



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 21ης Ιανουαρίου 2014\*

«Εξωσυμβατική ευθύνη — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ — Αδράνεια της Επιτροπής κατόπιν της κοινοποίησεως αποφάσεως περί απαγορεύσεως της διαθέσεως προϊόντος στο εμπόριο — Κατάφωρη παράβαση κανόνα δικαίου που απονέμει δικαιώματα σε ιδιώτες»

Στην υπόθεση T-309/10,

**Christoph Klein**, κάτοικος Großgmain (Αυστρία), εκπροσωπούμενος από τον D. Schneider-Addae-Mensah, δικηγόρο,

ενάγων,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από τους A. Sîros και G. von Rintelen, επικουρούμενους από τον C. Winkler, δικηγόρο,

εναγομένης,

υποστηριζόμενης από την

**Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας**, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους T. Henze και N. Graf Vitzthum, στη συνέχεια, από τον M. Henze και τον J. Möller,

παρεμβαίνουσα,

με αντικείμενο αγωγή αποζημιώσεως, βάσει του συνδυασμού των διατάξεων του άρθρου 268 ΣΛΕΕ και του άρθρου 340, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, με σκοπό την αποκατάσταση της ζημίας που φέρεται ότι υπέστη ο ενάγων λόγω της αθετήσεως εκ μέρους της Επιτροπής των υποχρεώσεων τις οποίες υπέχει από το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1),

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους S. Frimodt Nielsen, ασκούντα καθήκοντα προέδρου, M. Kancheva (εισηγήτρια) και E. Buttigieg, δικαστές,

γραμματέας: K. Ανδονά, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 18ης Ιουνίου 2013,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

### Το νομικό πλαίσιο

- 1 Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1), αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στην εναρμόνιση των διαδικασιών πιστοποίησης και ελέγχου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Προβλέπει την απονομή της σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία, αφού αποτελέσουν αντικείμενο διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητάς τους, θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που θέτει η οδηγία αυτή. Η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις πιστοποιείται υπό την ευθύνη του κατασκευαστή ή από τους οργανισμούς πιστοποίησης που ορίζουν τα κράτη μέλη.
- 2 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής», ορίζει:  
«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται “προϊόντα”.»
- 3 Το άρθρο 2 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως», προβλέπει:  
«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους.»
- 4 Το άρθρο 3 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Βασικές απαιτήσεις», ορίζει:  
«Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.»
- 5 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 προβλέπει:  
«1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση ΕΚ που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11.»
- 6 Το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει:  
«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:  
α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·

γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

— ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη- όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6,

— ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση ΕΚ, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.»

7 Το άρθρο 9 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Κατάταξη», προβλέπει κατάταξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τους κανόνες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΧ.

8 Το άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας 93/42 προβλέπει:

«5. Για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VII και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας ΕΚ.»

9 Το άρθρο 17, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 ορίζει:

«1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.»

10 Το άρθρο 18 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE», ορίζει:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην [Ευρωπαϊκή Ένωση] εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος·

β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.»

11 Το άρθρο 19 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Αρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις», προβλέπει:

«1. Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και η οποία:

α) οδηγεί σε απαγόρευση ή σε περιορισμό της διάθεσης στο εμπόριο, της έναρξης χρήσεως του προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών,

ή

β) επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά

αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση απόφασεως που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην [Ένωση] εντολοδόχος του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.»

12 Το παράρτημα I της οδηγίας 93/42 περιλαμβάνει τις βασικές απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Ειδικότερα, προβλέπει:

#### «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

[...]

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, σημείο α', όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

[...]

#### II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

[...]

13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

[...]

13.6. Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες:

[...]

γ) όταν ένα προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκείς ενδείξεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προκειμένου να καθοριστούν τα ορθά προϊόντα ή εξοπλισμοί που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός·

[...]

ιγ) τις επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ή προϊόντα που το εν λόγω προϊόν πρόκειται να χορηγεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών στην επιλογή των ουσιών που πρέπει να δοθούν·

[...]

ιστ) τον ενδεδειγμένο βαθμό ακριβείας των διατάξεων μέτρησης·

[...]»

13 Το παράρτημα VII της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Δήλωση πιστότητας ΕΚ», περιγράφει τη διαδικασία την οποία πρέπει να ακολουθήσουν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I για να βεβαιώσουν και να δηλώσουν ότι τα οικεία προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ομοίως, το παράρτημα αυτό καθορίζει τον τεχνικό φάκελο τον οποίο ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης στο παράρτημα αυτό προθεσμίας. Στον τεχνικό φάκελο περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων στοιχείων, ανάλυση κινδύνων και κλινικά στοιχεία που πρέπει να πραγματοποιούνται κατά το παράρτημα X της οδηγίας 93/42, καθώς και οι ετικέτες και οι οδηγίες χρήσεως.

14 Το παράρτημα IX της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Κριτήρια κατάταξης», θέτει τους κανόνες για τον καθορισμό της κατάταξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42. Ειδικότερα, προβλέπει:

### «III. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

#### 1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας

##### 1.1. Κανόνας 1

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

##### 1.2. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIα:

— εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,

- εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών,
- σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I.

[...]»

- 15 Το παράρτημα X, σημείο 1, της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Κλινική αξιολόγηση», όπως εφαρμόζοταν κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως, προβλέπει τα εξής:

#### «1. Γενικές διατάξεις

1.1. Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος I υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία, ιδίως στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III. Η καταλληλότητα των κλινικών στοιχείων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων:

##### 1.1.1.

είτε σε μια συλλογή της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, σε γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής·

##### 1.1.2.

είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το σημείο 2.

1.2. Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.»

#### **Ιστορικό της διαφοράς**

- 16 Ο ενάγων, Christoph Klein, είναι διευθυντής της atmed AG, ανώνυμης εταιρίας γερμανικού δικαίου, η οποία βρίσκεται σε κατάσταση αφερεγγυότητας. Είναι επίσης ο εφευρέτης βοηθήματος εισπνοής για ασθματικούς, το οποίο κατοχύρωσε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις αρχές της δεκαετίας του '90.

#### *Απόφαση περί απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler*

- 17 Από το 1996 έως το 2001, το βοήθημα εισπνοής του ενάγοντος κατασκευάστηκε από την Primed Halberstadt GmbH και διανεμήθηκε από τη γερμανική εταιρία Broncho-Air Medizintechnik AG υπό την ονομασία «Inhaler Broncho Air®» (στο εξής: συσκευή Inhaler). Κατά τη θέση της σε κυκλοφορία στη γερμανική αγορά, η συσκευή αυτή έφερε τη σήμανση CE, ώστε να προκύπτει η συμμόρφωσή της προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42.
- 18 Το 1996, οι γερμανικές αρχές διαβίβασαν στην Broncho-Air Medizintechnik σχέδιο αποφάσεως με σκοπό την απαγόρευση της διανομής της συσκευής Inhaler. Στο σχέδιο αυτό, οι εν λόγω αρχές διευκρίνιζαν ότι, λόγω μη υπάρξεως εξαντλητικής κλινικής αξιολογήσεως, διατηρούσαν αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42. Εξέφραζαν επίσης τη βούλησή τους να προβούν σε απόσυρση των δειγμάτων της εν λόγω συσκευής που είχαν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία.



