



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (първи състав)

21 януари 2014 година *

„Извъндоговорна отговорност — Медицински изделия — Членове 8 и 18 от Директива 93/42/ЕИО — Бездействие на Комисията след нотифициране на решение, с което се налага забрана за пускане на пазара — Достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се предоставят права на частноправните субекти“

По дело T-309/10

Christoph Klein, с местожителство в Großmain (Австрия), за когото се явява D. Schneider-Addae-Mensah, адвокат,

ищец,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват A. Sipos и G. von Rintelen, в качеството на представители, подпомагани от C. Winkler, адвокат,

ответник,

подпомагана от

Федерална република Германия, за която първоначално се явяват T. Henze и N. Graf Vitzthum, а впоследствие T. Henze и J. Möller, в качеството на представители,

встъпила страна,

с предмет иск за обезщетение с правно основание член 268 ДФЕС във връзка с член 340, втора алинея ДФЕС за поправяне на вредите, които ищецът твърди, че е претърпял в резултат от допуснатото от Комисията нарушение на задълженията ѝ по член 8 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244),

ОБЩИЯТ СЪД (първи състав),

състоящ се от: S. Frimodt Nielsen, изпълняващ длъжността председател, М. Кънчева (докладчик) и E. Buttigieg, съдии,

секретар: K. Andová, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 18 юни 2013 г.,

* Език на производството: немски.

постанови настоящото

Решение

Правна уредба

- 1 Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244) има за цел по-специално да хармонизира процедурите по сертифициране и инспектиране на медицинските изделия. Тя предвижда знакът на Европейската общност (СЕ) да се поставя върху медицински изделия, за които след проведена процедура за оценяване на съответствието им се счита, че удовлетворяват съществените изисквания, залегнали в тази директива. Съответствието със съществените изисквания се удостоверява или от производителя на негова отговорност, или посочените от държавите членки сертифициращи органи.
- 2 Член 1 от Директива 93/42, озаглавен „Определения, приложно поле“, предвижда в параграф 1:
„Настоящата директива се прилага за медицинските изделия и техните допълнителни принадлежности. [...] Медицинските изделия и принадлежности по-долу ще бъдат наричани „изделия“.
- 3 Член 2 от Директива 93/42, 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 Директива 93/42, 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 Член 4, параграф 1 от Директива 93/42 предвижда:
„1. Държавите членки не възпрепятстват пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на изделия, носещи знака на Европейската общност (СЕ), предвиден в член 17, указващ, че те са били подложени на оценяване на съответствието им с [ъгласно] разпоредбите на член 11“.
- 6 Член 8 от Директива 93/42, озаглавен „Защитни разпоредби“, гласи:
„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 взема 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 (СЕ), 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“.

7 Член 9 от Директива 93/42, озаглавен „Класификация“, предвижда класифициране на медицинските изделия в съответствие с правилата, съдържащи се в приложение IX.

8 Член 11, параграф 5 от Директива 93/42 гласи:

„5. В случаите, когато изделията попадат в клас I и са различни от правените по поръчка или предназначени за клинични изследвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), следва процедурата, предвидена в приложение VII, и съставя декларация за съответствие на ЕО, изисквана преди пускането на изделието на пазара“.

9 Член 17, параграф 1 от Директива 93/42 гласи:

„1. Изделията, различни от правените по поръчка или предназначени за клинични изследвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят знака на Европейската общност (СЕ) за съответствие при пускането им на пазара“.

10 Член 18 от Директива 93/42, озаглавен „Погрешно поставен знак на Европейската общност (СЕ)“, предвижда:

„Без да се засяга член 8:

- а) когато държава членка установи, че знакът на Европейската общност СЕ 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 оттеглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8“.

11 Член 19 от Директива 93/42, озаглавен „Решения за отказ или ограничение“, предвижда:

„1. Всяко решение, взето в съответствие с тази директива:

а) за отказ или ограничаване на пускането на пазара или пускането в употреба на изделие или провеждането на клинични изследвания

или

б) за оттегляне на изделия от пазара

излага точните основания, на които то се базира. За всяко решение се нотифицира без отлагане засегнатата страна, която в същото време бива информирана за [средствата за защита, с които разполага] съгласно националното законодателство в сила за въпросната държава членка и [сроковете] на прилагането на тези [средства за защита].

2. В случай на решение, предвидено в параграф 1, производителят или неговият упълномощен представител, установен в [Съюза], трябва [да] има възможността да изложи своята гледна точка предварително, освен когато такава консултация не е възможна заради спешността на мерките, които трябва да бъдат взети“.

12 Приложение I към Директива 93/42 съдържа съществените изисквания, на които трябва да отговарят медицинските изделия, попадащи в нейното приложно поле. По-специално тя предвижда:

„I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

„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 [клиничното състояние] 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.

[...]

II. ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУКЦИЯТА

[...]

13. Информация, предоставена от производителя

[...]

13.6. Когато е подходящо, инструкцията за употреба трябва да съдържа следните данни:

[...]

- в) ако изделието трябва да бъде инсталирано с или свързано за други медицински изделия или оборудване, за да действа така, както се изисква от неговото предназначение — достатъчни указания за неговите характеристики, за да се определи правилното изделие или оборудване, които да бъдат използвани така, че да се получи безопасна комбинация;

[...]

- м) адекватна информация, отнасяща се до лекарството или лекарствата, които въпросното изделие е предназначено да доставя, включително всякакви ограничения в избора на веществата, които ще се прилагат;

[...]

- п) степента на точност, изисквана за изделията с измервателна функция.

[...]“.

- 13 Приложение VII към Директива 93/42, озаглавено „Декларация за съответствие на ЕО“, описва процедурата, която производителите на медицински изделия от клас I трябва да спазват, за да гарантират и декларират, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на Директивата, които се прилагат към тях. Също така в това приложение се определя техническата документация, която производителят на медицински изделия от клас I трябва да държи на разположение на националните власти за инспекционни цели за посочения в същото приложение период. Техническата документация съдържа по-специално елементите анализ на риска и клинични данни в съответствие с приложение X към Директива 93/42, както и етикетиранието и инструкциите за употреба.
- 14 Приложение IX към Директива 93/42, озаглавено „Класификационни критерии“, установява правилата за определяне на класификацията на медицинските изделия, попадащи в приложното поле на Директива 93/42. По-специално то предвижда:

„III. КЛАСИФИКАЦИЯ

1. Непрониक्ващи продукти

1.1. Правило 1

Всички непрониक्ващи изделия са в клас I, освен ако едно или някои от правилата, установени тук, не предвижда друго.

