



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

6 ta' Settembru 2018*

“Appell – It-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE – Responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni Ewropea – Direttiva 93/42/KEE – Mezzi mediċi – Artikolu 8(1) u (2) – Proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja – Notifika minn Stat Membru ta' deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' mezz mediku – Assenza ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea – Ksur serju biżżejjed ta' dispożizzjoni legali li għandha l-għan li tikkonferixxi drittijiet fuq l-individwi – Rabta kawżali bejn l-aġir tal-istituzzjoni u d-dannu invokat – prova tal-eżistenza u l-portata tad-dannu”

Fil-Kawża C-346/17 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fid-9 ta' Ġunju 2017,

Christoph Klein, residenti fi Großgmain (l-Awstrija), irrappreżentat minn H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

appellant,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn G. von Rintelen u A. Sipos kif ukoll minn A. C. Becker, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President tal-Awla, J. Malenovský, M. Safjan (Relatur), D. Šváby u M. Vilaras, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Bot, Y.,

Reġistratur: M. Aleksejev, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-8 ta' Frar 2018,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-21 ta' Marzu 2018,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

Sentenza

- 1 Permezz tal-appell tiegħu, Christoph Klein jitlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-28 ta' Settembru 2016, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10 RENV mhux ippubblikata, iktar 'il quddiem, is-“sentenza appellata”, EU:T:2016:570), li permezz tagħha din çahdet ir-rikors tiegħu intiż għal kumpens ta' dannu allegatament subit wara ksur mill-Kummissjoni Ewropea tal-obbligi li hija għandha taht 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-kuntest ġuridiku

- 2 L-Artikolu 1 tad-Direttiva 93/42, intitolat “Deskrizzjonijiet, qasam ta' applikazzjoni” jipprovdi fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

“1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, aċċessorji jitqiesu bħala mezzi mediċi għalihom. Kemm il-mezzi mediċi u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn 'l quddiem jiszejju mezzi.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin:

- a) “mezzi mediċi” ifisser kull strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett ieħor, użat waħdu jew flimkien, inkluż is-Software neċessarju għall-applikazzjoni xierqa tiegħu kif intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies għall-għan ta':

- dijanjosi, prevenzjoni, sorveljanza, kura jew soljev tal-mard
- dijanjosi, sorveljanza kura soljev jew kumpens għal korrimment jew disabbilità,
- investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjologiku,
- kontroll tal-konċepiment,

u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, iżda li jista' jiġi meġhun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi;

[...]

- f) “fabbrikant” tfisser il-persuna naturali jew legali bir-responsabilità tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni, ta' l-imballagg u ta' l-ittikkettjar ta' mezz qabel ma dan jiddaħhal fis-suq taht ismu, mingħajr ma wiehed jikkunsidra jekk dawn l-operazzjonijiet jitwettqux minn dik il-persuna stess jew fisem terza persuna.

L-obbligi ta' din id-Direttiva li għandhom jitharsu mill-manifatturi japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li timmonta, tippakkja, tipproċessa, tirraġa għal kollox mill-ġdid u/jew tittikkettja prodott wiehed jew iktar lesti minn qabel u/jew tassenjahom għall-għan maħsub tagħhom bħala mezzi bil-ħsieb li jinħarġu fis-suq fisimha. Dan is-subparagrafu ma japplikax għall-persuna li, filwaqt li ma tkunx manifattur skont it-tifsira tal-ewwel subparagrafu, timmonta jew tadatta mezzi diġa fis-suq skont il-għan maħsub tagħhom għal pazjent individwali;

[...]”

- 3 L-Artikolu 2 ta' din id-direttiva, intitolat "It-tqeghid fis-suq u t-tqeghid fis-servizz", jipprovdi:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw illi il-mezzi jkunu jistgħu jitqegħdu fis-suq u/jew jtgħegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mal-htigiet preskritti f'din id-Direttiva meta jkunu debitament fornuti u stallati kif imiss, mantnuti u wżati b'mod konformi mal-għan maħsub għalihom."

- 4 L-Artikolu 3 ta' din id-direttiva, bit-titolu "Htigiet essenzjali", huwa fformulat kif ġej:

"Il-htigijiet essenzjali rilevanti ta' l-Anness I għal din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-karatteristiċi dwar is-sigurtà u r-prestazzjoni tal-mezz."

- 5 Skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, intitolat "Leave tal-Maternità":

"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-deċizzjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minhabba:

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

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

- huma ġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ha l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; meta d-deċizzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tkun ittiegħdet 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-deċizzjoni jkun bi ħsiebu jzommha u għandha tibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6,
- jekk il-miżuri mhumex 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 jinżammu infurmati bl-andament u r-rizultati ta' dik il-proċedura."

6 L-Artikolu 18 tad-Direttiva, intitolat “Il-marka CE mhux imwahnla sew”, jiddisponi:

“Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħhlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit [fl-Unjoni Ewropea] għandu jwaqqaf il-ksur taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- b) 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.”

7 L-Anness I tal-imsemmija direttiva, intitolat “Htiġiet essenzjali”, trid tinkludi parti li, taht it-titolu “Htiġiet ġenerali”, huwa fformulat kif ġej:

“1. Il-mezz għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li, meta jintuza 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.

[...]”

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 8 Il-fatti li wasslu għall-kawża, kif spjegati fil-punti 1 sa 20 tas-sentenza appellata, jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej.
- 9 L-appellant C. Klein huwa d-Direttur ta' atmed AG, kumpannija b'responsabbiltà limitata rregolata mid-dritt Ġermaniż, li attwalment tinsab f'sitwazzjoni ta' insolvenza. Huwa wkoll l-inventur ta' apparat li permezz tiegħu persuni azzmatichi jkunu jistgħu jieħdu n-nifs aħjar, li l-privattiva tiegħu giet irregistrata fil-bidu tas-snin 90.

Id-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz Inhaler

- 10 Bejn is-sena 1996 u s-sena 2001, il-manifattura ta' dan il-mezz mediku għat-tehid tan-nifs giet fdata lil Primed Halberstadt GmbH f'isem Broncho-Air Medizintechnik AG. Din il-kumpannija tal-aħħar kienet ukoll id-distributur ta' dan il-mezz, taht l-isem ta' Inhaler Broncho Air® (iktar 'il quddiem il-“mezz Inhaler”). Matul it-tqegħid tiegħu fis-suq Ġermaniż, l-imsemmi mezz kien juri l-marka CE li kienet tindika l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 93/42.
- 11 Matul is-sena 1996, l-awtoritajiet Ġermaniżi ttrażmettw 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 tal-imsemmi mezz li diġà kienu mqieghda fis-suq.

- 12 Fit-22 ta' Mejju 1997, Broncho-Air Medizintechnik, wara diskussjoni mal-awtoritajiet Ġermaniżi, indirizzatilhom 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 għarrfet ukoll lill-awtoritajiet Ġermaniżi li dan il-mezz ikkonċernat ma kienx gie ddistribwit barra mill-pajjiż (iktar 'il quddiem l-“ittra tat-22 ta' Mejju 1997”).
- 13 Fit-23 ta' Settembru 1997, l-awtoritajiet Ġermaniżi adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi lil Primed Halberstadt it-tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997”). F'din id-deċiżjoni, dawn l-awtoritajiet irrelevaw, essenzjalment li, konformement mal-opinjoni tal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l-Istitut Federali tal-Mediċini u tal-Mezzi Mediċi, il-Ġermanja), dan il-mezz ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali previsti fl-Anness I tad-Direttiva 93/42, peress illi s-sigurtà tiegħu ma kinitx giet stabbilita biżżejjed b'mod xjentifiku fid-dawl tal-elementi pprovduti mill-manifattur.
- 14 Fis-7 ta' Jannar 1998, l-awtoritajiet Ġermaniżi ttrażmettew lill-Kummissjoni Ewropea ittra, intitolata “Proċedura ta' klawżola tas-sigurtà skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 dwar [il-mezz Inhaler]”, li fiha huma kienu jiffurmaw parti minnha tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997 (iktar 'il quddiem l-“ittra tas-7 ta' Jannar 1998”).
- 15 Il-Kummissjoni, wara n-notifika mill-awtoritajiet Ġermaniżi, ma adottatx id-deċiżjoni.

Id-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto

- 16 Fis-16 ta' Ġunju 2000, id-drittijiet ta' użu esklużiv ta' mezz mediku tar-rikorrent ġew ittrasferiti lil atmed. Wara din iċ-ċessjoni, l-apparat kien, sa mis-sena 2002, iddistribwit esklużivament minn atmed taħt l-isem “effecto ®” (iktar 'il quddiem l-“effecto”). Matul is-sena 2003, din il-kumpannija kienet ukoll responsabbli għall-manifattura tiegħu. Matul it-tqegħid tiegħu fis-suq Ġermaniż, dan il-mezz kien juri l-marka CE li kienet tindika l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42.
- 17 Fit-18 ta' Mejju 2005, l-awtoritajiet Ġermaniżi adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi lil atmed li tqiegħed fis-suq il-mezz effecto (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-18 ta' Mejju 2005”). 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-rekwiżiti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42. Din id-deċiżjoni ma gietx innotifikata lill-Kummissjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi abbażi tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42.
- 18 Fis-16 ta' Jannar u s-17 ta' Awwissu 2006, atmed ikkuntattjat id-dipartimenti tal-Kummissjoni fejn akkużat lill-awtoritajiet Ġermaniżi li ma kinux innotifikaw lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tat-18 ta' Mejju 2005. Fil-fehma tagħha, proċedura ta' klawżola tas-sigurtà kellha tiġi applikata skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.
- 19 Fis-6 ta' Ottubru 2006, fid-dawl tal-informazzjoni rċevuta minn atmed, il-Kummissjoni talbet lill-awtoritajiet Ġermaniżi jekk il-kundizzjonijiet ta' proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42 kinux, fil-fehma tagħhom, issodisfatti.
- 20 Fit-12 ta' Dicembru 2006, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja spjegat lill-Kummissjoni li, fil-fehma tagħha, il-proċedura mibdija permezz tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998, dwar il-mezz Inhaler, kienet tikkostitwixxi proċedura ta' klawżola tas-sigurtà fis-sens ta' din id-dispożizzjoni (iktar 'il quddiem

il-“proċedura ta’ klawżola ta’ salvagwardja tal-1998”) u li proċedura ġdida, għall-istess mezz li kellu isem iehor, ma kinitx iġġustifikata. Barra minn hekk, l-awtoritajiet Ġermaniżi informaw lill-Kummissjoni bid-dubji persistenti tagħhom fir-rigward tal-konformità tal-mezz effecto mar-rekwiziti essenzjali msemmija mid-Direttiva 93/42, u għalhekk talbu lill-Kummissjoni li tikkonferma d-deċiżjoni ta’ projbizzjoni tat-18 ta’ Mejju 2005. Fit-13 ta’ Diċembru 2006, il-Kummissjoni informat lil atmed bir-risposta tal-awtoritajiet Ġermaniżi.

