



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla)

21 ta' Jannar 2014*

“Responsabbiltà mhux kuntrattwali — Mezzi mediċi — Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 92/42/KEE — Nuqqas ta' azzjoni tal-Kummissjoni wara n-notifikazzjoni ta' deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq — Ksur suffiċjentement serju ta' dispożizzjoni legali li tagħti drittijiet lill-individwi”

Fil-Kawża T-309/10,

Christoph Klein, residenti fi Großmain (l-Awstrija), irrappreżentat minn D. Schneider-Addae-Mensah, avukat,

rikorrent,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn A. Sipos u G. von Rintelen, bħala aġenti, assistiti minn C. Winkler, avukat,

konvenuta,

sostnuta minn

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, inizjalment irrappreżentata minn T. Henze u N. Graf Vitzthum, sussegwentement minn M. Henze u J. Möller, bħala aġenti,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett rikors għad-danni, ibbażat fuq id-dispożizzjonijiet magħquda tal-Artikolu 268 TFUE u tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE, intiż sabiex jinkiseb kumpens għad-dannu li r-rikorrent kien allegatament issubixxa sussegwentement għall-ksur mill-Kummissjoni tal-obbligi tagħha skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82).

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla),

komposta minn S. Frimodt Nielsen, li qed jaġixxi bħala President, M. Kancheva (Relatur) u E. Buttigieg, Imħallfin,

Reġistratur: K. Andová, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-18 ta' Ġunju 2013,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

Sentenza

Il-kuntest ġuridiku

- 1 Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), hija intiża b'mod partikolari sabiex tarmonizza l-proċeduri għaċ-ċertifikazzjoni u għall-ispezzjoni tal-mezzi mediċi. Hija tipprevedi l-attribuzzjoni tal-marka CE għall-mezzi mediċi li, wara li jkunu ġew suġġetti għal proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità tagħhom, huma kkunsidrati bħala li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'din id-direttiva. Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali hija kkonfermata mill-produttur taht ir-responsabbiltà tiegħu stess, jew ukoll mill-organi ta' ċertifikazzjoni mahtura mill-Istati Membri.
- 2 L-Artikolu 1(1) tad-Direttiva 93/42, intitolat "Deskrizzjonijiet, qasam ta' applikazzjoni" jipprovdi:

"Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom. [...] Kemm il-mezzi mediċi u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn 'l quddiem jissejju mezz."
- 3 L-Artikolu 2 tad-Direttiva 93/42, intitolat "It-tqegħid fis-suq u d-dhul fis-servizz" jipprovdi:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-mezz jitqiegħed fis-suq u fis-servizz biss jekk mhuwiex ta' perikolu għas-sigurtà u għas-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn japplika, persuni oħra meta dan jiġi armat bix-xieraq, mantnut u wżat b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat."
- 4 L-Artikolu 3 tad-Direttiva 93/72, intitolat "Htiġiet essenzjali" jistabbilixxi:

"Dan il-mezz għandu jissodisfa l-htigiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, wara li wiehed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz konċernat."
- 5 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 93/42/KE jipprovdi:

"1. L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe ostakolu għad-dhul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz li għandu l-marka CE li għaliha hemm provdut fl-Artikolu 17 li tindika li kien soġġett għal stima ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11."
- 6 L-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, intitolat "Klawsola tas-sigurtà" jistipula:

"1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jieħu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestringi d-dhul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minhabba:

 - nuqqas li jiġu ssodisfatti l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;
 - l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;
 - nuqqasijiet fl-istandards stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibda tikkonsulta mal-partijiet konċernati malajr kemm jista' jkun. Meta, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni jidhrilha li:

- huma gġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; meta d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 tkun ittiehdet minhabba nuqqasijiet fl-istandards, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet konċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li jkun ha d-deċiżjoni jkun bi ħsiebu jzommha u għandha tibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6
- jekk il-miżuri mhumiex iġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-fabbrikant jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit [fl-Unjoni Ewropea].

3. Meta mezz li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jieħu l-azzjoni xierqa kontra kull min waħhal dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jibqgħu infurmati bil-progress u r-risultati ta' din il-proċedura.”

7 L-Artikolu 9 tad-Direttiva 93/42, intitolat “Klassifikazzjoni” jipprovdi klassifikazzjoni tal-mezzi mediċi skont ir-regoli li jinsabu fl-Anness IX.

8 L-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 93/42 jipprovdi:

“5. Fil-każ ta' mezz li jaqa' fi hdan Klassi I, għajr mezz li huwa magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant għandu, sabiex iwahhal il-marka CE, jimxi mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE msemmija fl-Anness VII u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE mehtieġa qabel id-dhul fis-suq.”

9 L-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 93/42 jipprovdi:

“1. Mezz, għajr mezz magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, meqjus li jissodisfa l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għandu jkollu l-marka CE ta' konformità meta jiddaħhal fis-suq.”

10 L-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42, intitolat “Il-marka CE mhux imwaħhla sew” jistabbilixxi:

“Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħhlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit f[l-Unjoni Ewropea] għandu jwaqqaf il-ksur taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dhul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura f'L-Artikolu 8.”

11 L-Artikolu 19 tad-Direttiva 93/42, intitolat “Deċiżjoni dwar rifjut jew restrizzjoni” jipprovdi:

“1. Kull deċiżjoni meħuda b'mod konformi ma' din id-Direttiva:

- għal rifjut jew restrizzjoni tad-dhul fis-suq jew fis-servizz ta' mezz jew tat-twettiq ta' investigazzjonijiet kliniċi;

jew

— għall-irtirar ta' xi mezz mis-suq,

għandha tiddikjara r-raġunijiet tagħha. Dawn id-deċiżjonijiet għandhom jiġu notifikati malajr kemm jista' jkun lill-parti konċernata, li għandha fl-istess hin tiġi notifikata bir-rimedji disponibbli għaliha taht il-liġi nazzjonali fis-seħh fl-Istat Membru konċernat u bit-termini ta' dawn ir-rimedji.

2. Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, għandu jkollu ċ-ċans li jagħti l-opinjoni tiegħu bil-quddiem, sakemm konsultazzjoni bhal din ma tkunx possibbli minhabba l-urġenza tal-miżura li għandha tittiehed."

12 L-Anness I tad-Direttiva 93/42 jinkludi r-rekwiżiti essenzjali li l-mezzi mediċi għandhom jissodisfaw, li jirriżultaw mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha.

I. HTIĠIET ĠENERALI

1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li, meta jintuża taht il-kondizzjonijiet u għall-għanijiet intenzjonati, dan ma jkunx ta' perikolu għall-kondizzjoni klinika jew għas-sigurtà tal-pazjent, jew għas-sigurtà u għas-saħħa ta' l-utenti jew, fejn japplika, ta' persuni oħra, sakemm kwalunkwe riskji li jistgħu jkunu assoċjati ma' l-użu tiegħu jkunu riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà.

[...]

3. Il-mezz għandu jikseb il-prestazzjoni intenzjonat mill-fabbrikant u għandu jkun iddisinnjat, iffabbrikat u ppakkjat b'tali mod li jkun tajjeb għall-funzjoni jew għall-funzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 1(2) (a), kif speċifikat mill-fabbrikant.

[...]

II. HTIĠIET DWAR ID-DISINN U L-FABBRIKAZZJONI

[...]

13. Informazzjoni mogħtija mill-fabbrikant

[...]

13.6.Fejn huwa xieraq, l-istruzzjonijiet għall-użu għandu jkollhom id-dettalji li ġejjin:

[...]

— (c) jekk il-mezz għandu jkun installat jew għandu jitwaħħal ma' mezzi mediċi oħra jew tagħmir ieħor sabiex jaħdem skond l-għan li għalih huwa intenzjonat, dettalji biżżejjed dwar il-karatteristiċi tiegħu għall-identifikazzjoni tal-mezz jew tagħmir tajjeb għall-użu sabiex ikun hemm kombinazzjoni tajba.

[...]