1.2. Правило 2

Всички непрониक्ващи изделия, предназначени за пренасяне и съхранение на кръв, телесни течности или тъкани, течности и газове за нуждите на евентуална перфузия, доставяне или въвеждане в тялото, са в клас IIa:

- ако могат да бъдат свързани в активни медицински изделия от клас IIa или по-висок клас,
- ако са предназначени за съхранение или пренасяне на кръв или други телесни течности или за съхранение на органи, части от органи или тъкани.

Във всички останали случаи те са в клас I.

[...]“.

- 15 Точка 1 от приложение X към Директива 93/42, озаглавено „Клинична оценка“, в приложимата си към обстоятелствата по делото редакция предвижда следното:

„1. Общи положения

1.1. По принцип потвърдението на спазването на изискванията, засягащи характеристиките и параметрите, предвидени в точки 1 и 3 от приложение I, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на нежеланите странични ефекти трябва да се базират на клинични данни, особено в случаите на имплантабилни изделия и изделия от клас III. Вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, където е уместно, съответствието на клиничните данни трябва да се основава на:

1.1.1.

или [събрана] съответна [актуална] научна литература[...] [относно предвиденото] предназначение на изделието и [прилаганата в него техника], или, ако е необходим, писмен доклад, съдържащ [критична] оценка на тези материали;

1.1.2.

или резултатите от всички извършени клинични изследвания, включително тези, извършени в съответствие с точка 2.

1.2. Всичките данни трябва да останат поверителни, в съответствие с разпоредбите на член 20“.

Обстоятелства, предхождащи спора

- 16 Ищецът г-н Christoph 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.

Решение за забрана на изделието „Inhaler“

- 17 От 1996 г. до 2001 г. помощното инхалационно изделие на ищеца се произвежда от Primed Halberstadt GmbH и се разпространява от германското дружество Broncho-Air Medizintechnik AG с наименованието „Inhaler Broncho Air“ (наричано по-нататък „изделието „Inhaler“). При пускането на германския пазар изделието носи знака на Европейската общност (CE), с който се обозначава съответствието му със съществените изисквания по Директива 93/42.

- 18 През 1996 г. германските власти изпращат на Broncho-Air Medizintechnik проекторешение, с което се цели налагането на забрана за разпространяване на изделието „Inhaler“. В проекта за решение посочените власти изясняват, че поради липсата на изчерпателна клинична оценка те имат съмнения относно съответствието на това изделие със съществените изисквания, предвидени от Директива 93/42. Те изразяват и намерението си да изтеглят вече пуснатите на пазара бройки от това изделие.
- 19 На 22 май 1997 г. след разговор с германските власти Broncho-Air Medizintechnik им изпраща писмо, с което ги уведомява, че изделието „Inhaler“ не е било продавано след 1 януари 1997 г. и разпространението му ще бъде спряно до осигуряването на допълнителни проучвания и изпитвания относно съответствието на този продукт с Директива 93/42. То също посочва пред германските власти, че въпросното изделие не е било разпространявано в чужбина.
- 20 На 23 септември 1997 г. германските власти все пак приемат решение, с което забраняват продажбите на изделието „Inhaler“. В това решение германските власти по същество отбелязват, че в съответствие със становището на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, наричан по-нататък „BfArM“) въпросното медицинско изделие не отговаря на съществените изисквания съгласно приложение I към Директива 93/42, доколкото безопасността му не е била научно доказана в достатъчна степен с оглед на данните, представени от производителя.
- 21 На 7 януари 1998 г. германските власти изпращат на Комисията на Европейските общности писмо, озаглавено „Процедура съгласно защитните разпоредби на член 8 от Директива 93/42/ЕИО относно инхалационния апарат [...] „Inhaler Broncho Air“, в което я уведомяват за своето решение да наложат забрана, както и за мотивите в основата на това решение.
- 22 След извършената от германските власти нотификация Комисията не приема решение.

Решението за забраната на изделието „effecto“

- 23 След 2002 г. помощното инхалационно изделие на ищеца се разпространява изключително от atmed с наименованието „effecto“ (наричано по-нататък „изделието „effecto“). През 2003 г. дружеството поема и производството му. При пускането на германския пазар изделието носи знака на Европейската общност (СЕ), с който се обозначава съответствието му със съществените изисквания по Директива 93/42.
- 24 На 18 май 2005 г. германските власти приемат решение, с което забраняват на atmed да продава изделието „effecto“. По същество те приемат, че процедурата за оценяване на съответствието, и по-специално клиничното оценяване, не е осъществена по съответния начин и поради това не може да се счита, че въпросното изделие отговаря на съществените изисквания по Директива 93/42. Германските власти не са нотифицирали Комисията относно това решение на основание член 8, параграф 1 от Директива 93/42.
- 25 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 Комисията относно решението за забрана за пускане на пазара на изделието „effecto“. Според него на основание член 8 от Директива 93/42 трябва да се открие процедурата съгласно защитните разпоредби.
- 26 На 6 октомври 2006 г. с оглед на получената от atmed информация Комисията иска от германските власти информация дали условията във връзка с процедурата съгласно защитните разпоредби на основание член 8, параграф 1 от Директива 93/42 според тях са изпълнени.

