Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

6 септември 2018 година*

„Обжалване — Член 340, втора алинея ДФЕС — Извъндоговорна отговорност на Европейския съюз — Директива 93/42/ЕИО — Медицински изделия — Член 8, параграфи 1 и 2 — Процедура съгласно защитните разпоредби — Нотифициране от държава членка на решение, с което се налага забрана за пускане на пазара на медицинско изделие — Липса на решение на Европейската комисия — Достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се цели да се предоставят права на частноправните субекти — Причинно-следствена връзка между поведението на институцията и твърдяната вреда — Доказателства за наличието и размера на вредата“

По дело C-346/17 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 9 юни 2017 г.,

Christoph Klein, с местожителство в Гросгмайн (Австрия), за когото се явява H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

Европейска комисия, за която се явяват G. von Rintelen, A. Sipos и A. C. Becker, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

Федерална република Германия,

встъпила страна в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: L. Bay Larsen, председател на състава, J. Malenovský, M. Safjan (докладчик), D. Šváby и M. Vilaras, съдии,

генерален адвокат: Y. Bot,

секретар: M. Aleksejev, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 8 февруари 2018 г.,

* Език на производството: немски.

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 21 март 2018 г.,

постанови настоящото

Решение

1 С жалбата си г-н Christoph Klein иска да бъде отменено решението на Общия съд на Европейския съюз от 28 септември 2016 г., Klein/Комисия (T-309/10 RENV, непубликувано, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, EU:T:2016:570), с което се отхвърля искът му за обезщетение за вредите, които твърди, че е претърпял в резултат от неизпълнение от страна на Европейската комисия на задълженията ѝ съгласно член 8 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244).

Правна уредба

2 Член 1 от Директива 93/42 е озаглавен „Определения, приложно поле“ и в параграфи 1 и 2 от него се посочва следното:

„1. Настоящата директива се прилага за медицинските изделия и техните допълнителни принадлежности. За целите на тази директива допълнителните принадлежности се отнасят към медицинските изделия в собственото им качество. Медицинските изделия и принадлежности по-долу ще бъдат наричани „изделия“.

2. За целите на настоящата директива:

а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, оборудване, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, необходим за неговото правилно приложение, предназначен от производителя да бъде използван при хора за нуждите на:

– диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването,

– диагностиката, мониторинга, лечението, облекчаването или компенсирането на рана или недъг,

– изследванията, замяната или промяната на анатомията или на физиологичен процес,

– контрола на раждаемостта,

чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бъди постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболични средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция от тези средства;

[…]

е) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за проектирането, производството, опаковането и етикетирането на изделията преди тяхното пускане на пазара от негово собствено име, независимо дали тези операции са провеждани от него самия или за негова сметка от друго лице.

Задълженията за производителите, произтичащи от тази директива, се отнасят и за физическо или юридическо лице, което сглобява, пакетира, обработва, изцяло подновява и етикетира едно или повече готови изделия и/или предназначени да бъдат приготвени с цел да бъдат продавани като изделия на пазара от негово име. Тази алинея не се отнася за лице, което не произвежда по смисъла на горната алинея, а сглобява или адаптира изделия, които вече са на пазара, за нуждите на отделен пациент;

[…]“.

3 Член 2 от тази директива, озаглавен „Пускане на пазара и пускане в употреба“, гласи:

„Държавите членки предприемат всички необходими стъпки, за да осигурят пускането на тези изделия на пазара и пускането им в употреба, само ако те не заплашват безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други хора, когато са правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предназначение“.

4 Член 3 от посочената директива, озаглавен „Съществени изисквания“, предвижда:

„Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението на въпросните изделия“.

5 Съгласно член 8 от Директива 93/42, озаглавен „Защитни разпоредби“:

„1. Когато държава членка установи, че изделията, предвидени в член 4, параграф 1 и параграф 2, второ тире, когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, на потребителите или евентуално на други лица, тя взима съответните временни мерки, за да изтегли тези изделия от пазара или да забрани или ограничи пускането им на пазара или пускането им в [употреба]. Държавата членка нотифицира незабавно тези мерки на Комисията, посочвайки причините за своето решение, в частност дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:

а) неспазването на съществените изисквания, посочени в член 3;

б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5 дотолкова, доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;

в) непълноти в самите стандарти.

2. Комисията предприема консултации със засегнатите страни, колкото е възможно по-скоро. Когато след такава консултация Комисията установи, че:

– мерките са оправдани, тя незабавно информира държавата членка, която е поела инициативата[,] и останалите държави членки; когато решението, предвидено в параграф 1, се дължи на непълноти в стандартите, Комисията след консултации със засегнатите страни отнася въпроса до Комитета, предвиден в член 6, параграф 1, в срок от два месеца, ако държавите членки, които са взели решението, възнамеряват да го поддържат и да инициират процедурата, предвидена в член 6,

– мерките са неоправдани, тя информира незабавно държавата членка, която е поела инициативата, и производителите или техните упълномощени представители, установени в [Европейския съюз].

3. Когато несъответстващите изделия носят знака на Европейската общност (CE), компетентните държави членки предприемат съответните действия срещу лицето, което е поставило знака, и информират Комисията и останалите държави членки за това.

4. Комисията гарантира, че държавите членки са надеждно информирани за развитието и последиците от тази процедура“.

6 Член 18 от тази директива, озаглавен „Погрешно поставен знак на Европейската общност (CE)“, гласи:

„Без да се засяга член 8:

а) когато държава членка установи, че знакът на Европейската общност CE е поставен неправомерно, производителят или неговият упълномощен представител, установен в [Европейския съюз], се задължава да преустанови нарушението при условията, определени от държавите членки;

б) когато нарушението продължи, държавата членка трябва да вземе всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури [из]теглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8“.

7 Приложение I („Съществени изисквания“) към посочената директива включва част I („Общи изисквания“) със следния текст:

„1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато се използват при условията и за целта, за която са предназначени, те не биха компрометирали клиничните условия и безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или евентуално на други лица, при условие че всякакви рискове, които могат да бъдат свързани с тяхното използване, представляват приемливи рискове, когато се съпоставят с ползата за пациента[,] и са съвместими с високото ниво на защита на здравето и безопасността.

[…]

3. Изделието трябва да притежава експлоатационните характеристики, предвидени от производителя, и да бъде конструирано, произведено и опаковано по такъв начин, че тези характеристики да са подходящи за една или повече функции, предвидени в член 1, параграф 2, буква а), както е определено от производителя.

[…]“.

Обстоятелства, предхождащи спора

8 Обстоятелствата по спора, изложени в точки 1—20 от обжалваното съдебно решение, могат да бъдат обобщени, както следва.

9 Жалбоподателят, г-н Klein, е директор на atmed AG, акционерно дружество по германското право, което понастоящем е в несъстоятелност. Той е и изобретател на помощно инхалационно изделие за астматици, което патентова в началото на 90-те години.

Решението за забрана на изделието „Inhaler“

10 От 1996 г. до 2001 г. помощното инхалационно изделие на жалбоподателя се произвежда от Primed Halberstadt GmbH за сметка на Broncho-Air Medizintechnik AG. Последното дружество е и разпространител на това изделие под наименованието „Inhaler Broncho Air®“ (наричано по-нататък „изделието „Inhaler“). При пускането на германския пазар посоченото изделие носи знака на Европейската общност (CE), с който се обозначава съответствието му със съществените изисквания по Директива 93/42.

11 През 1996 г. германските власти изпращат на Broncho-Air Medizintechnik проекторешение, с което се цели налагането на забрана за разпространяване на изделието „Inhaler“. В това проекторешение посочените власти изясняват, че поради липсата на изчерпателна клинична оценка те имат съмнения относно съответствието на изделието със съществените изисквания, предвидени в Директива 93/42. Те изразяват и намерението си да изтеглят вече пуснатите на пазара бройки от това изделие.

