



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 6 de septiembre de 2018*

«Recurso de casación — Artículo 340 TFUE, párrafo segundo — Responsabilidad extracontractual de la Unión Europea — Directiva 93/42/CEE — Productos sanitarios — Artículo 8, apartados 1 y 2 — Procedimiento de cláusula de salvaguardia — Notificación por un Estado miembro de una decisión de prohibición de comercialización de un producto sanitario — Inexistencia de decisión de la Comisión Europea — Infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tiene por objeto conferir derechos a los particulares — Relación de causalidad entre el comportamiento de la institución y el perjuicio invocado — Prueba de la existencia y de la magnitud del perjuicio»

En el asunto C-346/17 P

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 9 de junio de 2017,

Christoph Klein, residente en Großgmain (Austria), representado por el Sr. H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,
parte recurrente en casación,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por los Sres. G. von Rintelen y A. Sipos y la Sra. A.C. Becker, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

República Federal de Alemania,

parte coadyuvante en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. J. Malenovský, M. Safjan (Ponente), D. Šváby y M. Vilaras, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. M. Aleksejev, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de febrero de 2018,

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de marzo de 2018;

* Lengua de procedimiento: alemán.

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 En su recurso de casación, el Sr. Christoph Klein solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión (T-309/10 RENV, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2016:570), por la que dicho Tribunal desestimó el recurso en el que solicitaba reparación del perjuicio supuestamente sufrido por él a raíz del incumplimiento por la Comisión Europea de las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1).

Marco jurídico

- 2 El artículo 1 de la Directiva 93/42, titulado «Definiciones, ámbito de aplicación», dispone lo siguiente en sus apartados 1 y 2:

«1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán “productos” tanto los productos sanitarios como sus accesorios.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

[...]

- f) “fabricante”: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de este en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya puestos en el mercado, para un paciente determinado;

[...]».

3 El artículo 2 de la misma Directiva, rubricado «Comercialización y puesta en servicio», dispone:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos solo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes y usuarios ni, en su caso, de otras personas.»

4 Según el artículo 3 de dicha Directiva, que lleva por título «Requisitos esenciales»:

«Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.»

5 A tenor del artículo 8 de la Directiva 93/42, titulado «Cláusula de salvaguardia»:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guion del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;
- b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;
- c) a una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará con las partes afectadas en el plazo más breve posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

- que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el artículo 6;
- que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la [Unión Europea].

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros sean informados del desarrollo y resultados de este procedimiento.»

6 El artículo 18 de la misma Directiva, titulado «Marcado indebidamente colocado», establece lo siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la [Unión Europea] la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro;
- b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.»

7 El anexo I de dicha Directiva, rubricado «Requisitos esenciales», incluye una parte I que, bajo el título «Requisitos generales», establece lo siguiente:

«1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

[...]

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.

[...]»

Antecedentes del litigio

- 8 Los antecedentes del litigio, tal y como se exponen en los apartados 1 a 20 de la sentencia recurrida, pueden resumirse como sigue.
- 9 El Sr. Klein, parte recurrente, es el director de atmed AG, sociedad anónima de Derecho alemán actualmente en situación de insolvencia. Es también el inventor de un inhalador para personas asmáticas que patentó a principios de los años noventa.

Decisión de prohibición del dispositivo Inhaler

- 10 Entre 1996 y 2001, la fabricación del inhalador del recurrente se encomendó a Primed Halberstadt GmbH por cuenta de Broncho-Air Medizintechnik AG. Esta última sociedad también actuaba como distribuidor de ese producto, bajo la denominación Inhaler Broncho Air® (en lo sucesivo, «dispositivo Inhaler»). En el momento de su comercialización en el mercado alemán, este producto ostentaba el marchamo CE para acreditar su conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42.
- 11 En 1996, las autoridades alemanas comunicaron a Broncho-Air Medizintechnik un proyecto de decisión destinada a prohibir la distribución del dispositivo Inhaler. En dicho proyecto, estas autoridades explicaron que, al no existir una evaluación clínica exhaustiva, albergaban dudas sobre la

conformidad del producto con los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42. Asimismo, expresaron su voluntad de retirar del mercado los ejemplares del mencionado producto ya comercializados.

- 12 El 22 de mayo de 1997, Broncho-Air Medizintechnik remitió a las autoridades alemanas un escrito en el que les comunicaba que el dispositivo Inhaler había dejado de comercializarse desde el 1 de enero de 1997 y que su distribución quedaría suspendida hasta que se dispusiera de estudios y ensayos adicionales sobre la conformidad del producto con la Directiva 93/42. Asimismo, comunicó a las autoridades alemanas que dicho producto no se había distribuido en el extranjero (en lo sucesivo, «escrito de 22 de mayo de 1997»).
- 13 El 23 de septiembre de 1997, las autoridades alemanas adoptaron una decisión por la que se prohibió a Primed Halberstadt Medizintechnik la comercialización del dispositivo Inhaler (en lo sucesivo, «decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997»). En dicha decisión, las autoridades alemanas señalaron en esencia que, según el dictamen del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de medicamentos y productos sanitarios, Alemania), el dispositivo Inhaler no cumplía los requisitos esenciales del anexo I de la Directiva 93/42, en la medida en que, a la vista de los datos aportados por el fabricante, su inocuidad no se había acreditado suficientemente de un modo científico.
- 14 El 7 de enero de 1998, las autoridades alemanas enviaron a la Comisión un escrito, titulado «Procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE relativo al [dispositivo Inhaler]», en el que le informaban de su decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 (en lo sucesivo, «escrito de 7 de enero de 1998»).
- 15 La Comisión no adoptó ninguna decisión tras esta notificación de las autoridades alemanas.

Decisión de prohibición del dispositivo efecto

- 16 El 16 de junio de 2000, los derechos de explotación exclusiva del producto sanitario del recurrente fueron cedidos a la sociedad atmed. Tras esta cesión, el producto fue distribuido con carácter exclusivo por atmed con el nombre «efecto®» (en lo sucesivo, «dispositivo efecto»). Durante el año 2003, dicha sociedad también se encargó de la fabricación del dispositivo. Al comercializarse en el mercado alemán, dicho dispositivo ostentaba el marchamo CE, que acreditaba su conformidad con los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42.
- 17 El 18 de mayo de 2005, las autoridades alemanas adoptaron una decisión por la que se prohibía a la sociedad atmed comercializar el dispositivo efecto (en lo sucesivo, «decisión de prohibición de 18 de mayo de 2005»). En esencia, estimaron que el procedimiento de evaluación de la conformidad de este dispositivo, en particular la evaluación clínica, no se había realizado de manera adecuada y que, por esta razón, no podía considerarse que el dispositivo cumpliera los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42. Las autoridades alemanas no notificaron esa decisión a la Comisión conforme al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42.
- 18 Los días 16 de enero y 17 de agosto de 2006, la sociedad atmed se puso en contacto con los servicios de la Comisión y denunció que las autoridades alemanas no habían notificado a esta institución la decisión de prohibición de 18 de mayo de 2005. A su juicio, hubiera debido incoarse un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.
- 19 El 6 de octubre de 2006, en vista de la información recibida de atmed, la Comisión preguntó a las autoridades alemanas si consideraban que se cumplían los requisitos para incoar un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42.

