



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 21. januarja 2014\*

„Nepogodbena odgovornost — Medicinski pripomočki — Člena 8 in 18 Direktive 93/42/EGS — Neukrepanje Komisije po prejemu odločbe o prepovedi dajanja na trg — Dovolj resna kršitev pravnega pravila, s katerim so posameznikom podeljene pravice“

V zadevi T-309/10,

**Christoph Klein**, stanujoč v Großgmainu (Avstrija), ki ga zastopa D. Schneider-Addae-Mensah, odvetnik,

tožeča stranka,

proti

**Evropski komisiji**, ki jo zastopata A. Sipos in G. von Rintelen, zastopnika, skupaj s C. Winklerjem, odvetnikom,

tožena stranka,

ob intervenciji

**Zvezne republike Nemčije**, ki sta jo najprej zastopala T. Henze in N. Graf Vitzthum, nato T. Henze in J. Möller, zastopnika,

intervenientka,

zaradi odškodninske tožbe, ki temelji na členu 268 PDEU v povezavi s členom 340, drugi odstavek, PDEU, za povrnitev škode, ki naj bi tožeči stranki nastala, ker naj bi Komisija kršila obveznosti iz člena 8 Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82),

SPLOŠNO SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi S. Frimodt Nielsen, v funkciji predsednika, M. Kančeva (poročevalka), sodnica, in E. Buttigieg, sodnik,

sodna tajnica: K. Andová, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 18. junija 2013

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: nemščina.

## Sodbo

### Pravni okvir

- 1 Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82) je namenjena zlasti uskladitvi postopkov za izdajanje potrdil in inšpekcijskih postopkov, ki se nanašajo na medicinske pripomočke. Ta direktiva določa, da se oznaka CE dodeli medicinskim pripomočkom, za katere se na podlagi postopka ocenjevanja skladnosti šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve, ki jih določa ta direktiva. Skladnost z bistvenimi zahtevami potrdijo proizvajalec na lastno odgovornost ali organizacije, ki jih za to pooblastijo države članice.
- 2 Člen 1(1) Direktive 93/42, naslovljen „Opredelitve, področje uporabe“, določa:

„Ta direktiva se uporablja za medicinske pripomočke in njihove dodatke. [...] Tako medicinski pripomočki kot dodatki se v nadaljnjem besedilu imenujejo pripomočki.“
- 3 Člen 2 Direktive 93/42, naslovljen „Dajanje na trg in dajanje v uporabo“, določa:

„Države članice ukrepejo vse potrebno za zagotovitev, da se lahko dajo pripomočki na trg ali v uporabo le, kadar so pravilno nameščeni, vzdrževani in se uporabljajo v skladu z njihovim predvidenim namenom ne škodujejo varnosti in zdravju bolnikov, uporabnikov in, če pride to v poštev, drugih oseb.“
- 4 Člen 3 Direktive 93/42, naslovljen „Bistvene zahteve“, določa:

„Pripomoček mora izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.“
- 5 Člen 4(1) Direktive 93/42 določa:

„1. Države članice na svojem ozemlju ne ovirajo dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov, ki nosijo oznako CE iz člena 17, ki pomeni, da je bila ocenjena njihova skladnost s to direktivo v skladu z določbami člena 11.“
- 6 Člen 8 Direktive 93/42, naslovljen „Zaščitna klavzula“, določa:

„1. Če kaka država članica ugotovi, da lahko pripomočki iz druge alineje člena 4(1) in (2) pri predvidenem namenu in ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov in, če to pride v poštev, drugih oseb, sprejme ustreznečasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vseh takih ukrepih z navedbo razlogov za tako odločitev in še posebej, ali je neskladnost s to direktivo posledica:

  - (a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;
  - (b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5, če se zatrjuje, da so bili ti standardi uporabljeni;
  - (c) pomanjkljivosti standardov samih

2. Komisija se nemudoma posvetuje z zadevnimi stranmi. Če Komisija po teh posvetovanjih ugotovi, da:
- so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1, utemeljena na pomanjkljivostih standardov in če država, ki je ukrep uvedla, namerava pri njem vztrajati, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru iz člena 6(1), ter začne postopek iz člena 6.
  - ukrepi niso upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v [Evropski uniji].
3. Če pripomoček, ki ni v skladu s temi zahtevami, nosi oznako CE, pristojna država članica sproži ustrezne ukrepe proti osebi/osebami, ki so pritrdele oznako, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.
4. Komisija zagotavlja, da so države članice seznanjene z napredovanjem in izidom tega postopka.“
- 7 Člen 9 Direktive 93/42, naslovljen „Klasifikacija“, določa, da se klasifikacija medicinskih pripomočkov opravi v skladu s Prilogo IX.
- 8 Člen 11(5) Direktive 93/42 določa:
- „5. V primeru pripomočkov, ki spadajo v razred I in niso uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, proizvajalec za pritrnitev oznake CE ravna po postopku iz Priloge VII in izdela ES izjavo o skladnosti, ki se zahteva pred dajanjem pripomočka na trg.“
- 9 Člen 17(1) Direktive 93/42 določa:
- „1. Pripomočki, razen tistih, ki so uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, in za katere se šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve iz člena 3, morajo, ko se dajo na trg, nositi oznako o skladnosti CE.“
- 10 Člen 18 Direktive 93/42, naslovljen „Neustrezno pritrjena oznaka CE“, določa:
- „Brez poseganja v člen 8:
- (a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE neupravičeno pritrjena, morata proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v [Evropski uniji] prenehati s to kršitvijo pod pogoji, ki jih predpiše država članica;
  - (b) če se neupoštevanje nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev, da je ta umaknjen s trga po postopku iz člena 8.“
- 11 Člen 19 Direktive 93/42, naslovljen „Odločitev o prepovedi ali omejitvi“, določa:
- „1. Vsaka odločitev, sprejeta v skladu s to direktivo:
- (a) ki prepoveduje ali omejuje dajanje pripomočka na trg in/ali v uporabo ali opravljanje kliničnih preiskav;
  - ali
  - (b) ki zahteva njihov umik s trga,

mora biti natančno obrazložena. Tako odločitev je treba nemudoma sporočiti zadevni strani, ki mora biti obenem obveščena tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o rokih, ki veljajo za ta sredstva.

2. V primeru odločitve iz odstavka 1 morata imeti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v [Uniji] priložnost, da svoje stališče predstavita vnaprej, razen če taka posvetovanja niso mogoča zaradi nujnosti ukrepa.“

- 12 Priloga I k Direktivi 93/42 vsebuje bistvene zahteve, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, za katere se ta direktiva uporablja. Ta priloga med drugim določa:

#### „I. SPLOŠNE ZAHTEVE

1. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da ob predvidenem namenu pod predvidenimi pogoji ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov oziroma varnosti in zdravja uporabnikov ali, kjer to pride v poštev, drugih oseb, pod pogojem, da vsa morebitna tveganja, povezana z njihovo uporabo, predstavljajo sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristjo za bolnika in da so združljivi z visoko ravniyo zaščite zdravja in varnosti.