- 21 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 ġiet attivata fl-1998 (iktar ’il quddiem l-“posta elettronika ta’ atmed tat-18 ta’ Diċembru 2006”).
- 22 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-1998 u li jittrattawha abbażi tal-informazzjoni ġdida. Fil-fehma tagħha, dan ir-rimedju kien jippermetti li tiġi evitata notifika ġdida u effiċjenza ikbar.
- 23 Fit-18 ta’ Lulju 2007, il-Kummissjoni informat lill-awtoritajiet Ġermaniżi bil-konklużjoni tagħha li s-sitwazzjoni li ressqu quddiemha, fir-realtà, kienet tikkorrispondi għal każ ta’ marka CE indebitament imwahnha u, għal din ir-raġuni, kellha tiġi ttrattata 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 l-informazzjoni klinika supplimentari kienet neċessarja biex jiġi ppruvat li l-mezz effecto kien konformi mar-rekwiziti u stiednet lill-awtoritajiet Ġermaniżi li jikkooperaw mill-qrib ma’ atmed sabiex jiġi stabbilit liema kienet l-informazzjoni nieqsa. Il-Kummissjoni għaddiet lir-rikorrent kopja tal-ittra indirizzata lill-awtoritajiet Ġermaniżi għal dan il-għan.
- 24 Matul is-sena 2008, ir-rikorrent ippreżenta petizzjoni lill-Parlament Ewropew dwar l-istħarriġ insuffiċjenti tal-każ tiegħu mill-Kummissjoni. Fid-19 ta’ Jannar 2011, il-Parlament adottat ir-Riżoluzzjoni P7_TA(2011)0017.
- 25 Fid-9 ta’ Marzu 2011, ir-rikorrent talab lill-Kummissjoni sabiex tħallas kumpens ta’ EUR 170 miljun lill-kumpannija atmed u EUR 130 miljun lilu stess. Fil-11 ta’ Marzu 2011, il-Kummissjoni ċaħdet it-talba għal kumpens tar-rikorrent.

Proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u l-Qorti tal-Ġustizzja

- 26 Permezz ta’ rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-15 ta’ Settembru 2011, l-appellant ippreżenta rikors għad-danni bbażat fuq id-dispożizzjonijiet magħquda tal-Artikolu 268 u tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 340 TFUE.
- 27 Permezz ta’ sentenza tal-21 ta’ Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan ir-rikors minhabba l-eżistenza ta’ aġir illegali min-naħa tal-Kummissjoni skont id-Direttiva 93/42.
- 28 L-ewwel nett, il-Qorti Ġenerali ddikjarat inammissibbli, minhabba li preskritta, it-talba tar-rikorrent sa fejn hija tikkonċerna d-dannu allegatament subit qabel il-15 ta’ Settembru 2006. Wara, fir-rigward tal-projbizzjoni tal-mezz Inhaler, hija qieset li n-nuqqas ta’ azzjoni tal-Kummissjoni ma kienx illegali, peress li, minkejja t-titolu tal-ittra tas-7 ta’ Jannar 1998, tali projbizzjoni ma kinitx tikkorrispondi għal klawżola ta’ salvagwardja fis-sens tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, iżda għal każ ta’ marka CE li ma kellhiex titwahnha abbażi tal-Artikolu 18 ta’ din id-Direttiva 93/42. Skont il-Qorti Ġenerali, f’dan il-kuntest, konformement mal-Artikolu 8(3) ta’ din l-istess direttiva, il-Kummissjoni kellha tiġi informata biss mill-Istat Membru kkonċernat u ma kinitx marbuta sabiex tadotta l-ebda deċiżjoni.

Fl-aħħar nett, fir-rigward tad-deċiżjoni tal-projbizzjoni tal-mezz effecto, il-Qorti Ġenerali ħadet l-argumenti tar-rikorrent li jipprovdu, essenzjalment, li l-Kummissjoni kellha tibda, fuq inizjattiva tagħha stess, proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja abbażi tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 jew, tal-inqas, tiftaħ proċedura għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu abbażi tal-Artikolu 226 KE.

- 29 Wara l-appell tar-rikorrent, il-Qorti tal-Ġustizzja, permezz tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), annullat parzjalment is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), u rrinvijat il-kawża quddiem din tal-aħħar.
- 30 L-ewwel nett, il-Qorti tal-Ġustizzja ħadet l-appell tar-rikorrent sa fejn dan tal-aħħar talab id-danni għall-perijodu qabel il-15 ta' Settembru 2006. Fit-tieni nett, fir-rigward tad-deċiżjoni tal-projbizzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-mezz Inhaler, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Qorti Ġenerali kienet kisret l-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42 billi kkunsidrat li l-Kummissjoni ma naqsitx milli twettaq l-obbligi tagħha abbażi ta' din id-direttiva. B'mod partikolari, hija qieset li l-Qorti Ġenerali kienet wettqet żball ta' liġi billi ddeċidiet li l-Kummissjoni ma kinitx marbuta sabiex tibda proċedura ta' salvagwardja konformement mal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, wara li rċeviet l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-applikazzjoni eventwali tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 fuq il-mezz Inhaler ma helisx lill-Kummissjoni mill-obbligu li tagixxi abbażi tal-Artikolu 8(2) ta' din id-direttiva. Fir-rigward tal-projbizzjoni dwar il-mezz effecto, il-Qorti tal-Ġustizzja ħadet bħala inammissibbli r-raba' aggravju tar-rikorrent, intiz sabiex jiġu kkonstatati żbalji tal-Qorti Ġenerali f'din il-parti tas-sentenza.

Is-sentenza appellata

- 31 Mill-punti 32 sa 36 tas-sentenza appellata jirriżulta li, permezz tat-tieni kap tat-talbiet tiegħu, ir-rikorrent talab lill-Qorti Ġenerali tikkonstata li l-Kummissjoni għandha tagħtiha kumpens, mhux biss minhabba n-nuqqas tiegħu fil-proċedura ta' klawżola tas-sigurtà tal-1998, dwar il-mezz Inhaler, iżda wkoll f'dak li jirrigwarda il-mezz effecto. Fil-punt 36 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddikjarat dan il-kap tat-talbiet bħala inammissibbli, sa fejn dan kien jirrigwarda l-allegat nuqqas illegali tal-Kummissjoni fil-proċedura dwar il-mezz effecto.
- 32 F'dak li jirrigwarda tal-kundizzjonijiet għall-istabbiliment tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni, il-Qorti Ġenerali, fil-punt 57 tas-sentenza appellata, ikkunsidrat li, sa fejn minn naħa, il-Kummissjoni ma tidisponi minn l-ebda margni diskrezzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' deċiżjoni wara l-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja li nfethet fl-1998, konformement mal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 u fejn, min-naħa l-oħra, amministrazzjoni normalment prudenti u diligenti ma kellhiex, f'ċirkustanzi simili, twettaq l-irregolarità kkonstatata, il-ksur tad-dritt tal-Unjoni mwettaq mill-Kummissjoni għandu jiġi kkunsidrat bħala suffiċjentement serju.
- 33 Fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 tagħti drittijiet lir-rikorrent, il-Qorti Ġenerali, fil-punt 67 tas-sentenza appellata, iddeċidiet li r-rikorrent ma setax jinvoka d-drittijiet għal kumpens ċeduti minn Broncho-Air Medizintechnik u ma jistax jinvoka d-drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu jew ma' atmed, minhabba li dawn ma jaqgħux taht l-istandard ta' protezzjoni msemmija fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42.

34 Fir-rigward tar-rabta kawżali, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-punt 73 tas-sentenza appellata, li, anki fl-ipoteżi li l-eżistenza ta' kull dannu li r-rikorrent allega kienet ippruvata, rabta kawżali diretta ma tistax, fi kwalunkwe każ, tiġi stabbilita bejn l-imsemmija danni u l-aġir illegali tal-Kummissjoni. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali għamlet, fl-ewwel lok, il-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

“74 [...] [G]ħandu jiġi rrilevat li Broncho-Air Medizintechnik infurmat lill-awtoritajiet Ġermaniżi, permezz tal-ittra tagħha tat-22 ta' Mejju 1997, bl-intenzjoni tagħha li twaqqaf volontarjament il-bejgħ tal-mezz Inhaler sakemm ikunu disponibbli studji u testijiet supplimentari dwar il-konformità ta' dan il-mezz għad-Direttiva 93/42. Barra minn hekk, jirriżulta minn din l-ittra li l-mezz Inhaler ma kienx tqiegħed fis-suq, sa mill-1 ta' Jannar 1997, b'deċiżjoni tal-kumpannija distributtriċi u li ma kienx ġie kkummerċjalizzat f'ebda Stat Membru barra [mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja]. L-imsemmija ittra kienet tikkonkludi li l-awtoritajiet Ġermaniżi kif ukoll l-Istitut Federali tal-Mediċini u tal-Mezzi Mediċi ser jerġgħu jkunu kkuntattjati hekk kif issir disponibbli informazzjoni ġdida dwar is-sikurezza tal-mezz.