— biżżejjed informazzjoni dwar il-prodott jew il-prodotti mediċinali li l-mezz konċernat huwa iddisinnjat li jamministra, inklużi xi limitazzjonijiet fl-għażla ta' sostanzi li jistgħu jingħataw;

[...]

— grad ta' preċiżjoni sostnut għall-mezz b'funzjoni ta' kejl.

[...]"

- 13 L-Anness VII tad-Direttiva 93/42 intitolat "Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE" jiddeskrivi l-proċedura li l-produtturi tal-mezzi mediċi li jappartjenu fil-klassi I għandhom isegwu għall-finijiet li jiżguraw u jiddikjaraw li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tad-direttiva li japplikaw għalihom. Bl-istess mod, dan l-anness jiddefinixxi d-dokumentazzjoni teknika li l-produttur tal-mezzi mediċi li jappartjenu għall-klassi I għandu jzomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet ta' ispezzjoni matul perijodu previst fl-istess anness. Id-dokumentazzjoni teknika tinkludi, fost elementi oħra analiżi tar-riskji u ta' data klinika li għandha sseħħ skont l-Anness X tad-Direttiva 93/42 kif ukoll it-tikkettjar u l-istruzzjonijiet għall-użu.
- 14 L-Anness IX tad-Direttiva 93/42 intitolat "Kriterji ta' klassifikazzjoni", jistabbilixxi r-regoli intiżi sabiex jiddeterminaw il-klassifikazzjoni tal-mezzi mediċi li jirriżultaw mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42. B'mod partikolari, dan jipprovdi:

"III. KLASSIFIKAZZJONI

1. Mezz I mhux invażiv

1.1. Regola 1

Kull mezz mhux invażiv huwa fi Klassi I, għajr jekk tapplika waħda mir-regoli stabbiliti minn hawn 'l isfel.

1.2. Regola 2

Kull mezz mhux invażiv intenzjonat sabiex jidderiegi jew jaħžen id-demmi, il-likwidi tad-demmi jew it-tessut, likwidi jew gassijiet għall-għan ta' infużjoni, amministrazzjoni jew intorduzzjoni eventwali fil-ġisem uman huwa fi Klassi IIa:

- jekk jista' jitwaħħal ma' mezz mediku attiv fi Klassi IIa jew fi klassi oġġla,
- jekk huwa intenzjonat sabiex jintuża għall-ħżin jew sabiex jidderiegi d-demmi jew xi likwidi oħra tal-ġisem jew għall-ħżin ta' organi, partijiet minn organi jew tessuti tal-ġisem,
- f'kull każ ieħor huwa fi Klassi I.

[...]"

- 15 Il-punt 1 tal-Anness X tad-Direttiva 93/42, intitolat "Il-marka ta' konformità CE" jipprovdi, fil-verżjoni tiegħu applikabbli għall-fatti f'dan il-każ, kif ġej:

"1. Dispożizzjonijiet ġenerali

- 1.1. Bħala regola ġenerali, konferma ta' konformità mal-htigiet dwar il-karatteristiċi u dwar il-prestazzjoni msemmija fis-Sezzjonijiet 1 u 3 ta' l-Anness I taht kondizzjonijiet normali ta' użu tal-mezz u l-evalwazzjoni ta' l-effetti laterali mhux mixtieqa għandhom ikunu bbażati fuq data

klinika b'mod partikolari fil-każ ta' mezz li jista' jiġi impjantat u mezz ta' Klassi III. Wara li wiehed jikkonsidra l-istandards armonizzati rilevanti, fejn huwa xieraq, l-adegwatezza tad-data klinika għandha tkun ibbażata fuq:

1.1.1.

jew kompilazzjoni tal-letteratura xjentifika rilevanti disponibbli dak il-ħin dwar l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz u dwar it-tekniki wżati kif ukoll, jekk ikun xieraq, rapport bil-miktub li jkun fih evalwazzjoni kritika ta' din il-kompilazzjoni;

1.1.2.

jew ir-riżultat ta' l-investigazzjonijiet kliniċi kollha magħmula, inklużi dawk li twettqu b'mod konformi mas-Sezzjoni 2.

1.2. Id-data kollha rilevanti għandha tibqa' konfidenzjali, b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 20."

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 16 Ir-rikorrent, Christoph Klein, huwa d-direttur ta' atmed AG, kumpannija b'responsabbiltà limitata rregolata mid-drift Germaniż, li attwalment tinsab f'sitwazzjoni ta' insolvenza. Huwa wkoll l-inventur ta' apparat li permezz tiegħu persuni azzmatiċi jkun jistgħu jiġbdu n-nifs, li l-privattiva tiegħu ġiet irreġistrata fil-bidu tas-snin 90.

Deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz Inhaler

- 17 Mill-1996 sal-2001, l-apparat ta' għajjnuna għall-għbid ta' nifs tar-rikorrent kien ġie prodott minn Primed Halberstadt GmbH u mqassam permezz tal-kumpannija Germaniża Broncho-Air Medizintechnik AG taħt l-isem "Inhaler Broncho Air[®]" (iktar 'il quddiem il-"mezz Inhaler"). Matul iċ-ċirkulazzjoni tiegħu fis-suq Germaniż, dan il-mezz kien juri l-marka CE, sabiex jindika l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 93/42.
- 18 Mill-1996, l-awtoritajiet Germaniżi ttrażmettew lil Broncho-Air Medizintechnik abbozz ta' deċiżjoni intiża għall-projbizzjoni tad-dispożizzjoni tal-mezz Inhaler. F'dan l-abbozz, l-imsemmija awtoritajiet spjegaw li, minhabba l-assenza ta' evalwazzjoni klinika eżawrjenti, huma kellhom dubji rigward il-konformità ta' dan il-mezz mar-rekwiżiti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42. Huma esprimew ukoll ir-rieda tagħhom sabiex jingabru lura l-kampjuni ta' dan il-mezz li diġà kienu jinsabu f'ċirkulazzjoni.
- 19 Fit-22 ta' Mejju 1997, Broncho-Air Medizintechnik, wara diskussjoni mal-awtoritajiet Germaniżi, indirizzat ilhom ittra fejn informathom li l-mezz Inhaler ma kienx tqiegħed iktar fis-suq sa mill-1 ta' Jannar 1997 u li d-distribuzzjoni tiegħu kienet ser tibqa' sospiża sakemm studji u testijiet supplimentari dwar il-konformità ta' dan il-prodott mad-Direttiva 93/42 kienu disponibbli. Hija informat ukoll lill-awtoritajiet Germaniżi li l-mezz ikkonċernat ma kienx ġie ddistribwit barra mill-pajjiż.
- 20 Fit-23 ta' Settembru 1997, l-awtoritajiet Germaniżi madankollu adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler. F'din id-deċiżjoni l-awtoritajiet Germaniżi rrilevaw, essenzjalment, li, skont il-parir tal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istitut Federali tal-prodotti mediċinali u tal-mezzi mediċi, iktar 'il quddiem il-"BfArM"), il-mezz mediku kkonċernat ma ssodisfax ir-rekwiżiti essenzjali tal-Anness I tad-Direttiva 93/42 peress illi l-innokwicità tiegħu ma kinitx ġiet stabbilita biżżejjed b'mod xjentifiku fid-dawl tal-elementi pprovduti mill-produttur.

21 Fis-7 ta' Jannar 1998, l-awtoritajiet Ġermaniżi ttrażmettew lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej ittra, intitolata "Proċedura ta' klawżola tas-sigurtà" skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42/KEE dwar il-mezz ta' ġbid tan-nifs [...] 'Inhaler Broncho Air'" li fiha huma rreferew għal dik il-parti dwar id-deċiżjoni ta' projbizzjoni tagħhom, kif ukoll raġunijiet ibbażati fuq tali deċiżjoni.

22 Il-Kummissjoni, wara n-notifikazzjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi, ma adottatx id-deċiżjoni.

Deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto

23 Mill-2002, il-mezz ta' għajnnuna għall-ġbid tan-nifs tar-rikorrent kien gie ddistribwit esklużivament minn atmed taht l-isem "effecto". Fl-2003, din il-kumpannija hadet f'idejha wkoll il-produzzjoni tiegħu. Matul it-tqegħid tiegħu fis-suq Ġermaniż, dan il-mezz kien juri l-marka CE li kienet tindika l-konformità tiegħu mar-rekwiziti essenzjali tad-Direttiva 93/42.