- 19 Στις 22 Μαΐου 1997, η Broncho-Air Medizintechnik, κατόπιν συζητήσεως με τις γερμανικές αρχές τους απηύθυνε έγγραφο με το οποίο τις πληροφορούσε ότι η συσκευή Inhaler δεν διετίθετο πλέον στο εμπόριο από την 1η Ιανουαρίου 1997 και έχει ανασταλεί η διανομή της έως ότου υπάρξουν συμπληρωματικές μελέτες και δοκιμές περί της συμμορφώσεως του προϊόντος αυτού προς την οδηγία 93/42. Γνωστοποίησε επίσης στις γερμανικές αρχές ότι η εν λόγω συσκευή δεν είχε διανεμηθεί στην αλλοδαπή.
- 20 Παρά ταύτα, στις 23 Σεπτεμβρίου 1997, οι γερμανικές αρχές εξέδωσαν απόφαση απαγορεύουσα τη διάθεση της συσκευής Inhaler στο εμπόριο. Με την απόφαση αυτή, οι γερμανικές αρχές επισήμαναν, κατ' ουσίαν, ότι, κατά την άποψη του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο εξής: BfArM), το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πληρούσε τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42 καθόσον δεν αποδείχθηκε επαρκώς, με επιστημονικό τρόπο, η ασφάλειά του υπό το πρίσμα των στοιχείων που προσκόμισε ο κατασκευαστής.
- 21 Στις 7 Ιανουαρίου 1998, οι γερμανικές αρχές διαβίβασαν στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έγγραφο με τίτλο «Διαδικασία ρήτρας διασφάλισης βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τη συσκευή εισπνοής [...] "Inhaler Broncho Air"», με το οποίο της γνωστοποιούσαν την απόφασή τους περί απαγορεύσεως της κυκλοφορίας της συσκευής, καθώς και τους λόγους που θεμελιώναν την απόφαση αυτή.
- 22 Η Επιτροπή, κατόπιν της κοινοποιήσεως των γερμανικών αρχών, δεν εξέδωσε απόφαση.

*Απόφαση περί απαγορεύσεως της συσκευής effecto*

- 23 Από το 2002, η atmed διένειμε κατ' αποκλειστικότητα το βοήθημα εισπνοής του ενάγοντος υπό την ονομασία «effecto®» (στο εξής: συσκευή effecto). Το 2003, η εταιρία αυτή ανέλαβε και την κατασκευή του. Κατά την κυκλοφορία στη γερμανική αγορά, η συσκευή αυτή έφερε τη σήμανση CE δηλώνουσα τη συμμόρφωσή της προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42.
- 24 Στις 18 Μαΐου 2005, οι γερμανικές αρχές εξέδωσαν απόφαση απαγορεύουσα στην atmed να διαθέτει στο εμπόριο τη συσκευή effecto. Κατ' ουσίαν, έκριναν ότι η διαδικασία αξιολόγησής της πιστότητας, μεταξύ άλλων, η κλινική αξιολόγηση, δεν πραγματοποιήθηκε προσηκόντως και, για τον λόγο αυτό, η συσκευή αυτή δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως πληρούσα τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42. Οι γερμανικές αρχές δεν κοινοποίησαν την απόφαση αυτή στην Επιτροπή βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42.
- 25 Στις 16 Ιανουαρίου και στις 17 Αυγούστου 2006, η atmed ήρθε σε επαφή με τις υπηρεσίες της Επιτροπής καταγγέλλοντας το γεγονός ότι οι γερμανικές αρχές δεν είχαν κοινοποιήσει στην Επιτροπή την απόφαση περί απαγορεύσεως της κυκλοφορίας στην αγορά της συσκευής effecto. Κατά την atmed, έπρεπε να κινηθεί διαδικασία ρήτρας διασφάλισης βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42.
- 26 Στις 6 Οκτωβρίου 2006, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που έλαβε από την atmed, η Επιτροπή ζήτησε από τις γερμανικές αρχές να διευκρινίσουν αν, κατά τη γνώμη τους, πληρούνταν οι προϋποθέσεις της διαδικασίας ρήτρας διασφάλισης βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42.
- 27 Στις 12 Δεκεμβρίου 2006, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας διευκρίνισε στην Επιτροπή ότι, κατά την άποψή της, η κινηθείσα το 1998 διαδικασία σχετικά με τη συσκευή Inhaler συνιστούσε διαδικασία ρήτρας διασφάλισης κατά την εν λόγω διάταξη και δεν δικαιολογούνταν νέα διαδικασία, για ίδια συσκευή με άλλο όνομα. Εξάλλου, οι γερμανικές αρχές πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι

- εξακολουθούσαν να έχουν αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση της συσκευής effecto προς τις βασικές απαιτήσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στην οδηγία 93/42 και, επομένως, ζήτησαν από την Επιτροπή να επιβεβαιώσει την περί απαγορεύσεως απόφασή τους.
- 28 Στις 13 Δεκεμβρίου 2006, η Επιτροπή πληροφόρησε την atmed περί της απαντήσεως των γερμανικών αρχών.
- 29 Στις 18 Δεκεμβρίου 2006, η atmed ζήτησε από την Επιτροπή να κινήσει διαδικασία παραβάσεως βάσει του άρθρου 226 ΕΚ κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, καθώς και να εξακολουθήσει τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως η οποία, κατά την άποψή της, είχε κινηθεί το 1998.
- 30 Στις 22 Φεβρουαρίου 2007, η Επιτροπή πρότεινε στις γερμανικές αρχές να αξιολογήσουν την από 18 Μαΐου 2005 απόφαση στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως του 1998 και να την εξετάσουν βάσει των νέων πληροφοριακών στοιχείων. Κατά την Επιτροπή, με τον τρόπο αυτό μπορούσε να αποφευχθεί νέα κοινοποίηση και να διασφαλισθεί μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.
- 31 Στις 18 Ιουλίου 2007, η Επιτροπή γνωστοποίησε στις γερμανικές αρχές το πόρισμά της ότι η παρούσα υπόθεση αποτελεί περίπτωση αδικαιολόγητης σημάνσεως CE και, για τον λόγο αυτό, έπρεπε να εξεταστεί υπό το πρίσμα του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42. Συναφώς, η Επιτροπή έθεσε εν αμφιβόλω το ότι η συσκευή effecto δεν μπορούσε να πληροί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας αυτής. Αντιθέτως, έκρινε ότι ήταν απαραίτητα συμπληρωματικά κλινικά στοιχεία προς απόδειξη του ότι η συσκευή effecto πληρούσε τις εν λόγω απαιτήσεις και κάλεσε τις γερμανικές αρχές να συνεργαστούν στενώς με την atmed για να καθοριστούν ποια ήταν τα ελλιπή στοιχεία. Η Επιτροπή επέδωσε στον ενάγοντα αντίγραφο του εγγράφου που εστάλη συναφώς στις γερμανικές αρχές.
- 32 Το 2008, ο ενάγων υπέβαλε αναφορά στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο περί της ανεπαρκούς εξετάσεως της υποθέσεώς του από την Επιτροπή και των επιζήμιων αποτελεσμάτων της για την οικεία επιχείρηση.
- 33 Στις 12 Ιανουαρίου 2011, το Κοινοβούλιο εξέδωσε το ψήφισμα B7-0026/2011.
- 34 Στις 9 Μαρτίου 2011, ο ενάγων ζήτησε από την Επιτροπή την καταβολή αποζημιώσεως 170 εκατομμυρίων ευρώ για την εταιρία AG και 130 εκατομμυρίων ευρώ για τον ίδιο.
- 35 Στις 11 Μαρτίου 2011, η Επιτροπή απέρριψε το αίτημα αποζημιώσεως του ενάγοντος.