75 Minn dan isegwi li t-twaqqif ta' tqegħid fis-suq u bejgħ tal-mezz Inhaler kienet seħħet, kif jenfasizzaw l-Kummissjoni u r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, qabel il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-imsemmi mezz, adottata fil-23 ta' Settembru 1997, kif ukoll qabel in-notifika ta' din id-deċiżjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42, 7 ta' Jannar 1998. Id-dannu allegat mir-rikorrent, li jikkonsisti b'mod partikolari, fil-fehma tiegħu, f'telf ta' bejgħ tal-mezz Inhaler u f'pretensjonijiet oħra li jirriżultaw minn telf ta' bejgħ, huwa bbażat, għalhekk, fuq deċiżjoni meħuda fuq inizjattiva tagħha stess, minn Broncho-Air Medizintechnik u mhux fuq l-allegat nuqqas li tittiehed azzjoni tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, hemm lok li jiġi kkunsidrat, kuntrarjament għal dak li r-rikorrent isostni, li huwa irrilevanti f'dan ir-rigward il-fatt li l-Kummissjoni ħadet konjizzjoni ta' dan it-twaqqif tal-bejgħ fi stadju sussegwenti tal-proċedura.

76 Barra minn hekk, sa fejn ir-rikorrent isostni li l-mezz Inhaler ma kienx iddistribwit mill-1997 bħala riżultat tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni [tat-23 ta' Settembru 1997] u tan-nuqqas tal-Kummissjoni, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument huwa kontradett bl-affermazzjonijiet ta' atmed fil-posta elettronika li hija bagħtet lill-Kummissjoni fit-18 ta' Diċembru 2006, li tikkonferma s-sentenza volontarju għad-distribuzzjoni tal-mezz Inhaler. Fil-fatt, għandu jiġi rrilevat li, f'din il-posta elettronika, din il-kumpannija spjegat li “il-proċedura [ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998] saret mingħajr suġġett f'tit wara l-ittra tas-[7 ta' Jannar 1998], għaliex il-manifattur ta' dak iż-żmien kien iddikjara li huwa ma kienx se jikkummerċjalizza l-mezz qabel ma l-analiżi supplementari jippruvaw is-sigurtà tiegħu”. Din il-posta elettronika tindika, barra minn hekk, li din id-dikjarazzjoni kienet saret “oralment quddiem l-awtorità Ġermaniża f'Jannar 1997 u ġiet ikkonfermata bil-miktub fit-22 ta' Mejju 1997”.

35 Fil-punt 78 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali, fl-eżami tar-rabta kawżali, ikkunsidrat, fit-tieni lok, li l-argument li l-Kummissjoni, fi kwalunkwe każ, adottat deċiżjoni li tmur kontra l-konstatazzjoni tal-awtoritajiet Ġermaniżi ma setax jintlaqa'.

36 F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali, fit-tmiem tal-analiżi tagħha, iddeċidiet, fil-punt 81 tas-sentenza appellata, li ma kien hemm ebda ċertezza li l-Kummissjoni kienet adottat deċiżjoni fis-sens allegat mir-rikorrent u li, barra minn hekk, sa fejn l-argument tar-rikorrent rigward l-eżitu tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998 kien ibbażat biss fuq affermazzjonijiet purament ipotetiċi, l-eżistenza ta' rabta kawżali ma setgħetx tiġi kkonstatata f'dan il-każ.

37 Il-Qorti Ġenerali ziedet, fil-punt 82 tas-sentenza appellata, li l-ispejjeż u l-onorarji tal-avukati kif ukoll self u l-interessi li r-rikorrent kellu jieħu sabiex jiffinanzja proċeduri quddiem il-qorti nazzjonali saru fuq inizjattiva tiegħu stess, sabiex jikkontestaw il-legalità tad-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet Ġermaniżi, b'tali mod li l-ħlas lura tagħhom ma setax jiġi validament mitlub mingħand il-Kummissjoni.

- 38 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punti 83 u 84 tas-sentenza appellata, li r-rikorrent ma kienx stabbilixxa l-eżistenza ta' rabta kawżali diretta u suffiċjenti li tista' tagħti lok għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni u li, sa fejn l-assenza ta' waħda biss mill-kundizzjonijiet neċessarji għal din ir-responsabbiltà hija suffiċjenti biex tiġi miċhuda t-talba għal kumpens, hemm lok li jiġi miċhud ir-rikors fl-intier tiegħu, mingħajr ma jkun hemm bżonn li tiġi eżaminata l-kundizzjoni dwar l-eżistenza ta' dannu.

It-talbiet tal-partijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

- 39 Permezz tal-appell tiegħu, l-appellant jitolb li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla s-sentenza appellata;
 - tikkundanna lill-Kummissjoni sabiex thallas is-somma ta' EUR 1 562 662.30, biż-żieda ta' tmien punti perċentwali flimkien mar-rata ta' interessi bażika mid-data li fiha nġatat is-sentenza;
 - tikkonstata l-prinċipju tal-obbligu tal-Kummissjoni li tikkumpensah għad-dannu li kkawżatlu mill-15 ta' Settembru 2006, li hu jkompli jinvoka u fl-ammont li għad irid jiġi stabbilit;
 - tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż, u
 - sussidjarjament, tannulla lis-sentenza appellata u tirrinwija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali.
- 40 Il-Kummissjoni titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċhad l-appell bħala infondat u tikkundanna lir-rikorrent għall-ispejjeż kollha.

Fuq l-appell

- 41 Insostenn tal-appell tiegħu, ir-rikorrent iqajjem, essenzjalment, seba' aggravi, ibbażati, l-ewwel wiehied, fuq il-ksur tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, sa fejn il-Qorti Ġenerali żbaljat meta qieset bħala inammissibbli it-tieni kap tat-talbiet tar-rikorrent, it-tieni wiehied, fuq il-ksur tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, inkwantu l-Qorti Ġenerali wettqet żball fl-evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet tar-rikors għad-danni, it-tielet wiehied, fuq il-ksur tal-Artikolu 84(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, f'dak li huwa b'mod żbaljat li l-Qorti Ġenerali ċaħdet bħala motiv ġdid dak ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta") u tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, ir-raba', fuq ksur tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 kif ukoll tal-Artikoli 28 *et seq.* TFUE, sa fejn dawn id-dispożizzjonijiet jikkonferixxu drittijiet lill-individwi, il-ħames wiehied, fuq żball imwettaq mill-Qorti Ġenerali fil-kuntest tal-eżami tar-rabta kawżali bejn l-aġir tal-Kummissjoni u d-dannu invokat, is-sitt wiehied, fuq in-nuqqas ta' tehid inkunsiderazzjoni ta' abbozz ta' deċizzjoni tal-Kummissjoni, u s-seba' wiehied, fuq il-ksur tal-Artikolu 6 tal-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 (iktar 'il quddiem il-"KEDB"), kif ukoll l-Artikolu 47 tal-Karta, peress li l-Qorti Ġenerali kienet żbaljata meta ċaħdet it-talba ta' ordni ppreżentata mir-rikorrent.
- 42 Barra minn hekk, l-appellant jitlob lill-Qorti tal-Ġustizzja, abbażi tal-Artikolu 41 tal-Karta, li l-Kummissjoni tiġi ordnata tipproduċi l-fajl li jikkonċerna lill-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja kollu skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 43 Ir-rikorrent jenfasizza li, quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, huwa kkontesta l-konstatazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza tat-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), fl-assenza ta' notifika formali min-naħa tal-awtoritajiet Ġermaniżi dwar il-mezz effecto, il-Kummissjoni ma kinitx obbligata li tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42.
- 44 Peress li dan il-motiv gie miċhud bħala inammissibbli mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), jirriżulta li din il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali hija definittiva, b'applikazzjoni tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.
- 45 F'dan ir-rigward, iċ-ċaħda tal-motiv imqajjem mir-rikorrent quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja ma jirriżultax li dan ma jkunx jista' jitlob id-danni għal dak li jirrigwarda l-mezz effecto. Fil-fatt, l-assenza ta' teħid ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni dwar dan il-mezz ma tikkostitwixxix punt ta' liġi deċiż fis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-appell. Il-fatt li l-Kummissjoni kellha tiegħu deċiżjoni skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 u li, sa dan il-punt, hija kellha aġir illegali, kien gie definittivament deċiż mill-Qorti tal-Ġustizzja, bil-konsegwenza li l-effetti tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikat, EU:C:2015:252) jikkonċernaw ukoll il-mezz effecto.
- 46 Issa, fil-punti 32 sa 36 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeduċiet minn din is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li t-tieni kap tat-talbiet, li bih ir-rikorrent talab lill-Qorti Ġenerali sabiex tordna lill-Kummissjoni thallas, mhux biss minhabba n-nuqqas tagħha fil-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998, dwar il-mezz Inhaler, iżda wkoll minhabba n-nuqqas tiegħu fir-rigward tal-mezz effecto, kellha tiġi ddikjarata inammissibbli.
- 47 Barra minn hekk, mid-dispożittiv tal-imsemmija sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li din ma għamlet l-ebda distinzjoni bejn il-mezz Inhaler u l-mezz effecto. Konsegwentement, id-dispożittiv tal-istess sentenza jkopri fid-dawl tar-rekwiżiti tad-dritt għal kumpens, id-danni kollha li r-rikorrent ġarrab skont id-drittijiet tiegħu stess u dawk li ġew ittrasferiti lilu, kemm għall-mezz Inhaler u kif ukoll għall-mezz effecto.
- 48 Il-Kummissjoni ssostni li dan l-ewwel aggravju huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 49 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, f'każ ta' rinviu, il-Qorti Ġenerali għandha tkun marbuta bil-punti ta' dritt deċiżi bis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja.
- 50 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, fis-sentenza tagħha tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-ilment tar-rikorrent ibbażat fuq il-fatt li, fir-rigward tal-mezz effecto, il-Kummissjoni kellha tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, ukoll fl-assenza ta' notifika formali min-naħa tal-awtoritajiet Ġermaniżi.
- 51 Fir-rikors tagħha fil-kawża li wasslet għas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), ir-rikorrent qajjem ir-raba' motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar il-mezz effecto, filwaqt li kkontestat is-soluzzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali f'dan ir-rigward.