- 27 На 12 декември 2006 г. Федерална република Германия разяснява на Комисията, че според нея процедурата, открита през 1998 г. във връзка с изделието „Inhaler“, представлява процедура съгласно защитните разпоредби по смисъла на посочената разпоредба и че във връзка със същото изделие, но с друго наименование, не е оправдано провеждането на нова процедура. Освен това германските власти информират Комисията за трайните си съмнения относно съответствието на изделието „effecto“ със съществените изисквания на Директива 93/42 и поради това искат от Комисията да потвърди решението им за налагането на забрана.
- 28 На 13 декември 2006 г. Комисията уведомява atmed за отговора на германските власти.
- 29 На 18 декември 2006 г. atmed иска от Комисията да започне производство за установяване на неизпълнение на задължения от държава членка на основание член 226 ЕО срещу Федерална република Германия, както и да продължи процедурата съгласно защитните разпоредби, която според него е била задействана през 1998 г.
- 30 На 22 февруари 2007 г. Комисията предлага на германските власти да оцени решението от 18 май 2005 г. в контекста на процедурата съгласно предпазните разпоредби от 1998 г. и да го разгледа въз основа на новата информация. Според Комисията по този начин се избягвала необходимостта от нова нотификация и се осигурявала по-голяма ефективност.
- 31 На 18 юли 2007 г. Комисията запознава германските власти със заключението си, че настоящият случай съответства на хипотезата на неправомерно поставяне на знака на Европейската общност (СЕ) и поради това трябва да се разгледа от позицията 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 Директивата. За сметка на това тя преценява, че са необходими допълнителни клинични данни, за да се докаже, че изделието „effecto“ е в съответствие с посочените изисквания, и приканва германските власти да си сътрудничат тясно с atmed, за да установят кои са липсващите данни. Комисията предоставя на ищеца копие от писмото, изпратено до германските власти в този смисъл.
- 32 През 2008 г. ищецът внася петиция в Европейския парламент относно недостатъчното проследяване от страна на Комисията на неговата преписка и произтеклите от това неблагоприятни последици за засегнатото предприятие.
- 33 На 12 януари 2011 г. Парламентът приема резолюция В7-0026/2011.
- 34 На 9 март 2011 г. ищецът е поискал от Комисията да изплати обезщетение в размер на 170 милиона евро на дружеството atmed AG и лично на него — в размер на 130 милиона евро.
- 35 На 11 март 2011 г. Комисията отхвърля искането за обезщетение на ищеца.

Производство и искания на страните

- 36 С молба, внесена в секретариата на Общия съд на 27 юли 2010 г., ищецът е поискал от Общия съд да му предостави безплатна правна помощ на основание членове 94 и 95 от Процедурния правилник на Общия съд преди предявяването на иск за обезщетение.
- 37 С определение на председателя на Общия съд от 13 септември 2010 г. неговото искане е уважено.
- 38 С молба, внесена в секретариата на Общия съд на 2 май 2011 г., ищецът е поискал от Общия съд да му предостави допълнителна правна помощ на основание членове 94 и 95 от Процедурния правилник.

- 39 С определение на председателя на Общия съд от 9 юни 2011 г. неговото искане е отхвърлено.
- 40 На 15 септември 2011 г. ищецът подава настоящата искова молба в секретариата на Общия съд.
- 41 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 12 януари 2012 г., Федерална република Германия иска да бъде допусната да встъпи в производството в подкрепа на исканията на Комисията. С определение от 19 април 2012 г. председателят на седми състав на Общия съд допуска това встъпване. Федерална република Германия представя писменото си становище при встъпване на 4 юни 2012 г.
- 42 След промяна на съставите на Общия съд съдията докладчик е включен в първи състав, на който впоследствие е разпределено настоящото дело.
- 43 Въз основа на доклада на съдията докладчик в рамките на предвидените в член 64 от Процедурния правилник процесуално-организационни действия Общият съд (първи състав) приканва страните да отговорят писмено на някои въпроси. Страните изпълняват това искане в определения срок.
- 44 В съдебното заседание от 18 юни 2013 г. са изслушани устните състезания на страните и техните отговори на поставените от Общия съд въпроси.
- 45 Ищецът моли Общия съд:
- да установи, че поради бездействието си в процедурата съгласно защитните разпоредби, която е в ход от 1998 г. във връзка със спорните медицински изделия, и поради неангажирането на процедура съгласно защитните разпоредби на основание член 8 от Директива 93/42 след приемането от германските власти на решението за забрана на разпространението Комисията не е изпълнила задълженията си по силата на Директива 93/42 и правото на Съюза и с това пряко е увредила ищеца,
 - да осъди Комисията да поправи причинената на ищеца вреда, чийто размер все още не е установен,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 46 Комисията моли Общия съд:
- да отхвърли иска като недопустим в частта относно вредите, за които се твърди, че са настъпили преди 29 юли 2006 г., и във всички случаи като неоснователен,
 - да осъди ищеца да заплати съдебните разноски.
- 47 Федерална република Германия поддържа исканията на Комисията за отхвърлянето на иска за обезщетение като неоснователен, както и за осъждането на ищеца да заплати съдебните разноски.

От правна страна

По допустимостта

- 48 Комисията счита, че правото на обезщетение, на което се позовава ищецът, отчасти е погасено по давност в съответствие с член 46 от Статута на Съда на Европейския съюз.