[...]

3. Pripomočki morajo dosegati zmogljivost, ki jih je predvidel proizvajalec, in morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za eno ali več funkcij iz člena 1(2)(a), kot navaja proizvajalec.

[...]

#### II. ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN IZDELAVO

[...]

13. Informacije, ki jih daje proizvajalec

[...]

13.6 Kjer to pride v poštev, morajo navodila za uporabo vsebovati naslednje podatke:

[...]

- (c) če mora biti pripomoček nameščen ali priključen na drugi medicinski pripomoček ali opremo, da bi deloval tako, kot je potrebno za njegov predvideni namen, ustrezne podatke o njegovih lastnostih, da je mogoča ugotovitev pravih pripomočkov ali opreme, ki jih je treba uporabiti za doseganje varne kombinacije;

[...]

- (m) zadostne informacije v zvezi z zdravili ali proizvodi, za katerih aplikacijo je pripomoček načrtovan, vključno z vsemi omejitvami pri izbiri snovi, ki jih je mogoče z njim dajati;

[...]

- (p) stopnjo natančnosti, ugotovljeno za pripomočke z merilno funkcijo.

[...]“

- 13 Priloga VII k Direktivi 93/42, naslovljena „ES izjava o skladnosti“, vsebuje opis postopka, po katerem proizvajalci medicinskih pripomočkov iz razreda I zagotovijo in izjavijo, da izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki se zanje uporabljajo. Poleg tega ta priloga opredeljuje tehnično dokumentacijo, ki jo morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov iz razreda I hraniti, da jo lahko dajo na razpolago državnim organom v inšpekcijske namene, in čas hrambe te dokumentacije. Tehnična dokumentacija med drugim zajema analizo tveganja, klinične podatke v skladu s prilogo X k Direktivi 93/42 ter nalepko in navodila za uporabo.
- 14 Priloga IX k Direktivi 93/42, naslovljena „Klasifikacijska merila“, določa pravila za klasifikacijo medicinskih pripomočkov, za katere se uporablja Direktiva 93/42. Med drugim določa:

### „III. Klasifikacija

#### 1. Neinvazivni pripomočki

##### 1.1. *Pravilo 1*

Vsi neinvazivni pripomočki spadajo v razred I, razen če se uporabi katero izmed spodaj zapisanih pravil.

##### 1.2. *Pravilo 2*

Vsi neinvazivni pripomočki, namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi, telesnih tekočin ali tkiv, tekočin ali plinov v namene končne infuzije, aplikacije ali vnosa v telo, spadajo v razred IIa:

- če jih je mogoče priključiti na aktivni medicinski pripomoček v razredu IIa ali višjem razredu;
- če so namenjeni uporabi pri shranjevanju ali pretakanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih tkiv,

v vseh drugih primerih pa spadajo v razred I.

[...]“

- 15 Priloga X k Direktivi 93/42, naslovljena „Klinično vrednotenje“, v različici, ki je upoštevana za to zadevo, v oddelku 1 določa:

#### „1. Splošne določbe

1.1 Po splošnem pravilu morata potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem, omenjena v oddelkih 1 do 3 Priloge I v normalnih pogojih uporabe pripomočka in ovrednotenje nezaželenih stranskih učinkov temeljiti na kliničnih podatkih, zlasti v primeru vsadljivih pripomočkov in pripomočkov v razredu III. Ob upoštevanju relevantnih usklajenih standardov, kjer to pride v poštev, mora ustreznost kliničnih podatkov temeljiti na:

1.1.1 bodisi izboru relevantne znanstvene literature o predvidenem namenu pripomočka in o uporabljenih tehnikah, ki je trenutno na voljo, pa tudi, kjer to pride v poštev, na pisnem poročilu s kritičnim ovrednotenjem tega izbora;

1.1.2 bodisi na rezultatih vseh opravljenih kliničnih preiskav, vključno s tistimi, ki so bile opravljene v skladu z oddelkom 2.

1.2 Vsi podatki morajo ostati zaupni v skladu z določbami člena 20.“

### **Dejansko stanje**

- 16 Christoph Klein, tožeča stranka, je direktor družbe atmed AG, ki je delniška družba po nemškem pravu in je trenutno insolventna. Prav tako je izumitelj inhalatorja za astmatike, ki ga je patentiral na začetku 90-tih let.

#### *Odločba o prepovedi pripomočka Inhaler*

- 17 Inhalator tožeče stranke je od leta 1996 do leta 2001 izdelovala družba Primed Halberstadt GmbH, distribuirala pa ga je nemška družba Broncho-Air Medizintechnik AG pod imenom „Inhaler Broncho Air“ (v nadaljevanju: pripomoček Inhaler). Pri dajanju na nemški trg je bil ta pripomoček opremljen z oznako CE, ki je označevala njegovo skladnost z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42.
- 18 Nemški organi so leta 1996 družbi Broncho-Air Medizintechnik poslali osnutek odločbe o prepovedi distribucije pripomočka Inhaler. Ti organi so v tem osnutku navedli, da zaradi neobstoja izčrpnega kliničnega vrednotenja dvomijo o skladnosti tega pripomočka z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42. Izrazili so tudi namen, da se primerki tega pripomočka, ki so bili že dani v promet, umaknejo iz prodaje.
- 19 Družba Broncho-Air Medizintechnik je 22. maja 1997 po sestanku z nemškimi organi tem poslala dopis, s katerim jih je obvestila, da se pripomoček Inhaler od 1. januarja 1997 ne daje več na trg in da se je njegova distribucija prekinila do izvedbe dodatnih študij in preizkusov v zvezi s skladnostjo tega proizvoda z Direktivo 93/42. Nemške organe je poleg tega obvestila, da se ta pripomoček v tujini ni distribuiral.
- 20 Nemški organi so 23. septembra 1997 kljub temu izdali odločbo o prepovedi dajanja pripomočka Inhaler na trg. V tej odločbi so nemški organi v bistvu navedli, da v skladu z mnenjem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, v nadaljevanju: BfArM) ta medicinski pripomoček ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I k Direktivi 93/42, ker na podlagi informacij, ki jih je posredoval proizvajalec, ni bilo mogoče z dovolj veliko znanstveno verjetnostjo ugotoviti njegove neškodljivosti.
- 21 Nemški organi so 7. januarja 1998 Komisiji Evropskih skupnosti poslali dopis z naslovom „Postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42/EGS v zvezi s pripomočkom [...] „Inhaler Broncho Air“, v katerem so jo obvestili o odločbi o prepovedi in razlogih zanjo.
- 22 Komisija na podlagi tega obvestila od nemških organov ni sprejela nobene odločbe.