24 Fit-18 ta' Mejju 2005, l-awtoritajiet Ġermaniżi adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi lil atmed li tqiegħed fis-suq il-mezz effecto. Essenzjalment, huma qiesu li l-proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità, b'mod partikolari l-evalwazzjoni klinika, ma saritx b'mod xieraq u li, minhabba din ir-raġuni, dan il-mezz ma setax jitqies li kien jissodisfa r-rekwiziti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42. Din id-deċiżjoni ma gietx innotifikata mill-Kummissjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 43/42.

25 Fis-16 ta' Jannar u s-17 ta' Awwissu 2006, atmed ikkuntattjat id-dipartimenti tal-Kummissjoni fejn akkużat il-fatt li l-awtoritajiet Ġermaniżi ma kinux innotifikaw lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz effecto. Fil-fehma tagħha, proċedura ta' klawżola tas-sigurtà kellha tiġi applikata skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.

26 Fis-6 ta' Ottubru 2006, fid-dawl tal-informazzjoni riċevuta minn atmed, il-Kummissjoni talbet lill-awtoritajiet Ġermaniżi jekk il-kundizzjonijiet ta' proċedura ta' klawżola tas-sigurtà skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42 kinux, fil-fehma tagħhom, issodisfatti.

27 Fit-12 ta' Diċembru 2006, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja spjegat lill-Kummissjoni li, fil-fehma tagħha, il-proċedura mibdija fl-1998 li tikkonċerna l-mezz Inhaler kienet tikkostitwixxi proċedura ta' klawżola tas-sigurtà fis-sens ta' din id-dispożizzjoni u li proċedura ġdida, għall-istess mezz li kellu isem ieħor, ma kinitx iġġustifikata. Min-naħa l-oħra, l-awtoritajiet Ġermaniżi informaw lill-Kummissjoni bid-dubji persistenti tagħhom rigward il-konformità tal-mezz effecto mar-rekwiziti essenzjali msemmija mid-Direttiva 93/42, u għalhekk talbu lill-Kummissjoni li tikkonferma d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tagħhom.

28 Fit-13 ta' Diċembru 2006, il-Kummissjoni informat lil atmed bit-twegiba tal-awtoritajiet Ġermaniżi.

29 Fit-18 ta' Diċembru 2006, atmed talbet lill-Kummissjoni li tiftaħ proċedura ta' nuqqas ta' twettiq ta' obbligu skont l-Artikolu 226 KE kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, kif ukoll li ssegwi l-proċedura ta' klawżola tas-sigurtà li, fil-fehma tagħha, kienet giet attivata fl-1998.

30 Fit-22 ta' Frar 2007, il-Kummissjoni pproponiet lill-awtoritajiet Ġermaniżi li jevalwaw id-deċiżjoni tat-18 ta' Mejju 2005 fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola tas-sigurtà tal-1988 u li jittrattawha abbażi tal-informazzjoni ġdida. Skont il-Kummissjoni, dan il-metodu kien jippermetti li tiġi evitata notifikazzjoni ġdida u li tiġi żgurata effettività ikbar.

31 Fit-18 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni informat lill-awtoritajiet Ġermaniżi bil-konklużjoni tagħha li dan il-każ iwieġeb għal każ ta' marka CE li ma kellhiex tiġi applikata u, għal din ir-raġuni, kellu jiġi kkunsidrat fid-dawl tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni kellha dubji dwar il-fatt li l-mezz effecto ma setax jissodisfa r-rekwiziti essenzjali previsti f'din id-direttiva.

Min-naħa l-oħra, hija qieset li data klinika supplimentari kienet neċessarja biex jiġi ppruvat li l-mezz effecto kien konformi mar-rekwiziti u stiednet lill-awtoritajiet Ġermaniżi li jikkooperaw fil-qrib ma' atmed sabiex jiġi stabbilit liema kienet id-data nieqsa. Il-Kummissjoni għaddiet lir-rikorrent kopja tal-ittra indirizzata lill-awtoritajiet Ġermaniżi għal dan il-għan.

- 32 Fl-2008, ir-rikorrent ippreżenta petizzjoni lill-Parlament Ewropew dwar l-istharrig insufficjenti tal-kwistjoni tiegħu mill-Kummissjoni u l-effetti dannużi tiegħu għall-impriza kkonċernata.
- 33 Fit-12 ta' Jannar 2011, il-Parlament adotta r-Rizoluzzjoni B7-0026/2011.
- 34 Fid-9 ta' Marzu 2011, ir-rikorrent talab lill-Kummissjoni l-ħlas ta' kumpens ta' EUR 170 miljun għall-kumpanija atmed AG u ta' EUR 130 miljun għalih.
- 35 Fil-11 ta' Marzu 2011, il-Kummissjoni ċaħdet it-talba għal kumpens tar-rikorrent.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 36 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fis-27 ta' Lulju 2010, ir-rikorrent talab lill-Qorti Ġenerali li tippermetti l-benefiċċju tal-għajnuna legali mingħajr ħlas, skont l-Artikoli 94 u 95 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, qabel il-preżentata ta' rikors għad-danni.
- 37 B'digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tat-13 ta' Settembru 2010, il-Qorti Ġenerali laqgħet din it-talba.
- 38 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-2 ta' Mejju 2011, ir-rikorrent talab lill-Qorti Ġenerali sabiex ikun jista' jibbenefika mill-għajnuna legali supplimentari, skont l-Artikoli 94 u 95 tar-Regoli tal-Proċedura.
- 39 B'digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Ġunju 2011, il-Qorti Ġenerali ċaħdet din it-talba.
- 40 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fil-15 ta' Settembru 2011, ir-rikorrent ippreżenta din il-kawża.
- 41 B'att ippreżentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-12 ta' Jannar 2012, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanija talbiet sabiex tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni. B'digriet tad-19 ta' April 2012, il-President tas-Seba' Awla tal-Qorti Ġenerali aċċetta dan l-intervent. Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ppreżentat in-nota ta' intervent tagħha fl-4 ta' Ġunju 2012.
- 42 Peress illi l-kompożizzjoni tal-Awli tal-Qorti Ġenerali giet mibdula, l-Imħallef Relatur gie assenjat għall-Ewwel Awla, li lilha din il-kawża giet konsegwentement assenjata.
- 43 Fuq rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (L-Ewwel Awla) iddeċidiet li tistieden lill-partijiet, fil-kuntest tal-mizuri ta' organizzazzjoni tal-proċeduri previsti fl-Artikolu 64 tar-Regoli tal-Proċedura, sabiex iwiegħbu bil-miktub għal xi mistoqsijiet. Il-partijiet wiegħbu għal din it-talba fit-terminu mogħti.
- 44 Is-sottomissjonijiet orali tal-partijiet u t-twegibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tat-18 ta' Ġunju 2013.
- 45 Ir-rikorrent jitlob li l-Qorti Ġenerali joghgobha:
- tikkonstata li l-Kummissjoni mill-fatt tan-nuqqas tagħha li tiegħu azzjoni fil-proċedura ta' klawżola tas-sigurtà fis-sehħ matul 1998 għall-mezzi mediċi inkwistjoni u mill-fatt tal-assenza ta' applikazzjoni ta' proċedura ta' klawżola tas-sigurtà skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 wara

l-adozzjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni u ta' distribuzzjoni, kisret l-obbligi tagħha skont id-Direttiva 93/2 u d-dritt tal-Unjoni, u għalhekk direttament ikkawżat dannu lir-rikorrent;

- tikkundanna lill-Kummissjoni tikkumpensa d-dannu, li għad irid jiġi ddeterminat, li kien ikkawżat lir-rikorrent;
- tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

46 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħgobha:

- tiċhad ir-rikors bħala inammissibbli inkwantu jirrigwarda d-danni li allegatament seħhew qabel id-29 ta' Lulju 2006, u fi kwalunkwe każ bħala infondat;
- tikkundanna lir-rikorrent għall-ispejjeż.