- 49 Ищецът оспорва твърденията на Комисията.
- 50 Следва да се напомни, че по силата на член 46 от Статута на Съда, приложим в производството пред Общия съд съгласно член 53, първа алинея от него, исковите срещу Съюза по дела в областта на извъндоговорната отговорност се погасяват след изтичането на срок от пет години от датата на възникване на събитието, което ги обуславя. Давността се прекъсва с предявяването на иск пред Общия съд или ако преди образуването на това производство увредената страна е предявила претенцията си пред съответната институция на Съюза. В последния случай искът се предявява в двумесечния срок, предвиден в член 263 ДФЕС.
- 51 Съгласно постоянната съдебна практика давностният срок започва да тече, когато са изпълнени всички условия за възникване на задължението за поправянето на вреди, и по-специално когато подлежащата на поправяне вреда се конкретизира (Решение на Съда от 19 април 2007 г. по дело *Holcim (Deutschland)/Комисия*, C-282/05 P, Сборник, стр. I-2941, точки 29 и 30, и Определение на Общия съд от 1 април 2009 г. по дело *Perry/Комисия*, T-280/08, непубликувано в Сборника, точка 36).
- 52 Освен това в случай на продължаващо увреждане, в зависимост от датата, на която е възникнал прекъсващият юридически факт, погасителната давност съгласно член 46 от Статута на Съда се прилага за периода, който предшества с повече от пет години тази дата, без да засяга евентуално възникналите в следващи периоди права (Определение на Общия съд от 14 декември 2005 г. по дело *Arizona Chemical и др./Комисия*, T-369/03, *Recueil*, стр. II-5839, точка 116 и Определение на Общия съд от 10 април 2008 г. по дело *2K-Teint и др./Комисия и ЕИБ*, T-336/06, непубликувано в Сборника, точка 106).
- 53 В случая от доказателствата по делото се установява, че преди образуването на производството ищецът е отправил своята претенция до Комисията за поправяне на претърпяната от него вреда. Това искане, представено на 9 март 2011 г., обаче не може да се счита за действие, прекъсващо погасителната давност по смисъла на член 46 от Статута на Съда поради това, че в следващите два месеца не е предявен иск, както изисква посочената разпоредба. При тези обстоятелства едва исквата молба, внесена по настоящото дело на 15 септември 2011 г., може да се счита за действие, прекъсващо погасителната давност.
- 54 С оглед на изложеното в хипотезата на продължаващо увреждане настоящият иск следва при всички положения да се отхвърли като недопустим в частта относно увреждането, за което се твърди, че е било претърпяно пред 15 септември 2006 г.

По съществуването на спора

Предварителни бележки

- 55 Съгласно член 340, втора алинея ДФЕС в случай на извъндоговорна отговорност, Съюзът в съответствие с основните принципи на правото, които са общи за държавите членки, е длъжен да поправи вредите, причинени от неговите институции или служители, при изпълнението на техните задължения.
- 56 Съгласно постоянната съдебна практика, за да се ангажира извъндоговорната отговорност на Съюза по смисъла на член 340, втора алинея ДФЕС за неправомерно поведение на неговите органи, трябва да са изпълнени определени кумулативни условия, а именно неправомерност на поведението, в което се упреква институцията, наличие на вреда и наличие на причинно-следствена връзка между твърдяното поведение и претендираната вреда (Решение на

Съда от 29 септември 1982 г. по дело *Oleifici Mediterranei/ЕИО*, 26/81, *Recueil*, стр. 3057, точка 16 и Решение на Общия съд от 14 декември 2005 г. по дело *Beamglow/Парламент и др.*, T-383/00, *Recueil*, стр. II-5459, точка 95).

- 57 Най-напред, що се отнася до условието относно неправомерното поведение, в което се упреква съответната институция или орган, съдебната практика изисква да бъде установено достатъчно сериозно нарушение на правна норма, която има за предмет предоставяне на права на частноправните субекти (Решение на Съда от 4 юли 2000 г. по дело *Bergaderm и Goupil/Комисия*, C-352/98 P, *Recueil*, стр. I-5291, точка 42). Колкото до изискването нарушението да бъде достатъчно сериозно, решаващият критерий, който позволява да се смята, че то е спазено, е критерият за явното и сериозно нарушение от страна на съответната институция или орган на Съюза на наложените на тяхното право на преценка предели. Когато тази институция или този орган разполага само със значително ограничена оперативна самостоятелност или не разполага с такава, то и най-малкото нарушение на правото на Съюза може да е достатъчно, за да се установи наличието на достатъчно сериозно нарушение (Решение на Съда от 10 декември 2002 г. по дело *Комисия/Camar и Tico*, C-312/00 P, *Recueil*, стр. I-11355, точка 54 и Решение на Общия съд от 12 юли 2001 г. по дело *Comafrika и Dole Fresh Fruit Europe/Комисия*, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 и T-225/99, *Recueil*, стр. II-1975, точка 134).
- 58 На следващо място, по отношение на условието за наличие на вреда, отговорността на Съюза може да бъде ангажирана само ако ищецът наистина е претърпял „действителна и сигурна“ вреда (Решение на Общия съд от 16 януари 1996 г. по дело *Candiotte/Съвет*, T-108/94, *Recueil*, стр. II-87, точка 54). Ищецът трябва да представи доказателства пред съда на Съюза, за да се установят наличието и размерът на тази вреда (Решение на Съда от 21 май 1976 г. по дело *Roquette frères/Комисия*, 26/74, *Recueil*, стр. 677, точки 22—24 и Решение на Общия съд от 9 януари 1996 г. по дело *Koelman/Комисия*, T-575/93, *Recueil*, стр. II-1, точка 97).
- 59 На последно място, що се отнася до условието за наличие на причинно-следствена връзка между твърдяното поведение и претендираната вреда, посочената вреда трябва да произтича достатъчно пряко от твърдяното поведение, като това поведение трябва да представлява основната причина за вредата, докато липсва задължение да се поправя вредоносна последица, дори непряко свързана, която е резултат от незаконосъобразно положение (вж. Решение на Съда от 4 октомври 1979 г. по дело *Dumortier и др./Съвет*, 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 и 45/79, *Recueil*, стр. 3091, точка 21 и Решение на Общия съд от 10 май 2006 г. по дело *Galileo International Technology и др./Комисия*, T-279/03, *Recueil*, стр. II-1291, точка 130 и цитираната съдебна практика). Ищецът трябва да докаже съществуването на причинно-следствена връзка между твърдяното поведение и претендираната вреда (вж. Решение на Общия съд от 30 септември 1998 г. по дело *Coldiretti и др./Съвет и Комисия*, T-149/96, *Recueil*, стр. II-3841, точка 101 и цитираната съдебна практика).
- 60 Щом едно от трите условия за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза не е изпълнено, исканията за обезщетение трябва да се отхвърлят, без да е необходимо да се проверява дали са изпълнени останалите две условия (вж. в този смисъл Решение на Съда от 15 септември 1994 г. по дело *KYDEP/Съвет и Комисия*, C-146/91, *Recueil*, стр. I-4199, точка 81 и Решение на Общия съд от 20 февруари 2002 г. по дело *Förde-Reederei/Съвет и Комисия*, T-170/00, *Recueil*, стр. II-515, точка 37). Освен това съдът на Съюза не е длъжен да разгледа тези условия в определен ред (Решение на Съда от 9 септември 1999 г. по дело *Lucaccioni/Комисия*, C-257/98 P, *Recueil*, стр. I-5251, точка 13).

