvegarde de 1998, la Commission avait adopté une décision, Broncho-Air Medizintechnik aurait pu, à la suite de cette décision, commercialiser et vendre le dispositif Inhaler jusqu'à ce jour. En tout état de cause, les conséquences de l'absence de décision de la Commission seraient suffisamment directes, car une telle absence a été la cause principale, déterminante et objectivement prévisible des dépenses consenties au titre de la constitution puis de la dissolution d'atmed.

107 Enfin, le requérant souligne que les frais et les honoraires d'avocats ainsi que les prêts et les intérêts contractés pour financer les procédures devant les juridictions nationales n'auraient pas eu à être exposés si la Commission avait adopté, dans un délai raisonnable, une décision dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde de 1998, au titre de l'article 8 de la directive 93/42.

108 La Commission fait valoir que rien n'autorise à affirmer que son inaction aurait obligé Broncho-Air Medizintechnik à mettre fin à la distribution du dispositif Inhaler au cours de l'année 1997. En effet, il ne serait pas concevable, ne serait-ce que d'un point de vue chronologique, que la décision de Broncho-Air Medizintechnik de cesser de mettre sur le marché ce dispositif à partir du 1er janvier 1997 ait été la conséquence inévitable du fait que la Commission n'a pas réagi à la suite de la notification de la lettre du 7 janvier 1998.

109 Si Broncho-Air Medizintechnik avait estimé que le dispositif Inhaler avait été mis sur le marché en toute légalité, il aurait pu poursuivre la distribution de celui-ci et introduire une action en opposition, conformément au code de procédure administrative allemand, contre une future décision d'interdiction qui a, en principe, un effet suspensif. Primed Halberstadt Medizintechnik aurait ainsi agi contre la décision d'interdiction du 23 septembre 1997, prise par les autorités allemandes à l'encontre du dispositif Inhaler, et cette décision, compte tenu de l'effet suspensif de l'action en opposition, ne serait jamais devenue définitive. Dès lors, contrairement à ce qu'affirme le requérant, il n'y aurait pas eu non plus d'obligation de constituer atmed.

110 Le fait que le dispositif Inhaler pouvait encore être commercialisé serait confirmé par le fait que, conformément aux propres allégations du requérant dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), ce dispositif a été fabriqué par Primed Halberstadt Medizintechnik entre les années 1996 et 2001 et aurait en fait continué d'être commercialisé par Broncho-Air Medizintechnik de l'année 1996 à l'année 2002.

111 La Commission soutient que le grief de dénaturation des faits n'est pas suffisamment étayé et que le Tribunal n'a pas jugé, au point 75 de son arrêt, que la procédure de clause de sauvegarde de 1998 était devenue sans objet. En outre, le courriel d'atmed du 18 décembre 2006 viendrait corroborer le constat que Broncho-Air Medizintechnik avait décidé de sa propre initiative de ne plus mettre le dispositif Inhaler sur le marché.

112 S'agissant du résultat présumé de la décision de la Commission à la suite de la notification de la lettre du 7 janvier 1998, cette institution soutient que les préjudices prétendument subis par le requérant ne seraient imputables à un éventuel comportement illégal de sa part que s'il pouvait être prouvé que ces préjudices ne seraient pas survenus si son comportement n'avait pas été entaché d'illégalité. Or, au point 79 de l'arrêt attaqué, le Tribunal constaterait que Broncho-Air Medizintechnik a elle-même reconnu que des études et des essais scientifiques supplémentaires étaient nécessaires en vue de déterminer l'innocuité du dispositif Inhaler.

113 En ce qui concerne l'argument tiré de la violation de l'obligation de motivation, le Tribunal, au point 72 de l'arrêt attaqué, se serait fondé à juste titre sur le contenu de la décision d'interdiction du 23 septembre 1997 et de la lettre du 7 janvier 1998 pour en déduire qu'il n'existait aucune certitude que la Commission aurait adopté une décision dans le sens allégué par le requérant.

114 Par ailleurs, la République fédérale d'Allemagne aurait apporté les preuves exigées par l'article 8 de la directive 93/42 en cas de risques liés à des dispositifs médicaux et la décision des autorités allemandes aurait dû, en tout état de cause, être confirmée en raison des incertitudes quant à l'efficacité du dispositif Inhaler, liées au manque de données cliniques.