### **Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων**

- 36 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 27 Ιουλίου 2010, ο ενάγων ζήτησε από το Γενικό Δικαστήριο να του χορηγηθεί το ευεργέτημα πενίας, βάσει των άρθρων 94 και 95 του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, πριν από την άσκηση αγωγής αποζημιώσεως.
- 37 Με διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2010, το Γενικό Δικαστήριο έκανε δεκτό το αίτημα αυτό.
- 38 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 2 Μαΐου 2011, ο ενάγων ζήτησε από το Γενικό Δικαστήριο πρόσθετη δωρεάν νομική αρωγή, βάσει των άρθρων 94 και 95 του Κανονισμού Διαδικασίας.
- 39 Με διάταξη του Προέδρου του Γενικού Δικαστηρίου της 9ης Ιουνίου 2011, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το αίτημα αυτό.



- 40 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 15 Σεπτεμβρίου 2011, ο ενάγων άσκησε την υπό κρίση αγωγή.
- 41 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 12 Ιανουαρίου 2012, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζήτησε να παρέμβει προς στήριξη των αιτημάτων της Επιτροπής. Με διάταξη της 19ης Απριλίου 2012, ο πρόεδρος του εβδόμου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου έκανε δεκτή την αίτηση αυτή. Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως στις 4 Ιουνίου 2012.
- 42 Κατόπιν τροποποίησης της συνθέσεως των τμημάτων του Γενικού Δικαστηρίου, ο εισηγητής δικαστής τοποθετήθηκε στο πρώτο τμήμα, στο οποίο κατά συνέπεια ανατέθηκε η υπό κρίση υπόθεση.
- 43 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφάσισε, στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας του άρθρου 64 του Κανονισμού Διαδικασίας, να καλέσει τους διαδίκους να απαντήσουν εγγράφως σε ορισμένα ερωτήματα. Οι διάδικοι συμμορφώθηκαν εμπροθέσμως στο αίτημα αυτό.
- 44 Οι εκπρόσωποι των διαδίκων αγόρευαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά τη συνεδρίαση της 18ης Ιουνίου 2013.
- 45 Ο ενάγων ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να διαπιστώσει ότι η Επιτροπή, παραλείποντας να λάβει απόφαση στην εκκρεμούσα από το 1998 διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως για τα επίμαχα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μη κινώντας διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως κατά το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42 μετά την εκ μέρους των γερμανικών αρχών λήψη αποφάσεως περί απαγορεύσεως της διανομής των εν λόγω προϊόντων, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία 93/42 και το δίκαιο της Ένωσης και, ως εκ τούτου, ζημίωσε άμεσα τον ενάγοντα·
  - να υποχρεώσει την Επιτροπή σε αποκατάσταση της προκληθείσας στον ενάγοντα ζημίας, η έκταση της οποίας πρόκειται να αποτιμηθεί·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 46 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αγωγή ως απαράδεκτη καθόσον αφορά ζημίες, οι οποίες προβάλλεται ότι επήλθαν πριν από τις 29 Ιουλίου 2006, και εν πάση περιπτώσει ως αβάσιμη·
  - να καταδικάσει τον ενάγοντα στα δικαστικά έξοδα.
- 47 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει τα αιτήματα της Επιτροπής για απόρριψη της αγωγής αποζημιώσεως ως αβάσιμης καθώς και για την καταδίκη του ενάγοντος στα δικαστικά έξοδα.

## **Σκεπτικό**

### *Επί του παραδεκτού*

- 48 Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα αιτήματα αποζημιώσεως που προβάλλει ο ενάγων έχουν εν μέρει παραγραφεί σύμφωνα με το άρθρο 46 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- 49 Ο ενάγων αμφισβητεί τους ισχυρισμούς της Επιτροπής.
- 50 Υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει του άρθρου 46 του Οργανισμού του Δικαστηρίου, το οποίο εφαρμόζεται κατά την ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου διαδικασία, κατά το άρθρο 53, πρώτο εδάφιο, του ίδιου Οργανισμού, οι αξιώσεις κατά της Ένωσης στο πεδίο της εξωσυμβατικής ευθύνης παραγράφονται μετά πέντε έτη από της επελεύσεως του ζημιογόνου γεγονότος. Η παραγραφή διακόπτεται είτε διά της προσφυγής που υποβάλλεται στο Γενικό Δικαστήριο είτε διά της προηγουμένης αιτήσεως που ο ζημιωθείς απευθύνει στο αρμόδιο όργανο της Ένωσης. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, η προσφυγή πρέπει να κατατίθεται εντός της προθεσμίας των δύο μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 263 ΣΛΕΕ.
- 51 Κατά πάγια νομολογία, η προθεσμία παραγραφής της αγωγής αρχίζει να τρέχει άπαξ και πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η υποχρέωση επανορθώσεως και ιδίως αφ' ης στιγμής συγκεκριμενοποιήθηκε η προς αποκατάσταση ζημία [απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Απριλίου 2007, C-282/05 P, Holcim (Deutschland) κατά Επιτροπής, Συλλογή 2007, σ. I-2941, σκέψεις 29 και 30, και διάταξη του Γενικού Δικαστηρίου της 1ης Απριλίου 2009, T-280/08, Perry κατά Επιτροπής, που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 36].
- 52 Εξάλλου, σε μια τέτοια περίπτωση διαρκούς ζημίας, η κατά το άρθρο 46 του Οργανισμού του Δικαστηρίου παραγραφή ισχύει, σε σχέση με την ημερομηνία της διακόπτουσας την παραγραφή πράξεως, για την περίοδο που προηγείται πλέον των πέντε ετών από την ημερομηνία αυτή, χωρίς να επηρεάζει τα δικαιώματα που γεννήθηκαν κατά τη διάρκεια μεταγενέστερων περιόδων (διατάξεις του Γενικού Δικαστηρίου της 14ης Δεκεμβρίου 2005, T-369/03, Arizona Chemical κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2005, σ. II-5839, σκέψη 116, και της 10ης Απριλίου 2008, T-336/06, 2K-Teint κ.λπ. κατά Επιτροπής και ΕΤΕπ, που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 106).
- 53 Εν προκειμένω, από τη δικογραφία προκύπτει ότι ο ενάγων απηύθυνε προηγούμενη αίτηση στην Επιτροπή ζητώντας αποκατάσταση της ζημίας του. Ωστόσο, η εν λόγω αίτηση, υποβληθείσα στις 9 Μαρτίου 2011, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως συνιστώσα πράξη διακόπτουσα την παραγραφή κατά το άρθρο 46 του Οργανισμού του Δικαστηρίου για τον λόγο ότι δεν ακολούθησε άσκηση προσφυγής εντός δύο μηνών όπως απαιτεί η διάταξη αυτή. Υπό τις περιστάσεις αυτές, μόνον η προσφυγή που ασκήθηκε στην υπό κρίση υπόθεση στις 15 Σεπτεμβρίου 2011 μπορεί να θεωρηθεί ως πράξη διακόπτουσα την παραγραφή.
- 54 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, η παρούσα αίτηση, στην υποθετική περίπτωση υπάρξεως διαρκούς ζημίας, πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί ως απαράδεκτη καθόσον αφορά τη ζημία η οποία προβάλλεται ότι επήλθε πριν από τις 15 Σεπτεμβρίου 2006.