- 20 El 12 de diciembre de 2006, la República Federal de Alemania explicó a la Comisión que, en su opinión, el procedimiento incoado mediante el envío del escrito de 7 de enero de 1998, relativo al dispositivo Inhaler, constituía un procedimiento de cláusula de salvaguardia en el sentido de esa disposición (en lo sucesivo, «procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998») y que no resultaba justificado incoar un nuevo procedimiento para el mismo dispositivo designado con un nombre diferente. Además, las autoridades alemanas transmitieron a la Comisión sus dudas persistentes en cuanto a la conformidad del dispositivo efecto con los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42 y, en consecuencia, solicitaron a la Comisión que confirmara su decisión de prohibición de 18 de mayo de 2005. El 13 de diciembre de 2006, la Comisión informó a la sociedad atmed de la respuesta de las autoridades alemanas.
- 21 El 18 de diciembre de 2006, atmed solicitó a la Comisión que incoara un procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE contra la República Federal de Alemania y que continuara el procedimiento de cláusula de salvaguardia que, según ella, se había iniciado en 1998 (en lo sucesivo, «escrito de atmed de 18 de diciembre de 2006»).
- 22 El 22 de febrero de 2007, la Comisión propuso a las autoridades alemanas evaluar la decisión de 18 de mayo de 2005 en el contexto del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 y proseguir tramitándolo sobre la base de la nueva información. Según la Comisión, esta vía permitía evitar una nueva notificación y garantizaba una mayor eficacia.
- 23 El 18 de julio de 2007, la Comisión comunicó a las autoridades alemanas su conclusión de que la situación que habían puesto en su conocimiento constituía, en realidad, un supuesto de marchamo CE indebidamente colocado y, por esta razón, se le debía aplicar el artículo 18 de la Directiva 93/42. A este respecto, la Comisión puso en duda que el dispositivo efecto no pudiera cumplir los requisitos esenciales establecidos en esa Directiva. No obstante, consideró que eran necesarios datos clínicos adicionales para demostrar que el dispositivo efecto era conforme con dichos requisitos y solicitó a las autoridades alemanas que colaboraran estrechamente con la sociedad atmed para determinar cuáles eran los datos que faltaban. La Comisión entregó al recurrente una copia del escrito dirigido al efecto a las autoridades alemanas.
- 24 En 2008, el recurrente presentó una petición al Parlamento Europeo sobre el seguimiento insuficiente de su caso por la Comisión. El 19 de enero de 2011, el Parlamento adoptó la resolución P7_TA(2011) 0017.
- 25 El 9 de marzo de 2011, el recurrente solicitó a la Comisión el pago de una indemnización de 170 millones de euros para la sociedad atmed y de 130 millones de euros para él personalmente. El 11 de marzo de 2011, la Comisión desestimó la reclamación de indemnización del recurrente.

Procedimiento ante el Tribunal General y ante el Tribunal de Justicia

- 26 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 15 de septiembre de 2011, el recurrente interpuso un recurso de indemnización basado en el artículo 268 TFUE, puesto en relación con el artículo 340 TFUE, párrafo segundo.
- 27 Mediante sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), el Tribunal General desestimó dicho recurso por entender que la Comisión no había incurrido en ningún comportamiento ilegal con arreglo a la Directiva 93/42.
- 28 En primer lugar, el Tribunal General declaró la inadmisibilidad de la pretensión del recurrente relativa al perjuicio supuestamente sufrido antes del 15 de septiembre de 2006, considerando que había prescrito. A continuación, en lo que respecta a la prohibición del dispositivo Inhaler, estimó que la inacción de la Comisión no era ilegal, dado que, pese al título del escrito de 7 de enero de 1998, esa

prohibición era la respuesta, no a un caso de cláusula de salvaguardia, en el sentido del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, sino a un caso de marchamo CE indebidamente colocado, en el sentido del artículo 18 de dicha Directiva. En este contexto, según el Tribunal General, y con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la misma Directiva, la Comisión solo debía ser informada por el Estado miembro interesado y no estaba obligada a adoptar ninguna decisión. Por último, en cuanto a la decisión de prohibición de comercialización del dispositivo effecto, el Tribunal General desestimó las alegaciones del recurrente según las cuales, en esencia, la Comisión hubiera debido incoar por iniciativa propia un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 o, al menos, abrir un procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE.

- 29 A raíz del recurso de casación interpuesto por el recurrente, el Tribunal de Justicia, mediante sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), anuló parcialmente la sentencia del Tribunal General de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), y devolvió el asunto a dicho Tribunal.
- 30 En su sentencia, en primer lugar, el Tribunal de Justicia desestimó el recurso de casación del recurrente en la medida en que solicitaba una indemnización por los daños y perjuicios sufridos durante el período anterior al 15 de septiembre de 2006. En segundo lugar, por lo que respecta a la prohibición de comercializar el dispositivo Inhaler, el Tribunal de Justicia declaró que el Tribunal General había interpretado erróneamente los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42 al considerar que la Comisión no había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud de dicha Directiva. En particular, estimó que el Tribunal General había incurrido en error de Derecho al entender que la Comisión no estaba obligada a iniciar un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42 tras recibir el escrito de 7 de enero de 1998. Además, el Tribunal de Justicia consideró que la eventual aplicación del artículo 18 de la Directiva 93/42 al dispositivo Inhaler no dispensaba a la Comisión de su obligación de actuar con arreglo al artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva. En lo tocante a la prohibición del dispositivo effecto, el Tribunal de Justicia declaró la inadmisibilidad del cuarto motivo de recurso invocado por el recurrente, que tenía por objeto que se declarara que el Tribunal General había incurrido en ciertos errores en esa parte de su sentencia.

Sentencia recurrida

- 31 De los apartados 32 a 36 de la sentencia recurrida se desprende que, en su segunda pretensión, el recurrente solicitó al Tribunal General que declarara que la Comisión debía indemnizarle, no solamente por su omisión en el procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 relativo al dispositivo Inhaler, sino también en relación con el dispositivo effecto. En el apartado 36 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró la inadmisibilidad de dicha pretensión en la medida en que alegaba una supuesta omisión ilegal de la Comisión en el procedimiento relativo al dispositivo effecto.
- 32 A propósito de los requisitos para el nacimiento de la responsabilidad extracontractual de la Unión, el Tribunal General declaró, en el apartado 57 de la sentencia recurrida, que debido a que, por un lado, la Comisión no disponía de ningún margen de apreciación en cuanto a la adopción de una decisión a raíz del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998, iniciado de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, y a que, por otro lado, una administración normalmente prudente y diligente, en circunstancias similares, no hubiera debido incurrir en la irregularidad detectada, la infracción del Derecho de la Unión cometida por la Comisión debía considerarse suficientemente caracterizada.
- 33 Con respecto a la cuestión de si el artículo 8 de la Directiva 93/42 otorga derechos al recurrente, el Tribunal General concluyó, en el apartado 67 de la sentencia recurrida, que el recurrente únicamente podía hacer valer el derecho a indemnización que le había cedido Broncho-Air Medizintechnik, y no

un derecho a indemnización a título personal o procedente de atmed, dado que ni él ni esta última sociedad estaban comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma de protección recogida en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42.

34 Por lo que atañe a la relación de causalidad, el Tribunal General estimó, en el apartado 73 de la sentencia recurrida, que aun suponiendo que se acreditase la existencia de todos los perjuicios alegados por el recurrente, en todo caso no era posible establecer un nexo causal directo entre dichos perjuicios y el comportamiento ilegal de la Comisión. A este respecto, el Tribunal General expuso, en primer lugar, las siguientes consideraciones:

«74 [...] es preciso señalar que Broncho-Air Medizintechnik había comunicado a las autoridades alemanas, mediante escrito de 22 de mayo de 1997, su intención de interrumpir voluntariamente la venta del dispositivo Inhaler hasta que se dispusiera de estudios y ensayos adicionales sobre la conformidad de dicho dispositivo a la Directiva 93/42. De dicho escrito resulta, asimismo, que el dispositivo Inhaler había dejado de comercializarse, desde el 1 de enero de 1997, por decisión de la sociedad distribuidora y que tampoco se había comercializado en ningún otro Estado miembro además de [la República Federal de Alemania]. Este escrito terminaba informando de que se volvería a contactar con las autoridades alemanas, así como con el [Instituto Federal de medicamentos y productos sanitarios] tan pronto como se dispusiera de nueva información sobre la inocuidad del producto.

75 De ello se sigue que la interrupción de la comercialización y de la venta del dispositivo Inhaler tuvo lugar, como señalan la Comisión y la República Federal de Alemania, antes de la prohibición de comercializar el mencionado producto, adoptada el 23 de septiembre de 1997, y antes de la notificación de dicha decisión a la Comisión con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42, producida el 7 de enero de 1998. Por ello, el perjuicio alegado por el recurrente, que consiste principalmente, según él, en la pérdida de ventas del dispositivo Inhaler y en otras deudas derivadas de dicha pérdida, se basa en la decisión tomada, por iniciativa propia, por Broncho-Air Medizintechnik y no en la supuesta omisión de la Comisión. Además, procede considerar que, contrariamente a lo que alega el recurrente, es irrelevante en este sentido la circunstancia de que la Comisión no tuviera constancia de dicha interrupción de las ventas hasta un momento ulterior del procedimiento.