61 В случая ищецът твърди, че трите условия за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза съгласно изискванията на съдебната практика са изпълнени. Общият съд счита, че следва най-напред да разгледа дали е твърдяното неправомерно поведение на Комисията, след това дали съществува твърдяното увреждане и накрая дали има причинно-следствена връзка между двата предходни елемента.

Относно неправомерното поведение

62 По същество ищецът посочва, че Комисията не е изпълнила задълженията си по член 8 от Директива 93/42. Първо, той упреква Комисията, че не е приела решение след получаването на писмото от 7 януари 1998 г. относно забраната за пускане на пазара на изделието „Inhaler“. Второ, поддържа, че тя е трябвало да започне процедурата съгласно защитните разпоредби в момента, когато е узнала относно решението, с което е наложена забрана за пускане на пазара на изделието „effecto“, прието на 18 май 2005 г. Трето, ищецът поддържа, че и в двата случая бездействието на Комисията нарушава Хартата на основните права на Европейския съюз.

– Относно забраната на изделието „Inhaler“

63 Във връзка с решението за забрана на изделието „Inhaler“ ищецът отбелязва, че с писмо от 7 януари 1998 г. германските власти започват процедурата съгласно защитните разпоредби, но Комисията така и не я приключва с окончателно решение. Ищецът твърди, че това съставлява бездействие, нарушаващо Директива 93/42, тъй като, видно от член 8, параграф 2 от нея, когато Комисията получи нотификация относно национално решение, с което се налага забрана за пускането на пазара на медицинско изделие, тя е задължена да приеме решение, с което установява дали тази мярка е оправдана или не. Освен това в съответствие с член 8, параграф 4 от Директива 93/42 Комисията е трябвало да информира относно своето решение държавата членка, както и засегнатите от процедурата страни.

64 Комисията отхвърля тези твърдения.

65 В самото начало Общият съд напомня, че както следва от трето съображение от Директива 93/42, нейната цел е да се хармонизират свързаните с безопасността и защитата на здравето изисквания към използването на медицински изделия, за да се гарантира свободното движение на тези изделия в рамките на вътрешния пазар (Решение на Съда от 19 ноември 2009 г. по дело Nordiska Dental, C-288/08, Сборник, стр. I-11031, точка 19). При това положение Директива 93/42 е насочена към съгласуване на целта за защита на общественото здраве с принципа на свободното движение на стоки (Решение на Съда от 14 юни 2007 г. по дело Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Сборник, стр. I-4557, точка 52 и Решение на Съда от 22 ноември 2012 г. по дело Brain Products, C-219/11, точка 28).

66 Съгласно член 2 от Директива 93/42 медицинските изделия, които попадат в нейното приложно поле, могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията, предвидени в Директивата. Съгласно член 3 от Директива 93/42 това по същество означава, че медицинските изделия трябва да отговарят на съществените изисквания, посочени в приложение I към нея.

67 Освен това член 4 от Директива 93/42 предвижда, че държавите членки не възпрепятстват пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на медицински изделия, които изпълняват съществените изисквания, въведени в същата директива, и които носят знака на Европейската общност (СЕ), предвиден в член 17, параграф 1 от нея. След като съответстват на хармонизираните стандарти и са сертифицирани съобразно предвидените от тази директива процедури, тези продукти трябва по презумпция да се считат за съответстващи на посочените съществени изисквания и съответно за годни за употребата, за която са предназначени. Освен

това посочените медицински изделия трябва да могат да се ползват от свободното движение в Съюза (Решение по дело Medipac-Kazantzidis, посочено по-горе в точка 65, точка 42 и Решение по дело Nordiska Dental, посочено по-горе в точка 65, точка 22).

- 68 Презумпцията за съответствие на медицинските изделия може да бъде оборена (Решение по дело Medipac-Kazantzidis, посочено по-горе в точка 65, точка 44 и Решение по дело Nordiska Dental, посочено по-горе в точка 65, точка 23).
- 69 По-специално член 8, параграф 1 от Директива 93/42 задължава държавите членки, установили наличието на рискове, свързани с медицински изделия, сертифицирани като съответстващи на Директивата, да вземат всички необходими временни мерки за изтегляне на тези медицински изделия от пазара и за забрана или ограничаване на тяхното предлагане на пазара или пускане в употреба. При тези обстоятелства, съгласно същата разпоредба заинтересованата държава членка е длъжна да уведоми незабавно Комисията за предприетите мерки, уточнявайки по-специално причините, поради които последните са били взети. В съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 93/42 Комисията от своя страна е длъжна да провери дали тези временни мерки са обосновани и, ако това е така, незабавно да уведоми за това държавата членка, предприела инициативата за такива мерки, както и останалите държави членки (Решение по дело Medipac-Kazantzidis, посочено по-горе в точка 65, точка 46 и Решение по дело Nordiska Dental, посочено по-горе в точка 65, точка 24).
- 70 От своя страна, член 8, параграф 3 от Директива 93/42 гласи, че ако бъде установено, че дадено медицинско изделие, макар да носи знака на Европейската общност (СЕ), не отговаря на съществените изисквания, предвидени от Директивата, заинтересованата държава членка е длъжна да вземе съответните мерки и да уведоми за тях Комисията и останалите държави членки. Освен това от член 18 от същата директива е видно, че когато държава членка установи неправомерното поставяне на посочения знак, производителят или пълномощникът му, установен в Съюза, е длъжен да преустанови нарушението при определените от съответната държава членка условия (Решение по дело Medipac-Kazantzidis, посочено по-горе в точка 65, точка 47).
- 71 В случая страните не спорят, че Комисията не е приела решение след получаването на писмото от 7 януари 1998 г. относно забраната за пускане на пазара на изделието „Inhaler“. Страните обаче не са на едно мнение относно задължението на Комисията след получаване на това писмо. Всъщност, докато ищецът поддържа, че писмото от 7 януари 1998 г. представлява нотификация на основание на защитните разпоредби по смисъла на член 8, параграф 2 от Директива 93/42 и че Комисията следователно е трябвало да приеме решение на основание на посочената разпоредба, последната за сметка на това счита, че споменатото писмо единствено я информира за наличието на случай на неправомерно поставен знак на Европейската общност (СЕ) съгласно член 18 от Директива 93/42 и следователно с оглед на член 8, параграф 3 от същата директива тя не е била задължена да действа.
- 72 Във връзка с това Общият съд отбелязва, най-напред, че ищецът не оспорва, че изделието „Inhaler“ е медицинско изделие по смисъла на член 1 от Директива 93/42, за което следователно нейните разпоредби намират приложение, нито че за пускането му на пазара то трябва да отговаря на съществените изисквания, предвидени в приложение I. Ищецът приема също, че посоченото изделие първоначално е било пуснато на пазара със знака на Европейската общност (СЕ), за да се обозначи съответствието му с разпоредбите на Директива 93/42.
- 73 По-нататък, в съдебното заседание Комисията уточнява, а ищецът не оспорва, че изделието „Inhaler“ попада сред медицинските изделия от клас I по смисъла на член 9 от приложение IX към Директива 93/42. Във връзка с това следва да се отбележи, че съгласно член 11, параграф 5 от Директива 93/42 в случаите, когато изделията попадат в клас I, производителят на медицинското изделие отговаря за осигуряването на съответствието на изделието със