#### *Επί της ουσίας*

#### Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 55 Κατά το άρθρο 340, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, στο πεδίο της εξωσυμβατικής ευθύνης, η Ένωση υποχρεούται, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, να αποκαθιστά τη ζημία που προξενούν τα όργανα ή οι υπάλληλοί της κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.
- 56 Κατά πάγια νομολογία, η στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Κοινότητας κατά την έννοια του άρθρου 340, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, λόγω παράνομης συμπεριφοράς των οργάνων της, εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου προϋποθέσεων, ήτοι του παράνομου χαρακτήρα της προσαπτομένης στα θεσμικά όργανα συμπεριφοράς, του υποστατού της ζημίας και της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της προβαλλομένης συμπεριφοράς και της προβαλλομένης ζημίας (απόφαση του Δικαστηρίου

της 29ης Σεπτεμβρίου 1982, 26/81, Oleifici Mediterranei κατά ΕΟΚ, Συλλογή 1982, σ. 3057, σκέψη 16, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 14ης Δεκεμβρίου 2005, T-383/00, Beamglow κατά Κοινοβουλίου κ.λπ., Συλλογή 2005, σ. II-5459, σκέψη 95).

- 57 Κατ' αρχάς, όσον αφορά την παράνομη συμπεριφορά που προσάπτεται στο οικείο όργανο ή οργανισμό, η νομολογία απαιτεί να αποδεικνύεται κατάφωρη παράβαση κανόνα δικαίου ο οποίος σκοπεί στην απονομή δικαιωμάτων σε ιδιώτες (απόφαση του Δικαστηρίου της 4ης Ιουλίου 2000, C-352/98 P, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-5291, σκέψη 42). Όσον αφορά την προϋπόθεση κατά την οποία η παράβαση πρέπει να είναι κατάφωρη, το αποφασιστικής σημασίας κριτήριο για την εξακρίβωση της συνδρομής της προϋποθέσεως αυτής είναι η απόδειξη πρόδηλης και σοβαρής υπερβάσεως, εκ μέρους του εμπλεκόμενου οργάνου της Ένωσης, των ορίων που επιβάλλονται στην εξουσία εκτιμήσεώς του. Όταν το θεσμικό αυτό όργανο διαθέτει αισθητά μειωμένο ή και ανύπαρκτο περιθώριο εκτιμήσεως, η απλή παραβίαση του δικαίου της Ένωσης μπορεί να αρκεί προς απόδειξη της υπάρξεως κατάφωρης παραβιάσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 10ης Δεκεμβρίου 2002, C-312/00 P, Επιτροπή κατά Camar και Tico, Συλλογή 2002, σ. I-11355, σκέψη 54, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 2001, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 και T-225/99, Comafrica και Dole Fresh Fruit Europe κατά Επιτροπής, Συλλογή 2001, σ. II-1975, σκέψη 134).
- 58 Στη συνέχεια, όσον αφορά την προϋπόθεση σχετικά με το υποστατό της ζημίας, η ευθύνη της Ένωσης στοιχειοθετείται μόνον όταν ο ενάγων πράγματι υπέστη πραγματική και βεβαία ζημία (απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 16ης Ιανουαρίου 1996, T-108/94, Candiotte κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. II-87, σκέψη 54). Στον ενάγοντα εναπόκειται να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία στον δικαστή της Ένωσης, προκειμένου να αποδείξει το υποστατό και την έκταση της ζημίας που ισχυρίζεται ότι υπέστη (απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Μαΐου 1976, 26/74, Roquette frères κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1976, σ. 273, σκέψεις 22 έως 24, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 9ης Ιανουαρίου 1996, T-575/93, Koelman κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-1, σκέψη 97).
- 59 Τέλος, όσον αφορά την προϋπόθεση σχετικά με την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της προσαπτόμενης συμπεριφοράς και της προβαλλόμενης ζημίας, η ζημία αυτή πρέπει να απορρέει κατά τρόπο αρκούντως άμεσο από την προσαπτόμενη συμπεριφορά, η δε συμπεριφορά αυτή πρέπει να αποτελεί την αποφασιστικής σημασίας αιτία της ζημίας, ενώ δεν υφίσταται υποχρέωση αποκαταστάσεως κάθε επιζήμιας συνέπειας, έστω και απομακρυσμένης, μιας μη σύννομης καταστάσεως (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 4ης Οκτωβρίου 1979, 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 και 45/79, Dumortier κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή τόμος 1979/II, σ. 515, σκέψη 21, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 10ης Μαΐου 2006, T-279/03, Galileo International Technology κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2006, σ. II-1291, σκέψη 130 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Στον ενάγοντα απόκειται να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της προσαπτόμενης συμπεριφοράς και της προβαλλόμενης ζημίας (βλ. απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 30ής Σεπτεμβρίου 1998, T-149/96, Coldiretti κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3841, σκέψη 101 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 60 Εφόσον δεν πληρούται η μία από τις τρεις προϋποθέσεις στοιχειοθετήσεως της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης πρέπει να απορριφθούν τα αιτήματα αποζημιώσεως, χωρίς να είναι αναγκαίο να εξεταστεί αν συντρέχουν οι λοιπές προϋποθέσεις (βλ., συναφώς, απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Σεπτεμβρίου 1994, C-146/91, ΚΥΔΕΠ κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. I-4199, σκέψη 81, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 20ής Φεβρουαρίου 2002, T-170/00, Förde-Reederei κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-515, σκέψη 37). Εξάλλου, ο δικαστής της Ένωσης δεν υποχρεούται να εξετάσει τις προϋποθέσεις αυτές με συγκεκριμένη σειρά (απόφαση του Δικαστηρίου της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, C-257/98 P, Lucaccioni κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-5251, σκέψη 13).

61 Εν προκειμένω, ο ενάγων υποστηρίζει ότι πληρούνται οι τρεις προϋποθέσεις για τη στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης τις οποίες απαιτεί η νομολογία. Το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι πρέπει να εξετασθεί, κατ' αρχάς, η ύπαρξη της προσαπτόμενης στην Επιτροπή παράνομης συμπεριφοράς, στη συνέχεια, η ύπαρξη της προβαλλόμενης ζημίας και, τέλος, η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ των δύο προηγούμενων στοιχείων.

Επί της παράνομης συμπεριφοράς

62 Ο ενάγων διατείνεται, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42. Πρώτον, προσάπτει στην Επιτροπή ότι δεν εξέδωσε καμία απόφαση κατόπιν της παραλαβής του από 7 Ιανουαρίου 1998 εγγράφου περί απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο της συσκευής Inhaler. Δεύτερον, ο ενάγων υποστηρίζει ότι η Επιτροπή όφειλε να κινήσει διαδικασία ρήτηρας διασφάλισης μόλις έλαβε γνώση της αποφάσεως περί απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο της συσκευής effecto, η οποία εκδόθηκε στις 18 Μαΐου 2005. Τρίτον, ο ενάγων υποστηρίζει ότι οι δύο παραλείψεις της Επιτροπής παραβιάζουν τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

– Επί της απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler

63 Όσον αφορά την απόφαση περί απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler, ο ενάγων επισημαίνει ότι οι γερμανικές αρχές, με το από 7 Ιανουαρίου 1998 έγγραφο, κίνησαν διαδικασία ρήτηρας διασφάλισης, αλλά η Επιτροπή ουδέποτε την αποπεράτωσε λαμβάνοντας οριστική απόφαση. Ο ενάγων διατείνεται ότι τούτο συνιστά παράλειψη αντίθετη προς την οδηγία 93/42, εφόσον, όπως προκύπτει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, όταν η Επιτροπή λάβει την κοινοποίηση εθνικής αποφάσεως απαγορεύουσας τη διάθεση στο εμπόριο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, υποχρεούται να εκδώσει απόφαση διαπιστώνουσα αν το μέτρο αυτό δικαιολογείται ή όχι. Περαιτέρω, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 4, της οδηγίας 93/42, η Επιτροπή όφειλε να ενημερώσει το κράτος μέλος περί της αποφάσεώς της, καθώς και τα μέρη τα οποία αφορά η εν λόγω διαδικασία.