- 52 Fil-punti 87 u 88 tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-appellant ma kienx identifika bi preċiżjoni la l-parti tal-motivazzjoni tas-sentenza li huwa kien ikkontesta fil-kuntest tar-raba' aggravju u lanqas, *a fortiori*, l-iżball ta' dritt li bih tkun invvizzjata din il-parti tas-sentenza appellata. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li r-raba' aggravju għandu jiġi miċhud bħala inammissibbli.
- 53 Konsegwentement, billi ċaħdet bħala inammissibbli dan l-aggravju tal-appell għal raġunijiet relatati man-nuqqas ta' preċiżjoni ta' dan tal-aħħar, il-Qorti tal-Ġustizzja tat natura definittiva lill-punt ta' liġi deċiż fis-sentenza tat-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19) u dwar l-aġir tal-Kummissjoni f'dak li jirrigwarda l-mezz effecto.
- 54 Is-sempliċi fatt li, fil-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), il-Qorti tal-Ġustizzja ma għamlitx distinzjoni bejn il-mezz Inhaler u l-mezz effecto ma huwiex ta' natura li jibdel din il-konstatazzjoni.
- 55 Għaldaqstant, huwa ġustament li, fis-sentenza appellata, il-Qorti tal-Prim'Istanza ċaħdet bħala inammissibbli t-tieni kap tat-talbiet imqajjem mir-rikorrent, li permezz tiegħu hija talbet lill-Qorti Ġenerali tikkonstata li l-Kummissjoni għandha tagħtiha kumpens wkoll minhabba n-nuqqas ta' din l-istituzzjoni fir-rigward effecto.
- 56 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ewwel aggravju għandu jiġi miċhud bħala infondat.

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 57 Ir-rikorrent josserva li, skont il-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li hemm ksur suffiċjentement serju tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 u li l-imsemmi artikolu jaġti drittijiet lill-individwi. It-termini "dannu allegatament subit", kif indikat fl-imsemmi punt 1 tad-dispożittiv, għandhom jinftehm fuq li hija biss l-eżistenza ta' dannu li għad għandha tiġi vverifikata mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza għandha tiġi deċiża wara r-rinvju.
- 58 Il-fatt li, fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali għandha twettaq eżami ġdid dwar ir-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni u tasal għall-konklużjoni li r-rikorrent ma jistax jinvoka drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu jew li ġew ittrasferiti lil minn atmed, twassal għaċ-ċaħda ta' effett vinkolanti tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252). Għalhekk, il-Qorti Ġenerali kisret it-tieni paragrafu tal-Artikolu 61, tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea f'dak li jirrigwarda l-eżami tal-kundizzjonijiet tar-rikors għad-danni.
- 59 Il-Kummissjoni ssostni li t-tieni aggravju huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 60 Konformement ma' ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, jirriżulta li l-istabbiliment tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni, fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE, huwa suġġett għall-eżistenza ta' numru ta' kundizzjonijiet, jiġifieri l-illegalità tal-aġir ilmentat tal-istituzzjoni tal-Unjoni, ir-realtà tad-dannu u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-aġir tal-istituzzjoni u d-dannu invokat (sentenza tal-14 ta' Ottubru 2014, Giordano vs Il-Kummissjoni, C-611/12 P, EU:C:2014:2282, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 61 Fir-rigward tal-ewwel kundizzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ppreċiżat diversi drabi li huwa meħtieġ li jiġi stabbilit ksur suffiċjentement serju ta' dispożizzjoni legali li tkun intiża li tagħti drittijiet lill-individwi (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-4 ta' Lulju 2000, Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, C-352/98 P, EU:C:2000:361, punt 42, kif ukoll tal-10 ta' Lulju 2014, Nikolaou vs Il-Qorti tal-Awdituri, C-220/13 P, EU:C:2014:2057, punt 53).
- 62 Skont ir-rikorrent, skont il-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li hemm ksur suffiċjentement serju tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 u li l-imsemmi artikolu jagħti drittijiet lill-individwi, b'tali mod li, fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma setgħetx teżamina mill-ġdid din il-kundizzjoni għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni.
- 63 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, fis-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest tat-tieni motiv imqajjem mir-rikorrent u bbażat fuq applikazzjoni żbaljata tal-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42, eżaminat jekk il-Kummissjoni kinitx obbligata li taġixxi wara li rċeviet l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998. Fi tmiem l-eżami tagħha, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, fis-sentenza tagħha tat-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), il-Qorti Ġenerali kienet kisret l-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42.
- 64 Għalkemm il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet il-ksur, mill-Qorti Ġenerali, tal-imsemmija artikoli tad-Direttiva 93/42, hija ma eżaminatx il-kundizzjonijiet għall-istabbiliment tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni, u b'mod partikolari l-ewwel kundizzjoni, relatata mal-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju ta' dispożizzjoni legali li għandha l-għan li tagħti drittijiet lill-individwi. Imkien ma jsir ebda riferiment għal din il-kundizzjoni fis-sentenza tagħha.
- 65 Għalhekk, il-kliem użat fil-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), skont liema s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-21 ta' Jannar 2014 Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19) "hija annullata sa fejn, permezz ta' din is-sentenza, l-imsemmija Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors sa fejn dan kien intiż għall-kundanna tal-Kummissjoni Ewropea sabiex tikkumpensa għad-dannu allegatament sostnut minn Christoph Klein sa mill-15 ta' Settembru 2006", ma tistax tinftiehem fis-sens li l-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest tal-eżami tagħha, irrikonoxxiet li l-ewwel kundizzjoni għall-istabbiliment tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni kien issodisfatt f'dan il-każ.
- 66 Konsegwentement, billi tikkritika lill-Qorti Ġenerali talli eżaminat, fis-sentenza appellata, jekk il-Kummissjoni kinitx wettqet ksur suffiċjentement serju tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 u jekk l-imsemmi artikolu jagħti drittijiet lill-individwi, ir-rikorrent interpreta b'mod żbaljat is-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), u b'mod partikolari d-dispożittiv tagħha.
- 67 Konsegwentement, it-tielet motiv għandu jiġi miċhud bħala infondat.

Fuq it-tielet, is-sitt u s-seba' aggravji

L-argumenti tal-partijiet

- 68 Permezz tat-tielet aggravju, l-appellant isostni li, fil-punt 46 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet bħala inammissibbli, bħala motiv ġdid, ilment li jgħid li n-nuqqas ta' azzjoni mill-Kummissjoni kien jikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

- 69 Issa, ir-rikorrent sostna, fir-rikors promotur tiegħu, li l-obbligu tal-Kummissjoni li tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 jirriżulta mill-prinċipju ta' "governanza tajba".
- 70 Konsegwentement, il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 41 tal-Karta ma huwiex motiv ġdid peress li l-prinċipji ta' "governanza tajba" u ta' amministrazzjoni tajba jikkoinċidu.
- 71 Permezz tas-sitt aggravju, ir-rikorrent isostni li l-Kummissjoni annesset bħala anness għan-nota għar-risposta quddiem il-Qorti Ġenerali, fil-kuntest tal-proċedura li wasslet għas-sentenza appellata, żewġ abbozzi ta' deċiżjonijiet, li wiehied minnhom kien lest biex jiġi ffirmat, u kien ġie kklassifikat bħala "finali", jiġifieri l-abbozz intitolat "Anness KOM RENV 1" (iktar 'il quddiem il-"proġett tad-deċiżjoni inkwistjoni"). Dan juri li l-Kummissjoni kienet tikkunsidra li d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto, mehuda mill-awtoritajiet Ġermaniżi, fit-18 ta' Mejju 2005, ma kinitx iġġustifikata.
- 72 Madankollu, fis-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma eżaminatx dan l-element ta' prova. Fil-kuntest ta' proċess li josserva l-opportunitajiet ugwali, il-Qorti Ġenerali messha tat lir-rikorrent l-opportunità, tal-inqas fil-kuntest ta' miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura, li jiehu pożizzjoni dwar l-abbozz ta' deċiżjoni inkwistjoni. Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali kisret id-dritt għal smiġh xieraq, imsemmi fl-Artikolu 6 tal-KEDB u fl-Artikolu 47 tal-Karta.
- 73 Barra minn hekk, il-fatt li l-Qorti Ġenerali naqset milli tikkunsidra ż-żewġ abbozzi ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni jikkostitwixxi żnaturament tal-fatti u tal-provi. Fil-fatt, mill-qari tal-imsemmija abbozzi juri li l-Kummissjoni kienet waslet għall-konklużjoni li l-miżura ta' projbizzjoni tal-mezz effecto mill-awtoritajiet Ġermaniżi ma kinitx proporzjonata.
- 74 Fl-aħħar nett, permezz tas-seba'aggravju, l-appellant isostni li, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu fil-kawża li wasslet għas-sentenza appellata, huwa talab lill-Qorti Ġenerali tordna lill-Kummissjoni tipproduċi l-proċess kollu tagħha fir-rigward tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998.
- 75 Billi ċaħdet din it-talba, il-Qorti Ġenerali kisret l-Artikolu 6 tal-KEDB u l-Artikolu 47 tal-Karta.
- 76 Skont il-Kummissjoni, it-tielet, is-sitt u s-seba' aggravji huma infondati.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 77 F'dak li jirrigwarda t-tielet aggravju, huwa suffiċjenti li jiġi rrilevat li l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 41 tal-Karta u tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba ġie mressaq mill-appellant sabiex juri n-natura illegali tal-aġir tal-Kummissjoni. Bl-istess mod, fir-rigward tas-sitt u s-seba' aggravji, l-abbozzi ta' deċiżjonijiet prodotti mill-Kummissjoni, kif ukoll ordni eventwali tagħha, sabiex tipproduċi l-fajl tagħha dwar il-klawżola ta' salvagwardja tal-1998, għandhom jintużaw biss għall-istess finijiet.
- 78 Issa, fil-punt 57 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-Kummissjoni kienet wettqet ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni.
- 79 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-illegalitajiet allegati mir-rikorrent fil-kuntest tat-tielet, is-sitt u s-seba' motivi, anki kieku stabbiliti, ma kellhomx konsegwenzi dannużi fuq ir-rikorrent u ma jistgħux jiġġustifikaw l-annullament tas-sentenza appellata.
- 80 Minn dan isegwi li, it-tielet, is-sitt u s-seba' motivi għandhom jiġu miċhuda bħala ineffettivi.