76 Por lo demás, es preciso hacer constar que el argumento del recurrente de que el dispositivo Inhaler se dejó de distribuir a partir de 1997 a causa de la decisión de prohibición [de 23 de septiembre de 1997] y de la omisión de la Comisión se contradice con las afirmaciones de la sociedad atmed contenidas en el correo electrónico que esta última hizo llegar a la Comisión el 18 de diciembre de 2006, que confirma la interrupción voluntaria de la distribución del dispositivo Inhaler. En efecto, es preciso señalar que, en dicho correo electrónico, esa sociedad explicaba que “el procedimiento [de cláusula de salvaguardia de 1998] había quedado sin objeto poco después del escrito de [7 de enero de 1998], dado que el fabricante de la época había declarado que no volvería a comercializar el producto hasta que no quedara acreditada su inocuidad mediante análisis complementarios”. Además, en este correo electrónico se indicaba que dicha declaración había sido formulada “oralmente ante la autoridad alemana en enero de 1997 y confirmada por escrito el 22 de mayo de 1997”.»

35 En segundo lugar, al examinar la relación de causalidad, el Tribunal General consideró, en el apartado 78 de la sentencia recurrida, que no podía acogerse la alegación de que la Comisión habría adoptado en cualquier caso una decisión contraria a las constataciones de las autoridades alemanas.

36 A este respecto, el Tribunal General estimó al término de su análisis, en el apartado 81 de la sentencia recurrida, que no existía certeza alguna de que la Comisión habría adoptado una decisión en el sentido alegado por el recurrente y que, por otra parte, en la medida en que la alegación del recurrente sobre el

resultado del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 se basaba únicamente en afirmaciones puramente hipotéticas, no era posible constatar la existencia de una relación de causalidad en el presente asunto.

- 37 El Tribunal General añadió, en el apartado 82 de la sentencia recurrida, que los gastos y los honorarios de abogados y los préstamos e intereses que el recurrente tuvo que contraer para financiar los procedimientos ante los tribunales nacionales fueron asumidos por este por iniciativa propia, para impugnar la legalidad de las decisiones de las autoridades alemanas, de forma que no cabía reclamar su reembolso a la Comisión.
- 38 Dadas estas circunstancias, el Tribunal General decidió, en los apartados 83 y 84 de la sentencia recurrida, que el recurrente no había acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pudiera hacer nacer la responsabilidad extracontractual de la Unión y que, como la falta de uno solo de los requisitos necesarios para el nacimiento de dicha responsabilidad basta para desestimar una pretensión de indemnización, procedía desestimar el recurso en su totalidad, sin que fuera necesario pronunciarse sobre el requisito relativo a la existencia de un perjuicio.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

- 39 En su recurso de casación, el recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule la sentencia recurrida.
 - Condene a la Comisión a abonarle 1 562 662,30 euros, más unos intereses al tipo de interés básico incrementado en ocho puntos porcentuales, a partir del pronunciamiento de la futura sentencia.
 - Declare que la Comisión está obligada a indemnizarle el perjuicio que se le ha irrogado a partir del 15 de septiembre de 2006, que él continúa alegando y cuyo importe aún debe evaluarse.
 - Condene en costas a la Comisión.
 - Con carácter subsidiario, anule la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General.
- 40 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación por carecer de fundamento y condene al recurrente al pago de la totalidad de las costas.

Sobre el recurso de casación

- 41 En apoyo de su recurso de casación, el recurrente invoca, en esencia, siete motivos basados, el primero, en la infracción del artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la medida en el que el Tribunal General erró al declarar la inadmisibilidad de la segunda pretensión del recurrente; el segundo, en la infracción del artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la medida en el que el Tribunal General apreció erróneamente los requisitos del recurso de indemnización; el tercero, en la infracción del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, en la medida en que el Tribunal General cometió un error al declarar la inadmisibilidad, por ser un motivo nuevo, del motivo relativo a la vulneración del artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta») y a la violación del principio de buena administración; el cuarto, en la infracción del artículo 8 de la Directiva 93/42 y de los artículos 28 y siguientes del Tratado FUE, en la medida en que dichas disposiciones confieren derechos a los particulares; el quinto, en el error cometido por el Tribunal General en su análisis de la relación de causalidad entre el comportamiento de la Comisión y el perjuicio invocado; el sexto, en la falta de toma en consideración de un proyecto de decisión de la

Comisión, y el séptimo, en la infracción del artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo, «CEDH»), así como del artículo 47 de la Carta, en la medida en que el Tribunal General rechazó erróneamente la solicitud de diligencias de prueba presentada por el recurrente.

- 42 Asimismo, el recurrente solicita al Tribunal de Justicia, basándose en el artículo 41 de la Carta, que requiera a la Comisión para que aporte la totalidad del expediente relativo al procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.

Sobre el primer motivo de casación

Alegaciones de las partes

- 43 El recurrente señala que impugnó ante el Tribunal de Justicia la constatación efectuada por el Tribunal General en su sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), según la cual, ante la falta de notificación formal por parte de las autoridades alemanas sobre el dispositivo efecto, la Comisión no estaba obligada a adoptar una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42.
- 44 Como el Tribunal de Justicia declaró la inadmisibilidad de este motivo de casación en su sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), de ello se deduce, según el recurrente, que esa constatación del Tribunal General es definitiva, en virtud del artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- 45 A este respecto, el recurrente alega que la inadmisibilidad del motivo que invocó ante el Tribunal de Justicia no significa que él no pueda reclamar una indemnización en relación con el dispositivo efecto. Efectivamente, la inexistencia de responsabilidad extracontractual de la Unión relativa a dicho producto no es una cuestión de derecho dirimida por el Tribunal de Justicia en su sentencia en casación. A su juicio, el hecho de que la Comisión hubiera debido tomar una decisión en virtud del artículo 8 de la Directiva 93/42 y de que, al no hacerlo, incurrió en un comportamiento ilegal ya fue constatado con carácter definitivo por el Tribunal de Justicia, con la consecuencia de que los efectos de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), conciernen también al dispositivo efecto.
- 46 Ahora bien, según el recurrente, en los apartados 32 a 36 de la sentencia recurrida, el Tribunal General dedujo de la citada sentencia del Tribunal de Justicia que procedía declarar la inadmisibilidad de la segunda pretensión formulada por él, en la que solicitaba al Tribunal General que condenara a la Comisión a indemnizarle, no solo por su omisión en el procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 relativo al dispositivo Inhaler, sino también por su omisión en relación con el dispositivo efecto.
- 47 Por otra parte, el recurrente alega que del fallo de dicha sentencia del Tribunal de Justicia se desprende que este no hizo ninguna distinción entre el dispositivo Inhaler y el dispositivo efecto. En consecuencia, a juicio del recurrente, en relación con los requisitos del derecho a la indemnización, el fallo de la citada sentencia cubre todos los perjuicios sufridos por él en sus derechos propios y en los que le fueron cedidos, tanto en lo que respecta al dispositivo Inhaler como al dispositivo efecto.
- 48 La Comisión sostiene que este primer motivo es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 49 De conformidad con el artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de devolución, el Tribunal General estará vinculado por las cuestiones de derecho dirimidas por la resolución del Tribunal de Justicia.
- 50 A este respecto, es preciso señalar que, en su sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), el Tribunal General desestimó la alegación del recurrente según la cual, por lo que respecta al dispositivo efecto, la Comisión hubiera debido adoptar una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, incluso a falta de notificación formal por parte de las autoridades alemanas.
- 51 En su recurso de casación en el asunto que dio lugar a la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el recurrente invocó un cuarto motivo, relativo a la inexistencia de decisión de la Comisión sobre el dispositivo efecto, en el que impugnaba la solución dada por el Tribunal General a este respecto.
- 52 En los apartados 87 y 88 de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el Tribunal de Justicia estimó que el recurrente no había identificado con precisión ni los extremos de los fundamentos de Derecho de la sentencia impugnados por él en su cuarto motivo de casación ni, *a fortiori*, el error de Derecho de que adolecía, a su juicio, esa parte de la sentencia impugnada. En consecuencia, el Tribunal de Justicia consideró que procedía declarar la inadmisibilidad de ese cuarto motivo.
- 53 Por ello, al declarar la inadmisibilidad de dicho motivo de casación a causa de su imprecisión, el Tribunal de Justicia otorgó carácter definitivo a la cuestión de derecho dirimida mediante la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), en lo relativo al comportamiento de la Comisión con respecto al dispositivo efecto.
- 54 El mero hecho de que, en el punto 1 del fallo de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el Tribunal de Justicia no haya distinguido entre el dispositivo Inhaler y el dispositivo efecto no basta para alterar esta apreciación.
- 55 Por tanto, el Tribunal General actuó con arreglo a Derecho en la sentencia recurrida al declarar la inadmisibilidad de la segunda pretensión formulada por el recurrente, en la que solicitaba al Tribunal General que declarase que la Comisión debía indemnizarle igualmente por la omisión de dicha institución en relación con el dispositivo efecto.
- 56 Habida cuenta de estas circunstancias, procede desestimar por infundado el primer motivo de casación.