12 С писмо от 22 май 1997 г. (наричано по-нататък „писмото от 22 май 1997 г.“) Broncho-Air Medizintechnik уведомява германските власти, че от 1 януари 1997 г. изделието „Inhaler“ вече не се предлага на пазара и че разпространението му е спряно до осигуряването на допълнителни проучвания и изпитвания относно съответствието на този продукт с Директива 93/42. Освен това то посочва пред германските власти, че въпросното изделие не е било разпространявано в чужбина.

13 На 23 септември 1997 г. германските власти вземат решение, с което забраняват на Primed Halberstadt Medizintechnik да пуска на пазара изделието „Inhaler“ (наричано по-нататък „решението за забрана от 23 септември 1997 г.“). В това решение германските власти по същество отбелязват, че съгласно становището на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, Германия) изделието „Inhaler“ не отговаря на съществените изисквания, предвидени в приложение I към Директива 93/42, доколкото безопасността му не е била научно доказана в достатъчна степен с оглед на данните, представени от производителя.

14 На 7 януари 1998 г. германските власти изпращат на Комисията писмо, озаглавено „Процедура съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42 относно [изделието „Inhaler“]“, с което я уведомяват за решението за забрана от 23 септември 1997 г. (наричано по-нататък „писмото от 7 януари 1998 г.“).

15 След извършената от германските власти нотификация Комисията не приема решение.

Решението за забрана на изделието „effecto“

16 На 16 юни 2000 г. изключителното право за експлоатиране на медицинското изделие на жалбоподателя се прехвърля на atmed. След това прехвърляне, считано от 2002 г., това изделие се разпространява изключително от atmed с наименованието „effecto®“ (наричано по-нататък „изделието „effecto“). През 2003 г. това дружество поема и производството му. При пускането на германския пазар това изделие носи знака на Европейската общност (CE), с който се обозначава съответствието му със съществените изисквания по Директива 93/42.

17 На 18 май 2005 г. германските власти приемат решение, с което забраняват на atmed да пуска на пазара изделието „effecto“ (наричано по-нататък „решението за забрана от 18 май 2005 г.“). Те приемат по същество, че процедурата за оценка на съответствието, и по-специално клиничната оценка, не е осъществена по съответния начин и поради това не може да се счита, че

посоченото изделие отговаря на съществените изисквания, предвидени в Директива 93/42. За това решение германските власти не изпращат на Комисията нотификация по член 8, параграф 1 от Директива 93/42.

18 На 16 януари и 17 август 2006 г. atmed се свързва със службите на Комисията, като се оплаква от обстоятелството, че германските власти не са нотифицирали на Комисията решението за забрана от 18 май 2005 г. Според него на основание член 8 от Директива 93/42 е трябвало да се открие процедура съгласно защитните разпоредби.

19 На 6 октомври 2006 г. с оглед на получената от atmed информация Комисията иска от германските власти да посочат дали според тях са изпълнени условията за откриване на процедура съгласно защитните разпоредби на основание член 8, параграф 1 от Директива 93/42.

20 На 12 декември 2006 г. Федерална република Германия разяснява на Комисията, че според нея процедурата, открита с изпращането на писмото от 7 януари 1998 г. във връзка с изделието „Inhaler“, представлява процедура съгласно защитните разпоредби по смисъла на посочената разпоредба (наричана по-нататък „процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г.“) и че не е оправдано да се открива нова процедура за същото изделие, носещо друго наименование. Освен това германските власти информират Комисията за трайните си съмнения относно съответствието на изделието „effecto“ със съществените изисквания по Директива 93/42 и поради това искат от Комисията да потвърди решението за забрана от 18 май 2005 г. На 13 декември 2006 г. Комисията уведомява atmed за отговора на германските власти.

21 С електронно съобщение от 18 декември 2006 г. atmed иска от Комисията да започне производство за установяване на неизпълнение на задължения на основание член 226 ЕО срещу Федерална република Германия и да продължи процедурата съгласно защитните разпоредби, която според него е била задействана през 1998 г. (наричано по-нататък „електронното съобщение на atmed от 18 декември 2006 г.“).

22 На 22 февруари 2007 г. Комисията предлага на германските власти да оцени решението от 18 май 2005 г. в контекста на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. и да го разгледа въз основа на новата информация. Според нея по този начин се избягва необходимостта от нова нотификация и се осигурява по-голяма ефективност.

23 На 18 юли 2007 г. Комисията запознава германските власти със заключението си, че отнесеният от тях до нея случай всъщност съответства на хипотезата на неправомерно поставяне на знака на Европейската общност (CE) и поради това трябва да се разгледа с оглед на член 18 от Директива 93/42. В това отношение Комисията поставя под съмнение обстоятелството, че изделието „effecto“ не може да удовлетвори съществените изисквания, предвидени в тази директива. За сметка на това тя преценява, че са необходими допълнителни клинични данни, за да се докаже, че изделието „effecto“ съответства на посочените изисквания, и приканва германските власти да си сътрудничат тясно с atmed, за да установят кои са липсващите данни. Комисията предоставя на жалбоподателя копие от писмото, изпратено до германските власти в този смисъл.

24 През 2008 г. жалбоподателят внася петиция в Европейския парламент във връзка с недостатъчното проследяване на неговата преписка от страна на Комисията. На 19 януари 2011 г. Парламентът приема Резолюция P7_TA(2011) 0017.

25 На 9 март 2011 г. жалбоподателят иска от Комисията да изплати обезщетение в размер на 170 милиона евро на atmed, а лично на него — в размер на 130 милиона евро. На 11 март 2011 г. Комисията отхвърля искането за обезщетение на жалбоподателя.

Производство пред Общия съд и пред Съда

26 На 15 септември 2011 г. жалбоподателят предявява в секретариата на Общия съд иск за обезщетение на основание член 268 ДФЕС във връзка с член 340, втора алинея ДФЕС.

27 С решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), Общият съд отхвърля този иск с мотива, че не е налице неправомерно поведение на Комисията с оглед на Директива 93/42.

28 Най-напред, Общият съд обявява за недопустим като погасен по давност иска на жалбоподателя в частта относно вредите, които той твърди, че е претърпял преди 15 септември 2006 г. По-нататък, що се отнася до забраната на изделието „Inhaler“, Общият съд приема, че бездействието на Комисията не е било неправомерно, тъй като независимо от заглавието на писмото от 7 януари 1998 г. подобна забрана не съответства на хипотезата на защитните разпоредби по смисъла на член 8, параграф 2 от Директива 93/42, а на хипотезата на неправомерно поставяне на знака на Европейската общност (CE) по смисъла на член 18 от тази директива. Според Общия съд в този контекст съгласно член 8, параграф 3 от въпросната директива Комисията трябва само да бъде информирана от съответната държава членка и не е длъжна да приема решение. Накрая, що се отнася до забраната на изделието „effecto“, Общият съд отхвърля доводите на жалбоподателя, съгласно които по същество Комисията е трябвало по своя инициатива да открие процедура съгласно защитните разпоредби на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42 или поне да започне производство за установяване на неизпълнение на задължения на основание член 226 ЕО.

29 След обжалване от страна на жалбоподателя с решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), Съдът частично отменя решението на Общия съд от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), и връща делото на последния за ново разглеждане.

30 На първо място, Съдът отхвърля жалбата в частта, в която жалбоподателят иска да получи обезщетение за вреди за периода преди 15 септември 2006 г. На второ място, що се отнася до забраната за пускане на пазара на изделието „Inhaler“, Съдът постановява, че Общият съд е нарушил членове 8 и 18 от Директива 93/42, като е приел, че Комисията е изпълнила задълженията си по тази директива. По-специално той приема, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е постановил, че Комисията не е била длъжна да започне процедура съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42 след получаването на писмото от 7 януари 1998 г. Освен това Съдът приема, че евентуалното прилагане на член 18 от Директива 93/42 за изделието „Inhaler“ не освобождава Комисията от задължението да извърши действията по член 8, параграф 2 от същата директива. Що се отнася до забраната във връзка с изделието „effecto“, Съдът отхвърля като недопустимо четвъртото основание на жалбоподателя, с което същият иска да се установят допуснати от Общия съд грешки в съответната част на неговото решение.