Fuq ir-raba' aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 81 Ir-rikorrent isostni li d-Direttiva 93/42 ma tirreferix biss għall- “fabbrikant” (manifattur), iżda wkoll għal “partijiet konċernati”. Minn dan jirriżulta li din id-direttiva tagħti drittijiet lill-manifattur ta’ mezz mediku kif ukoll lill-partijiet interessati, bħal pereżempju l-inventur ta’ dan il-mezz jew persuni oħra involuti fil-manifattura u d-distribuzzjoni tiegħu.
- 82 Għalhekk, bħala inventur tal-mezz mediku kkonċernat u azzjonista prinċipali ta’ atmed, kif ukoll bħala daki li joħroġ il-liċenzja fir-rigward ta’ Broncho-Air Medizintechnik, ir-rikorrent jista’ jinvoka, fir-rigward tal-kundizzjoni tiegħu personali, l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 u l-Artikoli 28 *et seq.* TFUE. Huwa wkoll il-persuna li, iktar minn kull parti oħra kkonċernata, huwa ekonomikament milquta bin-nuqqas ta’ azzjoni tal-Kummissjoni fil-kuntest tal-proċedura ta’ klawżola ta’ salvagwardja tal-1998, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.
- 83 Bl-istess mod, dan l-artikolu jagħti drittijiet lil atmed, il-manifattur tal-mezz effecto, ikkonċernat permezz tal-proċedura ta’ klawżola ta’ salvagwardja tal-1998. Barra minn hekk, il-mezzi Inhaler u effecto huma identiċi, li jfisser li dawn għandhom jissodisfaw l-istess kundizzjonijiet fir-rigward tad-Direttiva 93/42.
- 84 Barra minn hekk, anness mar-rikors promotur juri li l-ittra tal-Kummissjoni tat-22 ta’ Frar 2007 giet ukoll indirizzata lil atmed. F’dan ir-rigward, il-Kummissjoni pproponiet lill-awtoritajiet Ġermaniżi li jevalwaw id-deċiżjoni ta’ projbizzjoni tal-mezz effecto fil-kuntest tal-proċedura ta’ klawżola ta’ salvagwardja tal-1998, li tikkonċerna l-mezz Inhaler. Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha fuq fatti mhux eżatt u wettaq żball manifest ta’ evalwazzjoni meta assumma li atmed ma kinitx prevista fil-kuntest ta’ din il-proċedura ta’ klawżola ta’ salvagwardja.
- 85 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta ddeċidiet li r-rikorrent ma jistax jippretendi kumpens f’kapacità personali jew għan-nom ta’ atmed rigward il-mezz effecto.
- 86 Il-Kummissjoni titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċhad l-appell bħala manifestament infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 87 F’dan il-każ, ir-rikorrent ippreżenta rikors għal responsabbiltà mhux kuntrattwali, bil-ħsieb li jikseb rimedju għall-ksur tad-drittijiet tiegħu f’kapacità personali, kif ukoll għad-drittijiet ta’ Broncho-Air Medizintechnik u ta’ atmed, wara trasferiment ta’ drittijiet għal kumpens bejn dawn iż-żewġ kumpanniji u huwa nnifsu.
- 88 Permezz ta’ dan l-aggravju, huwa jikkritika lill-Qorti Ġenerali talli kkunsidrat, fil-punti 63 sa 67 tas-sentenza appellata, li huwa ma setax jargumenta li d-drittijiet għal kumpens ittrasferiti minn Broncho-Air Medizintechnik, abbażi ta’ att ta’ trasferiment li ntlaħaq bejn din tal-aħħar u r-rikorrent fis-27 ta’ Jannar 2007, bl-esklużjoni ta’ drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu jew ma’ atmed li ddistribwixxiet esklużivament il-mezz effecto sussegwentement ukoll hadet ir-responsabbiltà tal-manifattura tiegħu.
- 89 Issa, minn naħa, kif jirriżulta mill-eżami tal-ewwel aggravju mqajjem mill-appellant f’din il-kawża, huwa b’mod ġust li l-Qorti Ġenerali, fis-sentenza appellata, ċaħdet bħala inammissibbli t-tieni kap tat-talbiet ippreżentati quddiemha, intiżi sabiex il-Kummissjoni tagħti kumpens lir-rikorrent wkoll għan-nuqqas li kien imputabbli lil din l-istituzzjoni fil-kuntest tal-proċedura dwar il-mezz effecto.

- 90 F'dawn iċ-ċirkustanzi, peress li atmed iddistribwixxiet biss u sussegwentement immanifatturat il-mezz effecto, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat, ġustament, li r-rikorrent ma jistax jinvoka d-drittijiet għal kumpens li ġew ittrasferiti lilha minn din il-kumpannija.
- 91 F'dan ir-rigward, il-fatt li l-ittra tad-22 ta' Frar 2007, li permezz tagħha l-Kummissjoni pproponiet lill-awtoritajiet Ġermaniżi li jevalwaw id-deċiżjoni tat-18 ta' Mejju 2005 fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998 u li jittrattawha abbażi tal-informazzjoni ġdida, giet indirizzata wkoll lil atmed ma huwiex ta' natura li jagħti drittijiet għal kumpens lir-rikorrent, għal dak li jirrigwarda l-mezz Inhaler, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.
- 92 Min-naħa l-oħra, għal dak li jirrigwarda d-drittijiet għal kumpens invokati mir-rikorrent u marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu, huwa minnu li l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 jirreferi għall-“partijiet konċernati” fil-parti introduttiva tiegħu. Madankollu, mit-tieni inċiż ta' din id-dispożizzjoni, gie ppreċiżat li, jekk il-miżuri ma humiex iġġustifikati, il-Kummissjoni għandha tinforma mill-ewwel lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva u kif ukoll lill-“fabrikant” (manifattur) jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fl-Unjoni. L-ebda parti interessata oħra ma hija msemmija f'din id-dispożizzjoni.
- 93 B'hekk, mill-kliem stess tat-tieni inċiż tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 jirrizulta li huwa biss il-manifattur tal-mezz mediku jew ir-rappreżentant tiegħu jistgħu jingħataw drittijiet għal kumpens.
- 94 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali, ġustament, ikkunsidrat li r-rikorrent ma setax jinvoka drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni tiegħu stess.
- 95 Barra minn hekk, sa fejn ir-rikorrent isostni li l-Artikoli 28 *et seq.* TFUE huma ta' natura li jagħtih, f'kapacità personali, kif ukoll lil atmed, drittijiet għal kumpens skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li tali argument ma ġiex appoġġjat fil-kuntest tar-rikors promotur tiegħu. Konsegwentement, dan jikkostitwixxi motiv ġdid u, għaldaqstant, huwa inammissibbli.
- 96 Għalhekk, ir-raba' motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq il-hames aggravju

L-argumenti tal-partijiet

- 97 Ir-rikorrent jirrileva li, skont il-punti 74 u 75 tas-sentenza appellata, Broncho-Air Medizintechnik u Primed Halberstadt volontarjament waqfu milli jqiegħdu fis-suq il-mezz Inhaler minhabba l-fatt li Broncho-Air Medizintechnik iddikjarat, fl-ittra tat-22 ta' Mejju 1997, li għalissa mhux qed tikkummerċjalizza dan il-mezz.
- 98 Issa, din is-sentenza tal-kummerċjalizzazzjoni tal-mezz Inhaler ma tikkostitwixxix att volontarju min-naħa Broncho-Air Medizintechnik, li l-għan tagħha kien dak li tqiegħed dan il-mezz fis-suq. L-awtoritajiet Ġermaniżi madankollu ma hallewla ebda għażla, peress li, fil-prattika, hadd ma jixtri prodott li, jekk ma jkunx oġġettivament perikoluż, li jiġi sugġett għal proċedura ta' probizzjoni pendent. Barra minn hekk, fuq livell ċivili, ir-rikorrent, fil-konfront ta' xerrejja potenzjali tal-mezz Inhaler, għandu l-obbligu ta' informazzjoni, min iżommhom lura milli jixtru dak il-mezz.
- 99 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali znaturat il-fatti fil-punti 74 u 75 tas-sentenza appellata, li l-konstatazzjonijiet ta' fatt magħmula mill-Qorti Ġenerali stess li juru li Broncho-Air Medizintechnik irtirax volontarjament il-mezz tagħha mis-suq.