#### *Odločba o prepovedi pripomočka effecto*

- 23 Od leta 2002 je tožeča stranka inhalator distribuirala izključno prek družbe atmed, pod imenom „effecto“ (v nadaljevanju: pripomoček effecto). Ta družba je leta 2003 prevzela tudi njegovo proizvodnjo. Pri dajanju na nemški trg je bil ta pripomoček opremljen z oznako CE, iz katere je bila razvidna njegova skladnost z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42.
- 24 Nemški organi so 18. maja 2005 sprejeli odločbo, s katero so družbi atmed prepovedali dajanje pripomočka effecto na trg. V bistvu so menili, da postopek ocenjevanja skladnosti, zlasti klinično vrednotenje, ni bilo ustrezno izvedeno, zaradi česar ni mogoče šteti, da ta pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve iz Direktive 93/42. Nemški organi o tej odločbi Komisije niso obvestili v skladu s členom 8(1) Direktive 93/42.



- 25 Družba atmed je 16. januarja in 17. avgusta 2006 vzpostavila stik s Komisijo in jo obvestila, da nemški organi Komisije niso obvestili o odločbi o prepovedi dejanja pripomočka effecto na trg. Ta družba je menila, da je treba začeti postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42.
- 26 Komisija je na podlagi informacij, ki jih je dobila od družbe atmed, 6. oktobra 2006 nemške organe pozvala, naj odgovorijo, ali menijo, da so pogoji za začetek postopka na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8(1) Direktive 93/42 izpolnjeni.
- 27 Zvezna republika Nemčija je 12. decembra 2006 Komisiji pojasnila, da je po njenem mnenju postopek, ki je bil za pripomoček Inhaler začel leta 1998, postopek na podlagi zaščitne klavzule v smislu omenjene določbe in da uvedba novega postopka, ki bi se nanašal na isti pripomoček pod drugačnim imenom, ni upravičena. Nemški organi so Komisijo poleg tega seznanili s tem, da še naprej dvomijo o skladnosti pripomočka effecto z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42, zaradi česar so Komisiji predlagali, naj potrdi njihovo odločbo o prepovedi.
- 28 Komisija je 13. decembra 2006 družbo atmed obvestila o odgovoru nemških organov.
- 29 Družba atmed je 18. decembra 2006 Komisiji predlagala, naj proti Zvezni republiki Nemčiji na podlagi člena 226 ES uvede postopek zaradi neizpolnitve obveznosti in naj nadaljuje s postopkom na podlagi zaščitne klavzule, ki je bil po njenem mnenju uveden leta 1998.
- 30 Komisija je 22. februarja 2007 nemškim organom predlagala, naj odločbo z dne 18. maja 2005 preizkusijo v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule iz leta 1998 in da naj pri tem upoštevajo nove informacije. Komisija je menila, da se bo na tak način izognilo potrebi po novi obvestitvi in zagotovilo večjo učinkovitost.
- 31 Komisija je 18. julija 2007 nemške organe obvestila o svoji ugotovitvi, da gre v tem primeru za neupravičeno uporabo oznake CE, zaradi česar bi ga bilo treba obravnavati z vidika člena 18 Direktive 93/42. V zvezi s tem je Komisija izrazila dvom o tem, da pripomoček effecto ne more izpolnjevati bistvenih zahtev iz te direktive. Vendar pa je hkrati ocenila, da so za ugotovitev skladnosti pripomočka effecto s temi zahtevami potrebni dodatni klinični podatki ter nemškim organom predlagala, naj v tesnem sodelovanju z družbo atmed ugotovijo, katere informacije manjkajo. Komisija je tožeči stranki poslala kopijo dopisa, ki ga je v zvezi s tem poslala nemškim organom.
- 32 Tožeča stranka je leta 2008 na Evropski parlament naslovila peticijo, ki se nanaša na pomanjkljivo ravnanje Komisije v zvezi z obravnavo njene zadeve in na škodljive učinke tega ravnanja za zadevno podjetje.
- 33 Parlament je 12. januarja 2011 sprejel resolucijo B7-0026/2011.
- 34 Tožeča stranka je 9. marca 2011 od Komisije zahtevala plačilo odškodnine v višini 170 milijonov EUR za družbo atmed AG in 130 milijonov EUR zase.
- 35 Komisija je 11. marca 2011 odškodninski zahtevek tožeče stranke zavrnila.

### **Postopek in predlogi strank**

- 36 Tožeča stranka je z vlogo, ki jo je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila 27. julija 2010, pred vložitvijo odškodninske tožbe to sodišče zaprosila za brezplačno pravno pomoč na podlagi členov 94 in 95 Poslovnika Splošnega sodišča.
- 37 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 13. septembra 2010 tej prošnji ugodil.

- 38 Tožeča stranka je z vlogo, ki jo je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila 2. maja 2011, to sodišče zaprosila za dodatno brezplačno pravno pomoč na podlagi členov 94 in 95 Poslovnika Splošnega sodišča.
- 39 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 9. junija 2011 to prošnjo zavrnil.
- 40 Tožeča stranka je 15. septembra 2011 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.
- 41 Zvezna republika Nemčija je z vlogo, ki jo je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila 12. januarja 2012, predlagala intervencijo v podporo predlogom Komisije. Predsednik sedmega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 19. aprila 2012 to intervencijo dopustil. Zvezna republika Nemčija je svojo intervencijsko vlogo vložila 4. junija 2012.
- 42 Po spremembi sestave senata Splošnega sodišča je bil sodnik poročevalec razporejen v prvi senat, ki mu je bila zato dodeljena ta zadeva.
- 43 Splošno sodišče (prvi senat) je po obravnavi poročila sodnika poročevalca odločilo, da v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 64 Poslovnika stranke pozove, naj pisno odgovorijo na nekaj vprašanj. Stranke so se na to zahtevo odzvale v določenem roku.
- 44 Stranke so na obravnavi 18. junija 2013 podale ustne navedbe in odgovorile na vprašanja Splošnega sodišča.
- 45 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- ugotovi, da Komisija s tem, da v zvezi s spornima medicinskima pripomočkoma v postopku na podlagi zaščitne klavzule, ki teče od leta 1998, ni sprejela odločbe in s tem, da, ni začela postopka na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42, potem ko so nemški organi izdali odločbo o prepovedi distribucije, ni izpolnila svojih obveznosti na podlagi Direktive 93/42 in na podlagi prava Unije, s čimer je tožeči stranki neposredno povzročila škodo;
  - Komisiji naloži, naj tožeči stranki povrne škodo, ki jo je treba še določiti;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 46 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrže kot nedopustno v delu, v katerem se nanaša na škodo, ki naj bi nastala pred 29. julijem 2006, sicer pa jo vsekakor zavrne kot neutemeljeno;
  - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.
- 47 Zvezna republika Nemčija podpira predloge, s katerimi Komisija predlaga, naj se odškodninska tožba zavrne kot neutemeljena in naj se stroške naloži tožeči stranki.