Обжалваното съдебно решение

31 Видно от точки 32—36 от обжалваното съдебно решение, с второто си искане жалбоподателят моли Общия съд да приеме, че Комисията му дължи обезщетение не само заради бездействието си във връзка с процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. относно изделието „Inhaler“, но и що се отнася до изделието „effecto“. В точка 36 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема това искане за недопустимо, доколкото се отнася до твърдяно неправомерно бездействие на Комисията в процедурата относно изделието „effecto“.

32 Що се отнася до условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза, в точка 57 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че доколкото, от една страна, Комисията не разполага с никакво право на преценка дали да приеме решение след процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г., открита на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42, и от друга страна, при сходни обстоятелства администрация, която обикновено действа разумно и с дължима грижа, не би трябвало да допусне установената нередност, нарушението на правото на Съюза трябва да се разглежда като достатъчно съществено.

33 По въпроса дали член 8 от Директива 93/42 предоставя права на жалбоподателя, в точка 67 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че жалбоподателят може да предяви само правото на обезщетение, което му е прехвърлено от Broncho-Air Medizintechnik, и че не може да се позовава на право на обезщетение в лично качество или на право на обезщетение във връзка с atmed, тъй като последните права не попадат в обхвата на защитната разпоредба, съдържаща се в член 8, параграф 2 от Директива 93/42.

34 Що се отнася до причинно-следствената връзка, в точка 73 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че дори да бъде доказано съществуването на всички твърдени от жалбоподателя вреди, при всички положения не е налице пряка причинно-следствена връзка между посочените вреди и неправомерното поведение на Комисията. В това отношение, на първо място, Общият съд излага следните съображения:

„74 […] [С]ледва да се посочи, че с писмото от 22 май 1997 г. Broncho-Air Medizintechnik уведомява германските власти за намерението си доброволно да преустанови продажбите на изделието „Inhaler“ до осигуряването на допълнителни проучвания и изпитвания относно съответствието на това изделие с Директива 93/42. От това писмо е видно още, че по решение на дружеството разпространител изделието „Inhaler“ вече не се пуска на пазара, считано от 1 януари 1997 г., и че то не се предлага на пазара на никоя държава членка, освен [Федерална република Германия]. В заключение, във въпросното писмо се посочва, че германските власти и Федералният институт за лекарствени продукти и медицински изделия ще бъдат уведомени, когато бъдат осигурени нови данни относно безопасността на изделието.

75 От това следва, че както Комисията и Федерална република Германия подчертават, пускането на пазара и продажбите на изделието „Inhaler“ са преустановени преди забраната за търговия с посоченото изделие, наложена с решението от 23 септември 1997 г., и преди това решение да бъде нотифицирано на Комисията на 7 януари 1998 г. в съответствие с член 8, параграф 1 от Директива 93/42. Затова твърдяната от жалбоподателя вреда, изразяваща се според него по-специално в пропуснати продажби на изделието „Inhaler“ и в други вземания, произтичащи от тези пропуснати продажби, е следствие от решението, което Broncho-Air Medizintechnik е взело по собствена инициатива, а не от изтъкнатото бездействие на Комисията. Освен това, противно на твърденията на жалбоподателя, в това отношение е без значение обстоятелството, че Комисията е узнала за въпросното преустановяване на продажбите едва на по-късен етап от процедурата.

76 В допълнение, доколкото жалбоподателят твърди, че изделието „Inhaler“ не се разпространява от 1997 г. заради решението за забрана [от 23 септември 1997 г.] и поради бездействието на Комисията, налага се изводът, че подобен довод е в противоречие с твърденията на atmed в електронното му съобщение, изпратено до Комисията на 18 декември 2006 г. и потвърждаващо доброволното спиране на разпространението на изделието „Inhaler“. Всъщност следва да се отбележи, че в това електронно съобщение посоченото дружество обяснява, че „процедурата [съгласно защитните разпоредби от 1998 г.] е останала без предмет малко след писмото [от 7 януари 1998 г.], тъй като тогавашният производител е заявил, че вече няма да предлага изделието на пазара, преди

безопасността му да бъде доказана чрез допълнителни анализи“. Във въпросното електронно съобщение се посочва още, че това изявление е направено „устно пред германския орган през януари 1997 г. и е потвърдено писмено на 22 май 1997 г.“

35 При разглеждането на причинно-следствената връзка в точка 78 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, на второ място, че не може да се възприеме доводът, съгласно който Комисията при всяко положение е щяла да приеме решение в обратен смисъл спрямо констатацията на германските власти.

36 В това отношение в края на анализа си Общият съд приема в точка 81 от обжалваното съдебно решение, че не е сигурно, че Комисията е щяла да приеме решение в посочения от жалбоподателя смисъл, и че в случая не може да се констатира наличие на причинно-следствена връзка, доколкото доводът на жалбоподателя относно изхода на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. се основава на чисто хипотетични твърдения.

37 В точка 82 от обжалваното съдебно решение Общият съд допълва, че разходите, свързани с разноски и адвокатски възнаграждения, както и със заемите и лихвите, договорени от жалбоподателя с оглед на финансирането на производствата пред националните съдилища, са направени по негова собствена инициатива, за да оспори законосъобразността на решенията на германските власти, така че няма основание възстановяването им да бъде искано от Комисията.

38 При тези обстоятелства в точки 83 и 84 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че жалбоподателят не е доказал наличието на пряка и достатъчна причинно-следствена връзка, която да обоснове извъндоговорната отговорност на Съюза, и че доколкото отсъствието само на едно от условията, необходими за ангажирането на тази отговорност, е достатъчно за отхвърляне на искането за обезщетение, искът следва да се отхвърли в неговата цялост, без да е необходимо да се разглежда условието относно наличието на вреда.

Искания на страните пред Съда

39 С жалбата си жалбоподателят иска от Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение,

– да осъди Комисията да му заплати сумата от 1 562 662,30 EUR ведно с лихви (при лихвен процент с 8 процентни пункта над действащия основен лихвен процент), считано от датата на постановяване на предстоящото съдебно решение,

– да приеме по същество, че Комисията му дължи обезщетение за вредите, претърпени от него, считано от 15 септември 2006 г., които той продължава да претендира и чийто размер следва да бъде определен,

– да осъди Комисията да заплати съдебните разноски и

– при условията на евентуалност, да отмени обжалваното съдебно решение и да върне делото на Общия съд за ново разглеждане.

40 Комисията иска от Съда да отхвърли жалбата като неоснователна и да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

По жалбата

41 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят излага по същество седем основания, а именно, първо, нарушение на член 61, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, тъй като Общият съд неправилно е приел за недопустимо второто искане на жалбоподателя, второ, нарушение на член 61, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, тъй като Общият съд е допуснал грешка при преценката на условията за уважаване на иска за обезщетение, трето, нарушение на член 84, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд, тъй като Общият съд неправилно е отхвърлил като ново основанието за нарушение на член 41 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“) и на принципа на добра администрация, четвърто, нарушение на член 8 от Директива 93/42 и на член 28 и сл. ДФЕС, доколкото тези разпоредби предоставят права на частноправните субекти, пето, грешка на Общия съд при преценката на причинно-следствената връзка между поведението на Комисията и твърдяната вреда, шесто, неотчитане на проекторешение на Комисията и седмо, нарушение на член 6 от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г. (наричана по-нататък „ЕКПЧ“), и на член 47 от Хартата, тъй като Общият съд неправилно е отхвърлил искането на жалбоподателя за събиране на доказателства.

42 Освен това на основание член 41 от Хартата жалбоподателят иска от Съда Комисията да бъде задължена да представи цялата преписка относно процедурата съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42.

По първото основание

Доводи на страните

43 Жалбоподателят подчертава, че е оспорил пред Съда констатацията на Общия съд, съдържаща се в решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), съгласно която в отсъствието на официална нотификация от страна на германските власти относно изделието „effecto“ Комисията не е била длъжна да приеме решение съгласно член 8, параграф 2 от Директива 93/42.

44 След като това основание е отхвърлено от Съда като недопустимо с решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), от това следвало, че тази констатация на Общия съд е окончателна съгласно член 61, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз.