47 Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja ssostni t-talbiet tal-Kummissjoni intizi sabiex ir-rikors għad-danni jiġi miċhud bħala infondat kif ukoll għall-kundanna tar-rikorrent għall-ispejjeż.

Id-dritt

Fuq l-ammissibbiltà

- 48 Il-Kummissjoni tikkunsidra li d-drittijiet għal kumpens invokati mir-rikorrent huma parzjalment preskritti skont l-Artikolu 46 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.
- 49 Ir-rikorrent jikkontesta l-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni.
- 50 Għandu jifakkar li, skont l-Artikolu 46 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja, applikabbli għall-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 53 tal-istess statut, l-azzjonijiet kontra l-Unjoni f'materja ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali jiġu preskritti b'ħames snin li jingħaddu minn meta jiġri l-fatt li jagħti lok għalihom. Il-preskrizzjoni tiġi interrotta kemm bil-preżentata tar-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali, kif ukoll bit-talba qabel il-preżentata li tista' tagħmel il-parti leża lill-istituzzjonijiet kompetenti tal-Unjoni. F'dan l-aħħar każ, ir-rikors għandu jiġi pprezentat fit-terminu ta' xahrejn previst fl-Artikolu 263 TFUE.
- 51 Skont ġurisprudenza stabbilita, it-terminu ta' preskrizzjoni jibda jiddekorri meta jkunu preżenti l-kundizzjonijiet kollha li għalihom ikun sugġett l-obbligu ta' kumpens u, b'mod partikolari, meta d-dannu li jrid jiġi kkumpensat ikun ikkonkretizza ruħu [sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, C-282/05 P, Ġabra p. I-2941, punti 29 u 30, u d-digriet tal-Qorti Ġenerali tal-1 ta' April 2009, Perry vs Il-Kummissjoni, T-280/08, li għadu ma ġiex ippubblikat fil-Ġabra, punt 36].
- 52 Barra minn hekk, fil-każ ta' dannu kontinwat, il-preskrizzjoni msemija fl-Artikolu 46 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tapplika, skont id-data tal-att li jinterrompi, fil-perijodu preċedenti ta' iktar minn ħames snin ta' din id-data, mingħajr ma taffettwa eventwali drittijiet li nholqu matul perijodi sussegwenti (digrieti tal-Qorti Ġenerali tal-14 ta' Diċembru 2005, Arizona Chemical *et* vs Il-Kummissjoni, T-369/03, Ġabra p. II-5839, punt 116, u tal-10 ta' April 2008, 2K-Teint *et* vs Il-Kummissjoni u BEI, T-336/06, li għadu ma ġiex ippubblikat fil-Ġabra, punt 106).

- 53 F'dan il-każ, jirriżulta mill-proċess li r-rikorrent indirizza talba preliminari lill-Kummissjoni sabiex jikseb kumpens għad-danni li ssubixxa. Issa, din it-talba, ippreżentata fid-9 ta' Marzu 2011, ma tistax titqies li tikkostitwixxi att li jinterrompi l-preskrizzjoni fis-sens tal-Artikolu 46 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja għar-raġuni li hija ma kinitx segwita bil-preżentata ta' rikors fix-xahrejn wara kif teziġi din id-dispożizzjoni. F'dawn iċ-ċirkustanzi, huwa biss ir-rikors ippreżentat f'din il-kawża fil-15 ta' Settembru 2011 li jista' jitqies li jikkostitwixxi att li jinterrompi preskrizzjoni.
- 54 Fid-dawl ta' dak li ntqal, l-ewwel talba, fl-ipoteżi ta' dannu kontinwat, għandha, fi kwalunkwe każ, tiġi miċhuda bħala inammissibbli sa fejn hija tikkonċerna d-dannu allegatament subit qabel il-15 ta' Settembru 2006.

Fuq il-mertu

Osservazzjonijiet preliminari

- 55 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE, fil-każ ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali, l-Unjoni għandha, skont il-prinċipji ġenerali komuni għal sistemi legali tal-Istati Membri, tagħmel tajjeb għal kull dannu kkawżat mill-istituzzjonijiet tagħha jew mill-membri tal-persunal tagħha fit-tweġiq ta' dmirijiethom.
- 56 Skont ġurisprudenza stabbilita, biex ikun hemm ir-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni, fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE, għal aġir illegali tal-korpi tagħha, iridu jiġu ssodisfatti numru ta' kundizzjonijiet kumulattivi, jiġifieri, l-illegalità tal-aġir allegat fil-konfront tal-istituzzjoni, ir-realtà tad-dannu u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-aġir allegat u d-dannu invokat (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-29 ta' Settembru 1982, *Oleifici Mediterranei vs KEE*, 26/81, Ġabra p. 3057, punt 16, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-14 ta' Diċembru 2005, *Beamglow vs Il-Parlament et*, T-383/00, Ġabra p. II-5459, punt 95).
- 57 L-ewwel nett, fir-rigward tal-kundizzjoni dwar l-aġir illegali li biha jiġu kkritikati l-istituzzjoni jew il-korp ikkonċernat, il-ġurisprudenza teħtieġ li jiġi stabbilit ksur suffiċjentement serju ta' dispożizzjoni legali li jkollha bħala għan l-għoti ta' drittijiet lill-individwi (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-4 ta' Lulju 2000, *Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni*, C-352/98 P, Ġabra p. I-5291, punt 42). Fir-rigward ta' dak li huwa r-rekwiżit li l-ksur għandu jkun suffiċjentement serju, il-kriterju deċiżiv li jippermetti li jiġi kkunsidrat li dan huwa ssodisfatt huwa dak tal-ksur manifest u gravi mill-istituzzjoni jew il-korp tal-Unjoni kkonċernat, tal-limiti li huma imposti fuq is-setgħa diskrezzjonali tagħhom. Meta din l-istituzzjoni jew dan il-korp ikollhom biss margni ta' diskrezzjoni kunsiderevolment imnaqqas, jekk saħansitra inezistenti, is-sempliċi ksur tad-dritt tal-Unjoni jista' jkun biżżejjed sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Diċembru 2002, *Il-Kummissjoni vs Camar u Tico*, C-312/00 P, Ġabra p. I-11355, punt 54, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Lulju 2001, *Comafrika u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni*, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-177/98 u T-225/99, Ġabra p. II-1975, punt 134).
- 58 Sussegwentement, fir-rigward tal-kundizzjoni dwar ir-realtà tad-dannu, ir-responsabbiltà tal-Unjoni ma tistax tiġi applikata hlief jekk ir-rikorrent ikun effettivament soffra dannu reali u ċert (sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-16 ta' Jannar 1996, *Candiotte vs Il-Kunsill*, T-108/94, Ġabra p. II-87, punt 54). Huwa r-rikorrent li għandu jipproduċi provi quddiem il-qorti tal-Unjoni sabiex jiġu stabbiliti l-eżistenza u l-portata ta' tali dannu (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-21 ta' Mejju 1976, *Roquette frères vs Il-Kummissjoni*, 26/74, Ġabra p. 677, punti 22 sa 24, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Jannar 1996, *Koelman vs Il-Kummissjoni*, T-575/93, Ġabra p. II-1, punt 97).
- 59 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-kundizzjoni dwar l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-aġir allegat u d-dannu invokat, dan id-dannu għandu jidher b'mod suffiċjentement dirett mill-aġir allegat, jiġifieri li dan l-aġir għandu jkun il-kawża determinanti tad-dannu, filwaqt li ma hemmx obbligu li tiġi kkumpensata