## **Pravo**

### *Dopustnost*

- 48 Komisija meni, da so nekateri izmed odškodninskih zahtevkov tožeče stranke v skladu s členom 46 Statuta Sodišča Evropske unije zastarali.



- 49 Tožeča stranka trditvam Komisije oporeka.
- 50 Treba je opozoriti, da v skladu s členom 46 Statuta Sodišča, ki se na podlagi člena 53, prvi odstavek, tega statuta uporablja za postopek pred Splošnim sodiščem, tožbe proti Uniji v zadevah, ki izhajajo iz nepogodbene odgovornosti, zastarajo po petih letih od nastanka kršitve. Zastaralni rok se prekine, če se pri Splošnem sodišču vloži tožba ali če je oškodovanec predhodno naslovil svojo zahtevo na pristojno institucijo Unije. V tem primeru je treba postopek sprožiti v dvomesečnem roku, določenem v členu 263 PDEU.
- 51 V skladu z ustaljeno sodno prakso zastaralni rok začne teči, ko so izpolnjeni vsi pogoji, od katerih je odvisna obveznost povračila, in zlasti ko je škoda, ki jo je treba povrniti, konkretizirana (sodba Sodišča z dne 19. aprila 2007 v zadevi Holcim (Deutschland) proti Komisiji, C-282/05 P, ZOdl., str. I-2941, točki 29 in 30, in sklep Splošnega sodišča z dne 1. aprila 2009 v zadevi Perry proti Komisiji, T-280/08, neobjavljen v ZOdl., točka 36).
- 52 Poleg tega zajema pri neprekinjeni škodi zastaranje v skladu s členom 46 Statuta Sodišča čas več kot pet let pred dejanjem prekršitve, brez vpliva na morebitne pozneje nastale pravice (sklepa Splošnega sodišča z dne 14. decembra 2005 v zadevi Arizona Chemical in drugi proti Komisiji, T-369/03, ZOdl., str. II-5839, točka 116, in z dne 10. aprila 2008 v zadevi 2K-Teint in drugi proti Komisiji in EIB, T-336/06, neobjavljen v ZOdl., točka 106).
- 53 V obravnavani zadevi iz spisa izhaja, da je tožeča stranka svoj odškodninski zahtevek predhodno naslovila na Komisijo. Tega zahtevka, ki je bil vložen 9. marca 2011, pa ni mogoče šteti za akt, ki prekine zastaranje v smislu člena 46 Statuta Sodišča, saj v dveh mesecih po njegovi vložitvi ni bila vložena tožba, kot to zahteva ta določba. V teh okoliščinah je treba šteti, da je zastaranje prekinila šele tožba, ki je bila v tej zadevi vložena 15. septembra 2011.
- 54 Glede na zgoraj navedeno je treba ta odškodninski zahtevek, ob predpostavki, da gre za neprekinjeno škodo, v vsakem primeru zavreči kot nedopusten v delu, v katerem se nanaša na škodo, ki naj bi nastala pred 15. septembrom 2006.

### *Vsebinska presoja*

#### Uvodne ugotovitve

- 55 V skladu s členom 340, drugi odstavek, PDEU mora Unija v primeru nepogodbene odgovornosti v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomestiti kakršno koli škodo, ki so jo povzročile njene institucije ali njeni uslužbenci pri opravljanju svojih dolžnosti.
- 56 Iz ustaljene sodne prakse je razvidno, da je nepogodbena odgovornost Unije za nezakonito ravnanje njenih organov v smislu člena 340, drugi odstavek, PDEU podana ob izpolnitvi vseh kumulativno določenih pogojev, in sicer nezakonitosti ravnanja, ki se očita instituciji, resničnosti škode ter vzročne zveze med očitanim ravnanjem in zatrjevano škodo (sodba Sodišča z dne 29. septembra 1982 v zadevi Oleifici Mediterraneei proti EGS, 26/81, Recueil, str. 3057, točka 16, in sodba Splošnega sodišča z dne 14. decembra 2005 v zadevi Beamglow proti Parlamentu in drugim, T-383/00, ZOdl., str. II-5459, točka 95).
- 57 Najprej, glede pogoja nezakonitega ravnanja, ki se očita institucijam ali zadevnemu organu, sodna praksa zahteva, da se dokaže dovolj resna kršitev pravnega pravila, katerega cilj je podeliti pravice posameznikom (sodba Sodišča z dne 4. julija 2000 v zadevi Bergaderm in Goupil proti Komisiji, C-352/98 P, Recueil, str. I-5291, točka 42). Glede pogoja, da mora biti kršitev dovolj resna, je odločilno merilo, da velja ta zahteva za izpolnjeno, kadar zadevna institucija ali organ Unije očitno in resno prekorači meje svoje diskrecijske pravice. Če ima ta institucija ali organ le precej omejeno diskrecijsko

pravico ali je celo nima, lahko že kršitev prava Unije zadostuje za ugotovitev obstoja dovolj resne kršitve (sodba Sodišča z dne 10. decembra 2002 v zadevi Komisija proti Camar in Tico, C-312/00 P, Recueil, str. I-11355, točka 54, in sodba Splošnega sodišča z dne 12. julija 2001 v združenih zadevah Comafrika in Dole Fresh Fruit Europe proti Komisiji, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 in T-225/99, Recueil, str. II-1975, točka 134).