45 В това отношение отхвърлянето на основанието, изтъкнато от жалбоподателя пред Съда, нямало за последица той да не може да иска обезщетение за вреди, що се отнася до изделието „effecto“. Всъщност неангажирането на извъндоговорната отговорност на Съюза във връзка с това изделие не представлявало правен въпрос, разрешен в решението на Съда по жалбата. Според жалбоподателя Съдът се е произнесъл окончателно относно обстоятелството, че Комисията е трябвало да приеме решение по член 8 от Директива 93/42 и че в това отношение поведението ѝ е било неправомерно, и затова последиците от решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), се отнасят и до изделието „effecto“.

46 В точки 32—36 от обжалваното съдебно решение обаче Общият съд извел от посоченото решение на Съда, че второто искане, с което жалбоподателят моли Общия съд да осъди Комисията да го обезщети не само заради бездействието ѝ във връзка с процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. по отношение на изделието „Inhaler“, но и заради бездействието ѝ по отношение на изделието „effecto“, трябва да бъде обявено за недопустимо.

47 Освен това от диспозитива на посоченото решение на Съда следвало, че последният не прави никакво разграничение между изделието „Inhaler“ и изделието „effecto“. Следователно, с оглед на условията относно правото на обезщетение, диспозитивът на това решение обхващал всички вреди, претърпени от жалбоподателя в лично качество, и всички вреди във връзка с прехвърлени му права както за изделието „Inhaler“, така и за изделието „effecto“.

48 Комисията твърди, че първото основание следва да се отхвърли по същество.

Съображения на Съда

49 Съгласно член 61, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, когато делото е върнато на Общия съд, този съд е обвързан от всяко решение на Съда по правни въпроси.

50 В това отношение следва да се отбележи, че в решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), Общият съд е отхвърлил оплакването на жалбоподателя, че що се отнася до изделието „effecto“, Комисията е трябвало да приеме решение съгласно член 8, параграф 2 от Директива 93/42 дори в отсъствието на официална нотификация от страна на германските власти.

51 В жалбата си по делото, по което е постановено решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), жалбоподателят излага четвърто основание за липса на решение на Комисията относно изделието „effecto“, оспорвайки преценката на Общия съд в това отношение.

52 В точки 87 и 88 от решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), Съдът приема, че жалбоподателят не е указал ясно нито точките от мотивите на решението, които оспорва в рамките на четвъртото основание, нито, a fortiori, грешката при прилагане на правото в тази част на обжалваното решение. Затова Съдът приема, че четвъртото основание следва да се отхвърли като недопустимо.

53 Следователно, отхвърляйки това основание за обжалване като недопустимо поради неговата неяснота, Съдът е придал окончателен характер на произнасянето по правния въпрос, разрешен в решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), и отнасящ се до поведението на Комисията по отношение на изделието „effecto“.

54 Обстоятелството, че в точка 1 от диспозитива на решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), Съдът не е направил разграничение между изделието „Inhaler“ и изделието „effecto“, само по себе си не може да промени тази констатация.

55 Следователно в обжалваното съдебно решение Общият съд правилно е отхвърлил като недопустимо второто искане на жалбоподателя, с което същият моли Общия съд да приеме, че Комисията му дължи обезщетение и за бездействието си по отношение на изделието „effecto“.

56 При това положение първото основание следва да се отхвърли по същество.

По второто основание

Доводи на страните

57 Жалбоподателят посочва, че съгласно точка 1 от диспозитива на решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), Съдът вече е приел, че е налице достатъчно съществено нарушение на член 8 от Директива 93/42 и че посоченият член

предоставя права на частноправните субекти. Изразът „вредата, която г-н Christoph Klein твърди, че е претърпял“, съдържащ се в точка 1 от диспозитива, следвало да се разбира в смисъл, че след връщането на делото на Общия съд за ново произнасяне проверката на последния трябва да се ограничи до наличието на вреда.

58 Обстоятелството, че в обжалваното съдебно решение Общият съд пристъпва към нова проверка относно извъндоговорната отговорност на Съюза и стига до извода, че жалбоподателят няма право на обезщетение в лично качество или във връзка с atmed, лишавало решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), от обвързващото му действие. Затова Общият съд нарушил член 61, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, що се отнася до проверката на условията за уважаване на иска за обезщетение.

59 Комисията счита, че второто основание следва да се отхвърли по същество.

Съображения на Съда

60 Съгласно установената практика на Съда Съюзът носи извъндоговорна отговорност по смисъла на член 340, втора алинея ДФЕС при наличието на съвкупност от условия, а именно противоправно поведение на институция на Съюза, наличие на вреда и причинно-следствена връзка между поведението на институцията и твърдяната вреда (решение от 14 октомври 2014 г., Giordano/Комисия, C-611/12 P, EU:C:2014:2282, т. 35 и цитираната съдебна практика).

61 Що се отнася до първото условие, Съдът многократно е уточнявал, че трябва да се установи достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се цели да се предоставят права на частноправните субекти (вж. в този смисъл решения от 4 юли 2000 г., Bergaderm и Goupil/Комисия, C-352/98 P, EU:C:2000:361, т. 42, и от 10 юли 2014 г., Nikolaou/Сметна палата, C-220/13 P, EU:C:2014:2057, т. 53).

62 Според жалбоподателя съгласно точка 1 от диспозитива на решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), Съдът вече е приел, че е налице достатъчно съществено нарушение на член 8 от Директива 93/42 и че посоченият член предоставя права на частноправните субекти, поради което в обжалваното съдебно решение Общият съд не е трябвало отново да разглежда това условие за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза.

63 В това отношение следва да се припомни, че в решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), в рамките на второто основание на жалбоподателя за неправилно прилагане на членове 8 и 18 от Директива 93/42, Съдът проверява дали Комисията е била длъжна да предприеме действия след получаването на писмото от 7 януари 1998 г. След тази проверка Съдът приема, че в решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), Общият съд е нарушил членове 8 и 18 от Директива 93/42.

64 Макар Съдът да е приел, че Общият съд е нарушил посочените членове от Директива 93/42, той не е разгледал условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза, и по-специално първото от тези условия, свързано с наличието на достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се цели да се предоставят права на частноправните субекти. Впрочем решението на Съда не съдържа никакво позоваване на това условие.

65 Ето защо формулировката в точка 1 от диспозитива на решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), съгласно която се отменя решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), „с което Общият съд е отхвърлил иска за осъждане на Европейската комисия да поправи вредата, която г-н Christoph Klein твърди, че е

претърпял, считано от 15 септември 2006 г.“, не може да се тълкува в смисъл, че в рамките на проверката си Съдът в случая е приел за изпълнено първото условие за ангажирането на извъндоговорната отговорност на Съюза.

66 Следователно, като упреква Общия съд за това, че в обжалваното съдебно решение е проверил дали Комисията е допуснала достатъчно съществено нарушение на член 8 от Директива 93/42 и дали този член предоставя права на частноправните субекти, жалбоподателят тълкува неправилно решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), и по-специално неговия диспозитив.

67 Следователно второто основание трябва да се отхвърли по същество.

По третото, шестото и седмото основание

Доводи на страните

68 С третото основание, посочено в жалбата, жалбоподателят изтъква, че в точка 46 от обжалваното съдебно решение Общият съд е отхвърлил като недопустимо ново основание оплакването му, че бездействието на Комисията представлява нарушение на член 41 от Хартата и на принципа на добра администрация.

69 Жалбоподателят обаче бил посочил в исковата си молба, че задължението на Комисията да приеме решение на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42, произтича от принципа на „добро управление“.

70 Затова основанието за нарушение на член 41 от Хартата не било ново, тъй като принципите на „добро управление“ и на добра администрация се припокривали.

71 С шестото основание жалбоподателят поддържа, че в рамките на производството, довело до постановяване на обжалваното съдебно решение, Комисията е приложила към писмената си защита пред Общия съд две проекторешения, едното от които е било подготвено за подписване и е било определено като „окончателно“, а именно проекторешението, озаглавено „приложение KOM RENV 1“ (наричано по-нататък „разглежданото проекторешение“). Същото доказвало, че Комисията счита за неоправдано решението за забрана на изделието „effecto“, прието на 18 май 2005 г. от германските власти.