À

115 En ce qui concerne les arguments du requérant concernant l'issue de la procédure de clause de

sauvegarde de 1998, la Commission relève que ce grief n'est pas étayé. titre surabondant, elle précise que le projet de décision en cause a été invoqué par le requérant devant le Tribunal afin de prouver que la Commission avait commis une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit, et non pas dans le cadre de l'examen du lien de causalité entre le comportement de la Commission et le préjudice invoqué. En outre, ce projet ne serait pas de nature à prouver l'existence d'un tel lien de causalité.

116 Quant à l'argument tiré du lien de causalité en ce qui concerne le dispositif effecto, la Commission estime, d'une part, que le Tribunal n'était pas tenu d'y répondre, dès lors que ni le requérant à titre personnel ni atmed ne relèvent du champ d'application de l'article 8 de la directive 93/42. D'autre part, le requérant n'aurait pas été obligé de supporter les frais inhérents à la constitution d'atmed.

117 En ce qui concerne les frais de justice exposés par le requérant dans le cadre des procédures menées devant les juridictions nationales, ceux-ci ne seraient pas imputables de manière suffisamment directe au comportement de la Commission. Ils ne seraient, du reste, nullement liés à l'inaction de la Commission après la réception de la lettre du 7 janvier 1998.

118 En conclusion, la Commission soutient que le cinquième moyen de pourvoi est dénué de fondement dans sa totalité.

Appréciation de la Cour

119 En l'occurrence, après avoir constaté que la Commission avait commis une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union et que le requérant ne pouvait faire valoir que les droits à réparation cédés par Broncho-Air Medizintechnik, le Tribunal a considéré, au point 73 de l'arrêt attaqué, qu'un lien de causalité entre le comportement illégal de la Commission et les préjudices invoqués par le requérant ne saurait être établi.

120 À cet égard, en premier lieu, le Tribunal a relevé, au point 74 de l'arrêt attaqué, que Broncho-Air Medizintechnik avait informé les autorités allemandes, par la lettre du 22 mai 1997, de son intention de cesser volontairement la vente du dispositif Inhaler jusqu'à ce que des études et des essais supplémentaires sur la conformité de ce dispositif à la directive 93/42 soient disponibles.

121 Au point 75 de l'arrêt attaqué, le Tribunal en a déduit que la cessation de mise sur le marché et de vente du dispositif Inhaler avait eu lieu avant l'interdiction de commercialisation dudit dispositif, adoptée le 23 septembre 1997, ainsi qu'avant la notification de cette décision à la Commission au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 93/42, le 7 janvier 1998, et que le préjudice allégué par le requérant, qui consistait notamment, selon lui, en des pertes de ventes du dispositif Inhaler et en d'autres créances découlant de ces pertes de ventes, reposait, dès lors, sur la décision prise, de sa propre initiative, par Broncho-Air Medizintechnik et non pas sur la prétendue carence de la Commission.

122 Le Tribunal a ajouté, au point 76 de l'arrêt attaqué, que, pour autant que le requérant ferait valoir que le dispositif Inhaler n'a pas été distribué à partir de l'année 1997 en raison de la décision d'interdiction du 23 septembre 1997 et de la carence de la Commission, force est de constater qu'un tel argument est contredit par les affirmations d'atmed dans le courriel qu'elle a fait parvenir à la Commission le 18 décembre 2006, lequel confirme l'arrêt volontaire de distribution du dispositif Inhaler.

123 Le requérant soutient que, par ces constatations, le Tribunal a dénaturé les faits au motif qu'il ressort des pièces du dossier que le lien de causalité entre le comportement illégal de la Commission et le préjudice qu'il soutient avoir subi de ce fait aurait été présent.

124 Il résulte de l'article 256, paragraphe 1, second alinéa, TFUE et de l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne que le Tribunal est seul compétent, d'une part, pour constater les faits, sauf dans le cas où l'inexactitude matérielle de ses constatations résulterait des pièces du dossier qui lui ont été soumises, et, d'autre part, pour apprécier ces faits (arrêts du 6 avril 2006, General Motors/Commission, C-551/03 P, EU:C:2006:229, point 51, et du 8 mars 2016, Grèce/Commission, C-431/14 P, EU:C:2016:145, point 30).

125 Partant, l'appréciation des faits ne constitue pas, sous réserve du cas de la dénaturation des éléments de preuve produits devant le Tribunal, une question de droit soumise, comme telle, au contrôle de la Cour (arrêts du 18 mai 2006, Archer Daniels Midland et Archer Daniels Midland Ingredients/Commission, C-397/03 P, EU:C:2006:328, point 85, ainsi que du 8 mars 2016, Grèce/Commission, C-431/14 P, EU:C:2016:145, point 31).