Sobre el segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

- 57 El recurrente señala que, según el punto 1 del fallo de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el Tribunal de Justicia ya declaró que existía una infracción suficientemente caracterizada del artículo 8 de la Directiva 93/42 y que dicho artículo confería derechos a los particulares. En su opinión, los términos «perjuicio supuestamente sufrido», que figuran en el punto 1 de dicho fallo, han de entenderse en el sentido de que solo la existencia del perjuicio debía ser comprobada aún por el Tribunal General en la sentencia que dictase tras la devolución del asunto.

- 58 El hecho de que, en la sentencia recurrida, el Tribunal General proceda a un nuevo examen de la responsabilidad extracontractual de la Unión y llegue a la conclusión de que el recurrente no podía hacer valer un derecho a indemnización a título personal o cedido por la sociedad atmed equivale, según el recurrente, a privar de efecto vinculante a la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252). En su opinión, el Tribunal General ha infringido así el artículo 61, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en lo que respecta al examen de los requisitos del recurso de indemnización.
- 59 La Comisión alega que el segundo motivo carece de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 60 Resulta de una jurisprudencia reiterada que para que nazca la responsabilidad extracontractual de la Unión a la que se refiere el artículo 340 TFUE, párrafo segundo, es necesario que concurra un conjunto de requisitos, a saber, la ilicitud del comportamiento imputado a la institución de la Unión, la realidad del daño y la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento de la institución y el perjuicio invocado (sentencia de 14 de octubre de 2014, Giordano/Comisión, C-611/12 P, EU:C:2014:2282, apartado 35 y jurisprudencia citada).
- 61 En relación con el primer requisito, el Tribunal de Justicia ya ha precisado en numerosas ocasiones que es necesario acreditar la existencia de una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares (véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión, C-352/98 P, EU:C:2000:361, apartado 42, así como de 10 de julio de 2014, Nikolaou/Tribunal de Cuentas, C-220/13 P, EU:C:2014:2057, apartado 53).
- 62 El recurrente alega que, según los términos del punto 1 del fallo de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el Tribunal de Justicia ya declaró que existía una infracción suficientemente caracterizada del artículo 8 de la Directiva 93/42 y que dicho artículo confería derechos a los particulares, de manera que, en la sentencia recurrida, el Tribunal General no podía volver a examinar este requisito para el nacimiento de la responsabilidad extracontractual de la Unión.
- 63 A este respecto, es preciso recordar que, en la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), en el contexto del segundo motivo de casación invocado por el recurrente y relativo a la aplicación incorrecta de los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42, el Tribunal de Justicia analizó si la Comisión estaba obligada a actuar tras la recepción del escrito de 7 de enero de 1998. Al término de su examen, el Tribunal de Justicia declaró que el Tribunal General había interpretado erróneamente los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42 en su sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19).
- 64 Aunque el Tribunal de Justicia reconoció la interpretación errónea de dichos artículos de la Directiva 93/42 por parte del Tribunal General, no examinó los requisitos para el nacimiento de la responsabilidad extracontractual de la Unión, ni en particular el primero de ellos, relativo a la existencia de una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares. Por otra parte, en su sentencia no aparece referencia alguna a dicho requisito.
- 65 Por tanto, la formulación empleada en el punto 1 del fallo de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), a tenor del cual se anula la sentencia del Tribunal General de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), «en la medida en que, mediante dicha sentencia, el [Tribunal General] desestimó el recurso en lo relativo a la pretensión de condenar a la Comisión Europea a indemnizar el perjuicio supuestamente sufrido por el

Sr. Christoph Klein a partir del 15 de septiembre de 2006», no puede entenderse en el sentido de que el Tribunal de Justicia haya reconocido en su examen que en el presente asunto se cumplía el primer requisito para el nacimiento de la responsabilidad extracontractual de la Unión.

- 66 Por ello, al reprochar al Tribunal General que examinara en la sentencia recurrida si la Comisión había cometido una infracción suficientemente caracterizada del artículo 8 de la Directiva 93/42 y si dicho artículo confería derechos a los particulares, el recurrente interpreta erróneamente la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), y en particular el fallo de esta sentencia.
- 67 En consecuencia, procede desestimar el segundo motivo por infundado.

Sobre los motivos de casación tercero, sexto y séptimo

Alegaciones de las partes

- 68 En su tercer motivo de casación, el recurrente indica que, en el apartado 46 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró la inadmisibilidad de su alegación de que la inacción de la Comisión constituía una infracción del artículo 41 de la Carta y una violación del principio de buena administración, por considerarla un motivo nuevo.
- 69 Ahora bien, el recurrente afirma haber sostenido, en su escrito de interposición del recurso, que la obligación de la Comisión de adoptar una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 se derivaba del principio de «buena gobernanza».
- 70 En consecuencia, a su juicio, el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 41 de la Carta no es un motivo nuevo, puesto que los principios de «buena gobernanza» y de buena administración se solapan.
- 71 En el sexto motivo de casación, el recurrente afirma que, en el procedimiento que ha dado lugar a la sentencia recurrida, la Comisión adjuntó como anexos a su escrito de contestación ante el Tribunal General dos proyectos de decisión, uno de los cuales ya estaba listo para la firma y era calificado de «final», a saber, el proyecto titulado «anexo COM RENV 1» (en lo sucesivo, «proyecto de decisión controvertido»). Este documento prueba, en su opinión, que la Comisión consideraba que la decisión de prohibición del dispositivo efecto, adoptada por las autoridades alemanas el 18 de mayo de 2015, no estaba justificada.
- 72 Sin embargo, en la sentencia recurrida, el Tribunal General no examinó dicha prueba. En un procedimiento respetuoso de la igualdad de armas, alega el recurrente, el Tribunal hubiera debido ofrecerle la posibilidad de pronunciarse sobre el proyecto de decisión controvertido, al menos en el marco de una diligencia de ordenación del procedimiento. En consecuencia, el Tribunal General vulneró, en su opinión, el derecho a un proceso equitativo, establecido en el artículo 6 del CEDH y en el artículo 47 de la Carta.
- 73 Por otra parte, el hecho de que el Tribunal General no haya tenido en cuenta esos dos proyectos de decisión presentados por la Comisión constituye, a juicio del recurrente, una desnaturalización de los hechos y de las pruebas. En efecto, la lectura de dichos proyectos muestra, en su opinión, que la Comisión había llegado a la conclusión de que la medida de prohibición del dispositivo efecto por parte de las autoridades alemanas no era proporcionada.