72 Въпреки това в обжалваното съдебно решение Общият съд не взел предвид това доказателство. Според жалбоподателя в рамките на съдебен процес, протичащ при зачитане на равните процесуални възможности, Общият съд е трябвало да предостави на жалбоподателя възможност, поне в рамките на процесуално-огранизационни действия, да изложи становището си относно разглежданото проекторешение. Следователно Общият съд нарушил правото на справедлив съдебен процес, предвидено в член 6 от ЕКПЧ и в член 47 от Хартата.

73 Освен това според жалбоподателя обстоятелството, че Общият съд не е взел предвид двете проекторешения, представени от Комисията, представлява изопачаване на фактите и доказателствата. Всъщност прочитът на посочените проекторешения показвал, че Комисията е стигнала до извода, че мярката за забрана на изделието „effecto“ от страна на германските власти не е пропорционална.

74 Накрая, със седмото основание жалбоподателят изтъква, че в писменото си становище по делото, по което е прието обжалваното съдебно решение, той е поискал от Общия съд да задължи Комисията да представи цялата преписка по процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г.

75 Отхвърляйки това искане, Общият съд нарушил член 6 от ЕКПЧ и член 47 от Хартата.

76 Според Комисията третото, шестото и седмото основание следва да се отхвърлят по същество.

Съображения на Съда

77 По отношение на третото основание е достатъчно да се посочи, че жалбоподателят се оплаква от нарушение на член 41 от Хартата и на принципа на добра администрация, за да докаже неправомерния характер на поведението на Комисията. По същия начин, що се отнася до шестото и седмото основание, представените от Комисията проекторешения, както и евентуалното ѝ задължаване да представи преписката по процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г., могат да обслужват единствено същата цел.

78 В точка 57 от обжалваното съдебно решение обаче Общият съд приема, че Комисията е допуснала достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза.

79 При това положение, дори да се приемат за доказани, нередностите, изтъкнати от жалбоподателя в рамките на третото, шестото и седмото основание, не са имали вредоносни последици за жалбоподателя и не могат да оправдаят отмяната на обжалваното съдебно решение.

80 Следователно третото, шестото и седмото основание трябва да се отхвърлят като неотносими.

По четвъртото основание

Доводи на страните

81 Жалбоподателят подчертава, че в Директива 93/42 се посочват не само „производителите“, но и „засегнатите страни“. От това следвало, че тази директива предоставя права както на производителя на медицинско изделие, така и на засегнатите страни, като например изобретателя на това изделие или други лица, участващи в неговото производство и разпространение.

82 Ето защо, като изобретател на разглежданото медицинско изделие, като основен акционер на atmed и като лицензодател по отношение на Broncho-Air Medizintechnik, жалбоподателят можел в лично качество да се позове на член 8 от Директива 93/42 и на член 28 и сл. ДФЕС. Освен това той бил лицето, което повече от всяка друга засегната страна е икономически засегнато от бездействието на Комисията в рамките на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. по член 8 от Директива 93/42.

83 В допълнение, посоченият член предоставял права на atmed, производител на изделието „effecto“, засегнат от процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. Освен това изделията „Inhaler“ и „effecto“ били идентични, което означавало, че трябва да отговарят на едни и същи условия с оглед на Директива 93/42.

84 В допълнение, от приложение към исковата молба било видно, че писмото на Комисията от 22 февруари 2007 г. е адресирано и до atmed. В това отношение Комисията предложила на германските власти да оцени решението за забрана на изделието „effecto“ в рамките на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г., отнасяща се до изделието „Inhaler“. Следователно Общият съд се основал на неточни факти и допуснал явна грешка в преценката, когато предположил, че тази процедура не се отнася до atmed.

85 От тези доводи следвало, че Общият съд неправилно е приел, че жалбоподателят не може да претендира за обезщетение в лично качество или за сметка на atmed, що се отнася до изделието „effecto“.

86 Комисията иска от Съда да отхвърли четвъртото основание по същество.

Съображения на Съда

87 В случая жалбоподателят е предявил иск за извъндоговорна отговорност, за да получи обезщетение поради нарушаването на неговите собствени права, както и на правата на Broncho-Air Medizintechnik и на atmed след осъществено прехвърляне на правото на обезщетение между тези две дружества и жалбоподателя.

88 С настоящото основание жалбоподателят упреква Общия съд, че в точки 63—67 от обжалваното съдебно решение е приел, че жалбоподателят може да предяви само правото на обезщетение, което му е прехвърлено от Broncho-Air Medizintechnik въз основа на акт за прехвърляне между това дружество и жалбоподателя от 27 януари 2007 г., но не и правото на обезщетение в лично качество или това на atmed, което разпространява изключително изделието „effecto“, а по-късно поема и производството му.

89 От една страна, видно от разглеждането на първото основание на жалбоподателя по настоящото дело, в обжалваното съдебно решение Общият съд правилно е отхвърлил като недопустимо второто отправено до него искане, целящо Комисията да обезщети жалбоподателя също и за твърдяното бездействие на тази институция в рамките на процедурата относно изделието „effecto“.

90 При тези обстоятелства, след като atmed разпространява, а по-късно и произвежда само изделието „effecto“, Общият съд правилно е приел, че жалбоподателят не може да предяви правото на обезщетение, което му е прехвърлено от това дружество.

91 В това отношение обстоятелството, че писмото от 22 февруари 2007 г., с което Комисията предлага на германските власти да оцени решението от 18 май 2005 г. в контекста на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. и да го разгледа въз основа на новата информация, е било адресирано и до atmed, не може да предостави право на обезщетение на жалбоподателя във връзка с изделието „Inhaler“ в контекста на прилагането на член 8 от Директива 93/42.

92 От друга страна, що се отнася до правото на обезщетение в лично качество на жалбоподателя, действително в уводната част на член 8, параграф 2 от Директива 93/42 се споменават „засегнатите страни“. Във второто тире от тази разпоредба обаче се уточнява, че ако мерките са неоправдани, Комисията информира незабавно държавата членка, която е поела инициативата, и „производителите“ или техните упълномощени представители, установени в Съюза. Никоя друга засегната страна не се посочва във въпросната разпоредба.

93 Така от самия текст на член 8, параграф 2, второ тире от Директива 93/42 следва, че право на обезщетение може да има само производителят на медицинското изделие или упълномощеният му представител.

94 Следователно Общият съд правилно е приел, че жалбоподателят не може да предяви право на обезщетение в лично качество.

95 В допълнение, доколкото жалбоподателят твърди, че член 28 и сл. ДФЕС могат да предоставят лично на него, както и на atmed, право на обезщетение по член 8 от Директива 93/42, достатъчно е да се посочи, че подобни доводи не са изложени в исковата му молба. Затова е налице ново основание, което следователно е недопустимо.

96 Ето защо четвъртото основание трябва да бъде отхвърлено.

По петото основание

Доводи на страните

97 Жалбоподателят твърди, че съгласно точки 74 и 75 от обжалваното съдебно решение Broncho-Air Medizintechnik и Primed Halberstadt доброволно са преустановили пускането на пазара на изделието „Inhaler“, тъй като в писмото си от 22 май 1997 г. Broncho-Air Medizintechnik посочвало, че за момента вече не търгува с това изделие.

98 Това спиране на търговията с изделието „Inhaler“ обаче не представлявало доброволен акт от страна на Broncho-Air Medizintechnik, чиято цел била именно пускането на пазара на това изделие. Германските власти не му оставили друг избор, тъй като на практика никой не купувал продукт, срещу който има висяща процедура за забрана, независимо че обективно погледнато този продукт не е опасен. Освен това от гражданскоправна гледна точка жалбоподателят бил задължен да информира потенциалните купувачи на изделието „Inhaler“, с което би ги разубедил да закупят посоченото изделие.