126 Lorsqu'il allègue une dénaturation d'éléments de preuve par le Tribunal, un requérant doit, en application de l'article 256 TFUE, de l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et de l'article 168, paragraphe 1, sous d), du règlement de procédure de la Cour, indiquer de façon précise les éléments qui auraient été dénaturés par celui-ci et démontrer les erreurs d'analyse qui, dans son appréciation, auraient conduit le Tribunal à cette dénaturation. Par ailleurs, il est de jurisprudence constante de la Cour qu'une dénaturation doit apparaître de façon manifeste des pièces du dossier, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle appréciation des faits et des preuves (arrêts du 17 juin 2010, Lafarge/Commission, C-413/08 P, EU:C:2010:346, point 16, et du 8 mars 2016, Grèce/Commission, C-431/14 P, EU:C:2016:145, point 32).

127 Il ressort du dossier soumis à la Cour que, au cours de l'année 1996, les autorités allemandes ont transmis à Broncho-Air Medizintechnik un projet de décision visant à interdire la distribution du dispositif Inhaler. Par la lettre du 22 mai 1997, Broncho-Air Medizintechnik a informé les autorités allemandes que ce dispositif n'avait plus été mis sur le marché depuis le 1er janvier 1997 et que la distribution de celui-ci serait suspendue jusqu'à ce que des études et des essais supplémentaires sur la conformité de ce produit à la directive 93/42 soient disponibles. Le 23 septembre 1997, les autorités allemandes ont adopté une décision interdisant à Primed Halberstadt Medizintechnik, qui fabrique le dispositif Inhaler pour le compte de Broncho-Air Medizintechnik, la mise sur le marché de ce dispositif.

128 À cet égard, il convient de constater, en tout état de cause, que cette décision d'interdiction a mis fin au caractère volontaire de l'arrêt de la commercialisation du dispositif Inhaler par Broncho-Air Medizintechnik.

129 En outre, ainsi que l'a fait valoir le requérant dans sa requête introductive d'instance, sans que cela soit contesté par la Commission, Primed Halberstadt Medizintechnik a introduit une action en opposition contre la décision d'interdiction du 23 septembre 1997, conformément au code de procédure administrative allemand, devant les juridictions allemandes.

130 Dès lors, cette action en opposition, même à supposer qu'elle revête un caractère suspensif, confirme que l'arrêt de la commercialisation du dispositif Inhaler par Broncho-Air Medizintechnik n'était pas, en l'occurrence, volontaire.

131 Par ailleurs, contrairement à ce qu'a considéré le Tribunal, au point 76 de l'arrêt attaqué, la teneur du courriel d'atmed du 18 décembre 2006 n'est pas de nature à entériner le caractère volontaire de l'arrêt de la commercialisation du dispositif Inhaler par Broncho-Air Medizintechnik. En effet, d'une part, cette simple déclaration d'atmed, intervenue plusieurs années après les faits litigieux et qui n'a pas été faite au nom de Broncho-Air Medizintechnik, ne saurait engager cette dernière. D'autre part, ainsi qu'il a déjà été relevé, l'action en opposition introduite contre la décision d'interdiction du 23 septembre 1997 confirme, par elle-même, que l'arrêt de la commercialisation du dispositif Inhaler n'était pas volontaire.

132 Par conséquent, en considérant que, en l'espèce, Broncho-Air Medizintechnik avait volontairement cessé la commercialisation du dispositif Inhaler, le Tribunal a entaché son arrêt d'une dénaturation des éléments de fait soumis à son appréciation.

133 Il en résulte que le Tribunal n'a pas pu valablement décider, sur la base d'un tel constat, qu'il n'existait pas de lien de causalité entre le comportement de la Commission et le préjudice invoqué par le requérant.

134 Pour considérer que le requérant n'avait pas établi l'existence d'un tel lien de causalité, le Tribunal, en deuxième lieu, a estimé, aux points 77 à 81 de l'arrêt attaqué, que l'argument selon lequel la Commission aurait, en toute hypothèse, adopté une décision contraire au constat des autorités allemandes ne pouvait pas être accueilli.