- 58 Dalje, glede pogoja resničnosti škode velja, da je Unija odgovorna, le če je tožeči stranki dejansko nastala „dejanska in gotova“ škoda (sodba Splošnega sodišča z dne 16. januarja 1996 v zadevi Candiotte proti Svetu, T-108/94, Recueil, str. II-87, točka 54). Tožeča stranka mora sodišču Unije predložiti dokaze, da bi to lahko ugotovilo obstoj in obseg take škode (sodba Sodišča z dne 21. maja 1976 v zadevi Roquette frères proti Komisiji, 26/74, Recueil, str. 677, točke od 22 do 24, in sodba Splošnega sodišča z dne 9. januarja 1996 v zadevi Koelman proti Komisiji, T-575/93, Recueil, str. II-1, točka 97).
- 59 Nazadnje, glede pogoja, ki se nanaša na obstoj vzročne zveze med očitanim ravnanjem in zatrjevano škodo, mora biti ta škoda dovolj neposredna posledica očitane ravnanja, s tem da mora biti to ravnanje odločilni vzrok za škodo, vendar pa ne obstaja obveznost, da se popravi vsaka, tudi oddaljena, škodljiva posledica nezakonitega položaja (glej sodbo Sodišča z dne 4. oktobra 1979 v združenih zadevah Dumortier in drugi proti Svetu, 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 in 45/79, Recueil, str. 3091, točka 21, in sodbo Splošnega sodišča z dne 10. maja 2006 v zadevi Galileo International Technology in drugi proti Komisiji, T-279/03, ZOdl., str. II-1291, točka 130 in navedena sodna praksa). Tožeča stranka mora predložiti dokaz o obstoju vzročne zveze med očitanim ravnanjem in zatrjevano škodo (glej sodbo Splošnega sodišča z dne 30. septembra 1998 v zadevi Coldiretti in drugi proti Svetu in Komisiji, T-149/96, Recueil, str. II-3841, točka 101 in navedena sodna praksa).
- 60 Odškodninski zahtevki se zavrnejo, če eden izmed treh pogojev za uveljavljanje nepogodbene odgovornosti Unije ni izpolnjen, ne da bi bilo treba preučiti, ali sta preostala pogoja izpolnjena (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 15. septembra 1994 v zadevi KYDEP proti Svetu in Komisiji, C-146/91, Recueil, str. I-4199, točka 81, in sodbo Splošnega sodišča z dne 20. februarja 2002 v zadevi Förde-Reederei proti Svetu in Komisiji, T-170/00, Recueil, str. II-515, točka 37). Poleg tega sodišče Unije teh pogojev ni dolžno preučiti v določenem vrstnem redu (sodba Sodišča z dne 9. septembra 1999 v zadevi Lucaccioni proti Komisiji, C-257/98 P, Recueil, str. I-5251, točka 13).
- 61 V obravnavanem primeru tožeča stranka trdi, da so trije pogoji, ki se za vzpostavitev nepogodbene odgovornosti Unije zahtevajo v skladu s sodno prakso, izpolnjeni. Splošno sodišče meni, da je treba najprej preučiti obstoj nezakonitega ravnanja, ki se očita Komisiji, nato obstoj zatrjevane škode in nazadnje obstoj vzročne zveze med omenjenima elementoma.

#### Nezakonito ravnanje

- 62 Tožeča stranka v bistvu navaja, da je Komisija kršila obveznosti iz člena 8 Direktive 93/42. Prvič, Komisiji očita, da po prejemu dopisa z dne 7. januarja 1998 o prepovedi dajanja pripomočka Inhaler na trg ni sprejela nobene odločbe. Drugič, trdi, da bi morala Komisija, ko je izvedela za odločbo z dne 18. maja 2005 o prepovedi dajanja pripomočka effecto na trg, takoj uvesti postopek na podlagi zaščitne klavzule. Tretjič, tožeča stranka trdi, da je Komisija s tema dvema opustitvama delovanja kršila Listino Evropske unije o temeljnih pravicah.

#### – Prepoved pripomočka Inhaler

- 63 V zvezi z odločbo o prepovedi pripomočka Inhaler tožeča stranka navaja, da so nemški organi z dopisom z dne 7. januarja 1998 začeli postopek na podlagi zaščitne klavzule, vendar ga Komisija nikoli ni zaključila z dokončno odločbo. Tožeča stranka trdi, da je to nedelovanje v nasprotju z Direktivo 93/42, ker mora Komisija, kot izhaja iz člena 8(2) te direktive, ko prejme obvestilo

o nacionalni odločbi, ki prepoveduje dajanje medicinskega pripomočka na trg, sprejeti odločbo, v kateri ugotovi, ali je tak ukrep upravičen ali ne. Poleg tega bi morala Komisija v skladu s členom 8(4) Direktive 93/42 o svoji odločbi obvestiti državo članico in stranke, ki jih ta postopek zadeva.

- 64 Komisija tem trditvam oporeka.
- 65 Uvodoma Splošno sodišče opozarja, da iz tretje uvodne izjave Direktive 93/42 izhaja, da je njen namen uskladiti zahteve, povezane z varnostjo in zdravstvenim varstvom pri uporabi medicinskih pripomočkov, da bi se zagotovil prost pretok teh pripomočkov na notranjem trgu (sodba Sodišča z dne 19. novembra 2009 v zadevi Nordiska Dental, C-288/08, ZOdl., str. I-11031, točka 19). Z Direktivo 93/42 se želi tako uskladiti cilj varstva javnega zdravja z načelom prostega pretoka blaga (sodbi Sodišča z dne 14. junija 2007 v zadevi Medipac-Kazantzidis, C-6/05, ZOdl., str. I-4557, točka 52, in z dne 22. novembra 2012 v zadevi Brain Products, C-219/11, točka 28).
- 66 V skladu s členom 2 Direktive 93/42 se lahko medicinski pripomočki, za katere se uporablja ta direktiva, dajo na trg, le če izpolnjujejo zahteve iz te direktive. Kot izhaja iz člena 3 Direktive 93/42 to v bistvu pomeni, da morajo medicinski pripomočki izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I k tej direktivi.
- 67 Poleg tega člen 4 Direktive 93/42 določa, da države članice na svojem ozemlju ne smejo ovirati dajanja na trg ali v uporabo medicinskih pripomočkov, ki izpolnjujejo bistvene zahteve iz te direktive in so v skladu z njenim členom 17(1) opremljeni z oznako CE. Če so ti proizvodi skladni z usklajenimi standardi in potrjeni po postopku, ki jih določa ta direktiva, se mora zanje domnevati, da so skladni s temi bistvenimi zahtevami in zato primerni za uporabo, za katero so namenjeni. Poleg tega za te medicinske pripomočke velja prost pretok v Uniji (zgoraj v točki 65 navedeni sodbi Medipac-Kazantzidis, točka 42, in Nordiska Dental, točka 22).
- 68 Vendar pa je mogoče domnevo o skladnosti medicinskih pripomočkov ovreči (zgoraj v točki 65 navedeni sodbi Medipac-Kazantzidis, točka 44, in Nordiska Dental, točka 23).
- 69 Zlasti člen 8(1) Direktive 93/42 državam članicam, ki ugotovijo tveganja, povezana z medicinskimi pripomočki, za katere je bila potrjena skladnost s to direktivo, nalaga, naj sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za umik medicinskih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. V takih okoliščinah je zadevna država članica na podlagi iste določbe nemudoma dolžna obvestiti Komisijo o sprejetih ukrepih ter med drugim pojasniti razloge, iz katerih so bili ti sprejeti. V skladu s členom 8(2) Direktive 93/42 je Komisija dolžna preučiti, ali so ti začasni ukrepi upravičeni, in če so, o tem nemudoma obvestiti državo članico, ki je dala pobudo za take ukrepe, in druge države članice (zgoraj v točki 65 navedeni sodbi Medipac-Kazantzidis, točka 46, in Nordiska Dental, točka 24).
- 70 Člen 8(3) Direktive 93/42 določa, da mora država članica, če se izkaže, da medicinski pripomoček, čeprav nosi oznako CE, ni skladen z bistvenimi zahtevami iz te direktive, sprejeti ustrezne ukrepe in o tem obvestiti Komisijo in druge države članice. Poleg tega iz člena 18 te direktive izhaja, da morata proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji, če država članica ugotovi, da je bila ta oznaka neupravičeno pritrjena, prenehati s to kršitvijo pod pogoji, ki jih predpiše ta država članica (zgoraj v točki 65 navedena sodba Medipac-Kazantzidis, točka 47).
- 71 V obravnavanem primeru se stranke strinjajo glede tega, da Komisija po prejemu dopisa z dne 7. januarja 1998 o prepovedi dajanja pripomočka Inhaler na trg ni sprejela nobene odločbe. Vendar pa si stranke nasprotujejo glede tega, kakšno obveznost je imela Komisija po prejemu tega dopisa. Medtem ko tožeča stranka trdi, da je dopis z dne 7. januarja 1998 obvestilo o zaščitni klavzuli v smislu člena 8(2) Direktive 93/42 in da bi morala Komisija zaradi tega na podlagi te določbe sprejeti odločbo, Komisija meni, da je ta dopis le informacija o neupravičeni pritrditvi oznake CE iz člena 18 Direktive 93/42 in da ji zato v skladu s členom 8(3) te direktive ni bilo treba ukrepati.