- 100 In-nuqqas ta' natura volontarja ta' din it-tnehhija tirriżulta wkoll miċ-ċirkustanza li l-awtoritajiet Germaniżi hassewhom obbligati li jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq tal-mezz Inhaler, fit-23 ta' Settembru 1997, li ma kinitx tkun mehtieġa kieku Broncho-Air Medizintechnik u Primed Halberstadt kienu, minn jeddhom, nehhew dan il-mezz mis-suq.
- 101 Barra minn hekk, Primed Halberstadt, bi qbil ma' Broncho-Air Medizintechnik, ipprezentat oppożizzjoni kontra d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997, haġa li ma kienx ikollha għalfejn tagħmel kieku l-mezz Inhaler kien tneħħa mis-suq b'mod volontarju. Din id-deċiżjoni u l-oppożizzjoni kontriha kienu għaldaqstant waqqgħu d-dikjarazzjoni magħmula fl-ittra tat-22 ta' Mejju 1997.
- 102 Barra minn hekk, il-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fil-punti 74 u 75 tas-sentenza appellata huma bbażati fuq klassifikazzjoni ġuridika żbaljata tal-fatti. Fil-fatt, kieku, wara n-notifika tal-ittra tat-7 ta' Jannar 1998, il-Kummissjoni kienet adottat deċiżjoni immedjatament skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, kieku Broncho-Air Medizintechnik setgħet imbagħad terġa' tibda tbigh mill-ġdid immedjatament l-mezz Inhaler. Dan in-nuqqas ta' azzjoni tal-Kummissjoni li hija l-oriġini tad-danni mgarrba sussegwentement, b'mod partikolari l-ispejjeż marbuta mal-ħolqien ta' atmed u l-evalwazzjoni tal-konformità tal-mezz effecto, u mhux ir-rinunzja, li saret inizjalment, sabiex jitkompla t-tqeghid fis-suq tal-mezz Inhaler.
- 103 Ir-rikorrent isostni wkoll li l-Qorti Ġenerali, fil-punt 76 tas-sentenza appellata, għamlet klassifikazzjoni ġuridika żbaljata tal-ittra ta' atmed tat-18 ta' Diċembru 2006. Fil-fatt, din il-kumpannija ma tistax tagħmel dikjarazzjoni fisem Broncho-Air Medizintechnik u dan id-dokument ma huwiex ta' natura li jikkontradixxi l-fatt li n-nuqqas ta' azzjoni mill-Kummissjoni kienet il-kawża determinanti li, mid-data li fiha l-Kummissjoni kellha tiehu deċiżjoni, il-mezz Inhaler ma ġiex distribwit iktar.
- 104 Ir-rikorrent ifakkar li, fil-punti 79 u 80 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonkludiet li ma kienx hemm rabta kawżali bejn l-aġir tal-Kummissjoni u d-dannu invokat għar-raġuni li ma kienx ċert li din l-istituzzjoni kienet adottat deċiżjoni li kienet favorevoli għalih. Issa, il-Qorti Ġenerali rreferiet biss għall-indikazzjonijiet tal-awtoritajiet Germaniżi, mingħajr ma wettqet eżami tagħha, fatt li jikkostitwixxi nuqqas ta' motivazzjoni. Fil-kuntest ta' dan l-eżami, il-Qorti Ġenerali kellha tikkonkludi li l-Kummissjoni kellha tiehu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-fatt li l-mezz Inhaler kellu l-marka CE, li l-prinċipju ta' proporzjonalità marbut mal-fatt li fir-rigward ta' mezz mediku tal-klassi I, li jipprezenta bħala prinċipju ta' riskji baxxi għas-saħħa, kif ukoll mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 93/42. Għal dawn ir-raġunijiet, il-Qorti Ġenerali kellha tikkonstata li d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997, meħuda mill-awtoritajiet Germaniżi kontra l-mezz Inhaler, ma kinitx iġġustifikata.
- 105 Ir-rikorrent jikkontesta li l-affermazzjonijiet tagħha fir-rigward tal-eżitu tal-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja, li tinsab fil-punt 81 tas-sentenza appellata, kienu "ipotetiċi". Fil-fatt, l-argumenti tiegħu huma bbażati fuq eżami legali u fattwali, li kellu jitwettaq mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali kellha tiehu inkunsiderazzjoni d-deċiżjoni inkwistjoni, skont liema d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto meħuda mill-awtoritajiet Germaniżi ma hijiex iġġustifikata.
- 106 Ir-rikorrent jirrileva li, wara li ċaħdet it-tieni kap ta' talba tiegħu, dwar il-mezz effecto, il-Qorti Ġenerali ma haditx iktar inkunsiderazzjoni dan il-mezz, fatt li jikkostitwixxi klassifikazzjoni ġuridika żbaljata tal-fatti. Jekk, wara l-iskattar tal-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja tal-1998, il-Kummissjoni kienet adottat deċiżjoni, Broncho-Air Medizintechnik kienet tkun tista', wara din id-deċiżjoni, tikkummerċjalizza u tbigh lill-mezz Inhaler sal-lum il-ġurnata. Fi kwalunkwe każ, il-konsegwenzi ta' nuqqas ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni kienu suffiċjentement diretti, peress li n-nuqqas ta' tali deċiżjoni kienet il-kawża prinċipali, determinanti u oġġettivament prevedibbli tal-ispejjeż sostnuti abbażi tal-istabbiliment u wara tal-likwidazzjoni ta' atmed.

- 107 Fl-aħħar nett, ir-rikorrent jenfasizza li l-ispejjeż u l-onorarji tal-avukati kif ukoll is-self u l-interessi maħluqa sabiex jiġu ffinanzjati l-proċeduri quddiem il-qrati nazzjonali ma kinux jiġu inkorsi kieku l-Kummissjoni adottat, f'terminu raġonevoli, deċiżjoni fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.
- 108 Il-Kummissjoni ssostni li xejn ma jippermetti li jiġi affermat li n-nuqqas ta' azzjoni tagħha obligat lil Broncho-Air Medizintechnik sabiex ittemm id-distribuzzjoni tal-mezz Inhaler matul is-sena 1997. Fil-fatt, ma huwiex konċepibbli, anki jekk biss mill-perspettiva kronoloġika, li d-deċiżjoni ta' Broncho-Air Medizintechnik li twaqqaf it-tqegħid fis-suq ta' dan il-mezz mill-1 ta' Jannar 1997 kienet il-konsegwenza inevitabbli tal-fatt li l-Kummissjoni ma rreaġixxietx wara n-notifika tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998.
- 109 Jekk Broncho-Air Medizintechnik kienet qieset li l-mezz Inhaler kien tqiegħed fis-suq b'mod kompletament legali, hija setgħet tibqa' għaddejja bid-distribuzzjoni tiegħu u setgħet tippreżenta azzjoni ta' oppożizzjoni skont il-Kodiċi ta' Proċedura Amministrattiva Germaniż, kontra deċiżjoni ta' projbizzjoni futura li jkollha, fil-prinċipju, effett sospensiv. Primed Halberstadt Medizintechnik għalhekk aġixxiet kontra d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997, meħuda mill-awtoritajiet Germaniżi kontra l-mezz Inhaler, u din id-deċiżjoni, fid-dawl tal-effett sospensiv tal-azzjoni ta' oppożizzjoni qatt ma saret definittiva. Għaldaqstant, kuntrarjament għal dak li jsostni r-rikorrent, lanqas biss ma kien hemm obbligu li tiġi stabbilita atmed.
- 110 Il-fatt li l-mezz Inhaler kien għadu jista' jiġi kkummerċjalizzat huwa kkonfermat bil-fatt li, skont l-allegazzjonijiet tar-rikorrent fil-kawża li tat lok għas-sentenza tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), dan il-mezz kien ġie prodott minn Primed Halberstadt Medizintechnik bejn is-snin 1996 u 2001 u fil-fatt baqa' jiġi kkummerċjalizzat minn Broncho-Air Medizintechnik mis-sena 1996 sas-sena 2002.
- 111 Il-Kummissjoni ssostni li l-ilment ta' znaturament tal-fatti ma ġiex issostanzjat biżżejjed u li l-Qorti Ġenerali ma ddeċidietx, fil-punt 75 tas-sentenza tagħha, li l-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998 saret mingħajr suġġett. Barra minn hekk, il-posta elettronika ta' atmed tat-18 ta' Diċembru 2006 tista' tikkorroborar l-konstatazzjoni li Broncho-Air Medizintechnik kienet iddeċidiet fuq inizjattiva tagħha stess li ma tibqax tqiegħed il-mezz Inhaler fis-suq.
- 112 Fir-rigward tar-riżultat preżunt tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni wara n-notifika tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998, din l-istituzzjoni ssostni li d-danni allegatament subiti mir-rikorrent huma attribwibbli għal eventwali aġir illegali min-naħa tagħha biss jekk ikun jista' jiġi ppruvat li dawn id-danni ma kinux jiġru kieku l-aġir tagħha ma kienx invizzjat b'illegalità. Issa, fil-punt 79 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li Broncho-Air Medizintechnik stess irrikonoxxiet li studji u artikli xjentifiċi addizzjonali huma neċessarji sabiex jistabbilixxu s-sikurezza tal-mezz Inhaler.
- 113 F'dak li jirrigwarda l-argument ibbażat fuq il-ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni, il-Qorti Ġenerali, fil-punt 72 tas-sentenza appellata, ibbażat ruħha għustament fuq il-kontenut tad-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997 u fuq l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998 sabiex iddeduċiet li ma kien hemm ebda ċertezza li l-Kummissjoni kienet adottat deċiżjoni fis-sens allegat mir-rikorrent.
- 114 Barra minn hekk, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja kienet ipproduċiet il-provi meħtieġa mill-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 fil-każ ta' riskji marbuta mal-mezzi mediċi u li d-deċiżjoni tal-awtoritajiet Germaniżi kellha, fi kwalunkwe każ, tiġi kkonfermata minhabba l-inċertezzi fir-rigward tal-effikaċja tal-mezz Inhaler, marbuta man-nuqqas tad-data klinika.
- 115 F'dak li jirrigwarda l-argumenti tar-rikorrent fir-rigward tal-eżitu tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998, il-Kummissjoni tirrileva li dan l-ilment ma huwiex sostnut. Għall-finijiet ta' kompletezza, hija tippreċiża li l-abbozz ta' deċiżjoni inkwistjoni ġie invokat mir-rikorrent quddiem

il-Qorti Ġenerali sabiex juri li l-Kummissjoni wettqet ksur suffiċjentement serju ta' regola ta' dritt, u mhux fil-kuntest tal-eżami tar-rabta kawżali bejn l-aġir tal-Kummissjoni u d-dannu invokat. Barra minn hekk, dan l-abbozz ma huwiex ta' natura li juri l-eżistenza ta' tali rabta kawżali.