135 Or, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 72 de ses conclusions, la question relative au caractère certain de la décision que la Commission aurait prise aurait dû, en l'occurrence, être examinée par le Tribunal au titre de la réalité ou de l'étendue du préjudice, en relation avec le dispositif Inhaler, et non pas au stade de l'examen du lien de causalité entre le comportement de la Commission et le préjudice invoqué.

136 Par conséquent, le Tribunal a commis une erreur de droit lorsqu'il a rejeté l'existence d'un tel lien de causalité en se fondant sur l'absence de certitude d'une décision positive de la part de la Commission à la suite de la notification par les autorités allemandes de la lettre du 7 janvier 1998.

137 Enfin, en troisième lieu, le Tribunal a estimé, au point 82 de l'arrêt attaqué, que les frais et les honoraires d'avocats, ainsi que les prêts et les intérêts contractés par le requérant pour financer les procédures engagées devant les tribunaux nationaux, ont été consentis de la propre initiative de ce dernier, en vue de contester la légalité des décisions des autorités allemandes et ne pourraient, dès lors, pas être imputés à la Commission.

138 Or, ainsi que le fait valoir le requérant, l'existence d'un lien entre ces dépenses, notamment en ce qui concerne les frais engagés dans le cadre de l'action en opposition introduite contre la décision d'interdiction du 23 septembre 1997, et l'absence de prise de décision de la Commission sur le fondement de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, en ce qui concerne le dispositif Inhaler, ne pouvait pas être écartée par le Tribunal. En effet, lesdites dépenses ont été exposées et, à tout le moins, ont continué à l'être en raison du fait que la Commission n'a pas pris de décision.

139 Par conséquent, il convient de constater que le Tribunal a commis une erreur de droit en considérant que devait être écartée l'existence d'un lien de causalité entre le comportement illégal de la Commission et le préjudice invoqué par le requérant en raison des frais et des honoraires d'avocats, ainsi que les prêts et intérêts contractés pour financer les procédures engagées devant les tribunaux nationaux.

140 Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'accueillir le cinquième moyen et, partant, d'annuler l'arrêt attaqué en tant que le Tribunal a rejeté le recours au motif que le requérant n'a pas établi l'existence d'un lien de causalité direct et suffisant susceptible d'engager la responsabilité de l'Union.

Sur la demande faite à la Cour d'enjoindre à la Commission de produire l'ensemble du dossier relatif à la procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8 de la directive 93/42

141 Dans le cadre de son pourvoi, le requérant demande à la Cour, en se fondant sur l'article 41 de la Charte, qu'il soit enjoint à la Commission de produire l'ensemble du dossier relatif à la procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8 de la directive 93/42.

142 À cet égard, il convient de relever que la production des documents concernés ne saurait présenter d'utilité pour le requérant dès lors qu'il a été constaté que l'irrégularité commise par la Commission était constitutive d'une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union et qu'il n'est pas allégué que lesdits documents seraient autrement utiles aux fins du présent recours.

143 Dès lors, il n'y a pas lieu de faire droit à la demande d'instruction présentée par le requérant.

144 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que l'arrêt attaqué doit être annulé en tant qu'il décide que le requérant n'a pas établi l'existence d'un lien de causalité direct et suffisant, susceptible d'engager la responsabilité de l'Union. Pour le surplus, le pourvoi doit être rejeté.

Sur le recours devant le Tribunal

145 Conformément à l'article 61, premier alinéa, seconde phrase, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, cette dernière peut, en cas d'annulation de la décision du Tribunal, statuer définitivement sur le litige lorsque celui-ci est en état d'être jugé.

146 Tel est le cas dans la présente affaire. Il convient dès lors d'examiner si, au regard des conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union, telles que rappelées au point 60 du présent arrêt, les conditions tenant à la réalité du dommage invoqué ainsi qu'au lien de causalité entre le comportement litigieux, dont il a été constaté qu'il était constitutif d'une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union, et ledit préjudice sont remplies.

147 S'agissant du préjudice invoqué, il y a lieu de rappeler que tout préjudice, dont il est demandé réparation dans le cadre d'un recours en responsabilité non contractuelle de l'Union au titre de l'article 340, deuxième alinéa, TFUE, doit être réel et certain, ce qu'il appartient à la partie requérante de prouver. Il incombe à cette dernière d'apporter des preuves concluantes tant de l'existence que de l'étendue du préjudice qu'elle invoque (voir, en ce sens, arrêt du 16 juillet 2009, SELEX Sistemi Integrati/Commission, C-481/07 P, non publié, EU:C:2009:461, point 36 et jurisprudence citée).