- 72 Najprej, Splošno sodišče v zvezi s tem ugotavlja, da tožeča stranka ne izpodbija niti tega, da je bil pripomoček Inhaler medicinski pripomoček v smislu člena 1 Direktive 93/42, zaradi česar so se zanj uporabljale določbe te direktive, niti tega, da je moral, da bi se bi ga lahko dalo na trg, izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I. Tožeča stranka prav tako priznava, da je bil ta pripomoček na začetku dan na trg z oznako CE, da bi se tako označila njegova skladnost z določbami Direktive 93/42.
- 73 Dalje, Komisija je na obravnavi pojasnila, da je pripomoček Inhaler spadal v razred I medicinskih pripomočkov v smislu člena 9 in Priloge IX k Direktivi 93/42, čemur tožeča stranka tudi ni oporekala. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da mora v skladu s členom 11(5) Direktive 93/42 pri pripomočkih iz razreda I proizvajalec medicinskega pripomočka na lastno odgovornost zagotoviti skladnost tega pripomočka z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42, da bi ga lahko opremil z oznako CE, preden ga da na trg. Poleg tega mora proizvajalec v skladu s postopkom iz Priloge VII poleg ES izjave o skladnosti, s katero se zagotovi in izjavi, da je pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami, hraniti tudi tehnično dokumentacijo, s katero je mogoče to skladnost dokazati, zato da jo lahko da na razpolago nacionalnim organom v inšpekcijske namene. Ta tehnična dokumentacija med drugim zajema analizo tveganja, klinične podatke v skladu s Prilogo X k Direktivi 93/42 ter nalepko in navodila za uporabo.
- 74 Nazadnje, Zvezna republika Nemčija je z dopisom z dne 7. januarja 1998 Komisiji sporočila, kot so to nemški organi ugotovili že v svojem osnutku odločbe iz leta 1996 in v odločbi z dne 23. septembra 1997 (glej točki 18 in 20 zgoraj), da proizvajalec pripomočka Inhaler ni mogel predložiti kliničnih podatkov, s katerimi bi se lahko dokazala neškodljivost in učinkovitost pripomočka v smislu bistvenih zahtev iz Direktive 93/42. Po mnenju teh organov, ki se v zvezi s tem sklicujejo na mnenje BfArM, informacije, ki jih je predložil proizvajalec tega pripomočka, niso zadostne, niti da bi se odpravili dvomi o nevarnosti inhalatorja niti da bi se dokazalo izpolnjevanje bistvenih zahtev iz oddelkov 1 in 3 Priloge I k Direktivi 93/42. Nemški organi so poleg tega Komisijo obvestili, da so manjkale informacije, ki bi morale biti v skladu z oddelkom 13.6 Priloge I k Direktivi 93/42 priložene medicinskemu pripomočku, da bi se lahko pravilno in varno uporabljal.
- 75 Iz tega izhaja, da gre pri primeru, s katerim so bili soočeni nemški organi, za primer neupravičene pritrditve oznake CE na pripomoček Inhaler s strani proizvajalca, saj preizkus skladnosti tega pripomočka z bistvenimi zahtevami v bistvu ni bil opravljen v skladu z Direktivo 93/42, zlasti se ni upoštevalo prilog VII in X k tej direktivi. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je distributer v dopisu, ki ga je nemškim organom poslal 22. maja 1997 (glej točko 19 zgoraj), sam priznal, da bi bilo treba opraviti dodatne študije in preizkuse v zvezi s skladnostjo medicinskega pripomočka z zahtevami iz Direktive 93/42.
- 76 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je bil dopis, ki so ga nemški organi 7. januarja 1998 poslali Komisiji, namenjen le seznanitvi Komisije z odločbo o prepovedi dajanja na trg, ki je bila sprejeta na podlagi člena 18 Direktive 93/42.
- 77 Ker člen 8(3) Direktive 93/42 vzpostavlja le obveznost države članice, da Komisijo obvesti o odločbi o prepovedi dajanja na trg, ne pa tudi obveznosti Komisije, da se nanjo odzove (glej tudi sodno prakso, navedeno v točki 70 zgoraj), je treba poleg tega šteti, da Komisiji po prejemu tega dopisa ni bilo treba sprejeti nobene odločbe.
- 78 Te presoje ni mogoče izpodbiti z okoliščino, da je bil v naslovu dopisa z dne 7. januarja 1998 omenjen postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42.
- 79 V zvezi s tem je treba namreč spomniti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso preizkus pravne narave upravnega akta opravi na podlagi njegove vsebine in ne na podlagi njegove oblike (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 11. novembra 1981 v zadevi IBM proti Komisiji, 60/81, Recueil, str. 2639, točka 9, in sodbo Splošnega sodišča z dne 29. januarja 2002 v zadevi Van Parys in Pacific Fruit Company proti Komisiji, T-160/98, Recueil, str. II-233, točka 60).