64 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

65 Προκαταρκτικώς, το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι η οδηγία 93/42, όπως προκύπτει από την τρίτη αιτιολογική της σκέψη, σκοπό έχει να εναρμονίσει τις απαιτήσεις που συνδέονται με την ασφάλεια και την προστασία της υγείας όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην εσωτερική αγορά (απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Νοεμβρίου 2009, C-288/08, Nordiska Dental, Συλλογή 2009, σ. I-11031, σκέψη 19). Επομένως, η οδηγία 93/42 αποσκοπεί στον συμβιβασμό του σκοπού προστασίας της δημόσιας υγείας με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης, Συλλογή 2007, σ. I-4557, σκέψη 52, και της 22ας Νοεμβρίου 2012, C-219/11, Brain Products, σκέψη 28).

66 Δυνάμει του άρθρου 2 της οδηγίας 93/42, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις που θέτει η οδηγία. Κατά το άρθρο 3 της οδηγίας 93/42, τούτο σημαίνει, κατ' ουσίαν, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα I.

67 Εξάλλου, το άρθρο 4 της οδηγίας 93/42 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που θέτει η οδηγία και φέρουν, κατά το άρθρο 17, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, τη σήμανση CE. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να



- θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης (αποφάσεις Medipac-Καζαντζίδης, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 42, και Nordiska Dental, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 22).
- 68 Το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι πάντως μαχητό (αποφάσεις Medipac-Καζαντζίδης, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 44, και Nordiska Dental, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 23).
- 69 Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 επιβάλλει στα κράτη μέλη που διαπίστωσαν κινδύνους σχετικούς με ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα σύμφωνα με την οδηγία αυτή την υποχρέωση να λάβουν όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα για την απόσυρση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά και την απαγόρευση ή τον περιορισμό της κυκλοφορίας τους ή της θέσεώς τους σε λειτουργία. Υπό τις συνθήκες αυτές, το οικείο κράτος μέλος υποχρεούται, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, να κοινοποιήσει αμέσως στην Επιτροπή τα ληφθέντα μέτρα, διευκρινίζοντας, μεταξύ άλλων, τους λόγους στους οποίους στηρίχθηκε η λήψη τους. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, η Επιτροπή υποχρεούται να εξετάσει αν τα εν λόγω προσωρινά μέτρα δικαιολογούνται και, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, να ενημερώσει αμέσως το κράτος μέλος που είχε την πρωτοβουλία να λάβει τα οικεία μέτρα καθώς και τα άλλα κράτη μέλη (αποφάσεις Medipac-Καζαντζίδης, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 46, και Nordiska Dental, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 24).
- 70 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 93/42 ορίζει ότι, αν αποδειχθεί ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μολονότι φέρει τη σήμανση CE, δεν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, το οικείο κράτος μέλος οφείλει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα και να ενημερώσει σχετικώς την Επιτροπή καθώς και τα άλλα κράτη μέλη. Εξάλλου, από το άρθρο 18 της εν λόγω οδηγίας προκύπτει ότι, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι το οικείο προϊόν φέρει αδικαιολόγητα την σήμανση αυτή, ο εγκατεστημένος στην Ένωση κατασκευαστής ή εντολοδόχος του οφείλει να παύσει την παράβαση υπό τους όρους που έχει θέσει το εν λόγω κράτος μέλος (απόφαση Medipac-Καζαντζίδης, σκέψη 65 ανωτέρω, σκέψη 47).
- 71 Εν προκειμένω, συνομολογείται μεταξύ των διαδίκων ότι η Επιτροπή δεν εξέδωσε καμία απόφαση αφού έλαβε το έγγραφο της 7ης Ιανουαρίου 1998 περί της απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο της συσκευής Inhaler. Πάντως, οι διάδικοι διαφωνούν όσον αφορά την υποχρέωση που υπέχει η Επιτροπή κατόπιν της παραλαβής του εν λόγω εγγράφου. Συγκεκριμένα, μολονότι ο ενάγων υποστηρίζει ότι το έγγραφο της 7ης Ιανουαρίου 1998 συνιστά κοινοποίηση ρήτρας διασφαλίσεως κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, και, επομένως, η Επιτροπή όφειλε να εκδώσει απόφαση βάσει της διατάξεως αυτής, αυτή, αντιθέτως, θεωρεί ότι το εν λόγω έγγραφο απλώς την πληροφορούσε για μια υπόθεση αδικαιολόγητης σημάσεως CE βάσει του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42 και, κατά συνέπεια, υπό το πρίσμα του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, δεν υποχρεούνταν να ενεργήσει.
- 72 Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο παρατηρεί, κατ' αρχάς, ότι ο ενάγων δεν αμφισβητεί ότι η συσκευή Inhaler είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά το άρθρο 1 της οδηγίας 93/42 και επομένως υπάγεται στις διατάξεις της οδηγίας αυτής ούτε ότι, για τη διάθεσή της στο εμπόριο, πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα I. Ο ενάγων δέχεται επίσης ότι η εν λόγω συσκευή είχε αρχικώς διατεθεί στο εμπόριο με τη σήμανση CE, ώστε να προκύπτει η συμμόρφωσή της προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42.
- 73 Στη συνέχεια, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή διευκρίνισε, χωρίς να το αμφισβητήσει ο ενάγων, ότι η συσκευή Inhaler ανήκε στην κατηγορία I ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το άρθρο 9 και το παράρτημα IX της οδηγίας 93/42. Συναφώς, επισημαίνεται ότι, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας 93/42, για τα προϊόντα της κατηγορίας I, ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οφείλει να διασφαλίζει, με δική του ευθύνη, τη συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 προκειμένου να τεθεί η σήμανση CE

πριν από τη διάθεσή του στο εμπόριο. Εξάλλου, σύμφωνα με τη διαδικασία την οποία αφορά το παράρτημα VII, ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση, πέραν της δηλώσεως πιστότητας ΕΚ η οποία διασφαλίζει και δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις, τον τεχνικό φάκελο ο οποίος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος στις απαιτήσεις της οδηγίας. Ειδικότερα, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ανάλυση των κινδύνων και των κλινικών στοιχείων που πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το παράρτημα X της οδηγίας 93/42 καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσεως.