- 74 Por último, en el séptimo motivo de casación, el recurrente indica que, en las observaciones escritas que presentó en el procedimiento que ha dado lugar a la sentencia recurrida, solicitó al Tribunal General que se requiriera a la Comisión para que aportara la totalidad del expediente relativo al procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998.
- 75 Según el recurrente, al rechazar esta solicitud el Tribunal General infringió el artículo 6 del CEDH y el artículo 47 de la Carta.
- 76 La Comisión alega que los motivos de casación tercero, sexto y séptimo son infundados.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 77 En lo que atañe al tercer motivo de casación, basta con señalar que la alegación relativa a la infracción del artículo 41 de la Carta y a la violación del principio de buena administración fue formulada por el recurrente para demostrar la ilicitud del comportamiento de la Comisión. De igual modo, en lo que respecta a los motivos de casación sexto y séptimo, los proyectos de decisión aportados por la Comisión y el eventual requerimiento a dicha institución para que aportase el expediente relativo a la cláusula de salvaguardia de 1998 únicamente podían servir para esos mismos fines.
- 78 Ahora bien, en el apartado 57 de la sentencia recurrida, el Tribunal General hizo constar que la Comisión había cometido una infracción suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión.
- 79 En consecuencia, las ilegalidades alegadas por el recurrente en sus motivos de casación tercero, sexto y séptimo, suponiendo que estuvieran probadas, no causaron ningún perjuicio al recurrente y no pueden justificar la anulación de la sentencia recurrida.
- 80 De ello se desprende que los motivos de casación tercero, sexto y séptimo deben desestimarse por inoperantes.

Sobre el cuarto motivo

Alegaciones de las partes

- 81 El recurrente sostiene que la Directiva 93/42 no se refiere únicamente al «fabricante», sino también a las «partes interesadas». De ello se deduce, a su juicio, que dicha Directiva confiere derechos tanto al fabricante de un producto sanitario como a las partes interesadas, tales como el inventor del producto u otras personas que intervengan en su fabricación y distribución.
- 82 Por ello, el recurrente considera que, como inventor del producto sanitario controvertido y principal accionista de atmed, y también como licenciante de Broncho-Air Medizintechnik, puede invocar a título personal el artículo 8 de la Directiva 93/42 y los artículos 28 y siguientes del Tratado FUE. Afirma ser además la persona más afectada económicamente, de entre todas las partes interesadas, por la inacción de la Comisión en el procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998, regulado por el artículo 8 de la Directiva 93/42.
- 83 Alega igualmente que dicho artículo confiere derechos a la sociedad atmed, fabricante del dispositivo efecto, que era parte interesada en el procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998. Además, los dispositivos Inhaler y efecto son idénticos, lo que implica, en su opinión, que deben cumplir los mismos requisitos con arreglo a la Directiva 93/42.

- 84 Por otra parte indica que un anexo al escrito de interposición del recurso prueba que el escrito de la Comisión de 22 de febrero de 2007 también fue remitido a atmed. A este respecto, la Comisión propuso a las autoridades alemanas evaluar la decisión de prohibición del dispositivo effecto en el marco del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998, relativo al dispositivo Inhaler. Por tanto, según el recurrente, el Tribunal General se basó en hechos inexactos e incurrió en un error manifiesto de apreciación al estimar que el procedimiento de cláusula de salvaguardia no se refería a la sociedad atmed.
- 85 De esas consideraciones resulta, a juicio del recurrente, que el Tribunal General erró al declarar que él no tenía derecho a una indemnización a título personal o por cuenta de atmed en relación con el dispositivo effecto.
- 86 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el cuarto motivo por carecer de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 87 En el presente asunto, el recurrente interpuso un recurso de responsabilidad extracontractual en el que solicitaba una indemnización por la vulneración de los derechos que ostentaba a título personal y por los derechos de Broncho-Air Medizintechnik y de la sociedad atmed, a raíz de un acuerdo de cesión del derecho a indemnización celebrado entre estas dos sociedades y él mismo.
- 88 En el presente motivo de casación, el recurrente reprocha al Tribunal General su conclusión, en los apartados 63 a 67 de la sentencia recurrida, según la cual él solo podía invocar el derecho a indemnización que le había cedido Broncho-Air Medizintechnik, con arreglo a un acuerdo de cesión entre esta última y el recurrente de 27 de enero de 2017, pero no un derecho a indemnización a título personal ni procedente de atmed, sociedad que distribuía en exclusiva el dispositivo effecto y, más adelante, se ocupó también de su fabricación.
- 89 Ahora bien, por un lado, como se desprende del examen del primer motivo de casación invocado por el recurrente en el presente procedimiento, el Tribunal General actuó con arreglo a Derecho al declarar la inadmisibilidad de la segunda pretensión formulada ante él, en la que el recurrente solicitaba que la Comisión le indemnizara también por la omisión imputable a dicha institución en el procedimiento relativo al dispositivo effecto.
- 90 Por consiguiente, como la sociedad atmed solo distribuyó y, más adelante, fabricó el dispositivo effecto, el Tribunal General actuó con arreglo a Derecho al considerar que el recurrente no podía invocar el derecho a indemnización que le había cedido dicha sociedad.
- 91 A este respecto, el hecho de que el escrito de 22 de febrero de 2007, en el que la Comisión proponía a las autoridades alemanas evaluar la decisión de 18 de mayo de 2005 en el contexto del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 y proseguir tramitándolo sobre la base de la nueva información, también fuera remitido a la sociedad atmed no basta para conferir al recurrente un derecho a indemnización, en lo que respecta al dispositivo Inhaler, en el marco de la aplicación del artículo 8 de la Directiva 93/42.
- 92 Por otro lado, en cuanto al derecho a indemnización a título personal invocado por el recurrente, es cierto que el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 hace referencia en su parte introductoria a las «partes interesadas». Sin embargo, el segundo guion de esta disposición precisa que, si las medidas no están justificadas, la Comisión informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al «fabricante o a su representante» establecido en la Unión. En esta disposición no se menciona a ninguna otra parte interesada.

- 93 Así, se desprende del propio tenor del artículo 8, apartado 2, segundo guion, de la Directiva 93/42 que solo el fabricante del producto sanitario o su representante pueden tener derecho a una indemnización.
- 94 En consecuencia, el Tribunal General consideró fundadamente que el recurrente no podía hacer valer un derecho a indemnización a título personal.
- 95 Por lo demás, en la medida en que el recurrente afirma que los artículos 28 y siguientes del Tratado FUE le confieren a él a título personal y a la sociedad atmed un derecho a indemnización con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42, basta con señalar que dicha argumentación no se expuso en su escrito de interposición del recurso. En consecuencia, constituye un motivo nuevo y, por tanto, inadmisibles.
- 96 En consecuencia, procede desestimar el cuarto motivo de casación.

Sobre el quinto motivo de casación

Alegaciones de las partes

- 97 El recurrente indica que, según los apartados 74 y 75 de la sentencia recurrida, Broncho-Air Medizintechnik y Primed Halberstadt interrumpieron voluntariamente la comercialización del dispositivo Inhaler, dado que Broncho-Air Medizintechnik declaró en su escrito de 22 de mayo de 1997 que no iba a seguir comercializando dicho producto por el momento.
- 98 Ahora bien, según el recurrente, esta interrupción de la comercialización del dispositivo Inhaler no constituye un acto voluntario de Broncho-Air Medizintechnik, empresa cuyo objetivo era precisamente comercializar ese producto. Sin embargo, las autoridades alemanas no le dejaron otra elección, ya que, en la práctica, nadie adquiere un producto que, sin ser objetivamente peligroso, es objeto de un procedimiento de prohibición en curso. Además, el recurrente afirma que, desde el punto de vista civil, él se encontraba sometido a una obligación de información frente a los eventuales compradores del dispositivo Inhaler, y que dicha información habría llevado a estos a no comprar el producto.
- 99 En consecuencia, a su juicio, el Tribunal General desnaturalizó los hechos en los apartados 74 y 75 de la sentencia recurrida, pues de las propias constataciones de hecho efectuadas por dicho Tribunal se desprende que Broncho-Air Medizintechnik no retiró voluntariamente su producto del mercado.
- 100 La falta de voluntariedad de esa retirada del producto se desprende igualmente de la circunstancia de que las autoridades alemanas se estimaran obligadas a prohibir la comercialización del dispositivo Inhaler, el 23 de septiembre de 1997, algo que, en opinión del recurrente, no habría sido necesario si Broncho-Air Medizintechnik y Primed Halberstadt hubieran retirado del mercado dicho producto voluntariamente.
- 101 Además, Primed Halberstadt, de acuerdo con Broncho-Air Medizintechnik, impugnó la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997, lo que no habría hecho si hubiera retirado voluntariamente del mercado el dispositivo Inhaler. Por tanto, el recurrente estima que dicha decisión y su impugnación hicieron que quedara obsoleta la declaración formulada en el escrito de 22 de mayo de 1997.
- 102 Por otra parte, las consideraciones que figuran en los apartados 74 y 75 de la sentencia recurrida reposan, según el recurrente, en una calificación jurídica errónea de los hechos. En efecto, si tras la notificación del escrito de 7 de enero de 1998 la Comisión hubiera adoptado sin demora una decisión con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42, Broncho-Air Medizintechnik habría podido reanudar de

inmediato la venta del dispositivo Inhaler. A su juicio, fue la inacción de la Comisión, y no la renuncia, en un primer momento, a seguir comercializando el dispositivo Inhaler, lo que provocó los perjuicios sufridos posteriormente, en particular los gastos derivados de la constitución de la sociedad atmed y de la evaluación de la conformidad del dispositivo effecto.