- 80 V tej zadevi z dejstvom, da je bil v naslovu dopisa z dne 7. januarja 1998 omenjen postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42, ni mogoče izpodbiti zaključka, da je bila s tem dopisom, kot izhaja iz njegove vsebine ter sklicevanja na odločbo o prepovedi z dne 23. septembra 1997, Komisija obveščena o primeru neupravičene pritrditve oznake CE, tako da Komisija ni imela nobene obveznosti sprejetja odločbe na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42. Poleg tega je treba ugotoviti, da so nemški organi na obravnavi na vprašanje Splošnega sodišča priznali, da je bil naslov dopisa z dne 7. januarja 1998 napačen in da je ta napaka nastala zaradi tega, ker je bila odločba, ki se nanaša na pripomoček Inhaler, ena od prvih odločb, ki so jih ti organi sprejeli v okviru Direktive 93/42.
- 81 Tožeča stranka poleg tega trdi, da nujnost sprejetja dokončne odločbe Komisije na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42 izhaja iz tega, da mora imeti vsak proizvajalec, na katerega se nanaša odločba o prepovedi, možnost izvedeti, ali je bila odločba nacionalnih organov o prepovedi dajanja na trg upravičena ali ne. V bistvu meni, da bi bila brez posredovanja Komisije pravica do prostega pretoka medicinskih pripomočkov, ki jo zagotavlja Direktiva 93/42, izničena.
- 82 Vendar pa Splošno sodišče ugotavlja, da Direktiva 93/42 določa, da so za nadzor nad zakonitostjo odločb o prepovedi dajanja na trg, ki jih na tem področju sprejmejo nacionalni organi, pristojna nacionalna sodišča. Člen 19 Direktive 93/42 namreč določa, da mora biti vsaka odločitev, ki jo nacionalni organi sprejmejo v skladu s to direktivo in ki prepoveduje ali omejuje dajanje pripomočka na trg ali ki zahteva njihov umik s trga, sporočena zadevnim strankam, pri čemer morajo biti natančno navedena pravna sredstva, ki so jim na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in roki, ki veljajo za ta sredstva. V tem primeru iz dopisa z dne 23. septembra 1997 izhaja, da so nemški organi tožečo stranko obvestili o pravnih sredstvih, ki jih ima na voljo za izpodbijanje njihove odločbe. Poleg tega tožeča stranka v svojih vlogah navaja, da je pred pristojnim nemškim nacionalnim organom vložila ugovor, v katerem je izpodbijala zakonitost odločbe o prepovedi pripomočka Inhaler.
- 83 Nazadnje, tožeča stranka navaja, da v tem primeru obveznost Komisije, da sprejme odločbo na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42, izhaja iz načela dobrega upravljanja, kakor je opisano v Beli knjigi o evropski upravi (UL 2001, C 287, str. 1, v nadaljevanju: bela knjiga) in v Vodniku Komisije o izvajanju direktiv, utemeljenih na novem pristopu in globalnem pristopu (v nadaljevanju: vodnik).
- 84 Prvič, v zvezi s tem je treba spomniti, da je bela knjiga le dokument s predlogi za delovanje Unije na določenem področju. Bela knjiga je na splošno nadaljevanje zelene knjige, njen namen pa je začeti postopek usklajevanja na evropski ravni. Tako gre za obvestilo, ki je namenjeno začetku politične razprave in ne vzpostavljanju obveznosti Komisije v primerih, kot je obravnavani.
- 85 Drugič, v vodniku – poleg tega, da ta ne more biti pravna podlaga za obveznosti Komisije, kot to trdi tožeča stranka – je navedeno, da morajo v primeru kršitve direktiv, imenovanih „novi pristop“, kot je Direktiva 93/42, nacionalni organi in Komisija o ukrepih, ki jih bodo izvedli, odločati od primera do primera, glede na vrsto ugotovljene neskladnosti. Bolj natančno, v vodniku je navedeno, da so primeri, kot je obravnavani, ko obveznost, da se pristojnim organom dajo na razpolago informacije, ki se zahtevajo s to direktivo, kot so tehnična dokumentacija ali klinični podatki, ni popolnoma izpolnjena, primeri „nebistvene neskladnosti“. V teh primerih morajo nacionalni organi proizvajalcu naložiti, da konča s kršitvijo, da omeji ali da prepove dajanje zadevnega proizvoda na trg in, po potrebi, da zagotovi umik tega proizvoda s trga. V primerih „nebistvene neskladnosti“, za razliko od primerov „bistvene neskladnosti“, ki so prav tako navedeni v vodniku, začetek postopka na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8(2) Direktive 93/42 (glej točko 8.2.2 vodnika, naslovljeno „Popravljalni ukrepi“) ni upravičen.
- 86 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka in čeprav je neodzivnost Komisije po obvestilu nemških organov o odločbi o prepovedi pripomočka Inhaler vredna obžalovanja, iz dejstva, da po tej obvestitvi Komisija ni sprejela odločbe na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42, ni mogoče sklepati na kako nezakonito ravnanje.

– Prepoved pripomočka effecto

- 87 V zvezi z odločbo o prepovedi pripomočka effecto tožeča stranka v bistvu navaja dva očitka. V prvem trdi, da bi morala Komisija odločbo na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42 sprejeti tudi brez formalnega obvestila nemških organov. V zvezi s tem tožeča stranka meni, da bi se morala Komisija odzvati takoj, ko je izvedela za obstoj odločbe o prepovedi pripomočka effecto. V drugem očitku trdi, da bi morala Komisija zoper Zvezno republiko Nemčijo uvesti vsaj postopek zaradi kršitve obveznosti, da bi jo prisilila, da jo obvesti o tej odločbi o prepovedi.
- 88 Komisija tem trditvam oporeka.
- 89 V zvezi s prvim očitkom, s katerim se v bistvu želi doseči ugotovitev, da bi morala Komisija v zvezi s pripomočkom effecto na lastno pobudo uvesti postopek na podlagi zaščitne klavzule, je treba najprej ugotoviti, kot je navedla Komisija, da se pri tem očitku ne upošteva delitve pristojnosti, ki je bila med njo in državami članicami vzpostavljena z Direktivo 93/42. Ugotoviti je namreč treba, da so v skladu s členom 8(2) te direktive za sprejetje ukrepov, ki so potrebni za to, da se medicinski pripomočki, ki škodljivo vplivajo na varnost in zdravje bolnikov, ne morejo dati na trg, pristojne države članice. V teh okoliščinah ta direktiva določa sistem, v skladu s katerim so za nadzor nad trgom pristojni nacionalni organi in ne Komisija. Poleg tega je v skladu s členom 8 Direktive 93/42 pobuda za začetek postopka na podlagi zaščitne klavzule v izključni pristojnosti držav članic, tako da lahko le one začnejo ta postopek. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da člen 8 Direktive 93/42 ne omogoča, da bi lahko Komisija na lastno pobudo obveščala države članice o svojih ugotovitvah v zvezi z nacionalnimi ukrepi.
- 90 Tožeča stranka dalje trdi, da je lahko v primeru, kakršen je obravnavani, učinkovita rešitev le obveznost Komisije, da po uradni dolžnosti uvede postopek na podlagi zaščitne klavzule. V zvezi s tem zadostuje opozoriti, da v skladu z načelom prenosa pristojnosti iz člena 5(2) PEU Unija deluje le v mejah pristojnosti, ki so jih s Pogodbama nanjo prenesle države članice za uresničevanje ciljev, določenih v Pogodbah. V tem primeru Komisija ni mogla ukrepati zunaj svojih pristojnosti, kot so določene z Direktivo 93/42, zaradi česar ji tega ni mogoče očitati s sklicevanjem na merilo učinkovitosti.
- 91 Nazadnje, v zvezi s trditvijo tožeče stranke, da naj Komisija ne bi izpolnila svojih obveznosti, ker naj se ne bi odzvala, ko je izvedela za odločbo o prepovedi pripomočka effecto, je treba ugotoviti, da ta očitek temelji na nepopolnih dejstvih.
- 92 Prvič, elektronska pošta z dne 16. januarja 2006, ki bi po navedbah tožeče stranke morala služiti kot podlaga za ukrepanje Komisije, je namreč vsebovala le abstraktna vprašanja, pri čemer odločba o prepovedi z dne 18. maja 2005 dejansko ni bila nikjer omenjena. Komisija na podlagi vsebine te elektronske pošte ni mogla vedeti, da so nemški organi za sporni medicinski pripomoček sprejeli odločbo o prepovedi. Drugič, Komisija je takoj, ko je na podlagi dodatnih informacij tožeče stranke izvedela za odločbo o prepovedi pripomočka effecto, začela z vrsto poizvedovanj, da bi izvedela, ali je bila odločba nemških organov o prepovedi upravičena ali ne. Komisija se je najprej obrnila predvsem na te organe, pri čemer jih je zaprosila, naj jih pojasnijo razloge, iz katerih je niso obvestili o odločbi o prepovedi, kot to določa člen 8(1) Direktive 93/42. Nato je Komisija izrazila namen, da bo nemško odločbo preučila z vidika člena 18 Direktive 93/42, s čimer bi se izognilo potrebi po novi obvestitvi. Poleg tega je Komisija tožečo stranko redno obveščala o odgovorih nemških organov na vprašanja, ki jih je postavila, in o svojih ukrepih (glej točke od 26 do 31 zgoraj).
- 93 Zato je treba prvi očitek zavrnil.
- 94 V zvezi z drugim očitkom, v katerem je tožeča stranka svoj odškodninski zahtevek utemeljila na dejstvu, da Komisija proti Zvezni republici Nemčiji ni uvedla postopka zaradi neizpolnitve obveznosti iz člena 226 ES, je treba spomniti, da ima v skladu z usklajeno sodno prakso Komisija v zvezi z uvedbo postopka zaradi kršitve obveznosti diskrecijsko pravico (sodba Sodišča z dne 14. februarja