kwalunkwe konsegwenza dannuża, anki estiża, ta' sitwazzjoni illegali (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-4 ta' Ottubru 1979, *Dumortier et vs Il-Kunsill*, 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 u 45/79, Ġabra p. 3091, punt 21, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-10 ta' Mejju 2006, *Galileo International Technology et vs Il-Kummissjoni*, T-279/03, Ġabra p. II-1291, punt 130, u l-ġurisprudenza ċċitata). Huwa r-rikorrent li għandu jipproduci l-prova tal-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-aġir allegat u d-dannu invokat (ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-30 ta' Settembru 1998, *Coldiretti et vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni*, T-149/96, Ġabra p. II-3841, punt 101, u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 60 Peress illi waħda mit-tliet kundizzjonijiet ta' applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni ma hijiex issodisfatta, it-talbiet għal kumpens għandhom jiġu miċhuda, mingħajr ma huwa meħtieġ li jiġi eżaminat jekk iż-żewġ kundizzjonijiet l-oħra humiex issodisfatti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Settembru 1994, *KYDEP vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni*, C-146/91, Ġabra p. I-4199, punt 81, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-20 ta' Frar 2002, *Förde-Reederei vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni*, T-170/00, Ġabra p. II-515, punt 37). Barra minn hekk, il-qorti tal-Unjoni ma għandhiex obbligu li teżamina dawn il-kundizzjonijiet f'ordni partikolari (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Settembru 1999, *Lucaccioni vs Il-Kummissjoni*, C-257/98 P, Ġabra p. I-5251, punt 13).
- 61 F'dan il-każ, ir-rikorrent isostni li t-tliet kundizzjonijiet ta' applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni meħtieġa mill-ġurisprudenza huma issodisfatti. Il-Qorti Ġenerali tqis li hemm lok li tiġi eżaminata, l-ewwel nett, l-eżistenza tal-aġir illegali kkritikat lill-Kummissjoni, sussegwentement, dik tad-dannu allegat u, fl-aħħar nett, dik tar-rabta kawżali bejn iż-żewġ elementi preċedenti.

Fuq l-aġir illegali

- 62 Ir-rikorrent isostni, essenzjalment, li l-Kummissjoni kisret l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42. L-ewwel nett, huwa jakkuża lill-Kummissjoni li ma adottat ebda deċiżjoni wara li rċeviet l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 dwar il-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler. It-tieni nett, huwa jsostni li l-Kummissjoni jmissha bdiet proċedura ta' klawżola tas-sigurtà fil-mument meta saret taf bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz effecto, adottata fit-18 ta' Mejju 2005. It-tielet nett, ir-rikorrent isostni li ż-żewġ nuqqasijiet li tittiehed azzjoni tal-Kummissjoni jiksru l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

– Fuq il-projbizzjoni tal-mezz Inhaler

- 63 Fir-rigward tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz Inhaler, ir-rikorrent jirrileva li l-awtoritajiet Ġermaniżi, b'ittra tas-7 ta' Jannar 1998, bdew proċedura ta' klawżola tas-sigurtà, iżda li l-Kummissjoni qatt ma għalqitha permezz ta' deċiżjoni definittiva. Ir-rikorrent jallega li dan jikkostitwixxi nuqqas li tittiehed azzjoni li jmur kontra d-Direttiva 93/42, peress illi, hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 8(2) ta' din id-direttiva, meta l-Kummissjoni tirċievi n-notifikazzjoni ta' deċiżjoni nazzjonali li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' mezz mediku, hija għandha l-obbligu li tadotta deċiżjoni billi tikkonstata jekk tali mizura hijiex iġġustifikata jew le. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 93/42, il-Kummissjoni jmissha informat lill-Istat Membru bid-deċiżjoni tagħha, kif ukoll il-partijiet ikkonċernati minn din il-proċedura.
- 64 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-allegazzjonijiet.
- 65 L-ewwel nett, il-Qorti Ġenerali tfakkar li d-Direttiva 93/42, hekk kif jirriżulta mit-tielet premessa tagħha, għandha bħala għan li tarmonizza r-rekwiziti marbuta mas-sigurtà u mal-protezzjoni tas-saħħa fl-użu tal-mezzi mediċi, sabiex jiġi ggarantit il-moviment liberu tagħhom fis-suq intern (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-19 ta' Novembru 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, Ġabra p. I-11031,

- punt 19). Id-Direttiva 93/42 għalhekk hija intiża sabiex tikkoncilja l-għan ta' protezzjoni tas-saħha pubblika mal-prinċipju ta' moviment liberu tal-merkanzija (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Ġunju 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, *Ġabra* p. I-4557, punt 52, u tat-22 ta' Novembru 2012, *Brain Products*, C-219/11, li għadha ma gietx ippubblikata fil-*Ġabra*, punt 28).
- 66 Skont l-Artikolu 2 tad-Direttiva 93/42, il-mezzi mediċi li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tagħha ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq hlief jekk jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-istess direttiva. Skont l-Artikolu 3 tad-Direttiva 93/42, dan ifisser, essenzjalment, li l-mezzi mediċi għandhom josservaw ir-rekwiziti essenzjali li jinsabu fl-Anness I tagħha.
- 67 Barra minn hekk, l-Artikolu 4 tad-Direttiva 93/42 jipprovdi li l-Istati Membri ma jipprekludux, fit-territorju tagħhom, it-tqegħid fis-suq u l-provvista tal-mezzi mediċi li jissodisfaw ir-rekwiziti essenzjali stabbiliti fl-istess direttivi u li huma pprovduti, skont l-Artikolu 17(1) ta' din id-direttiva, bil-marka CE. Dawn il-prodotti, peress illi huma konformi mar-regoli armonizzati u ċertifikati skont il-proċeduri previsti minn din id-direttiva, għandhom jiġu prezunti li huma konformi ma' dawn ir-rekwiziti essenzjali u, għaldaqstant, jiġu kkunsidrati bħala xierqa għall-użu li għalih huma ddestinati. Minbarra dan, dawn il-mezzi mediċi għandhom ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-moviment liberu fl-Unjoni (sentenzi *Medipac-Kazantzidis*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 42, u *Nordiska Dental*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 22).
- 68 Il-preżunzjoni ta' konformità tal-mezzi mediċi tista' madankollu tiġi kkonfutata (sentenzi *Medipac-Kazantzidis*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 44, u *Nordiska Dental*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 23).
- 69 B'mod partikolari, l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42 jimponi fuq l-Istati Membri li jkun kkonstataw riskji marbuta mal-mezzi mediċi ċertifikati bħala konformi ma' din id-direttiva l-obbligu li jieħdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha sabiex jirtiraw dawn il-mezzi mediċi mis-suq u biex jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid tagħhom fis-suq jew il-provvista tagħhom. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Istat Membru kkonċernat huwa, skont din l-istess dispożizzjoni, obligat jinnotifika immedjatament lill-Kummissjoni bil-miżuri adottati, billi jispeċifika, b'mod partikolari, ir-raġunijiet għalfejn dawn tal-aħħar ittiehdu. Skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, hija obligata teżamina jekk dawn il-miżuri provviżorji humiex iġġustifikati u, jekk dan ikun il-każ, għandha tinforma b'dan immedjatament lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva ta' dawn il-miżuri kif ukoll lill-Istati Membri l-oħra (sentenzi *Medipac-Kazantzidis*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 46, u *Nordiska Dental*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 24).
- 70 Min-naħa tiegħu, l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 93/42 jipprovdi li, jekk jirriżulta li mezz mediku, minkejja li juri l-marka CE, ma huwiex madankollu konformi mar-rekwiziti essenzjali previsti mill-istess direttiva, l-Istat Membru kkonċernat huwa obligat li jieħu l-miżuri xierqa u li jinforma b'dan lill-Kummissjoni kif ukoll lill-Istati Membri l-oħra. Barra minn dan, jirriżulta mill-Artikolu 18 ta' din id-direttiva li, meta Stat Membru jstabilixxi li din il-marka twaħhlet meta mhux suppost, il-produttur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fl-Unjoni għandu l-obbligu li jwaqqaf il-ksur taħt il-kundizzjonijiet iffissati minn dan l-Istat Membru (sentenza *Medipac-Kazantzidis*, punt 65 iktar 'il fuq, punt 47).
- 71 F'dan il-każ, huwa paċifiku bejn il-partijiet li l-Kummissjoni ma adottat ebda deċiżjoni wara li rċeviet l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 dwar il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler. Madankollu, il-partijiet ma jaqblux fir-rigward tal-obbligu tal-Kummissjoni wara li rċeviet din l-ittra. Fil-fatt, filwaqt li r-rikorrent isostni li l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 kienet tikkostitwixxi n-notifikazzjoni ta' klawżola tas-sigurtà fis-sens tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, u li l-Kummissjoni jmissha hekk adottat deċiżjoni skont din l-istess dispożizzjoni, din tal-aħħar tikkunsidra, min-naħa l-oħra, li din l-ittra kienet sempliċement informata b'każ ta' marka CE meta mhux suppost skont l-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 u li, bħala konsegwenza, fid-dawl tal-Artikolu 8(3) ta' din l-istess direttiva, hija ma kinitx obligata li tieħu azzjoni.