- 74 Τέλος, με το έγγραφο της 7ης Ιανουαρίου 1998, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας κοινοποίησε στην Επιτροπή, όπως είχαν ήδη διαπιστώσει οι γερμανικές αρχές στο σχέδιο αποφάσεώς τους του 1996 και στην απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 1997 (βλ. σκέψεις 18 και 20 ανωτέρω), ότι ο κατασκευαστής της συσκευής Inhaler δεν ήταν σε θέση να προσκομίσει κλινικά στοιχεία δυνάμει να αποδείξουν με ασφάλεια την έλλειψη επικινδυνότητας και την αποτελεσματικότητα της συσκευής κατά την έννοια των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας 93/42. Ειδικότερα, κατά τις εν λόγω αρχές, οι οποίες βασίστηκαν συναφώς στη γνώμη του BfArM, τα στοιχεία που προσκόμισε ο κατασκευαστής της εν λόγω συσκευής δεν αρκούν για να αρθούν οι αμφιβολίες ως προς την επικινδυνότητα του εισπνευστήρα ούτε για να αποδειχθεί ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42. Επιπλέον, οι γερμανικές αρχές πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι έλειπαν οι πληροφορίες που πρέπει να επισυνάπτονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και εν πάση ασφαλεία χρησιμοποίησή του σύμφωνα με το σημείο 13.6 του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42.
- 75 Επομένως, οι γερμανικές αρχές αντιμετώπισαν περίπτωση κατά την οποία η σήμανση CE είχε αδικαιολογήτως τεθεί από τον κατασκευαστή επί της συσκευής Inhaler, εφόσον, κατ' ουσίαν, η εκτίμηση της πιστότητας της εν λόγω συσκευής προς τις βασικές απαιτήσεις δεν είχε γίνει σύμφωνα με την οδηγία 93/42, και, ειδικότερα, δεν είχε τηρηθεί ούτε το παράρτημα VII ούτε το παράρτημα X της ίδιας οδηγίας. Συναφώς, επισημαίνεται ότι η εταιρία διανομέας, στο από 22 Μαΐου 1997 έγγραφο που απέστειλε στις γερμανικές αρχές (βλ. σκέψη 19 ανωτέρω), είχε αναγνωρίσει την ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών και δοκιμών περί της συμμορφώσεως του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς την οδηγία 93/42.
- 76 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το έγγραφο που απηύθυναν οι γερμανικές αρχές στην Επιτροπή στις 7 Ιανουαρίου 1998 δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι προοριζόταν να πληροφορήσει την Επιτροπή για την έκδοση αποφάσεως περί απαγορεύσεως της κυκλοφορίας κατά το άρθρο 18 της οδηγίας 93/42.
- 77 Περαιτέρω, καθόσον το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 93/42 θεσπίζει απλώς την υποχρέωση ενός κράτους μέλους να ενημερώσει την Επιτροπή περί της αποφάσεως απαγορεύσεως διαθέσεως στο εμπόριο, και όχι την υποχρέωση της Επιτροπής να ενεργήσει (βλ., επίσης, την παρατιθέμενη στη σκέψη 70 ανωτέρω νομολογία), πρέπει να θεωρηθεί ότι η Επιτροπή δεν υποχρεούνταν να εκδώσει καμία απόφαση κατόπιν της παραλαβής του εν λόγω εγγράφου.
- 78 Η προηγηθείσα εκτίμηση δεν ανατρέπεται από το γεγονός ότι το από 7 Ιανουαρίου 1998 έγγραφο έκανε μνεία, στον τίτλο του, στη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42.
- 79 Συγκεκριμένα, υπενθυμίζεται, συναφώς, ότι, κατά πάγια νομολογία, η εξέταση της νομικής αξίας κάθε διοικητικής πράξεως πρέπει να πραγματοποιείται με γνώμονα το περιεχόμενό της και όχι τον τύπο της (βλ., συναφώς, απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Νοεμβρίου 1981, 60/81, IBM κατά Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 2639, σκέψη 9, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 29ης Ιανουαρίου 2002, T-160/98, Van Parys και Pacific Fruit Company κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-233, σκέψη 60).
- 80 Εν προκειμένω, το γεγονός ότι ο τίτλος του από 7 Ιανουαρίου 1998 εγγράφου κάνει μνεία της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42 δεν αίρει το συμπέρασμα ότι το εν λόγω έγγραφο, υπό το πρίσμα του περιεχομένου και της θεμελιώσεώς του επί της αποφάσεως περί απαγορεύσεως της 23ης Σεπτεμβρίου 1997, πληροφορούσε την Επιτροπή για



περίπτωση αδικαιολόγητης σημάσεως CE, οπότε δεν μπορεί να στοιχειοθετηθεί καμία υποχρέωση εκδόσεως αποφάσεως εκ μέρους της Επιτροπής βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42. Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι γερμανικές αρχές, απαντώντας σε ερώτημα του Γενικού Δικαστηρίου, αναγνώρισαν ότι το περιεχόμενο του εγγράφου της 7ης Ιανουαρίου 1998 ήταν εσφαλμένο και το σφάλμα αυτό οφειλόταν στο γεγονός ότι η σχετική με τη συσκευή Inhaler απόφαση ήταν μία από τις πρώτες αποφάσεις που εξέδωσαν οι εν λόγω αρχές στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42.

- 81 Εξάλλου, ο ενάγων υποστηρίζει ότι η απαίτηση εκδόσεως οριστικής αποφάσεως εκ μέρους της Επιτροπής βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, στηρίζεται στο ότι κάθε κατασκευαστής τον οποίο αφορά απόφαση περί απαγορεύσεως πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωρίζει αν δικαιολογείται ή όχι η απόφαση των εθνικών αρχών περί απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο. Κατ' ουσίαν, ο ενάγων θεωρεί ότι, εάν δεν παρέμβει η Επιτροπή, καταλύεται το δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως προβλέπεται από την οδηγία 93/42.
- 82 Εντούτοις, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι η οδηγία 93/42 προβλέπει ότι απόκειται στα εθνικά δικαστήρια να ελέγχουν τη νομιμότητα των αποφάσεων περί απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο τις οποίες εκδίδουν στον τομέα αυτόν οι εθνικές αρχές. Συγκεκριμένα, το άρθρο 19 της οδηγίας 93/42 προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι κάθε απόφαση ληφθείσα κατ' εφαρμογή της οδηγίας αυτής από τις αρμόδιες αρχές, συνιστάμενη στην άρνηση ή στον περιορισμό της διαθέσεως στο εμπόριο ή επιβάλλουσα την απόσυρση συσκευών από την αγορά, πρέπει να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας συγκεκριμένα τα διαθέσιμα κατά το εθνικό δίκαιο ένδικα μέσα τα οποία ισχύουν στο εν λόγω κράτος μέλος και τις προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να ασκηθούν. Εν προκειμένω, από το έγγραφο της 23ης Σεπτεμβρίου 1997, προκύπτει ότι οι γερμανικές αρχές ανέφεραν στον ενάγοντα ποια ένδικα μέσα είχε στη διάθεσή του για να αμφισβητήσει την απόφαση των εν λόγω αρχών. Εξάλλου, ο ενάγων αναφέρει στα γραπτά υπομνήματά του ότι άσκησε ανακοπή ενώπιον της αρμόδιας γερμανικής εθνικής αρχής για να αμφισβητήσει τη νομιμότητα της αποφάσεως περί απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler.
- 83 Τέλος, ο ενάγων διατείνεται ότι, εν προκειμένω, η υποχρέωση της Επιτροπής να εκδώσει απόφαση βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 απορρέει από την αρχή της ορθής διακυβερνήσεως, όπως περιγράφεται, αφενός, στη λευκή βίβλο για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση (ΕΕ 2001, C 287, σ. 1, στο εξής: λευκή βίβλος), και, αφετέρου, από τον *Οδηγό για την εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών που αναπτύχθηκαν με βάση τις διατάξεις της νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης* της Επιτροπής (στο εξής: οδηγός).
- 84 Ωστόσο, συναφώς, πρώτον, υπενθυμίζεται ότι η λευκή βίβλος είναι απλώς ένα έγγραφο το οποίο περιέχει προτάσεις δράσης της Ένωσης σε ένα συγκεκριμένο τομέα. Γενικώς, μια λευκή βίβλος εντάσσεται συχνά στη συνέχεια μιας πράσινης βίβλου, σκοπός της οποίας είναι η κίνηση διαδικασίας διαβουλευσεως σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Επομένως, πρόκειται για ανακοίνωση με σκοπό την κίνηση πολιτικής συζητήσεως και όχι δημιουργίας υποχρεώσεων της Επιτροπής σε περίπτωση όπως η προκειμένη.
- 85 Δεύτερον, ο οδηγός, πέραν του ότι δεν μπορεί να αποτελέσει νομική βάση υποχρεώσεως της Επιτροπής όπως διατείνεται ο ενάγων, αναφέρει ότι οι προς ανάληψη δράσεις εκ μέρους των εθνικών αρχών και της Επιτροπής, στο πλαίσιο της διαχειρίσεως παραβάσεως των διατάξεων των οδηγιών που αποκαλούνται «νέα προσέγγιση», όπως η οδηγία 93/42, πρέπει να αποφασίζονται, ανά περίπτωση, αναλόγως του είδους της διαπιστωθείσας μη συμμορφώσεως. Ειδικότερα, κατά τον οδηγό, οι περιπτώσεις κατά τις οποίες, όπως εν προκειμένω, η υποχρέωση διαθέσεως στις αρμόδιες αρχές των πληροφοριών που απαιτεί η οδηγία, όπως του τεχνικού φακέλου ή των κλινικών στοιχείων, δεν πληρούται απολύτως συνιστούν παραδείγματα «επουσιώδους μη συμμορφώσεως». Στις περιπτώσεις αυτές, οι εθνικές αρχές υποχρεούνται να επιβάλλουν στον κατασκευαστή να θέτει τέρμα στην παράβαση, να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στο εμπόριο του οικείου προϊόντος και, εν ανάγκη, να διασφαλίζουν ότι το εν λόγω προϊόν αποσύρεται και από την αγορά. Οι περιπτώσεις