- 116 Fir-rigward tal-argument ibbażat fuq ir-rabta kawżali fir-rigward tal-mezz effecto, il-Kummissjoni tqis, minn naħa, li l-Qorti Ġenerali ma kinitx obligata li twieġeb, peress li la r-rikorrent personalment u lanqas atmed ma jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42. Min-naħa l-oħra, ir-rikorrent ma kienx obligat li jgarrab l-ispejjeż inerenti għall-istabbiliment ta' atmed.
- 117 F'dak li jirrigwarda l-ispejjeż ġudizzjarji sostnuti mir-rikorrent fil-kuntest tal-proċeduri li jitressqu quddiem il-qorti nazzjonali, dawn ma kinux imputabbli b'mod suffiċjentement dirett għall-aġir tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, mill-bqija, bl-ebda mod ma huma marbuta man-nuqqas ta' azzjoni tal-Kummissjoni wara li rċeviet l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998.
- 118 Bħala konklużjoni, il-Kummissjoni ssostni li l-ħames aggravju huwa infondat fl-intier tiegħu.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 119 F'dan il-każ, wara li kkonstatat li l-Kummissjoni kienet wettqet ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni u li r-rikorrent ma setax jargumenta li d-drittijiet għal kumpens ċeduti minn Broncho-Air Medizintechnik, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat, fil-punt 73 tas-sentenza appellata, li ma tistax tiġi stabbilita rabta kawżali bejn l-aġir illegali tal-Kummissjoni u d-danni invokati mir-rikorrent.
- 120 F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, il-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punt 74 tas-sentenza appellata, li Broncho-Air Medizintechnik infurmat lill-awtoritajiet Ġermaniżi, b'ittra tat-22 ta' Mejju 1997, bl-intenzjoni tagħha li tieqaf volontarjament mill-bejgħ tal-mezz Inhaler sakemm ikunu disponibbli studji u testijiet supplimentari dwar il-konformità ta' dan il-mezz għad-Direttiva 93/42.
- 121 Fil-punt 75 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeduċiet li l-waqfien ta' tqegħid fis-suq u bejgħ tal-mezz Inhaler kienet seħħet qabel il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-imsemmi mezz, adottata fit-23 ta' Settembru 1997, kif ukoll qabel in-notifika ta' din id-deċiżjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42, fis-7 ta' Jannar 1998, u li d-dannu allegat mir-rikorrent, li jikkonsisti b'mod partikolari, fil-fehma tiegħu, f'telf ta' bejgħ tal-mezz Inhaler u pretensjonijiet oħra li jirriżultaw minn telf ta' bejgħ, kienet ibbażata, għalhekk, fuq deċiżjoni meħuda fuq inizjattiva tagħha stess, minn Broncho-Air Medizintechnik u mhux dwar l-allegat nuqqas li tittiehed azzjoni tal-Kummissjoni.
- 122 Il-Qorti Ġenerali żiedet, fil-punt 76 tas-sentenza appellata, li, sa fejn ir-rikorrent ssostni li l-mezz Inhaler ma kienx iddistribwit mis-sena 1997 'il quddiem minħabba d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997 u minħabba n-nuqqas tal-Kummissjoni, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument huwa kontradett bl-affermazzjonijiet ta' atmed fil-posta elettronika li hija bagħtet lill-Kummissjoni fit-18 ta' Diċembru 2006, li tikkonferma d-deċiżjoni volontarja tad-distribuzzjoni tal-mezz Inhaler.
- 123 Ir-rikorrent isostni li, permezz ta' dawn il-konstatazzjonijiet, il-Qorti Ġenerali znaturat il-fatti peress li mill-atti tal-proċess jirriżulta li r-rabta kawżali bejn l-aġir illegali tal-Kummissjoni u d-dannu li huwa jsostni li garrab minħabba l-eżistenza ta' dan il-fatt.
- 124 Mit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 256(1) TFUE u mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jirriżulta li l-Qorti Ġenerali hija unikament kompetenti, minn naħa, sabiex tikkonstata l-fatti, għajr fil-każ fejn l-ineżattezza materjali tal-konstatazzjonijiet tagħha tirriżulta mill-atti tal-proċess lilha sottomessi, u, min-naħa l-oħra, sabiex tevalwa dawn il-fatti (sentenzi tas-6 ta' April 2006, General Motors vs Il-Kummissjoni, C-551/03 P, EU:C:2006:229, punt 51, u tat-8 ta' Marzu 2016, Il-Greċja vs Il-Kummissjoni, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punt 30).

- 125 Għaldaqstant, l-evalwazzjoni tal-fatti ma tikkostitwixxi, għajr fil-każ ta' żnaturament tal-provi prodotti quddiem il-Qorti Ġenerali, punt ta' liġi suġġett, bħala tali, għall-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja (sentenzi tat-18 ta' Mejju 2006, Archer Daniels Midland u Archer Daniels Midland Ingredients vs Il-Kummissjoni, C-397/03 P, EU:C:2006:328, punt 85, kif ukoll tat-8 ta' Marzu 2016, Il-Greċja vs Il-Kummissjoni, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punt 31).
- 126 Meta jallega żnaturament tal-provi mill-Qorti Ġenerali, appellant għandu, skont l-Artikolu 256 TFUE, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 168(1)(d) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, jindika b'mod preċiż il-provi li allegatament ġew żnaturati mill-Qorti Ġenerali u juri l-iżbalji ta' analiżi li, fil-fehma tiegħu, wasslu lill-Qorti Ġenerali għal dan l-iżnaturament. Barra minn hekk, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, żnaturament għandu jidher b'mod manifest mill-atti tal-proċess, mingħajr ma jkun meħtieġ li ssir evalwazzjoni ġdida tal-fatti u tal-provi (sentenzi tas-17 ta' Ġunju 2010, Lafarge vs Il-Kummissjoni, C-413/08 P, EU:C:2010:346, punt 16, u tat-8 ta' Marzu 2016, il-Greċja vs Il-Kummissjoni, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punt 32).
- 127 Mill-proċess ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li, matul is-sena 1996, l-awtoritajiet Ġermaniżi ttrażmettew lil Broncho-Air Medizintechnik abbozz ta' deċiżjoni intiż għall-projbizzjoni tad-dispożizzjoni tal-mezz Inhaler. Permezz tal-ittra tal-22 ta' Mejju 1997, Broncho-Air Medizintechnik infurmat lill-awtoritajiet Ġermaniżi li l-mezz ma tqeghedx fis-suq mill-1 ta' Jannar 1997 u li d-distribuzzjoni tiegħu kienet sospiża sakemm ikunu disponibbli studji u testijiet supplimentari dwar il-konformità ta' dan il-prodott mad-Direttiva 93/42. Fit-23 ta' Settembru 1997, l-awtoritajiet Ġermaniżi adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi lil Primed Halberstadt Medizintechnik, li timmanifattura l-mezz Inhaler fisem Broncho-Air Medizintechnik, it-tqegħid fis-suq ta' dan il-mezz.
- 128 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat, fi kwalunkwe każ, li din id-deċiżjoni ta' projbizzjoni temmet in-natura volontarja tad-deċiżjoni tal-kummerċjalizzazzjoni permezz tal-mezz Inhaler minn Broncho-Air Medizintechnik.
- 129 Barra minn hekk, kif sostna r-rikorrent fir-rikors promotur tiegħu, mingħajr ma dan ġie kkontestat mill-Kummissjoni, Primed Halberstadt Medizintechnik ressqet azzjoni kontra d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997, skont il-Kodiċi ta' Proċedura Amministrattiva tal-Ġermanja, quddiem il-qorti Ġermaniżi.
- 130 Għalhekk, din l-azzjoni ta' oppożizzjoni, anki jekk jiġi preżunt li din hija ta' natura sospensiva, jikkonferma li d-deċiżjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-mezz Inhaler minn Broncho-Air Medizintechnik ma kinitx, f'dan il-każ, volontarja.
- 131 Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li qieset il-Qorti Ġenerali, fil-punt 76 tas-sentenza appellata, il-kontenut tal-ittra ta' atmed tat-18 ta' Dicembru 2006 ma huwiex ta' natura li jikkonferma n-natura volontarja tat-twaqqif tal-kummerċjalizzazzjoni tal-mezz Inhaler Broncho-Air minn Medizintechnik. Fil-fatt, minn naħa, din is-sempliċi dikjarazzjoni ta' atmed, magħmula diversi snin wara l-fatti kontenzjużi u li ma saritx fisem Broncho-Air Medizintechnik, ma tistax timpenja lil din tal-aħhar. Min-naħa l-oħra, kif diġà ġie rrilevat, l-azzjoni ta' oppożizzjoni mressqa kontra d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997 tikkonferma, minnha nnifisha, li t-twaqqif tal-kummerċjalizzazzjoni tal-mezz Inhaler ma kienx volontarju.
- 132 Konsegwentement, meta qieset li, f'dan il-każ, Broncho-Air Medizintechnik volontarjament waqqfet il-bejgħ tal-mezz Inhaler, il-Qorti Ġenerali vvizzjat is-sentenza tagħha b'distorsjoni tal-provi ta' fatt ippreżentati għall-evalwazzjoni tagħha.
- 133 Minn dan jirriżulta li l-Qorti Ġenerali ma setgħetx validament tiddeciedi, abbażi ta' tali konstatazzjoni, li ma hemm l-ebda rabta kawżali bejn l-aġir tal-Kummissjoni u d-dannu invokat mir-rikorrent.