99 Следователно в точки 74 и 75 от обжалваното съдебно решение Общият съд изопачил фактите, тъй като собствените му фактически констатации показвали, че Broncho-Air Medizintechnik не е изтеглило доброволно изделието си от пазара.

100 Според жалбоподателя недоброволният характер на това изтегляне личи и от обстоятелството, че германските власти са се сметнали за задължени да забранят пускането на пазара на изделието „Inhaler“ на 23 септември 1997 г., което не би било необходимо, ако Broncho-Air Medizintechnik и Primed Halberstadt доброволно бяха изтеглили това изделие от пазара.

101 Освен това Primed Halberstadt, със съгласието на Broncho-Air Medizintechnik, оспорило решението за забрана от 23 септември 1997 г., нещо, което това дружество не би направило, ако изделието „Inhaler“ беше изтеглено от пазара доброволно. Следователно според жалбоподателя това решение и неговото оспорване са обезсилили изявлението, направено в писмото от 22 май 1997 г.

102 В допълнение, съображенията в точки 74 и 75 от обжалваното съдебно решение почивали на неправилна правна квалификация на фактите. Всъщност според жалбоподателя, ако след нотификацията с писмото от 7 януари 1998 г. Комисията беше приела без забавяне решение на основание член 8 от Директива 93/42, Broncho-Air Medizintechnik щеше да може незабавно да започне отново да продава изделието „Inhaler“. Именно бездействието на Комисията било в

основата на претърпените впоследствие вреди, по-специално на разходите, свързани със създаването на atmed и с оценката на съответствието на изделието „effecto“, а не първоначалният отказ да се продължи пускането на пазара на изделието „Inhaler“.

103 Жалбоподателят поддържа още, че в точка 76 от обжалваното съдебно решение Общият съд е допуснал грешка в правната квалификация на електронното съобщение на atmed от 18 декември 2006 г. Действително това дружество не можело да прави изявления от името на Broncho-Air Medizintechnik и по същността си този документ не променял факта, че бездействието на Комисията е било определящата причина за спирането на разпространението на изделието „Inhaler“ от датата, на която Комисията е трябвало да вземе решение.

104 Жалбоподателят припомня, че в точки 79 и 80 от обжалваното съдебно решение Общият съд стига до извода, че не е налице причинно-следствена връзка между поведението на Комисията и твърдяната вреда, тъй като не е сигурно, че тази институция е щяла да приеме благоприятно за жалбоподателя решение. Общият съд обаче се позовал само на данните на германските власти, без да извърши собствена проверка, а това представлявало липса на мотиви. В рамките на тази проверка Общият съд трябвало да заключи, че Комисията е трябвало да вземе предвид по-специално обстоятелството, че изделието „Inhaler“ е носело знака на Европейската общност (CE), принципа на пропорционалност, свързан с факта, че става въпрос за медицинско изделие от клас I с по принцип много малък риск за здравето, както и практиката на Съда относно разпоредбите на Директива 93/42. По тези причини Общият съд трябвало да констатира, че решението за забрана от 23 септември 1997 г., прието от германските власти във връзка с изделието „Inhaler“, не е оправдано.

105 Жалбоподателят оспорва съдържащата се в точка 81 от обжалваното съдебно решение квалификация на твърденията му относно изхода на процедурата съгласно защитните разпоредби като „хипотетични“. Всъщност доводите му се основавали на проверка от правна и фактическа страна, която трябвало да бъде извършена от Комисията. Освен това Общият съд трябвало да вземе предвид и разглежданото проекторешение, съгласно което приетото от германските власти решение за забрана на изделието „effecto“ не било оправдано.

106 Жалбоподателят отбелязва, че след като отхвърля второто му искане относно изделието „effecto“, Общият съд повече въобще не взема предвид това изделие, а това съставлява неправилна правна квалификация на фактите. Според жалбоподателя, ако след започването на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. Комисията беше приела решение, вследствие на това решение Broncho-Air Medizintechnik щеше да може и досега да предлага на пазара и да продава изделието „Inhaler“. При всички положения последиците от липсата на решение на Комисията били достатъчно преки, тъй като тази липса била основната, определяща и обективно предвидима причина за разходите по създаването и последващото прекратяване на atmed.

107 Накрая, жалбоподателят подчертава, че разходите, свързани с разноски и адвокатски възнаграждения, както и със заемите и лихвите, договорени с оглед на финансирането на производствата пред националните юрисдикции, е нямало да трябва да бъдат направени, ако Комисията беше приела в разумен срок решение в рамките на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. по член 8 от Директива 93/42.

108 Според Комисията не може да се твърди, че нейното бездействие е принудило Broncho-Air Medizintechnik да сложи край на разпространението на изделието „Inhaler“ през 1997 г. Всъщност дори от хронологична гледна точка не било възможно решението на Broncho-Air Medizintechnik да преустанови пускането на пазара на това изделие, считано от 1 януари 1997 г., да представлява неизбежна последица от обстоятелството, че Комисията не е реагирала след нотификацията с писмото от 7 януари 1998 г.

109 Според Комисията, ако Broncho-Air Medizintechnik е смятало, че изделието „Inhaler“ е било пуснато на пазара правомерно, това дружество е можело да продължи да го разпространява и в съответствие с германския Административнопроцесуален кодекс да оспори бъдещото решение за забрана, като това оспорване по принцип има суспензивно действие. Primed Halberstadt Medizintechnik действало по този начин във връзка с решението за забрана от 23 септември 1997 г., прието от германските власти по отношение на изделието „Inhaler“, и предвид суспензивното действие на оспорването това решение така и не станало окончателно. Ето защо, противно на твърденията на жалбоподателя, нямало необходимост и от създаването на atmed.

110 Обстоятелството, че изделието „Inhaler“ все още е можело да се предлага на пазара, се потвърждавало от факта, че съгласно твърденията на самия жалбоподател по делото, по което е постановено решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), това изделие се е произвеждало от Primed Halberstadt Medizintechnik от 1996 г. до 2001 г. и всъщност е продължило да се предлага на пазара от Broncho-Air Medizintechnik между 1996 г. и 2002 г.

111 Комисията поддържа, че оплакването за изопачаване на фактите не е достатъчно аргументирано и че в точка 75 от решението си Общият съд не е постановил, че процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. е останала без предмет. Освен това електронното съобщение на atmed от 18 декември 2006 г. потвърждавало констатацията, че Broncho-Air Medizintechnik е решило да преустанови пускането на пазара на изделието „Inhaler“ по собствена инициатива.

112 Що се отнася до предполагаемия резултат от решение на Комисията след нотификацията с писмото от 7 януари 1998 г., тази институция поддържа, че вредите, които жалбоподателят твърди, че е претърпял, може да се приемат за настъпили вследствие на евентуално неправомерно поведение от нейна страна само ако може да се докаже, че тези вреди е нямало да възникнат, ако поведението ѝ не беше неправомерно. В точка 79 от обжалваното съдебно решение обаче Общият съд констатирал, че самото Broncho-Air Medizintechnik е признало необходимостта от допълнителни научни проучвания и изпитвания с оглед на доказването на безопасността на изделието „Inhaler“.

113 Що се отнася до довода за нарушение на задължението за мотивиране, в точка 72 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно се основал на съдържанието на решението за забрана от 23 септември 1997 г. и на писмото от 7 януари 1998 г., за да заключи, че не е сигурно, че Комисията е щяла да приеме решение в посочения от жалбоподателя смисъл.

114 Освен това Федерална република Германия представила доказателствата, които се изискват съгласно член 8 от Директива 93/42 в случай на рискове, свързани с медицински изделия, и решението на германските власти при всички положения трябвало да бъде потвърдено предвид неясните относно ефикасността на изделието „Inhaler“, свързани с липсата на клинични данни.

115 Що се отнася до доводите на жалбоподателя относно изхода на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г., Комисията отбелязва, че това оплакване не е подкрепено с доказателства. За изчерпателност тя уточнява, че жалбоподателят се е позовал пред Общия съд на разглежданото проекторешение, за да докаже, че Комисията е допуснала достатъчно съществено нарушение на правна норма, а не в рамките на доводите си относно причинно-следствената връзка между поведението на Комисията и твърдяната вреда. Освен това посоченото проекторешение не можело да докаже наличието на такава причинно-следствена връзка.