- 103 El recurrente sostiene igualmente que, en el apartado 76 de la sentencia recurrida, el Tribunal General procedió a una calificación jurídica errónea del correo electrónico de atmed de 18 de diciembre de 2006. En efecto, alega que dicha sociedad no podía emitir ninguna declaración en nombre de Broncho-Air Medizintechnik y que dicho documento no puede contrarrestar el hecho de que la inacción de la Comisión fue la causa determinante de que el dispositivo Inhaler dejara de distribuirse, a partir de la fecha en la que la Comisión hubiera debido adoptar una decisión.
- 104 El recurrente recuerda que, en los apartados 79 y 80 de la sentencia recurrida, el Tribunal General llegó a la conclusión de que no existía relación de causalidad entre el comportamiento de la Comisión y el perjuicio alegado por la razón de que no existía ninguna certeza de que la Comisión habría adoptado una decisión que le hubiera sido favorable. Ahora bien, el Tribunal General se remitió exclusivamente a las indicaciones de las autoridades alemanas, sin realizar su propio examen, lo que constituye un defecto de motivación. En ese examen, el Tribunal General hubiera debido concluir que la Comisión debía tener en cuenta, en particular, el hecho de que el dispositivo Inhaler llevaba el marchio CE, el principio de proporcionalidad en relación con el hecho de que se trataba de un producto médico de clase I, que presentaba, en principio, un escaso riesgo para la salud, y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a las disposiciones de la Directiva 93/42. Por esas razones, el recurrente considera que el Tribunal General hubiera debido apreciar que la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997, adoptada por las autoridades alemanas contra el dispositivo Inhaler, no estaba justificada.
- 105 El recurrente niega que sus afirmaciones sobre el resultado del procedimiento de cláusula de salvaguardia sean «hipotéticas», como afirma el apartado 81 de la sentencia recurrida. En efecto, según él, sus alegaciones se basan en un examen de hecho y de Derecho, que hubiera debido efectuar la Comisión. Además, a su juicio, el Tribunal General hubiera debido tomar en consideración el proyecto de decisión controvertido, según el cual la decisión de prohibición del dispositivo effecto adoptada por las autoridades alemanas no estaba justificada.
- 106 El recurrente señala que, tras rechazar su segunda pretensión, relativa al dispositivo effecto, el Tribunal General no volvió a tener en cuenta dicho dispositivo, lo que constituye una calificación jurídica errónea de los hechos. Si, una vez iniciado el procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998, la Comisión hubiera adoptado una decisión, esa decisión habría permitido que Broncho-Air Medizintechnik comercializara y vendiera el dispositivo Inhaler hasta el día de hoy. En cualquier caso, las consecuencias de que la Comisión no tomara una decisión son, en su opinión, suficientemente directas, pues la inexistencia de dicha decisión fue el motivo principal, determinante y objetivamente previsible de los gastos efectuados para constituir y posteriormente disolver la sociedad atmed.
- 107 Por último, el recurrente subraya que los gastos y honorarios de los abogados y los préstamos e intereses contraídos por él para financiar los procedimientos ante los tribunales nacionales no se habrían producido de haber adoptado la Comisión, en un plazo razonable, una decisión relativa al procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998, con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.
- 108 La Comisión sostiene que nada permite afirmar que su inacción obligara a Broncho-Air Medizintechnik a poner fin a la distribución del dispositivo Inhaler en el año 1997. En efecto, a su juicio, no es concebible, aunque solo fuera desde un punto de vista cronológico, que la decisión de Broncho-Air Medizintechnik de interrumpir la comercialización de dicho producto a partir del 1 de enero de 1997 fuera la consecuencia inevitable de la falta de reacción de la Comisión a la notificación del escrito de 7 de enero de 1998.

- 109 Según la Comisión, si Broncho-Air Medizintechnik hubiera considerado que el dispositivo Inhaler se comercializaba de manera absolutamente legal, habría podido seguir distribuyéndolo e incoar el procedimiento de oposición contemplado en el Código de procedimiento administrativo alemán contra una futura decisión de prohibición, que tiene en principio efecto suspensivo. Primed Halberstadt Medizintechnik actuó así contra la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 adoptada por las autoridades alemanas contra el dispositivo Inhaler y, a causa del efecto suspensivo del procedimiento de oposición, dicha decisión no llegó a adquirir firmeza. Por tanto, a su juicio, y en contra de lo que afirma el recurrente, tampoco habría sido necesario constituir la sociedad atmed.
- 110 Que todavía era posible comercializar el dispositivo Inhaler lo confirma, a juicio de la Comisión, el hecho de que, según las propias alegaciones del recurrente en el procedimiento en que se dictó la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), el citado producto fue fabricado por Primed Halberstadt Medizintechnik entre 1996 y 2001 y, en la práctica, siguió siendo comercializado por Broncho-Air Medizintechnik de 1996 a 2002.
- 111 La Comisión sostiene que la alegación de desnaturalización de los hechos no está suficientemente argumentada y que el Tribunal General no consideró, en el apartado 75 de su sentencia, que el procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 hubiera quedado sin objeto. Además, el correo electrónico de la sociedad atmed de 18 de diciembre de 2006 corrobora, según dicha institución, la constatación de que Broncho-Air Medizintechnik había decidido dejar de comercializar el dispositivo Inhaler por iniciativa propia.
- 112 En cuanto al presunto resultado de la decisión de la Comisión tras la notificación del escrito de 7 de enero de 1998, dicha institución alega que los perjuicios supuestamente sufridos por el recurrente únicamente podrían imputarse a un eventual comportamiento ilegal por su parte si lograra demostrarse que tales perjuicios no se habrían producido si su conducta no hubiera resultado ilegal. Pues bien, en el apartado 79 de la sentencia recurrida, el Tribunal General constató que la propia Broncho-Air Medizintechnik había reconocido que eran necesarios estudios y ensayos adicionales para acreditar la inocuidad del dispositivo Inhaler.
- 113 En cuanto a la alegación relativa al incumplimiento del deber de motivación, la Comisión sostiene que, en el apartado 72 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se basó acertadamente en el contenido de la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 y en el del escrito de 7 de enero de 1998 para deducir de ellos que no existía certeza alguna de que la Comisión habría adoptado una decisión en el sentido indicado por el recurrente.
- 114 Por otra parte, la Comisión indica que la República Federal de Alemania aportó las pruebas exigidas por el artículo 8 de la Directiva 93/42 en caso de riesgos vinculados a productos sanitarios y que, en cualquier caso, la decisión de las autoridades alemanas hubiera debido recibir confirmación a causa de las incertidumbres sobre la eficacia del dispositivo Inhaler, derivadas de la falta de datos clínicos.
- 115 En cuanto a las alegaciones del recurrente sobre el resultado del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998, la Comisión considera que no están suficientemente argumentadas. A mayor abundamiento precisa que el recurrente invocó ante el Tribunal General el proyecto de decisión controvertido con el fin de demostrar que la Comisión había cometido una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica, y no en el marco del examen de la relación de causalidad entre el comportamiento de la Comisión y el perjuicio alegado. Además, a su entender, dicho proyecto no permite probar la existencia de esa relación de causalidad.
- 116 En cuanto a la alegación basada en la relación de causalidad en lo que respecta al dispositivo effecto, la Comisión estima, por un lado, que el Tribunal General no estaba obligado a responder a ella, puesto que ni el recurrente a título personal ni la sociedad atmed están incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 8 de la Directiva 93/42. Por otro lado, a su juicio, el recurrente no estaba obligado a soportar los gastos inherentes a la constitución de la sociedad atmed.