1989 v zadevi Star Fruit proti Komisiji, 247/87, Recueil, str. 291, točka 11, in sklep Splošnega sodišča z dne 12. novembra 1996 v zadevi SDDDA proti Komisiji, T-47/96, Recueil, str. II-1559, točka 42). Čeprav je Komisija prejela predlog, naj uvede postopek zaradi neizpolnitve obveznosti, je treba šteti, da Komisiji ni bilo treba uvesti tega postopka, tako da njegova neuvedba ni kršitev kakega pravila prava Unije.

95 Zato je treba drugi očitek zavrniti.

96 Iz tega v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, izhaja, da iz dejstva, da Komisija ni uvedla postopka na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8(2) Direktive 93/42 in dejstva, da takoj ko je izvedela za odločbo, s katero so nemški organi leta 2005 prepovedali pripomoček effecto, tudi ni uvedla postopka na podlagi člena 226 ES, ni mogoče sklepati, da je ravnala nezakonito.

– Kršitev Listine o temeljnih pravicah

97 Tožeča stranka Komisiji v repliki očita, da je kršila njene temeljne pravice, kot so določene v Listini o temeljnih pravicah. V bistvu meni, da nedelovanje Komisije in nemožnost trženja njenih medicinskih pripomočkov pomenita kršitev njene svobode opravljanja poklica, svobode gospodarske pobude in lastninske pravice, ki so določene v členih 15, 16 in 17 te listine.

98 Splošno sodišče opozarja, da na podlagi člena 48(2), prvi pododstavek, Poslovnika navajanje novih razlogov med postopkom ni dovoljeno, razen če ti izhajajo iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se pojavile med postopkom.

99 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da je tožeča stranka trditve v zvezi s kršitvijo temeljnih pravic prvič navedla v fazi replike in da ne izhajajo iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se pojavile med postopkom. Prav tako ne gre za dopolnitev tožbenega razloga, ki ga je tožeča stranka navedla že prej.

100 Zato je treba te trditve tožeče stranke zavreči kot nedopustne.

– Ugotovitev v zvezi z nezakonitostjo ravnanja

101 Iz točk od 62 do 100 zgoraj izhaja, da tožeča stranka ni dokazala niti da Komisija ni izpolnila obveznosti, ki jih ima na podlagi člena 8 Direktive 93/42, niti da je Komisija kršila kako pravno pravilo Unije v smislu sodne prakse, navedene v točki 57 zgoraj. Zato v tej zadevi ni mogoče ugotoviti nobenega nezakonitega ravnanja.

Škoda in vzročna zveza

102 Iz sodne prakse, navedene v točki 60 zgoraj, izhaja, da so pogoji za nastanek nepogodbene odgovornosti Unije določeni kumulativno. Neizpolnitev zgolj enega pogoja zadostuje za ugotovitev neobstoja te odgovornosti.

103 V tej zadevi, kot izhaja iz točke 101 zgoraj, tožeča stranka ni dokazala, da je izpolnjen pogoj, da je Komisija dejansko ravnala nezakonito.

104 Zato je treba odškodninski zahtevek tožeče stranke za povrnitev škode, ki naj bi ji nastala zaradi prepovedi dajanja pripomočkov Inhaler (leta 1998) in effecto (leta 2005) na trg, v delu v katerem še ni zastaral, zavrniti kot neutemeljen, ne da bi bilo treba preizkusiti, ali sta v obravnavanem primeru izpolnjena preostala pogoja za nastanek te odgovornosti.

105 Glede na navedeno je treba tožbo v celoti zavrniti.

### **Stroški**

106 Na podlagi člena 87(2) Poslovnika se stranki, ki s svojim zahtevkom ni uspela, naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker tožeča stranka ni uspela z nobenim od svojih tožbenih razlogov in ker je Komisija predlagala, naj se ji naloži plačilo stroškov, se tožeči stranki naloži plačilo lastnih stroškov in stroškov, ki jih je priglasila Komisija.

107 V skladu s členom 87(4), prvi pododstavek, Poslovnika države članice, ki se kot intervenientke udeležijo postopka, nosijo svoje stroške. Zato je treba odločiti, da Zvezna republika Nemčija nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

### SPLOŠNO SODIŠČE (prvi senat)

razsodilo:

- 1. Tožba se zavrne.**
- 2. Christoph Klein nosi svoje stroške in stroške, ki jih je priglasila Evropska komisija.**
- 3. Zvezna republika Nemčija nosi svoje stroške.**

Frimodt Nielsen

Kančeva

Buttigieg

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, dne 21. januarja 2014.

Podpisi