- 72 F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali tosserva, l-ewwel nett, li r-rikorrent ma jikkontestax li l-mezz Inhaler kien mezz mediku fis-sens tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 93/42, u għalhekk sugġett għad-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva, lanqas li, għat-tqegħid fis-suq tiegħu, kellu jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali previsti fl-Anness I. Ir-rikorrent jammetti wkoll li dan il-mezz kien inizjalment tqiegħed fis-suq bil-marka CE għall-finijiet li tiġi indikata l-konformità tiegħu mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 93/42.
- 73 Sussegwentement, waqt is-seduta, il-Kummissjoni ppreċiżat, mingħajr ma dan ġie kkontestat mir-rikorrent, li l-mezz Inhaler kien jappartjeni għall-klassi I tal-mezzi mediċi fis-sens tal-Artikolu 9 u tal-Anness IX tad-Direttiva 93/42. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 11(5) tad-Direttiva 93/42, għall-mezzi tal-klassi I, huwa l-produttur tal-mezz mediku li huwa inkarigat li jiżgura, bir-responsabbiltà tiegħu stess, il-konformità ta' dan il-mezz mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 93/42 għall-finijiet ta' twaħhil tal-marka CE qabel it-tqegħid fis-suq tiegħu. Barra minn hekk, skont il-proċedura intiża fl-Anness VII, il-produttur suppost ikollu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-finijiet ta' ispezzjoni, minbarra dikjarazzjoni CE ta' konformità li tiżgura u tiddikjara l-konformità tal-mezz mar-rekwiżiti essenzjali, id-dokumentazzjoni teknika intiża sabiex turi din il-konformità. B'mod partikolari, id-dokumentazzjoni teknika tinkludi analiżi tar-riskji u tad-data klinika li għandha ssir skont l-Anness X tad-Direttiva 93/42 kif ukoll it-tikkettjar u l-istruzzjonijiet għall-użu.
- 74 Fl-aħħar nett, permezz tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja kkomunikat lill-Kummissjoni, bħal ma l-awtoritajiet Ġermaniżi kienu diġà kkonstataw fl-abbozz ta' deċiżjoni tagħhom tal-1996 u fid-deċiżjoni tat-23 ta' Settembru 1997 (ara l-punti 18 u 20 iktar 'il fuq), li l-produttur tal-mezz Inhaler ma kienx fil-pożizzjoni li jippreżenta data klinika li tista' tistabbilixxi l-innokwiċità u l-effettività assigurata tal-mezz fis-sens tar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 93/42. B'mod partikolari, skont dawn l-awtoritajiet, li kienu bbażaw f'dan ir-rigward fuq il-parir tal-BrArM, l-elementi pprovduti mill-produttur ta' dan il-mezz ma kinux biżżejjed sabiex iwarbu d-dubbi rigward il-perikolu li jista' jinholoq mill-apparat li permezz tiegħu jingibed in-nifs, lanqas li jiġi ppruvat li r-rekwiżiti essenzjali previsti fil-punti 1 u 3 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42 kienu ssodisfatti. Minbarra dan, l-awtoritajiet Ġermaniżi informaw lill-Kummissjoni li l-informazzjoni li kellha takkumpanja l-mezz mediku sabiex dan ikun jista' jintuża korrettament u f'kull sigurtà skont il-punt 13.6 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42 kienet nieqsa.
- 75 Isegwi li l-awtoritajiet Ġermaniżi kellhom quddiemhom każ fejn il-marka CE kienet twaħhlet kif mhux suppost mill-produttur fuq il-mezz Inhaler, peress illi, essenzjalment, il-verifika tal-konformità ta' dan il-mezz mar-rekwiżiti essenzjali ma kinitx saret skont id-Direttiva 93/42 u, b'mod partikolari, ma kienet osservat la l-Anness VII u lanqas l-Anness X tal-istess direttiva. F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat li l-kumpannija distributtriċi stess kienet irrikonoxxiet, fl-ittra li hija kienet wasslet lill-awtoritajiet Ġermaniżi fit-22 ta' Mejju 1997 (ara l-punt 19 iktar 'il fuq), il-bżonn li jsiru studji u testijiet supplimentari dwar il-konformità tal-mezz mediku mad-Direttiva 93/42.
- 76 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ittra indirizzata mill-awtoritajiet Ġermaniżi lill-Kummissjoni fis-7 ta' Jannar 1998 ma tistax tiġi kkunsidrata hliet bħala li kienet iddestinata li tinformaha b'deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq adottata skont l-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42.
- 77 Barra minn hekk, sa fejn l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 93/42 jistabbilixxi biss obbligu, għall-Istat Membru, li jinforma lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq, u mhux obbligu tal-Kummissjoni li tiegħu azzjoni fuqha (ara wkoll il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 70 iktar 'il fuq), hemm lok li jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma kinitx intrabtet li tadotta deċiżjoni wara li rċeviet din l-ittra.
- 78 L-evalwazzjoni li tippreċedi ma tistax tiġi kkontestata mill-fatt li l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 kienet tagħmel riferiment, fit-titolu tagħha, għall-proċedura ta' klawzola tas-sigurtà prevista fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.