117 En lo que respecta a los gastos judiciales en que incurrió el recurrente en los procedimientos ante los tribunales nacionales, la Comisión estima que no pueden imputarse de manera suficientemente directa a su comportamiento y que, por lo demás, tampoco tienen relación alguna con la inacción de dicha institución tras la recepción del escrito de 7 de enero de 1998.

118 En conclusión, la Comisión sostiene que el quinto motivo de casación carece íntegramente de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

119 En el presente asunto, tras haber constatado que la Comisión había cometido una infracción suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión y que el recurrente únicamente podía hacer valer el derecho a indemnización que le fue cedido por Broncho-Air Medizintechnik, el Tribunal General consideró, en el apartado 73 de la sentencia recurrida, que no podía demostrarse la relación de causalidad entre el comportamiento ilegal de la Comisión y los perjuicios alegados por el recurrente.

120 A este respecto, en primer lugar, el Tribunal General señaló, en el apartado 74 de la sentencia recurrida, que Broncho-Air Medizintechnik había comunicado a las autoridades alemanas, mediante el escrito de 22 de mayo de 1997, su intención de interrumpir voluntariamente la venta del dispositivo Inhaler hasta que se dispusiera de estudios y ensayos clínicos adicionales sobre su conformidad a la Directiva 93/42.

121 En el apartado 75 de la sentencia recurrida, el Tribunal General dedujo de ello que la interrupción de la comercialización y de la venta del dispositivo Inhaler había tenido lugar antes de la decisión por la que se prohibió comercializar dicho producto, adoptada el 23 de septiembre de 1997, y antes de la notificación de esa decisión a la Comisión con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42, el 7 de enero de 1998, y que, por tanto, el perjuicio invocado por el recurrente, que consistía en particular, según este, en la pérdida de ventas del dispositivo Inhaler y en otras deudas derivadas de dicha pérdida, tenía su origen en la decisión adoptada *motu proprio* por Broncho-Air Medizintechnik, y no en la supuesta omisión de la Comisión.

122 El Tribunal General añadió en el apartado 76 de la sentencia recurrida que, en la medida en que el recurrente alegaba que el dispositivo Inhaler se había dejado de distribuir a partir de 1997 a causa de la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 y de la omisión de la Comisión, era preciso señalar que esa alegación resultaba contradicha por las afirmaciones de la sociedad atmed en el correo electrónico que envió a la Comisión el 18 de diciembre de 2006, que confirmaba la interrupción voluntaria de la distribución del dispositivo Inhaler.

123 El recurrente sostiene que, con tales constataciones, el Tribunal General desnaturalizó los hechos, pues de los documentos obrantes en autos se desprende, a su parecer, la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento ilegal de la Comisión y el perjuicio que él alega haber sufrido por esa causa.

124 Del artículo 256 TFUE, apartado 1, párrafo segundo, y del artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea se deduce, por una parte, que el Tribunal General es el único competente para determinar los hechos, salvo en los casos en que la inexactitud material de sus constataciones se desprenda de los documentos que obran en autos, y, por otra parte, que es el único competente para apreciar esos hechos (sentencias de 6 de abril de 2006, General Motors/Comisión, C-551/03 P, EU:C:2006:229, apartado 51, y de 8 de marzo de 2016, Grecia/Comisión, C-431/14 P, EU:C:2016:145, apartado 30).

- 125 Por tanto, salvo en caso de desnaturalización de los elementos de prueba aportados ante el Tribunal General, la apreciación de los hechos no constituye una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control del Tribunal de Justicia (sentencias de 18 de mayo de 2006, Archer Daniels Midland y Archer Daniels Midland Ingredients/Comisión, C-397/03 P, EU:C:2006:328, apartado 85, y de 8 de marzo de 2016, Grecia/Comisión, C-431/14 P, EU:C:2016:145, apartado 31).
- 126 Cuando un recurrente alega una desnaturalización de las pruebas por parte del Tribunal General, el artículo 256 TFUE, el artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el artículo 168, apartado 1, letra d), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia le obligan a indicar con precisión las pruebas que en su opinión desnaturalizó el Tribunal General y a demostrar los errores de análisis que, a su juicio, llevaron al Tribunal General a incurrir en esa desnaturalización. Por otra parte, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la desnaturalización debe resultar manifiesta a la vista de los documentos que obran en autos, sin necesidad de efectuar una nueva apreciación de los hechos y de las pruebas (sentencias de 17 de junio de 2010, Lafarge/Comisión, C-413/08 P, EU:C:2010:346, apartado 16, y de 8 de marzo de 2016, Grecia/Comisión, C-431/14 P, EU:C:2016:145, apartado 32).
- 127 Se desprende de los autos del procedimiento ante el Tribunal de Justicia que en 1996 las autoridades alemanas comunicaron a Broncho-Air Medizintechnik un proyecto de decisión destinada a prohibir la distribución del dispositivo Inhaler. En el escrito de 22 de mayo de 1997, Broncho-Air Medizintechnik informó a las autoridades alemanas de que el dispositivo Inhaler había dejado de comercializarse desde el 1 de enero de 1997 y que su distribución se suspendería hasta que se dispusiera de estudios y ensayos adicionales sobre la conformidad de ese producto con la Directiva 93/42. El 23 de septiembre de 1997, las autoridades alemanas adoptaron una decisión por la que se prohibió la comercialización del dispositivo Inhaler a Primed Halberstadt Medizintechnik, que lo fabricaba por cuenta de Broncho-Air Medizintechnik.
- 128 A este respecto, procede hacer constar que, en todo caso, dicha decisión de prohibición puso fin al carácter voluntario de la interrupción de la comercialización del dispositivo Inhaler decidida por Broncho-Air Medizintechnik.
- 129 Por lo demás, como ha alegado el recurrente en su escrito de interposición del recurso sin que la Comisión lo haya negado, Primed Halberstadt Medizintechnik incoó ante los tribunales alemanes el procedimiento de oposición contemplado en el Código de procedimiento administrativo alemán contra la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997.
- 130 Por tanto, ese procedimiento de oposición, incluso suponiendo que tenga carácter suspensivo, confirma que la interrupción de la comercialización del dispositivo Inhaler decidida por Broncho-Air Medizintechnik no fue en este caso voluntaria.
- 131 Por otra parte, en contra de lo afirmado por el Tribunal General en el apartado 76 de la sentencia recurrida, el tenor del correo electrónico de la sociedad atmed de 18 de diciembre de 2006 no confirma el carácter voluntario de la interrupción de la comercialización del dispositivo Inhaler decidida por Broncho-Air Medizintechnik. En efecto, por un lado, esa mera declaración de atmed, formulada varios años después de los hechos controvertidos y no efectuada en nombre de Broncho-Air Medizintechnik, no puede vincular a esta última sociedad. Por otro lado, como se ha indicado antes, el procedimiento de oposición incoado contra la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 confirma, por sí solo, que la interrupción de la comercialización del dispositivo Inhaler no fue voluntaria.
- 132 En consecuencia, al considerar que, en el presente asunto, Broncho-Air Medizintechnik había interrumpido voluntariamente la comercialización del dispositivo Inhaler, el Tribunal General incurrió en su sentencia en una desnaturalización de los hechos sometidos a su apreciación.