съществените изисквания на Директива 93/42 във връзка с поставянето на знака на Европейската общност преди пускането на изделието на пазара. Освен това, в съответствие с процедурата съгласно приложение VII, производителят трябва да държи на разположение на националните власти за инспекционни цели, освен декларация за съответствие на ЕО, която гарантира и декларира съответствието на изделието със съществените изисквания, и техническа документация, годна да докаже това съответствие. По-специално техническата документация съдържа анализ на риска и клинични данни в съответствие с приложение X към Директива 93/42, както и етикетирването и инструкциите за употреба.

- 74 Накрая, с писмото от 7 януари 1998 г. Федерална република Германия съобщава на Комисията, подобно на вече установеното от германските власти в проекторешението от 1996 г. и решението от 23 септември 1997 г. (вж. точки 18 и 20 по-горе), че производителят на изделието „Inhaler“ не е могъл да представи клинични данни, годни да установят безопасността и гарантираната ефикасност на изделието по смисъла на съществените изисквания на Директива 93/42. По-специално според посочените власти, които в това отношение се позовават на становището на VfArM, представените от производителя на това изделие доказателства не са достатъчни за отхвърлянето на съмненията относно предизвиканото от инхалатора застрашаване, нито да докажат изпълнението на предвидените в точки 1 и 3 от приложение I към Директива 93/42 съществени изисквания. Освен това германските власти са информирали Комисията, че липсват данните, които следва да придружават медицинското изделие, за да може да се използва правилно и напълно безопасно в съответствие с точка 13.6 от приложение I към Директива 93/42.
- 75 От това следва, че германските власти са били изправени пред случай на неправомерно поставен от производителя знак на Европейската общност (СЕ) върху изделието „Inhaler“, тъй като по същество проверката на съответствието на това изделие със съществените изисквания не е била осъществена в съответствие с Директива 93/42, и по-специално не са били спазени нито приложение VII, нито приложение X към същата директива. Във връзка с това следва да се отбележи, че в писмото, изпратено на германските власти на 22 май 1997 г. (вж. точка 19 по-горе), самото дружество разпространител признава необходимостта от допълнителни проучвания и изпитвания във връзка със съответствието на медицинското изделие с Директива 93/42.
- 76 При тези обстоятелства няма как писмото, изпратено от германските власти до Комисията на 7 януари 1998 г., да се разглежда по друг начин освен като предназначено да я информира относно решение за забрана за пускане на пазара, прието в съответствие с член 18 от Директива 93/42.
- 77 Освен това, доколкото член 8, параграф 3 от Директива 93/42 въвежда само задължение за държавата членка да информира Комисията относно решението за забрана за пускането на пазара, а не въвежда задължение за действие от страна на Комисията (вж. също съдебната практика, цитирана в точка 70 по-горе), следва да се приеме, че Комисията не е била задължена да приема никакво решение след получаването на това писмо.
- 78 Изложените съображения не могат да се поставят под съмнение поради обстоятелството, че писмото от 7 януари 1998 г. посочва като основен свой предмет процедурата съгласно защитните разпоредби, предвидена в член 8 от Директива 93/42.
- 79 Във връзка с това всъщност следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика правната стойност на всеки административен акт трябва да се преценява с оглед на неговата същност, а не на външните му белези (вж. в този смисъл Решение на Съда от 11 ноември 1981 г. по дело IBM/Комисия, 60/81, Recueil, стр. 2639, точка 9 и Решение на Общия съд от 29 януари 2002 г. по дело Van Parrys и Pacific Fruit Company/Комисия, T-160/98, Recueil, стр. II-233, точка 60).