- 79 Fil-fatt, għandu jittfakkar, f'dan ir-rigward li, skont il-ġurisprudenza stabbilita, l-eżami tal-valur ġuridiku ta' kull att amministrattiv għandu jsehh billi jkun marbut mas-sustanza tiegħu, u mhux mal-preżentazzjoni formali tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-11 ta' Novembru 1981, *IBM vs Il-Kummissjoni*, 60/81, Ġabra p. 2639, punt 9, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tad-29 ta' Jannar 2002, *Van Parys u Pacific Fruit Company vs Il-Kummissjoni*, T-160/98, Ġabra p. II-233, punt 60).
- 80 F'dan il-każ, il-fatt li t-titolu tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 għamel riferiment għall-proċedura ta' klawżola tas-sigurtà skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 ma jistax jikkonfuta l-konklużjoni li din l-ittra, fid-dawl tal-kontenut tagħha u tal-bażi tagħha fuq id-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997, informat lill-Kummissjoni b'każ ta' marka CE li ma kellhiex tiġi applikata, b'mod li ebda obbligu li tiġi adottata deċiżjoni ma seta' jiġi stabbilit fuq il-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li, waqt is-seduta, l-awtoritajiet Germaniżi rrikonoxxew, bhala twegiba għal mistoqsija magħmula mill-Qorti Ġenerali, li l-kontenut tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 kien żbaljat u li dan l-iżball kien dovut għall-fatt li d-deċiżjoni dwar il-mezz Inhaler kienet waħda mill-ewwel deċiżjonijiet li dawn l-awtoritajiet kienu adottaw fil-kuntest tad-Direttiva 93/42.
- 81 Ir-rikorrent isostni, minbarra dan, li r-rekwizit ta' adozzjoni ta' deċiżjoni definittiva mill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, huwa bbażat fuq il-fatt li kull produttur ikkonċernat minn deċiżjoni ta' projbizzjoni għandu jkollu l-possibbiltà li jkun jaf jekk id-deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-awtoritajiet nazzjonali hijiex iġġustifikata jew le. Essenzjalment, huwa jikkunsidra li, fl-assenza ta' intervent mill-Kummissjoni, id-dritt għall-moviment liberu tal-mezzi mediċi kif imfassal mid-Direttiva 93/42 kien jispiċċa fix-xejn.
- 82 Madankollu, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li d-Direttiva 93/42 tipprevedi li huma l-qradi nazzjonali li għandhom jivverifikaw il-legalità tad-deċiżjonijiet ta' projbizzjoni ta' tqeghid fis-suq adottati mill-awtoritajiet nazzjonali fil-qasam. Fil-fatt, l-Artikolu 19 tad-Direttiva 93/42 jipprevedi b'mod partikolari li kull deċiżjoni meħuda skont din id-direttiva mill-awtoritajiet nazzjonali, li kienet tikkonsisti li jiġi rrifjutat jew ristrett it-tqeghid fis-suq jew li jiġi impost l-irtirar tal-mezzi mis-suq, għandha tiġi nnotifikata lill-persuna kkonċernata billi jiġu indikati b'mod preċiż ir-rimedji miftuħa skont id-dritt nazzjonali fis-sehh fl-Istat Membru inkwistjoni u t-termini li fihom dawn ir-rimedji għandhom jiġu introdotti. F'dan il-każ, jirriżulta mill-ittra tat-23 ta' Settembru 1997, li l-awtoritajiet Germaniżi indikaw lir-rikorrent liema kienu r-rimedji għad-dispożizzjoni tiegħu għall-finijiet ta' kkontestar tad-deċiżjoni ta' dawn l-awtoritajiet. Minbarra dan, ir-rikorrent jindika fis-sottomissjonijiet bil-miktub tiegħu li huwa pprezenta rikors għal oppożizzjoni quddiem l-awtorità nazzjonali Germaniża kompetenti għall-finijiet li jikkontesta l-legalità tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz Inhaler.
- 83 Fl-aħħar nett, ir-rikorrent isostni li, f'dan il-każ, l-obbligu, għall-Kummissjoni, li tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 jirriżulta mill-prinċipju ta' tmexxija tajba, kif deskritt, minn naħa, mill-White Paper dwar il-Governanza Ewropea (ĠU 2001, C 287, p. 1, iktar 'il quddiem il-*"white paper"*), u, min-naħa l-oħra, mill-*Gwida dwar l-applikazzjoni tad-direttivi żviluppata abbażi tad-dispożizzjonijiet tal-approċċ ġdid u tal-approċċ globali* tal-Kummissjoni (iktar 'il quddiem il-*"gwida"*).
- 84 Issa, f'dan ir-rigward, fl-ewwel lok, għandu jittfakkar li l-white paper hija biss dokument li fih proposti ta' azzjoni tal-Unjoni f'qasam speċifiku. B'mod ġenerali, white paper issir parti minn estensjoni tal-green paper, li għan tiegħu huwa li jinbada proċess ta' konsultazzjoni fil-livell Ewropew. Din hija, għaldaqstant, komunikazzjoni intiża sabiex jinbada dibattitu politiku u mhux sabiex jinholqu obbligi fuq il-Kummissjoni f'każ bħal dak ineżami.
- 85 It-tieni nett, il-gwida, minbarra li ma tistax tikkostitwixxi l-bażi legali ta' obbligu fuq il-Kummissjoni fis-sens allegat mir-rikorrent, tindika li l-azzjonijiet li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet nazzjonali u mill-Kummissjoni, fil-kuntest tal-ġestjoni tal-ksur tad-dispożizzjonijiet tad-direttivi msejha *"approċċ"*

għdid”, bħad-Direttiva 93/42, għandhom jiġu deċiżi, f’kull każ, skont it-tip ta’ nonkonformità kkonstatata. B’mod partikolari, skont il-gwida, il-każijiet fejn, bħal f’dan il-każ, l-obbligu li tinzamm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni meħtieġa mid-direttiva, bħad-dokumentazzjoni teknika jew id-data klinika, ma huwiex għal kollox issodisfatt, jikkostitwixxu eżempji ta’ “nuqqas ta’ konformità mhux sostanzjali”. F’dawn il-każijiet, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom l-obbligu li jordnaw lill-produttur li jtemm il-ksur, li jirrestringi jew li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodott ikkonċernat u, fejn ikun hemm bżonn, jiżgura li dan il-prodott jiġi wkoll irtirat mis-suq. Il-każijiet ta’ “nuqqas ta’ konformità mhux sostanzjali”, bid-differenza ta’ dawk li jirriżultaw minn “nuqqas ta’ konformità sostanzjali”, imsemmija wkoll mill-gwida, ma jiġġustifikawx il-bidu tal-proċedura ta’ klawżola tas-sigurtà prevista fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 (ara l-punt 8.2.2 tal-gwida taħt it-titolu “Azzjonijiet korrettivi”).

86 Fid-dawl ta’ dak li ntqal, hemm lok li jiġi konkluż li, kuntrarjament għal dak li jsostni r-rikorrent, u minkejja li ta’ min jiddispjaċih li l-Kummissjoni ma rreaġixxietx wara n-notifikazzjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi tad-deċiżjoni ta’ projbizzjoni tal-mezz Inhaler, ebda aġir illegali ta’ din l-istituzzjoni ma jista’ jiġi dedott mill-fatt li hija ma adottatx deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, wara din in-notifikazzjoni.

– Fuq il-projbizzjoni tal-mezz effecto

87 Fir-rigward tad-deċiżjoni ta’ projbizzjoni tal-mezz effecto, ir-rikorrent essenzjalment isostni żewġ ilmenti. L-ewwel wieħed huwa bbażat fuq li l-Kummissjoni jmissha adottat deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, ukoll fl-assenza ta’ notifikazzjoni formali min-naħa tal-awtoritajiet Ġermaniżi. F’dan ir-rigward, ir-rikorrent jikkunsidra li l-Kummissjoni jmissha aġixxiet fil-mument meta hija kienet taf bl-eżistenza tad-deċiżjoni ta’ projbizzjoni tal-mezz effecto. It-tieni lment huwa bbażat fuq li l-Kummissjoni jmissha tal-inqas bdiet proċedura ta’ ksur kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja sabiex tobbligaha li tinnotifika din id-deċiżjoni ta’ projbizzjoni.

88 Il-Kummissjoni tikkontesta dawn l-allegazzjonijiet.

89 Fir-rigward tal-ewwel ilment, intiż sabiex essenzjalment jikkonstata li l-Kummissjoni jmissha bdiet bl-inizjattiva tagħha stess, proċedura ta’ klawżola tas-sigurtà fir-rigward tal-mezz effecto, hemm lok li jiġi kkunsidrat, l-ewwel nett, bħal ma tagħmel il-Kummissjoni, li dan l-ilment ma jiehux akkont tat-tqassim tal-kompetenzi stabbilit bejnha u l-Istati Membri permezz tad-Direttiva 93/42. Fil-fatt, għandu jiġi rrilevat li, skont l-Artikolu 8(1) ta’ din id-direttiva, huma l-Istati Membri li għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex il-mezzi mediċi ma jkunux jistgħu jitqiegħdu fis-suq jekk jikkompromettu s-sigurtà u s-saħħa tal-pazjenti. F’dawn iċ-ċirkustanzi, id-direttiva tipprevdi sistema li fiha s-sorveljanza tas-suq taqa’ fuq l-awtoritajiet nazzjonali, u mhux fuq il-Kummissjoni. Minbarra dan, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, l-inizjattiva ta’ proċedura ta’ klawżola tas-sigurtà taqa’ taħt il-kompetenza esklużiva tal-Istati Membri, b’mod li huma dawn tal-aħħar biss li jistgħu jibdew din il-proċedura. F’dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 ma jipprevedix li l-Kummissjoni tista’, bl-inizjattiva tagħha stess, tinforma lill-Istati Membri bil-konstatazzjonijiet tagħha dwar miżuri nazzjonali.