148 En l'occurrence, il résulte de la réponse apportée au quatrième moyen invoqué par le requérant à l'appui du présent pourvoi qu'il est uniquement fondé à faire valoir les droits à réparation cédés par Broncho-Air Medizintechnik, à l'exclusion de ceux liés à sa condition personnelle ou à atmed.

149 Par ailleurs, il découle du point 54 de l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), que la demande de réparation du requérant doit, en tout état de cause, être rejetée comme irrecevable, en tant qu'elle concerne le préjudice prétendument subi avant le 15 septembre 2006.

150 Par conséquent, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 45 de ses conclusions, par l'effet combiné de l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19) et du rejet du premier moyen du pourvoi sur ce point, au point 58 de l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), le requérant est seulement fondé à demander la réparation du préjudice prétendument subi à compter du 15 septembre 2006, en ce qui concerne Broncho-Air Medizintechnik.

151 À cet égard, il convient de souligner que, s'agissant de l'étendue des droits à réparation en ce qui concerne Broncho-Air Medizintechnik, pour la période postérieure au 15 septembre 2006, sa détermination peut présenter certaines particularités, liées, notamment, au fait que, ainsi que le fait valoir le requérant, l'action en opposition contre la décision d'interdiction du 23 septembre 1997 prise par les autorités allemandes à l'encontre du dispositif Inhaler n'aurait pas été clôturée au jour de l'introduction de la requête introductive d'instance.

152 Cependant, le requérant ne saurait être dispensé de toute obligation de preuve quant au préjudice qu'il prétend avoir subi. Il lui échoit en effet, pour ce type de préjudice matériel, d'apporter la preuve tant de l'existence de ce préjudice que des données sur lesquelles se fonde l'évaluation de celui-ci, laquelle ne saurait être effectuée simplement en équité (voir, en ce sens, arrêt du 16 juillet 2009, SELEX Sistemi Integrati/Commission, C-481/07 P, non publié, EU:C:2009:461, point 37).

153 À cet égard, le requérant, dans sa requête introductive d'instance, a uniquement invoqué des frais de procédure et des honoraires d'avocat versés dans le cadre de la procédure d'opposition engagée au cours de l'année 1997 contre l'interdiction du dispositif Inhaler par les autorités allemandes, sans nullement déterminer leur étendue, que ce fût par chiffrage ou encore par estimation.

154 Dans ces conditions, la demande indemnitaire présentée par le requérant doit être rejetée ainsi que la demande de procéder à la nomination d'un expert.

Sur les dépens

155 Conformément à l'article 184, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour, lorsque le pourvoi est fondé et que la Cour juge elle-même définitivement le litige, elle statue sur les dépens.

156 Selon l'article 138, paragraphe 3, de ce règlement, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, dudit règlement, si les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs, chaque partie supporte ses propres dépens. Toutefois, si cela apparaît justifié au vu des circonstances de l'espèce, la Cour peut décider que, outre ses propres dépens, une partie supporte une fraction des dépens de l'autre partie.

157 En l'occurrence, compte tenu du fait que l'arrêt attaqué est partiellement annulé, mais que la demande indemnitaire est rejetée, il convient de condamner le requérant ainsi que la Commission à supporter leurs propres dépens afférents tant aux procédures de première instance qu'à celles du pourvoi.

158 L'article 140, paragraphe 1, du règlement de procédure, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, de ce règlement, dispose que les États membres et les institutions qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens.

159 Par conséquent, en tant que partie intervenante dans les procédures de première instance, la République fédérale d'Allemagne supportera ses propres dépens afférents à ces procédures.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête :

1) L'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 28 septembre 2016, Klein/Commission (T-309/10 RENV, non publié, EU:T:2016:570), est annulé en tant qu'il décide que M. Christoph Klein n'a pas établi l'existence d'un lien de causalité direct et suffisant susceptible d'engager la responsabilité de l'Union européenne.

2) Le pourvoi est rejeté pour le surplus.

3) Le recours de M. Christoph Klein tendant à obtenir réparation du préjudice prétendument subi à la suite de la violation par la Commission européenne des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8 de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, est rejeté.

4) M. Christoph Klein et la Commission européenne supportent leurs propres dépens afférents tant aux procédures de première instance qu'à celles du pourvoi.

5) La République fédérale d'Allemagne supporte ses propres dépens afférents aux procédures de première instance.

Signatures