116 По отношение на довода, изведен от причинно-следствената връзка при изделието „effecto“, Комисията счита, от една страна, че Общият съд не е бил длъжен да отговаря на този довод, след като нито жалбоподателят в лично качество, нито atmed попадат в приложното поле на член 8 от Директива 93/42. От друга страна, жалбоподателят не бил длъжен да понася разходите, свързани със създаването на atmed.

117 Що се отнася до съдебните разноски, направени от жалбоподателя в рамките на производствата пред националните юрисдикции, те не можели да се приемат за достатъчно пряко следствие от поведението на Комисията. Освен това те не били свързани по никакъв начин с бездействието на Комисията след получаването на писмото от 7 януари 1998 г.

118 В заключение, Комисията поддържа, че петото основание за обжалване следва изцяло да се отхвърли по същество.

Съображения на Съда

119 В разглеждания случай, след като констатира, че Комисията е допуснала достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза и че жалбоподателят може да предяви само правото на обезщетение, което му е прехвърлено от Broncho-Air Medizintechnik, в точка 73 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че не е доказано наличието на причинно-следствена връзка между неправомерното поведение на Комисията и твърдените от жалбоподателя вреди.

120 В това отношение, на първо място, в точка 74 от обжалваното съдебно решение Общият съд отбелязва, че с писмото от 22 май 1997 г. Broncho-Air Medizintechnik е уведомило германските власти за намерението си доброволно да преустанови продажбата на изделието „Inhaler“ до осигуряването на допълнителни проучвания и изпитвания относно съответствието на това изделие с Директива 93/42.

121 В точка 75 от обжалваното съдебно решение Общият съд стига до извода, че пускането на пазара и продажбите на изделието „Inhaler“ са били преустановени преди забраната за търговия с посоченото изделие, наложена с решението от 23 септември 1997 г., и преди това решение да бъде нотифицирано на Комисията на 7 януари 1998 г. в съответствие с член 8, параграф 1 от Директива 93/42 и че затова твърдяната от жалбоподателя вреда, изразяваща се според него по-специално в пропуснати продажби на изделието „Inhaler“ и в други вземания, произтичащи от тези пропуснати продажби, е следствие от решението, което Broncho-Air Medizintechnik е взело по собствена инициатива, а не от изтъкнатото бездействие на Комисията.

122 В точка 76 от обжалваното съдебно решение Общият съд допълва, че доколкото жалбоподателят твърди, че изделието „Inhaler“ не се разпространява от 1997 г. заради решението за забрана от 23 септември 1997 г. и поради бездействието на Комисията, се налага изводът, че подобен довод е в противоречие с твърденията на atmed в електронното му съобщение, изпратено до Комисията на 18 декември 2006 г. и потвърждаващо доброволното спиране на разпространението на изделието „Inhaler“.

123 Жалбоподателят поддържа, че с тези свои констатации Общият съд е изопачил фактите, тъй като, видно от материалите по делото, причинно-следствената връзка между неправомерното поведение на Комисията и вредата, която той твърди, че е претърпял заради това поведение, била налице.

124 Съгласно член 256, параграф 1, втора алинея ДФЕС и член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз единствено Общият съд е компетентен, от една страна, да установява фактите, освен в случаите, когато неточността на фактическите му констатации следва от

представените пред него материали по делото, и от друга страна, да преценява тези факти (решения от 6 април 2006 г., General Motors/Комисия, C-551/03 P, EU:C:2006:229, т. 51, и от 8 март 2016 г., Гърция/Комисия, C-431/14 P, EU:C:2016:145, т. 30).

125 Следователно, освен в случай на изопачаване на представените пред Общия съд доказателства, преценката на фактите не представлява правен въпрос, който в това си качество подлежи на контрол от Съда (решения от 18 май 2006 г., Archer Daniels Midland и Archer Daniels Midland Ingredients/Комисия, C-397/03 P, EU:C:2006:328, т. 85, и от 8 март 2016 г., Гърция/Комисия, C-431/14 P, EU:C:2016:145, т. 31).

126 Когато твърди, че Общият съд е изопачил доказателства, жалбоподателят трябва в приложение на член 256 ДФЕС, член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз и член 168, параграф 1, буква г) от Процедурния правилник на Съда да посочи точно кои доказателства са изопачени от Общия съд и да докаже грешките в преценката, които според него са довели до изопачаването. Освен това според постоянната практика на Съда изопачаването трябва ясно да личи от доказателствата по делото, без да е необходимо да се прибягва до нова преценка на фактите и на доказателствата (решения от 17 юни 2010 г., Lafarge/Комисия, C-413/08 P, EU:C:2010:346, т. 16, и от 8 март 2016 г., Гърция/Комисия, C-431/14 P, EU:C:2016:145, т. 32).

127 Видно от предоставената на Съда преписка, през 1996 г. германските власти изпращат на Broncho-Air Medizintechnik проекторешение, с което се цели налагането на забрана за разпространяване на изделието „Inhaler“. С писмото от 22 май 1997 г. Broncho-Air Medizintechnik уведомява германските власти, че от 1 януари 1997 г. това изделие вече не се предлага на пазара и че разпространението му ще бъде спряно до осигуряването на допълнителни проучвания и изпитвания относно съответствието на този продукт с Директива 93/42. На 23 септември 1997 г. германските власти приемат решение, с което забраняват на Primed Halberstadt Medizintechnik, което произвежда изделието „Inhaler“ за сметка на Broncho-Air Medizintechnik, да пуска на пазара това изделие.

128 В това отношение следва да се констатира, че при всички положения това решение за забрана слага край на доброволния характер на спирането на търговията с изделието „Inhaler“ от страна на Broncho-Air Medizintechnik.

129 Освен това, както жалбоподателят посочва в исковата си молба, без това да е оспорено от Комисията, Primed Halberstadt Medizintechnik е оспорило решението за забрана от 23 септември 1997 г. пред германските съдилища в съответствие с германския Административнопроцесуален кодекс.

130 Ето защо това оспорване, дори да има суспензивно действие, потвърждава факта, че спирането на търговията с изделието „Inhaler“ от страна на Broncho-Air Medizintechnik в случая не е било доброволно.

131 Освен това, противно на приетото от Общия съд в точка 76 от обжалваното съдебно решение, съдържанието на електронното съобщение на atmed от 18 декември 2006 г. не може да потвърди доброволния характер на спирането на търговията с изделието „Inhaler“ от страна на Broncho-Air Medizintechnik. Всъщност, от една страна, това изявление на atmed, което е направено няколко години след спорните факти, при това не от името на Broncho-Air Medizintechnik, не може да обвърже последното дружество. От друга страна, както вече бе посочено, оспорването на решението за забрана от 23 септември 1997 г. само по себе си потвърждава, че спирането на търговията с изделието „Inhaler“ не е било доброволно.

132 Затова, приемайки, че в случая Broncho-Air Medizintechnik доброволно е спряло търговията с изделието „Inhaler“, Общият съд е допуснал изопачаване на фактите, които е трябвало да прецени.

133 Следователно Общият съд не е могъл валидно да реши въз основа на тази констатация, че не е налице причинно-следствена връзка между поведението на Комисията и твърдяната от жалбоподателя вреда.

134 На второ място, за да приеме, че жалбоподателят не е доказал съществуването на такава причинно-следствена връзка, в точки 77—81 от обжалваното съдебно решение Общият съд преценява, че не може да се възприеме доводът, съгласно който Комисията при всяко положение е щяла да приеме решение в обратен смисъл спрямо констатацията на германските власти.

135 Както обаче посочва генералният адвокат в точка 72 от заключението си, въпросът за сигурния характер на решението, което Комисията би приела, е трябвало в случая да бъде разгледан от Общия съд от гледна точка на наличието или на размера на вредата във връзка с изделието „Inhaler“, а не на етапа на разглеждането на причинно-следствената връзка между поведението на Комисията и твърдяната вреда.