«επουσιώδους μη συμμορφώσεως», σε αντίθεση προς αυτές που απορρέουν από «ουσιώδη μη συμμόρφωση», τις οποίες αφορά επίσης ο οδηγός, δεν δικαιολογούν την κίνηση της διαδικασίας ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 (βλ. σημείο 8.2.2 του οδηγού με τίτλο «Διορθωτικές ενέργειες»).

- 86 Κατόπιν των προεκτεθέντων, συνάγεται ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει ο ενάγων, και όσο αποδοκιμαστέα και αν είναι η αδράνεια της Επιτροπής μετά την κοινοποίηση εκ μέρους των γερμανικών αρχών της αποφάσεως απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler, καμία μη σύννομη συμπεριφορά του οργάνου αυτού δεν μπορεί να συναχθεί από το γεγονός ότι δεν εξέδωσε απόφαση βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, κατόπιν της εν λόγω κοινοποιήσεως.

– Επί της απαγορεύσεως της συσκευής effecto

- 87 Όσον αφορά την απόφαση περί απαγορεύσεως της συσκευής effecto, ο ενάγων προβάλλει, κατ' ουσίαν, δύο αιτιάσεις. Η πρώτη αφορά το ότι η Επιτροπή όφειλε να εκδώσει απόφαση βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, ακόμα και χωρίς τυπική κοινοποίηση εκ μέρους των γερμανικών αρχών. Συναφώς, ο ενάγων διατείνεται ότι η Επιτροπή έπρεπε να ενεργήσει όταν έλαβε γνώση της υπάρξεως της αποφάσεως περί απαγορεύσεως της συσκευής effecto. Η δεύτερη αιτίαση αφορά το ότι η Επιτροπή έπρεπε τουλάχιστον να κινήσει διαδικασία παραβάσεως κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για να την υποχρεώσει να κοινοποιήσει την εν λόγω απόφαση περί απαγορεύσεως.
- 88 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.
- 89 Όσον αφορά την πρώτη αιτίαση, με την οποία ζητείται, κατ' ουσίαν, να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή όφειλε να κινήσει με δική της πρωτοβουλία διαδικασία ρήτρας διασφάλισης ως προς τη συσκευή effecto, πρέπει να θεωρηθεί, κατ' αρχάς, όπως εκτίμησε και η Επιτροπή, ότι η αιτίαση αυτή δεν λαμβάνει υπόψη της την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ Επιτροπής και κρατών μελών την οποία θεσπίζει η οδηγία 93/42. Συγκεκριμένα, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, στα κράτη μέλη απόκειται να λαμβάνουν τις διατάξεις που απαιτούνται ώστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να μη διατίθενται στο εμπόριο εάν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η οδηγία προβλέπει σύστημα εντός του οποίου η εποπτεία της αγοράς απόκειται στις εθνικές αρχές και όχι στην Επιτροπή. Επιπλέον, κατά το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42, η πρωτοβουλία κινήσεως διαδικασίας ρήτρας διασφάλισης εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, ούτως ώστε μόνον σε αυτά απόκειται να κινήσουν την εν λόγω διαδικασία. Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42 δεν προβλέπει ότι η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία, να ενημερώνει τα κράτη μέλη για τις απόμεινες εθνικών μέτρων διαπιστώσεις της.
- 90 Εν συνεχεία, ο ενάγων διατείνεται ότι κάθε άλλη λύση, πλην του ότι η Επιτροπή υποχρεούται να κινήσει αυτεπαγγέλτως τη διαδικασία ρήτρας διασφάλισης σε περίπτωση όπως η προκειμένη, δεν είναι αποτελεσματική. Ωστόσο, συναφώς, αρκεί η υπόμνηση ότι, σύμφωνα με την αρχή της κατανομής των αρμοδιοτήτων την οποία θέτει το άρθρο 5, παράγραφος 2, ΣΕΕ, η Ένωση δρα μόνον εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της χορηγούν τα κράτη μέλη με τις Συνθήκες προς επίτευξη των σκοπών που θέτουν οι Συνθήκες αυτές. Εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν μπορούσε να ενεργήσει πέραν των ούτως τιθέμενων με την οδηγία 93/42 αρμοδιοτήτων και τούτο δεν μπορεί να της προσαφθεί βάσει του κριτηρίου της αποτελεσματικότητας.
- 91 Τέλος, πρέπει να θεωρηθεί ότι το επιχειρήμα του ενάγοντος ότι η Επιτροπή αθέτησε τις υποχρεώσεις παραλείποντας να δράσει όταν έλαβε γνώση της αποφάσεως απαγορεύσεως της συσκευής effecto στερείται πραγματικής βάσεως.