- 134 Sabiex jiġi kkunsidrat li r-rikorrent ma kienx stabbilixxa l-eżistenza ta' tali rabta kawżali, il-Qorti Ġenerali, fit-tieni lok, qieset, fil-punti 77 sa 81 tas-sentenza appellata, li l-argument li l-Kummissjoni, fi kwalunkwe każ, adottat deċiżjoni li tmur kontra l-konstatazzjoni tal-awtoritajiet Ġermaniżi ma setax jintlaqa'.
- 135 Issa, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 72 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-kwistjoni dwar in-natura ċerta tad-deċiżjoni li l-Kummissjoni kellha tiegħu, kellha, f'dan il-każ, tiġi eżaminata mill-Qorti Ġenerali fl-ambitu tar-realtà effettiva jew tal-portata tad-dannu, b'rabta mal-mezz Inhaler, u mhux fl-istadju tal-eżami tar-rabta kawżali bejn l-aġir tal-Kummissjoni u d-dannu invokat.
- 136 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ħadhet l-eżistenza ta' tali rabta kawżali billi bbażat ruħha fuq l-assenza ta' ċertezza ta' deċiżjoni pożittiva min-naħa tal-Kummissjoni wara n-notifika mill-awtoritajiet Ġermaniżi fl-ittra tas-7 ta' Jannar 1998.
- 137 Fl-aħħar nett, fit-tielet lok, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 82 tas-sentenza appellata, li l-ispejjeż u l-onorarji tal-avukati, kif ukoll is-self u l-interessi magħmula mir-rikorrent biex jiffinanzja proċeduri mibdija quddiem il-qrati nazzjonali, saru fuq inizzjattiva ta' dan tal-aħħar, bil-ghan li tiġi kkontestata l-legalità tad-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet Ġermaniżi u ma jistgħux, għalhekk, jiġu attribwiti lill-Kummissjoni.
- 138 Issa, hekk kif isostni r-rikorrent, l-eżistenza ta' rabta bejn dawn l-ispejjeż, speċjalment l-ispejjeż sostnuti fil-kuntest tal-azzjoni ta' oppożizzjoni mressqa kontra d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997, u n-nuqqas ta' teħid ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni abbażi tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, għal dak li jikkonċerna l-mezz Inhaler ma setgħetx tiġi miċhuda mill-Qorti Ġenerali. Fil-fatt, l-imsemmija spejjeż ġew imġarrba u, tal-inqas, baqgħu jsiru minhabba l-fatt li l-Kummissjoni ma ddeċidietx.
- 139 Konsegwentement, għandu jiġi kkonstatat li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li kellha tiġi eskluża l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-aġir illegali tal-Kummissjoni u d-dannu invokat mill-appellant minhabba l-ispejjeż u onorarji ta' avukati, kif ukoll self u imġax ikkuntrattat għall-iffinanzjar tal-proċeduri quddiem il-qrati nazzjonali.
- 140 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, hemm lok li jiġi milqugħ il-hames aggravju u, għaldaqstant, li tiġi annullata s-sentenza appellata inkwantu l-Qorti Ġenerali ħadhet ir-rikors peress li r-rikorrent ma pprova l-eżistenza ta' rabta kawżali diretta u suffiċjenti li tista' tagħti lok għar-responsabbiltà tal-Unjoni.

Fuq it-talba mressqa lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tordna lill-Kummissjoni tipproduċi l-fajl ta' proċedura kollu tal-klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42

- 141 Fil-kuntest tal-appell tiegħu, l-appellant jitlob lill-Qorti tal-Ġustizzja, abbażi tal-Artikolu 41 tal-Karta, li l-Kummissjoni tiġi ordnata tipproduċi l-fajl li jikkonċerna lill-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja kollu skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.
- 142 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-produzzjoni tad-dokumenti kkonċernati ma jistax joffri benefiċċju għall-appellant, peress li ġie kkonstatat li l-irregolarità mwettqa mill-Kummissjoni kienet tikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni u li peress li ma ġiex allegat li l-imsemmija dokumenti setgħu jkunu utli mod ieħor għall-finijiet ta' dan ir-rikors.
- 143 Għaldaqstant, ma hemmx lok li tintlaqa' t-talba talba għal miżuri istruttorji ppreżentata mill-appellant.

- 144 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li s-sentenza appellata għandha tiġi annullata sa fejn tiddeċiedi li r-rikorrent ma pprovax l-eżistenza ta' rabta kawżali diretta u suffiċjenti li tista' tagħti lok għar-responsabbiltà tal-Unjoni. Il-kumplament tal-appell għandu jiġi miċhud.

Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali

- 145 Skont it-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, din tal-aħħar tista', fil-każ li tiġi annullata d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, tiddeċiedi definittivament il-kawża, meta din tkun tinsab fi stadju li tista' tiġi deċiża.
- 146 Dan huwa l-każ fil-kawża odjerna. Għandu għalhekk jiġi eżaminat jekk, fid-dawl tal-kundizzjonijiet għall-istabbiliment tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni, kif imfakkra fil-punt 60 ta' din is-sentenza, il-kundizzjonijiet marbuta mar-realtà tad-dannu invokat kif ukoll ir-rabta kawżali bejn l-aġir ikkontestat, li nstab li kien jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt tal-Unjoni, u l-imsemmi dannu, huma ssodisfatti.
- 147 Fir-rigward tad-dannu invokat, għandu jifakkar li kull dannu, li għalih jintalab il-kumpens fil-kuntest ta' rikors għad-danni mhux kuntrattwali tal-Unjoni skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE, għandu jkun reali u ċert, u dan għandu jiġi pprovat mir-rikorrent. Huwa dan tal-aħħar li għandu jipproduċi provi konklużivi kemm dwar l-eżistenza kif ukoll dwar il-portata tad-danni invokati minnu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2009, SELEX Sistemi Integrati vs Il-Kummissjoni, C-481/07 P, mhux ippubblikata, EU:C:2009:461, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 148 F'dan il-każ, jirriżulta mir-risposta mogħtija għar-raba' aggravju invokat mill-appellant insostenn ta' dan l-appell huwa bbażat biss fuq l-invokazzjoni tad-drittijiet għal kumpens ċeduti minn Broncho-Air Medizintechnik, esklużi dawk marbuta mal-kapaċità tiegħu personali jew ma' atmed.
- 149 Barra minn hekk, mill-punt 54 tas-sentenza tat-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), jirriżulta li t-talba għall-kumpens tar-rikorrent għandha, fi kwalunkwe każ, tiġi miċhuda bħala inammissibbli, inkwantu hija tikkonċerna d-dannu allegatament subit qabel il-15 ta' Settembru 2006.
- 150 Konsegwentement, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 45 tal-konklużjonijiet tiegħu, permezz ta' effett ikkombinat tas-sentenza tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19) u taċ-ċaħda tal-ewwel aggravju tal-appell fuq dan il-punt, fil-punt 58 tas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), ir-rikorrent huwa biss intitolat li jitlob kumpens għad-dannu allegatament imġarrab mill-15 ta' Settembru 2006, f'dak li jirrigwarda Broncho-Air Medizintechnik.
- 151 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, fir-rigward tal-portata tad-drittijiet għal kumpens fir-rigward ta' Broncho-Air Medizintechnik, għall-perijodu wara l-15 ta' Settembru 2006, id-determinazzjoni tiegħu tista' tippreżenta ċerti partikolaritajiet, relatati, b'mod partikolari, mal-fatt li, hekk kif isostni l-appellant, l-azzjoni ta' oppożizzjoni kontra d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997 meħuda mill-awtoritajiet Ġermaniżi kontra l-mezz Inhaler ma kienx jintemm fil-jum tal-preżentata tar-rikors promotur.
- 152 Madankollu, l-appellant ma jistax jiġi eżentat minn kull obbligu li jressaq provi rigward id-dannu li huwa jallega li sofra. Għal dan it-tip ta' danni materjali, huwa dan tal-aħħar fil-fatt li għandu jipproduċi prova kemm dwar l-eżistenza ta' dak id-dannu kif ukoll tal-informazzjoni li fuqha hija bbażata l-evalwazzjoni tiegħu, li ma tistax issir semplicement bl-ekwiżità (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2009, SELEX Sistemi Integrati vs Il-Kummissjoni, C-481/07 P, mhux ippubblikata, EU:C:2009:461, punt 37).

- 153 F'dan ir-rigward, l-appellant, fir-rikors promotur tiegħu, invoka biss l-ispejjeż u l-onorarji tal-avukat imħallsa fil-kuntest tal-proċedimenti ta' oppożizzjoni mibdija fl-1997 kontra l-projbizzjoni tal-mezz Inhaler mill-awtoritajiet Ġermaniżi, mingħajr bl-ebda mod ma ddetermina l-portata tagħhom, sew jekk permezz ta' komputazzjoni sew jekk permezz ta' stima.
- 154 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-talba għad-danni pprezentata mill-appellant kif ukoll it-talba għal haġra ta' espert għandhom jiġu miċhuda.

Fuq l-ispejjeż

- 155 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ikun fondat u l-Qorti tal-Ġustizzja taqta' definittivament il-kawża, hija għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż.
- 156 Skont l-Artikolu 138(3) ta' dawn ir-regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell abbażi tal-Artikolu 184(1) tal-imsemmija regoli, jekk il-partijiet jitolfu rispettivament wiehed jew iktar mill-kapijiet, kull parti għandha tbatlha l-ispejjeż tagħha. Madankollu, jekk fid-dawl ta' ċirkustanzi tal-kawża jkun jidher ġustifikat, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi li waħda mill-partijiet għandha, minbarra l-ispejjeż tagħha, tbatlha parti mill-ispejjeż tal-parti l-oħra.
- 157 F'dan il-każ, inkunsiderazzjoni tal-fatt li s-sentenza appellata hija parzjalment annullata, iżda li t-talba għad-danni hija miċhuda, tikkundanna lill-appellant kif ukoll lill-Kummissjoni għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom relatati kemm mal-proċeduri fl-ewwel istanza kif ukoll dawk tal-appell.
- 158 L-Artikolu 140(1) tar-Regoli tal-Proċedura, li huwa applikabbli wkoll għall-proċeduri ta' appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) ta' dawn ir-regoli, jipprovdi li l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet intervenjenti fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.
- 159 Għalhekk, bħala parti intervenjenti fil-proċedura tal-ewwel istanza, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbatlha l-ispejjeż relatati ma' dawn il-proċeduri.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-28 ta' Settembru 2016, Klein vs Il-Kummissjoni, (T-309/10 RENV, mhux ippubblikata, EU:T:2016:570), hija annullata parzjalment sa fejn tiddeċiedi li Christoph Klein ma stabbilixxiex rabta kawżali diretta u suffiċjenti li tista' tistabbilixxi r-responsabbiltà tal-Unjoni Ewropea.**
- 2) Il-kumpliment tal-appell huwa miċhud.**
- 3) Ir-rikors ta' Christoph Klein intiz li jitlob kumpens għad-dannu allegatament subit wara l-ksur mill-Kummissjoni Ewropea tal-obbligi tagħha skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, huwa miċhud.**
- 4) Christoph Klein u l-Kummissjoni għandhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom relatati kemm mal-proċeduri fl-ewwel istanza kif ukoll dawk tal-appell.**
- 5) Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbatlha l-ispejjeż tagħha relatati mal-proċeduri fl-ewwel istanza.**

Firem