136 Следователно Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, когато е отхвърлил наличието на такава причинно-следствена връзка, основавайки се на липсата на сигурност относно приемането на благоприятно за жалбоподателя решение от Комисията след нотификацията от германските власти с писмото от 7 януари 1998 г.

137 Накрая, на трето място, в точка 82 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че разходите, свързани с разноски и адвокатски възнаграждения, както и със заемите и лихвите, договорени от жалбоподателя с оглед на финансирането на производствата пред националните съдилища, са направени по негова собствена инициатива, за да оспори законосъобразността на решенията на германските власти, и затова Комисията не може да бъде осъдена да ги заплати.

138 Както обаче посочва жалбоподателят, Общият съд не е можел да отрече наличието на връзка между тези разходи, по-специално разходите във връзка с оспорването на решението за забрана от 23 септември 1997 г., и липсата на решение на Комисията на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42, що се отнася до изделието „Inhaler“. Всъщност посочените разходи са направени или поне са продължили да бъдат правени поради обстоятелството, че Комисията не е приела решение.

139 Ето защо следва да се констатира, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че не съществува причинно-следствена връзка между неправомерното поведение на Комисията и твърдените от жалбоподателя вреди, свързани с разноски и адвокатски възнаграждения, както и със заемите и лихвите, договорени с оглед на финансирането на производствата пред националните съдилища.

140 Предвид изложените по-горе съображения петото основание следва да бъде уважено и следователно обжалваното съдебно решение следва да бъде отменено в частта, в която Общият съд отхвърля иска с мотива, че жалбоподателят не е доказал наличието на пряка и достатъчна причинно-следствена връзка, която да обоснове отговорността на Съюза.

По искането до Съда да задължи Комисията да представи цялата преписка относно процедурата съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42

141 В рамките на жалбата си до Съда жалбоподателят иска на основание член 41 от Хартата Комисията да бъде задължена да представи цялата преписка относно процедурата съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42.

142 В това отношение следва да се отбележи, че представянето на съответните документи не би могло да бъде полезно за жалбоподателя, след като вече е констатирано, че допуснатата от Комисията нередност представлява достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза, и след като не се твърди, че от посочените документи би имало друга полза за целите на настоящото производство.

143 Ето защо това искане на жалбоподателя не следва да бъде уважено.

144 От всички изложени по-горе съображения следва, че обжалваното съдебно решение трябва да бъде отменено в частта, в която се приема, че жалбоподателят не е доказал наличието на пряка и достатъчна причинно-следствена връзка, която да обоснове отговорността на Съюза. Жалбата трябва да се отхвърли в останалата ѝ част.

По иска, предявен пред Общия съд

145 Съгласно член 61, първа алинея, второ изречение от Статута на Съда на Европейския съюз в случай че отмени решението на Общия съд, Съдът може да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това.

146 Именно такъв е настоящият случай. Затова следва да се провери дали с оглед на условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза, припомнени в точка 60 от настоящото решение, са изпълнени условията, свързани с наличието на вреда и с причинно-следствената връзка между спорното поведение, за което вече бе прието, че представлява достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза, и посочената вреда.

147 Що се отнася до твърдяната вреда, следва да се припомни, че вредата, чието поправяне е предмет на иск за извъндоговорна отговорност на Съюза съгласно член 340, втора алинея ДФЕС, трябва да е действителна и сигурна, което ищецът трябва да докаже. Той трябва да представи убедителни доказателства както за наличието, така и за размера на твърдяната от него вреда (вж. в този смисъл решение от 16 юли 2009 г., SELEX Sistemi Integrati/Комисия, C-481/07 P, непубликувано, EU:C:2009:461, т. 36 и цитираната съдебна практика).

148 В случая от отговора по четвъртото основание, изтъкнато от жалбоподателя в подкрепа на разглежданата жалба, следва, че той може с основание да предяви само правото на обезщетение, което му е прехвърлено от Broncho-Air Medizintechnik, но не и правото на обезщетение в лично качество или във връзка с atmed.

149 Освен това, видно от точка 54 от решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), искът за обезщетение на жалбоподателя трябва при всички положения да се отхвърли като недопустим в частта относно увреждането, за което се твърди, че е било претърпяно преди 15 септември 2006 г.

150 Следователно, както посочва генералният адвокат в точка 45 от заключението си, като последица от решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (T-309/10, EU:T:2014:19), и от отхвърлянето на първото основание от жалбата по този пункт в точка 58 от решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (C-120/14 P, непубликувано, EU:C:2015:252), жалбоподателят може с основание да иска обезщетение само за вредите, които той твърди, че е претърпял от 15 септември 2006 г. нататък, що се отнася до Broncho-Air Medizintechnik.

151 В това отношение следва да се подчертае, че що се отнася до размера на вредата, претърпяна от Broncho-Air Medizintechnik през периода след 15 септември 2006 г., при неговото определяне може да има известни трудности, свързани по-специално с обстоятелството, че както посочва

жалбоподателят, производството по оспорването на решението за забрана от 23 септември 1997 г., прието от германските власти във връзка с изделието „Inhaler“, не е било приключило към момента на подаване на исковата молба.

152 Въпреки това жалбоподателят не може да бъде напълно освободен от задължението за доказване във връзка с вредата, която твърди, че е претърпял. Всъщност при този вид имуществени вреди той трябва да представи доказателства както за наличието на вреда, така и относно данните, на които се основава нейната оценка, която не може да се извърши само по справедливост (вж. в този смисъл решение от 16 юли 2009 г., SELEX Sistemi Integrati/Комисия, C-481/07 P, непубликувано, EU:C:2009:461, т. 37).

153 В това отношение в исковата си молба жалбоподателят само споменава разноските по производството и адвокатските възнаграждения, заплатени в рамките на образуваното през 1997 г. производство по оспорване на забраната на изделието „Inhaler“ от германските власти, без да определи техния размер, посочвайки изчислени или предполагаеми стойности.

154 При тези условия искът за обезщетение на жалбоподателя трябва да бъде отхвърлен, както и искането за назначаване на експерт.

По съдебните разноски

155 В съответствие с член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е основателна и Съдът се произнася окончателно по спора, той се произнася по съдебните разноски.

156 Съгласно член 138, параграф 3 от Процедурния правилник, който се прилага по отношение на производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от този правилник, ако всяка от страните е загубила по едно или няколко от предявените основания, всяка страна понася направените от нея съдебни разноски. Съдът обаче може да реши една от страните да понесе, наред с направените от нея съдебни разноски, и част от съдебните разноски на другата страна, ако обстоятелствата по делото оправдават това.

157 В разглеждания случай, тъй като обжалваното съдебно решение е частично отменено, но искът за обезщетение е отхвърлен, жалбоподателят и Комисията следва да бъдат осъдени да понесат направените от тях съдебни разноски, свързани както с първоинстанционните производства, така и с производствата по обжалване.

158 Член 140, параграф 1 от Процедурния правилник, приложим по отношение на производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от този правилник, предвижда, че държавите членки и институциите, които са встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноски.

159 Следователно като встъпила страна в първоинстанционните производства Федерална република Германия понася направените от нея съдебни разноски, свързани с тези производства.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

1) **Отменя решение на Общия съд на Европейския съюз от 28 септември 2016 г., Klein/Комисия (T-309/10 RENV, непубликувано, EU:T:2016:570), в частта, в която се приема, че г-н Christoph Klein не е доказал наличието на пряка и достатъчна причинно-следствена връзка, която да обоснове отговорността на Европейския съюз.**

2) **Отхвърля жалбата в останалата ѝ част.**

3) Отхвърля иска на г-н Christoph Klein за обезщетение за вредите, които твърди, че е претърпял в резултат от неизпълнението от страна на Европейската комисия на задълженията ѝ съгласно член 8 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия.

4) Г-н Christoph Klein и Европейската комисия понасят направените от тях съдебни разноски, свързани както с първоинстанционните производства, така и с производствата по обжалване.

5) Федерална република Германия понася направените от нея съдебни разноски, свързани с първоинстанционните производства.

Подписи