- 133 De ello se desprende que el Tribunal General no pudo decidir válidamente, basándose en esa constatación, que no existía una relación de causalidad entre el comportamiento de la Comisión y el perjuicio invocado por el recurrente.
- 134 Para concluir que el recurrente no había demostrado la existencia de dicha relación de causalidad, el Tribunal General estimó en segundo lugar, en los apartados 77 a 81 de la sentencia recurrida, que no podía acogerse la alegación de que la Comisión habría adoptado en cualquier caso una decisión contraria a las constataciones de las autoridades alemanas.
- 135 Ahora bien, como ha señalado el Abogado General en el punto 72 de sus conclusiones, en el presente asunto la cuestión de la certidumbre en cuanto a la decisión que habría tomado la Comisión hubiera debido ser analizada por el Tribunal General en relación con la realidad o la magnitud del perjuicio, por lo que se refiere al dispositivo Inhaler, y no en la fase de examen de la relación de causalidad entre el comportamiento de la Comisión y el perjuicio invocado.
- 136 En consecuencia, el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al negar la existencia de dicha relación de causalidad basándose en la falta de certeza sobre si la Comisión habría adoptado una decisión positiva tras la notificación del escrito de 7 de enero de 1998 por parte de las autoridades alemanas.
- 137 Por último, en tercer lugar, el Tribunal General añadió, en el apartado 82 de la sentencia recurrida, que los gastos y los honorarios de abogados y los préstamos e intereses contraídos por el recurrente para financiar los procedimientos ante los tribunales nacionales fueron asumidos por este último por iniciativa propia, para impugnar la legalidad de las decisiones de las autoridades alemanas, de forma que no cabía reclamar su reembolso a la Comisión.
- 138 Sin embargo, como alega el recurrente, el Tribunal General no podía negar la existencia de un vínculo entre esos gastos, en particular los derivados del procedimiento de oposición contra la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997, y el hecho de que la Comisión no hubiera adoptado una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 en relación con el dispositivo Inhaler. En efecto, el recurrente efectuó los citados gastos y, como mínimo, continuó efectuándolos a causa de que la Comisión no había adoptado decisión alguna.
- 139 En consecuencia, es preciso hacer constar que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al considerar que debía excluirse la existencia de una relación de causalidad entre el comportamiento ilegal de la Comisión y el perjuicio invocado por el recurrente en cuanto a los gastos y honorarios de abogados y a los préstamos e intereses, contraídos por él para financiar los procedimientos ante los tribunales nacionales.
- 140 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede estimar el quinto motivo de casación y, por tanto, anular la sentencia recurrida en la medida en que el Tribunal General desestimó el recurso basándose en que el recurrente no había acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pudiera hacer nacer la responsabilidad de la Unión.

Sobre la petición al Tribunal de Justicia de que requiera a la Comisión para que aporte la totalidad del expediente relativo al procedimiento de cláusula de salvaguardia basado en el artículo 8 de la Directiva 93/42

- 141 En su recurso de casación, el recurrente solicita al Tribunal de Justicia que, sobre la base del artículo 41 de la Carta, requiera a la Comisión para que aporte todo el expediente relativo al procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.

142 A este respecto, procede indicar que la aportación de los documentos en cuestión no tendría utilidad alguna para el recurrente, puesto que ya se ha determinado que la irregularidad cometida por la Comisión constituyó una infracción suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión y no se ha alegado que dichos documentos tengan otra utilidad a efectos del presente recurso.

143 Por ello, procede desestimar la solicitud de diligencias de prueba presentada por el recurrente.

144 Del conjunto de las consideraciones anteriores se desprende que procede anular la sentencia recurrida en la medida en que declara que el recurrente no ha acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pudiera hacer nacer la responsabilidad de la Unión. Procede desestimar el recurso de casación en todo lo demás.

Sobre el recurso ante el Tribunal General

145 Con arreglo al artículo 61, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en el caso de que se anule la resolución del Tribunal General, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita.

146 Este es el caso en el presente asunto. Por tanto, procede examinar si, habida cuenta de los requisitos para el nacimiento de la responsabilidad extracontractual de la Unión, recordados en el apartado 60 de la presente sentencia, concurren los requisitos relativos a la realidad del perjuicio invocado y a la relación de causalidad entre el comportamiento controvertido, del que ya se ha declarado que constituía una infracción suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión, y dicho perjuicio.

147 En cuanto al perjuicio invocado, es preciso recordar que cualquier perjuicio cuya reparación se solicite en un recurso de responsabilidad extracontractual de la Unión, en virtud del artículo 340 TFUE, párrafo segundo, ha de ser real y cierto, extremo que incumbe demostrar a la parte recurrente. Corresponde también a esta última aportar pruebas concluyentes tanto de la existencia como de la magnitud del perjuicio que invoca (véase, en este sentido, la sentencia del 16 de julio de 2009, SELEX Sistemi Integrati/Comisión, C-481/07 P, no publicada, EU:C:2009:461, apartado 36 y jurisprudencia citada).

148 En el presente asunto, de la respuesta que se ha dado al cuarto motivo de casación formulado por el recurrente se deduce que este último solo puede hacer valer legítimamente el derecho a indemnización que le había cedido Broncho-Air Medizintechnik, pero no un derecho a indemnización a título personal o procedente de atmed.

149 Por otra parte, del apartado 54 de la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), se desprende que, en cualquier caso, procede declarar la inadmisibilidad de la pretensión de indemnización del recurrente en la medida en que se refiere al perjuicio supuestamente sufrido antes del 15 de septiembre de 2006.

150 En consecuencia, como ha señalado el Abogado General en el punto 45 de sus conclusiones, por el efecto combinado de la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19) y de la desestimación del primer motivo de casación referido a este extremo en el apartado 58 de la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el recurrente solo puede solicitar legítimamente la reparación del perjuicio supuestamente sufrido a partir del 15 de septiembre de 2006, en lo que respecta a Broncho-Air Medizintechnik.

151 A este respecto, procede subrayar, en cuanto a la magnitud del derecho a indemnización en lo que respecta a Broncho-Air Medizintechnik por el período posterior al 15 de septiembre de 2006, que su determinación puede presentar algunas peculiaridades, debidas en particular al hecho de que, como

alega el recurrente, el procedimiento de oposición contra la decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 adoptada por las autoridades alemanas contra el dispositivo Inhaler no había concluido en la fecha en que se presentó el escrito de interposición del recurso.

- 152 Sin embargo, el recurrente no puede quedar dispensado de toda obligación de prueba del perjuicio que afirma haber sufrido. En efecto, para este tipo de daño material, le corresponde probar tanto la existencia del perjuicio como los datos en los que se basa su evaluación, la cual no puede realizarse simplemente aplicando criterios de equidad (véase en este sentido la sentencia de 16 de julio de 2009, SELEX Sistemi Integrati/Comisión, C-481/07 P, no publicada, EU:C:2009:461, apartado 37).
- 153 A este respecto, el recurrente, en su escrito de interposición del recurso, únicamente ha invocado los gastos procesales y los honorarios de abogados abonados en el procedimiento de oposición iniciado en 1997 contra la prohibición por las autoridades alemanas del dispositivo Inhaler, sin determinar en modo alguno su magnitud, ya fuera cuantificándolos o, al menos, estimándolos.
- 154 Dadas estas circunstancias, procede desestimar la pretensión de indemnización presentada por el recurrente, así como su solicitud de designación de un perito.

Costas

- 155 A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea fundado y dicho Tribunal resuelva definitivamente el litigio.
- 156 Según el artículo 138, apartado 3, del citado Reglamento, aplicable al procedimiento en casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, cada parte cargará con sus propias costas. Sin embargo, si se estimase que las circunstancias del caso lo justifican, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una de las partes cargue, además de con sus propias costas, con una porción de las costas de la otra parte.
- 157 En el presente asunto, habida cuenta de que la sentencia recurrida ha sido parcialmente anulada pero la pretensión de indemnización ha sido desestimada, procede condenar al recurrente y a la Comisión a cargar con sus propias costas tanto en los procedimientos de primera instancia como en los de casación.
- 158 El artículo 140, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento en casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, dispone que los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas.
- 159 Por consiguiente, como parte coadyuvante en los procedimientos de primera instancia, la República Federal de Alemania cargará con sus propias costas en esos procedimientos.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

- 1) **Anular la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión (T-309/10 RENV, no publicada, EU:T:2016:570), en la medida en que declara que el Sr. Christoph Klein no ha acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pueda hacer nacer la responsabilidad de la Unión Europea.**
- 2) **Desestimar el recurso de casación en todo lo demás.**

- 3) **Desestimar el recurso del Sr. Christoph Klein en el que solicita reparación del perjuicio supuestamente sufrido a raíz del incumplimiento por la Comisión Europea de las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.**
- 4) **Condenar al Sr. Christoph Klein y a la Comisión Europea a cargar con sus propias costas tanto en los procedimientos de primera instancia como en los de casación.**
- 5) **La República Federal de Alemania cargará con sus propias costas en los procedimientos de primera instancia.**

Firmas