90 Sussegwentement, ir-rikorrent jallega li kull soluzzjoni oħra barra obbligu tal-Kummissjoni li tagħti bidu *ex officio* għall-proċedura ta’ klawżola tas-sigurtà f’każ bħal dak hawnhekk ma tkunx effettiva. Issa, f’dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jifakkar li, skont il-prinċipju ta’ attribuzzjoni tal-kompetenzi stabbilit fl-Artikolu 5(2) TUE, l-Unjoni taġixxi biss fil-limiti tal-kompetenzi li l-Istati Membri attribwixxew lilha fit-Trattati sabiex jintlaħqu l-għanijiet li dawn it-Trattati jistabbilixxu. F’dan il-każ, il-Kummissjoni ma setgħetx taġixxi barra mill-kompetenzi hekk stabbiliti mid-Direttiva 93/42 u hija ma tistax tiġi kkritikata b’dan abbażi ta’ kriterju ta’ effettività.

- 91 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-allegazzjoni tar-rikorrent li l-Kummissjoni kienet naqset milli twettaq l-obbligi tagħha meta naqset milli tiehu azzjoni meta hija saret taf bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto, hemm lok li jiġi kkunsidrat li din l-allegazzjoni hija nieqsa minn kull fatt.
- 92 Fl-ewwel lok, il-messaġġ elettroniku tas-16 ta' Jannar 2006, li, skont ir-rikorrent, kellu jservi ta' bażi għall-azzjoni tal-Kummissjoni, kellu fih biss mistoqsijiet astratti, mingħajr ebda riferiment konkret għad-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-18 ta' Mejju 1995. Il-Kummissjoni ma kinitx fil-pożizzjoni li tkun taf, fid-dawl tal-kontenut ta' dan il-messaġġ elettroniku, li l-awtoritajiet Ġermaniżi kienu adottaw deċiżjoni ta' projbizzjoni kontra l-mezz mediku inkwistjoni. It-tieni nett, meta l-Kummissjoni saret taf bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto, permezz ta' informazzjoni supplimentari tar-rikorrent, hija bdiet sensiela ta' mizuri sabiex tkun taf jekk id-deċiżjoni ta' projbizzjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi kinitx iġġustifikata jew le. B'mod partikolari, il-Kummissjoni indirizzat ruħha, fl-ewwel lok, lejn dawn l-awtoritajiet billi talbithom ir-raġunijiet li kienu wassluhom sabiex ma jipprocedux għan-notifikazzjoni tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42. Fit-tieni lok, il-Kummissjoni esprimiet l-intenzjoni tagħha li teżamina d-deċiżjoni Ġermaniża abbażi tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 sabiex tevita notifikazzjoni ġdida. Barra minn hekk, il-Kummissjoni regolarment informat lir-rikorrent kemm bit-tweġibiet tal-awtoritajiet Ġermaniżi għall-mistoqsijiet magħmula minnha kif ukoll bl-azzjonijiet tagħha stess (ara l-punti 26 sa 31 iktar 'il fuq).
- 93 Għaldaqstant, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud.
- 94 Fir-rigward tat-tieni lment, li permezz tiegħu r-rikorrent jibbaża t-talba tiegħu għad-danni fuq il-fatt li l-Kummissjoni ma bdiex il-proċedura għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja skont l-Artikolu 226 KE, huwa biżżejjed li jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza stabbilita, il-Kummissjoni għandha setgħa diskrezzjonali sabiex tagħti bidu jew le għal proċedura ta' ksur (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Frar 1989, *Star Fruit vs Il-Kummissjoni*, 247/87, Ġabra p. 291, punt 11, u d-digriet tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Novembru 1996, *SDDDA vs Il-Kummissjoni*, T-47/96, Ġabra p. II-1559, punt 42). Minkejja l-istedina lill-Kummissjoni sabiex tagħti bidu għal proċedura għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu, hemm lok li jiġi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma kinitx obbligata li tiftaħ tali proċedura, b'tali mod li n-nuqqas ta' introduzzjoni tagħha ma jikkostitwixxi ksur ta' regola ta' dritt tal-Unjoni.
- 95 Għaldaqstant, it-tieni lment għandu jiġi miċhud.
- 96 Isegwi li, kuntrarjament għal dak li jsostni r-rikorrent, ebda aġir illegali tal-Kummissjoni ma jista' jiġi dedott mill-fatt li hija ma bdiex proċedura ta' klawżola tas-sigurtà skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, u tal-fatt li hija lanqas ma bdiex proċedura skont l-Artikolu 226 KE, fil-mument meta hija kienet taf bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto mill-awtoritajiet Ġermaniżi fl-2005.

– Fuq il-ksur tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali

- 97 Fil-kuntest tar-replika, ir-rikorrent jakkuża lill-Kummissjoni li kisret id-drittijiet fundamentali tiegħu kif previsti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali. Essenzjalment, huwa jikkunsidra li n-nuqqas li tittiehed azzjoni min-naħa tal-Kummissjoni, kif ukoll l-impossibbiltà li jikkummerċjalizza l-mezzi mediċi tiegħu, jikkostitwixxi ksur tal-libertà professjonali, tal-libertà li jeżerċita attività imprenditorjali u tad-dritt għall-proprjetà, kif previsti rispettivament fl-Artikoli 15, 16 u 17 ta' din il-Karta.
- 98 Il-Qorti Ġenerali tfakkar li, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura, ebda motiv ġdid ma jista' jiġi pprezentat matul il-kawża sakemm dan il-motiv ma jkunx ibbażat fuq punti ta' liġi jew ta' fatt li joħorġu matul il-proċedura.

99 F'dan il-każ, hemm lok li jiġi kkonstatat li l-allegazzjonijiet tar-rikorrent dwar il-ksur tad-drittijiet fundamentali kienu tressqu għall-ewwel darba fl-istadju tar-replika u li dawn ma jibbażawx fuq punti ta' liġi jew ta' fatt li jkunu ġew irrilevati matul il-proċedura. Dawn lanqas ma jikkostitwixxu żvilupp ta' motiv imressaq preċedentement.

100 Għaldaqstant, l-allegazzjonijiet tar-rikorrent għandhom jiġu miċħuda bħala inammissibbli.

– Konkluzjoni dwar l-aġir illegali

101 Mill-punti 62 sa 100 iktar 'il fuq jirriżulta li r-rikorrent ma weriex li l-Kummissjoni naqset milli twettaq l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, lanqas li hija kisret regola oħra tad-dritt tal-Unjoni fis-sens tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 57 iktar 'il fuq. Konsegwentement, ebda aġir illegali ma jista' jiġi kkonstatat f'dan il-każ.

Fuq id-dannu u r-rabta kawżali

102 Skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 60 iktar 'il fuq, il-kundizzjonijiet sabiex ir-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni tiġi applikata huma kumulattivi. L-assenza ta' waħda biss minn dawn il-kundizzjonijiet hija biżżejjed sabiex jiġi konkluz li din ir-responsabbiltà ma teżistix.

103 F'dan il-każ, hekk kif jirriżulta mill-punt 101 iktar 'il fuq, ir-rikorrent ma weriex li l-kundizzjoni dwar l-eżistenza tal-aġir illegali tal-Kummissjoni kienet issodisfatta.

104 Bħala konsegwenza, it-talba għad-danni tar-rikorrent għad-dannu allegatament subit minhabba l-projbizzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-mezz Inhaler u effecto, fl-1998 u fl-2005 rispettivament, għandha, sa fejn hija ma hijiex preskritta, bi kwalunkwe mezz tiġi miċħuda bħala infondata, minghajr ma hemm lok li jiġi eżaminat jekk iż-żewġ kundizzjonijiet l-oħra ta' din ir-responsabbiltà humiex issodisfatti f'dan il-każ.

105 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, hemm lok li r-rikors jiġi miċħud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

106 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li ttitlef il-kawża għandha tbatlha l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-rikorrent tilef fil-motivi kollha tiegħu, hemm lok li jiġi kkundannat ibati l-ispejjeż tiegħu stess kif ukoll dawk sostnuti mill-Kummissjoni.

107 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 87(4) tal-istess regoli, l-Istati Membri li intervjenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Għaldaqstant hemm lok li r-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbatlha l-ispejjeż rispettivi tagħha.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) Christoph Klein huwa kkundannat ibati l-ispejjeż tiegħu stess kif ukoll dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea.

3) Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbatl l-ispejjeż tagħha stess.

Frimodt Nielsen

Kancheva

Buttigieg

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fil-21 ta' Jannar 2014.

Firem