- 80 В случая обстоятелството, че предметът на писмото от 7 януари 1998 г. посочва процедурата съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42, не би могло да се противопостави на извода, че с оглед на съдържанието, както и на решението за забрана от 23 септември 1997 г. в основата му, посоченото писмо информира Комисията за случай на неправомерно поставяне на знака на Европейската общност (СЕ), поради което в тежест на Комисията не може да се установи никакво задължение за приемане на решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42. Освен това следва да се отбележи, че на заседанието в отговор на поставен от Общия съд въпрос германските власти приемат, че текстът на писмото от 7 януари 1998 г. е погрешен и че тази грешка се дължи на факта, че решението относно изделието „Inhaler“ е едно от първите решения, приети от посочените органи в рамките на Директива 93/42.
- 81 Освен това ищецът твърди, че изискването за приемане на окончателно решение от Комисията по член 8, параграф 2 от Директива 93/42 се основава на обстоятелството, че всеки производител, заинтересуван от решение за забрана, трябва да има възможност да установи дали решението за забрана за пускането на пазара, прието от националните органи, е оправдано или не. По същество той счита, че в отсъствието на действия от страна на Комисията правото на свободно движение на медицинските изделия, закрепено в Директива 93/42, би било лишено от съдържание.
- 82 Същевременно Общият съд констатира, че Директива 93/42 предвижда, че националните юрисдикции следва да проверяват законосъобразността на решенията за пускане на пазара, приети в тази връзка от националните органи. Действително член 19 от Директива 93/42 предвижда по-специално, че всяко решение в съответствие с тази директива, взето от националните власти, изразяващо се в отказ или ограничаване на пускането на пазара или налагащо оттегляне на изделията от пазара, трябва да се нотифицира на заинтересуваното лице, като се посочат точно средствата за защита, предоставени от действащото във въпросната държава членка национално право, и сроковете за тяхното прилагане. В случая от писмото от 23 септември 1997 г. личи, че германските власти са посочили на ищеца с какви средства за защита разполага за оспорване на решението им. Освен това в писмените си изявления той е отбелязал, че е отправил писмено възражение пред компетентния германски национален орган, с което оспорва законосъобразността на решението за забрана на изделието „Inhaler“.
- 83 Накрая, ищецът сочи, че в случая задължението на Комисията да приеме решение на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42 произтича от принципа на добро управление съгласно описанието на същия, от една страна, в Бялата книга относно европейското управление (ОВ С 287, 2001 г., стр. 1, наричана по-нататък „бялата книга“), и от друга страна, в *Ръководство за прилагане на директивите, основани на новия подход и на глобалния подход*, изготвено от Комисията (наричано по-нататък „ръководството“).
- 84 Във връзка с това, първо, е важно да се напомни, че бялата книга е само документ, съдържащ предложения за действия на Съюза в определена област. Обикновено бялата книга се явява продължение на зелена книга, която има за цел да постави началото на процес на консултация на европейско равнище. Следователно става дума за съобщение, което е предназначено да инициира политически дебат, а не да създаде задължения в тежест на Комисията в случай като настоящия.
- 85 Второ, ръководството, освен че не може да представлява правно основание за наличието на задължение в тежест на Комисията в твърдения от ищеца смисъл, сочи, че решенията относно действията, които националните власти и Комисията трябва да предприемат във връзка със справянето с нарушение на разпоредбите на директиви, основани на т.нар. „нов подход“, подобни на Директива 93/42, трябва да се вземат във всеки отделен случай поотделно в зависимост от вида на установеното несъответствие. По-специално съгласно ръководството случаите като настоящия, в които задължението на разположение на компетентните власти да

се предоставят изискваните от Директивата данни като техническата документация или клиничните данни, не е изцяло изпълнено, представляват нагледни примери за „несъществено несъответствие“. В тези случаи националните власти са задължени да разпоредят на производителя да преустанови нарушението, да ограничи или забрани пускането на пазара на съответния продукт и при необходимост да осигури и изтеглянето му от пазара. Случаите на „несъществено несъответствие“, за разлика от произтичащите от „съществено несъответствие“, също уредени в ръководството, не оправдават поставянето в ход на процедурата съгласно защитните разпоредби, предвидена в член 8, параграф 2 от Директива 93/42 (вж. точка 8.2.2 от ръководството, озаглавена „Корективни действия“).

- 86 С оглед на изложеното следва да се направи извод, че противно на поддържаното от ищеца и колкото и липсата на реакция от страна на Комисията след нотификацията от германските власти на решението за забрана на изделието „Inhaler“ да буди съжаление, от обстоятелството, че след посочената нотификация тя не е приела решение на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42, не може да се направи извод за наличието на неправомерно поведение от страна на тази институция.

– Относно забраната на изделието „effecto“

- 87 Във връзка с решението за забрана на изделието „effecto“ ищецът по същество повдига две възражения. Първото е изведено от това, че Комисията е трябвало да приеме решение на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42 дори в отсъствието на официално уведомление от страна на германските власти. В тази връзка ищецът счита, че Комисията е трябвало да действа в момента, в който е узнала за наличието на решение за забрана на изделието „effecto“. Второто възражение е изведено от това, че Комисията е трябвало поне да започне процедура за нарушение срещу Федерална република Германия, за да я задължи да нотифицира посоченото решение за забрана.
- 88 Комисията оспорва тези твърдения.
- 89 Във връзка с първото възражение, с което по същество е поискано да се приеме, че Комисията е трябвало по своя инициатива да започне процедура съгласно защитните разпоредби във връзка с изделието „effecto“, следва да се приеме най-напред — по подобие на Комисията — че това възражение не е съобразено с разпределението на правомощията между нея и държавите членки, въведено с Директива 93/42. Действително в съответствие с член 8, параграф 1 от Директивата държавите членки трябва да вземат необходимите мерки, за да не допуснат на пазара медицински изделия, които застрашават безопасността и здравето на пациентите. При тези обстоятелства Директивата предвижда система, при която не Комисията, а националните власти следва да осъществяват пазарен надзор. Освен това съгласно член 8 от Директива 93/42 инициативата за процедурата съгласно защитните разпоредби е от изключителната компетентност на държавите членки, поради което единствено те следва да я ангажират. В това отношение се налага констатацията, че член 8 от Директива 93/42 не предвижда възможността Комисията по собствена инициатива да информира държавите членки за констатациите си във връзка с национални мерки.
- 90 По-нататък ищецът твърди, че всяко разрешение, различно от задължението на Комисията да ангажира служебно процедурата съгласно защитните разпоредби в случай, подобен на настоящия, няма да е ефикасно. Във връзка с това е достатъчно да се напомни, че съгласно принципа на предоставената компетентност, закрепен в член 5, параграф 2 ДЕС, Съюзът действа единствено в границите на компетентност, която държавите членки са му предоставили с Договорите с оглед постигане на поставените в тях цели. В случая Комисията няма право да

действия извън компетенциите, установени с Директива 93/42, като ефикасността не може да послужи като критерий, въз основа на който да ѝ бъдат отправяни възражения във връзка с това положение.