- 92 Συγκεκριμένα, πρώτον, το ηλεκτρονικό μήνυμα της 16ης Ιανουαρίου 2006, το οποίο, κατά τον ενάγοντα, έπρεπε να χρησιμεύσει ως βάση για τη δράση της Επιτροπής, περιελάμβανε μόνον αόριστα ερωτήματα, χωρίς καμία συγκεκριμένη αναφορά στην από 18 Μαΐου 2005 απόφαση απαγορεύσεως. Η Επιτροπή δεν ήταν σε θέση να γνωρίζει, υπό το πρίσμα του περιεχομένου του ηλεκτρονικού μηνύματος, ότι οι γερμανικές αρχές είχαν εκδώσει απόφαση απαγορεύσεως του επίμαχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεύτερον, από τη στιγμή κατά την οποία η Επιτροπή έλαβε γνώση της αποφάσεως περί απαγορεύσεως της συσκευής effecto, με τα συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία του ενάγοντος, προέβη σε διάφορα διαβήματα για να διευκρινίσει αν η απόφαση των γερμανικών αρχών περί απαγορεύσεως δικαιολογούνταν ή όχι. Ειδικότερα, η Επιτροπή απευθύνθηκε, κατά πρώτον, στις εν λόγω αρχές ζητώντας τους λόγους οι οποίοι τις οδήγησαν να μην κοινοποιήσουν την απόφαση περί απαγορεύσεως δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42. Κατά δεύτερον, η Επιτροπή εξέφρασε την πρόθεσή της να εξετάσει τη γερμανική απόφαση βάσει του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42 προς αποφυγή νέας κοινοποίησης. Εξάλλου, η Επιτροπή ενημέρωνε τακτικώς τον ενάγοντα τόσο για τις απαντήσεις των γερμανικών αρχών στα ερωτήματα που τους έθετε όσο και για τις δικές της ενέργειες (βλ. σκέψεις 26 έως 31 ανωτέρω).
- 93 Επομένως, η πρώτη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.
- 94 Όσον αφορά τη δεύτερη αιτίαση, με την οποία ο ενάγων θεμελιώνει την αγωγή του αποζημίωσης επί του γεγονότος ότι η Επιτροπή δεν κίνησε διαδικασία παραβάσεως κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας σύμφωνα με το άρθρο 226 ΕΚ, αρκεί η υπόμνηση ότι, κατά πάγια νομολογία, η Επιτροπή διαθέτει διακριτική ευχέρεια για την κίνηση διαδικασίας παραβάσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1989, 247/87, Star Fruit κατά Επιτροπής, Συλλογή 1989, σ. 291, σκέψη 11, και διάταξη του Γενικού Δικαστηρίου της 12ης Νοεμβρίου 1996, T-47/96, SDDDA κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-1559, σκέψη 42). Παρά την πρόσκληση προς την Επιτροπή να κινήσει διαδικασία παραβάσεως, θεωρείται ότι η Επιτροπή δεν υποχρεούνταν να κινήσει τη διαδικασία αυτή, οπότε η μη κίνησή της δεν συνιστά παράβαση κανόνα δικαίου της Ένωσης.
- 95 Επομένως, η δεύτερη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.
- 96 Επομένως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει ο ενάγων, καμία μη σύννομη συμπεριφορά της Επιτροπής δεν μπορεί να συναχθεί από το γεγονός ότι δεν κίνησε διαδικασία ρήτρας διασφάλισης βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 και το γεγονός ότι δεν κίνησε ούτε τη διαδικασία βάσει του άρθρου 226 ΕΚ, όταν έλαβε γνώση της αποφάσεως των γερμανικών αρχών περί απαγορεύσεως της συσκευής effecto το 2005.
- Επί της παραβιάσεως του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων
- 97 Στο πλαίσιο του υπομνήματος απαντήσεως, ο ενάγων προσάπτει στην Επιτροπή ότι προσέβαλε τα θεμελιώδη δικαιώματά του όπως προβλέπονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Κατ' ουσίαν, θεωρεί ότι η παράλειψη της Επιτροπής, καθώς και η αδυναμία εμπορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συνιστά προσβολή της επαγγελματικής ελευθερίας, της επιχειρηματικής ελευθερίας και του δικαιώματος ιδιοκτησίας όπως προβλέπονται στα άρθρα 15, 16 και 17 του εν λόγω Χάρτη, αντιστοίχως.
- 98 Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, κατά το άρθρο 48, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, απαγορεύεται η προβολή νέων ισχυρισμών κατά τη διάρκεια της δίκης, εκτός αν στηρίζονται σε νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία.
- 99 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι οι ισχυρισμοί του ενάγοντος περί της προσβολής θεμελιωδών δικαιωμάτων προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως και δεν στηρίζονται σε νομικά ή πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία. Επιπλέον, δεν αποτελούν ανάπτυξη ισχυρισμού προβληθέντος προηγουμένως από τον ενάγοντα.

100 Συνεπώς, οι ισχυρισμοί του ενάγοντος πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτοι.

– Επί της μη σύννομης συμπεριφοράς

101 Από τις σκέψεις 62 έως 100 ανωτέρω προκύπτει ότι ο ενάγων δεν απέδειξε ότι η Επιτροπή παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42, ούτε ότι παραβίασε άλλον κανόνα του δικαίου της Ένωσης κατά την έννοια της παρατιθέμενης στη σκέψη 57 ανωτέρω νομολογίας. Κατά συνέπεια, εν προκειμένω, δεν μπορεί να διαπιστωθεί καμία μη σύννομη συμπεριφορά.

Επί της ζημίας και της αιτιώδους συνάφειας

102 Σύμφωνα με την παρατιθέμενη στη σκέψη 60 ανωτέρω νομολογία, οι προϋποθέσεις για τη στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης είναι σωρευτικές. Συνεπώς, η μη συνδρομή μίας μόνον από τις εν λόγω προϋποθέσεις αρκεί για να συναχθεί ότι δεν στοιχειοθετείται η εν λόγω ευθύνη.

103 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τη σκέψη 101 ανωτέρω, ο ενάγων δεν απέδειξε ότι πληρούται η σχετική με το υποστατό της μη σύννομης συμπεριφοράς της Επιτροπής προϋπόθεση.

104 Κατά συνέπεια, η αγωγή αποζημιώσεως του ενάγοντος για τη ζημία που φέρεται ότι υπέστη λόγω της απαγορεύσεως της διαθέσεως στο εμπόριο των συσκευών Inhaler και effecto, το 1998 και το 2005 αντιστοίχως, πρέπει, καθόσον δεν έχει παραγραφεί, να απορριφθεί, εν πάση περιπτώσει, ως αβάσιμη, χωρίς να απαιτείται να εξετασθεί αν, εν προκειμένω, πληρούνται οι δύο λοιπές προϋποθέσεις για τη στοιχειοθέτηση της εν λόγω ευθύνης.

105 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

106 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι ο ενάγων ηττήθηκε στο σύνολο της αγωγής του και ότι η Επιτροπή ζήτησε την καταδίκη του στα δικαστικά έξοδα, πρέπει να καταδικαστεί ο ενάγων στα δικαστικά του έξοδα καθώς και στα δικαστικά έξοδα της Επιτροπής.

107 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του ίδιου Κανονισμού, τα κράτη μέλη που παρενέβησαν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Κατά συνέπεια, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) **Απορρίπτει την προσφυγή.**
- 2) **Καταδικάζει τον Christoph Klein στα δικά του δικαστικά έξοδα καθώς και στα δικαστικά έξοδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.**
- 3) **Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας φέρει τα δικά της δικαστικά έξοδα.**

Frimodt Nielsen

Kancheva

Buttigieg

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 21 Ιανουαρίου 2014.

(υπογραφές)