- 91 Накрая, що се отнася до твърдението на ищеца, че Комисията не е изпълнила задълженията си, като се е въздържала да действа, когато е узнала за решението за забрана на изделието „effecto“, следва да се приеме, че това твърдение не се подкрепя от фактите.
- 92 Действително, първо, електронното съобщение от 16 януари 2006 г., което според ищеца е трябвало да послужи като основание за предприемане на действия от страна на Комисията, е съдържало само абстрактни въпроси, без никакво конкретно позоваване на решението за забрана от 18 май 2005 г. С оглед на съдържанието на това електронно съобщение Комисията не е могла да узнае, че германските власти са приели решение за забрана на спорното медицинско изделие. Второ, непосредствено след като научава за решението за забрана на изделието „effecto“ от допълнителните сведения, представени от ищеца, Комисията предприема поредица от действия, за да установи дали решението за забрана на германските власти е обосновано или не. По-специално първоначално Комисията се обръща към посочените власти, като иска да се запознае със съображенията, поради които не са нотифицирали решението за забрана съгласно член 8, параграф 1 от Директива 93/42. На следващо място, Комисията изразява намерението си да разгледа германското решение на основание член 18 от Директива 93/42, за да избегне извършването на нова нотификация. Освен това Комисията редовно информира ищеца както относно отговорите на германските власти на поставените от нея въпроси, така и относно собствените си действия (вж. точки 26—31 по-горе).
- 93 Следователно първото възражение трябва да се отхвърли.
- 94 Във връзка с второто възражение, в рамките на което ищецът основава претенцията си във връзка с обезщетението за вреди на обстоятелството, че Комисията не е започнала производство за установяване на неизпълнение на задължения срещу Федерална република Германия в съответствие с член 226 ЕО, достатъчно е да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика Комисията има право на преценка дали да ангажира или не процедура за нарушение (Решение на Съда от 14 февруари 1989 г. по дело Star Fruit/Комисия, 247/87, Recueil, стр. 291, точка 11 и Определение на Общия съд от 12 ноември 1996 г. по дело SDDDA/Комисия, T-47/96, Recueil, стр. II-1559, точка 42). Въпреки поканата до Комисията да започне производство за установяване на неизпълнение на задължения от държава членка, следва да се приеме, че Комисията не е имала задължение да открива подобна процедура, поради което и непредприемането на такова действие не представлява нарушение на правна норма на Съюза.
- 95 Ето защо второто възражение следва да се отхвърли.
- 96 От това следва, че противно на твърденията на ищеца, от обстоятелството, че Комисията не е започнала процедура съгласно защитните разпоредби на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42, и от обстоятелството, че тя не е започнала и процедура на основание член 226 ЕО в момента, когато е узнала за решението за забрана на изделието „effecto“ от германските власти през 2005 г., не може да се направи извод за наличие на неправомерно поведение от страна на Комисията.

– Относно нарушението на Хартата на основните права

- 97 В репликата си ищецът упреква Комисията, че е нарушила основните му права, предвидени в Хартата на основните права. По същество той счита, че бездействието на Комисията, както и невъзможността да продава своите медицински изделия представляват нарушение на свободата на избор на професия, на свободата на стопанска инициатива и на правото на собственост, предвидени съответно в членове 15, 16 и 17 от споменатата Харта.
- 98 Общият съд напомня, че съгласно член 48, параграф 2, първа алинея от Процедурния правилник в хода на производството не могат да се въвеждат нови правни основания, освен ако те не почиват върху правни или фактически обстоятелства, установени в хода на производството.
- 99 В случая следва да се констатира, че твърденията на ищеца относно нарушението на основните права са направени за първи път в репликата и не се основават на правни или фактически обстоятелства, установени в хода на производството. Те също така не доразвиват вече посочено от ищеца основание.
- 100 Поради това твърденията на ищеца трябва да се отхвърлят като недопустими.

– Извод относно неправомерното поведение

- 101 Видно от точки 62—100 по-горе, ищецът не доказва, че Комисията не е изпълнила задълженията си на основание член 8 от Директива 93/42, нито че е нарушила друга правна норма на Съюза по смисъла на цитираната в точка 57 по-горе съдебна практика. Следователно в случая не се установява никакво неправомерно поведение.

Относно вредата и причинно-следствената връзка

- 102 В съответствие с цитираната в точка 60 по-горе съдебна практика, за да се ангажира извъндоговорната отговорност на Съюза, условията, които трябва да са изпълнени, са кумулативни. При това положение липсата дори на едно от тях е достатъчна, за да се направи извод, че такава отговорност не възниква.
- 103 В случая, видно от точка 101 по-горе, ищецът не е доказал, че условието за действителното наличие на неправомерно поведение от страна на Комисията е било изпълнено.
- 104 Следователно искът за обезщетение на ищеца за вредата, която той твърди, че е претърпял поради забраната за пускане на пазара на изделията „Inhaler“ и „effecto“, съответно през 1998 г. и 2005 г., доколкото същото не е погасено по давност, трябва така или иначе да се отхвърли като неоснователен, без да се налага разглеждането на въпроса дали останалите две условия за възникването на посочената отговорност в случая са изпълнени.
- 105 С оглед на гореизложеното искът следва да се отхвърли изцяло.

По съдебните разноски

- 106 По смисъла на член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като ищецът е загубил делото във връзка с всички свои искания и Комисията е поискала той да бъде осъден да заплати съдебните разноски, ищецът следва да бъде осъден да понесе съдебните разноски, направени от него, както и от Комисията.

¹⁰⁷ Съгласно член 87, параграф 4, първа алинея от същия правилник държавите членки, встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноси. Поради това Федерална република Германия трябва да понесе направените от нея съдебни разноси.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (първи състав)

реши:

- 1) **Отхвърля иска.**
- 2) **Осъжда г-н Christoph Klein да понесе съдебните разноси, направени от него, както и от Европейската комисия.**
- 3) **Федерална република Германия понася направените от нея съдебни разноси.**

Frimodt Nielsen

Кънчева

Buttigieg

Постановено в открито съдебно заседание в Люксембург на 21 януари 2014 година.

Подписи