



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (första avdelningen)

den 21 januari 2014*

”Utomobligatoriskt skadeståndsansvar — Medicintekniska produkter — Artiklarna 8 och 18 i direktiv 93/42/EEG — Kommissionens passivitet efter att ha underrättats om ett beslut om förbud mot saluföring — Tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som ger enskilda rättigheter”

I mål T-309/10,

Christoph Klein, Großmain (Österrike), företrädd av advokaten D. Schneider-Addae-Mensah,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Sipos och G. von Rintelen, båda i egenskap av ombud, biträdna av advokaten C. Winkler,

svarande,

med stöd av

Förbundsrepubliken Tyskland, inledningsvis företrädd av T. Henze och N. Graf Vitzthum, därefter av M. Henze och J. Möller, samtliga i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en skadeståndstalan, med stöd av artikel 268 FEUF jämförd med artikel 340 andra stycket FEUF, avseende ersättning för den skada som sökanden påstår sig ha lidit på grund av kommissionens åsidosättande av de skyldigheter som åligger den enligt artikel 8 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85),

meddelar

TRIBUNALEN (första avdelningen),

sammansatt av tillförordnade ordföranden S. Frimodt Nielsen samt domarna M. Kancheva (referent) och E. Buttigieg,

justitiesekreterare: handläggaren K. Andová,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 18 juni 2013,

* Rättegångsspråk: tyska.

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85) har bland annat som syfte att harmonisera förfarandena vid provning och certifiering av medicintekniska produkter. Direktivet föreskriver CE-märkning av medicintekniska produkter som, efter att ha genomgått ett förfarande för överensstämmelsebedömning, anses uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv. Överensstämmelsen med de väsentliga kraven ska intygas av tillverkaren på eget ansvar eller av de certifieringsorgan som utsetts av medlemstaterna.
- 2 Artikel 1.1 i direktiv 93/42, med rubriken ”Definitioner, räckvidd”, har följande lydelse:

”Detta direktiv skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. ... Både medicintekniska produkter och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.”
- 3 I artikel 2 i direktiv 93/42, som har rubriken ”Utsläppande på marknaden och ibruktagande”, föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de, när de är rätt installerade, underhållna och använda för avsett ändamål, inte äventyrar patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers säkerhet och hälsa.”
- 4 Artikel 3 i direktiv 93/42, med rubriken ”Väsentliga krav”, har följande lydelse:

”Produkterna måste uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.”
- 5 Artikel 4.1 i direktiv 93/42 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17, vilket visar att deras överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artikel 11, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.”
- 6 Artikel 8 i direktiv 93/42, med rubriken ”Skyddsklausul”, har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 och 4.2 andra strecksatsen, när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

 - att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,
 - felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,

— brister i själva standarderna.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6 och inleda det förfarande som avses i artikel 6.

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt tillverkaren eller den som representerar honom i [Europeiska unionen].

3. Om en produkt som inte uppfyller de väsentliga kraven bär CE-märkningen skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna underrättas om utvecklingen och resultatet av detta förfarande.”

7 Artikel 9 i direktiv 93/42, med rubriken ”Klassificering”, föreskriver att en klassificering av medicintekniska produkter ska ske i enlighet med bilaga 9.

8 Artikel 11.5 i direktiv 93/42 har följande lydelse:

”När det gäller produkter i klass I, utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som avses i bilaga 7 och utarbeta den EG-försäkran om överensstämmelse som krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.”

9 Artikel 17.1 i direktiv 93/42 har följande lydelse:

”Produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 måste vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.”

10 Artikel 18 i direktiv 93/42, med rubriken ”Felaktigt utförda CE-märkningar”, har följande lydelse:

”Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har utförts otillbörligt skall tillverkaren eller den som representerar honom i [Europeiska unionen] vara tvungen att se till att överträdelsen upphör på villkor som ställs av medlemsstaten.

b) Om överträdelsen fortsätter måste medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.”

11 Artikel 19 i direktiv 93/42, med rubriken ”Beslut om förbud eller begränsning”, har följande lydelse:

”1. Vid varje beslut om något av följande enligt detta direktiv skall de skäl som ligger till grund för beslutet noggrant anges:

- a) Förbud eller begränsningar som skall gälla vid utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller när en klinisk undersökning skall utföras.
- b) Återkallande av produkter från marknaden.

Den berörda parten skall omgående få meddelande om ett sådant beslut och samtidigt informeras om vilka möjligheter till prövning som står till buds inom ramen för gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och om inom vilken tid prövning skall begäras.

2. Om ett sådant beslut som avses i punkt 1 övervägs, skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen ha möjlighet att presentera sin ståndpunkt i förväg om inte åtgärden är så brådskande att ett sådant samråd är omöjligt.”

12 Bilaga 1 till direktiv 93/42 innehåller de väsentliga krav som de medicintekniska produkter som omfattas av direktivets tillämpningsområde ska uppfylla. I bilagan föreskrivs bland annat följande:

”1. ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet, och under förutsättning att riskerna med att använda produkterna är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

...

3. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation.

...

2. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

...

13. Upplysningar från tillverkaren

...

13.6.I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:

...

- c) Om produkten skall installeras med eller kopplas till andra medicintekniska produkter eller annan utrustning för att kunna fungera i enlighet med det avsedda ändamålet, skall bruksanvisningen innehålla tillräckliga upplysningar om dess egenskaper för att det skall gå att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination.

...

- m) Tillräckliga upplysningar om det eller de läkemedel som produkten i fråga är avsedd att administrera samt uppgifter om eventuella begränsningar för valet av ämnen som skall tillhandahållas.

...

- p) Noggrannhetsgraden hos produkter med en mätfunktion.

...”

- 13 Bilaga 7 till direktiv 93/42, med rubriken ”EG-försäkran om överensstämmelse”, beskriver det förfarande som tillverkaren av medicintekniska produkter som omfattas av klass I ska följa för att säkerställa och försäkra att de berörda produkterna uppfyller de relevanta kraven i direktivet. I bilagan definieras också den tekniska dokumentation som tillverkaren av medicintekniska produkter som omfattas av klass I ska tillhandahålla de nationella myndigheterna i kontrollsyrte under den period som föreskrivs i samma bilaga. Den tekniska dokumentationen ska bland annat innehålla en riskanalys och en analys av kliniska uppgifter, vilka ska utföras i enlighet med bilaga 10 till direktiv 93/42 samt märkning och bruksanvisning.
- 14 I bilaga 9 till direktiv 93/42, med rubriken ”Klassificeringskriterier”, regleras klassificeringen av medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 93/42. I bilagan föreskrivs bland annat följande:

”III. KLASSIFICERING

1. Icke-invasiva produkter

1.1. Regel 1

Alla icke-invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som fastställs nedan är tillämplig.

1.2. Regel 2

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor eller vävnader, vätskor eller gaser inför en eventuell infusion, dosering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa i följande fall:

- Om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass.
- Om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsvävnader.

I alla andra fall tillhör de klass I.

...”

- 15 Punkt 1 i bilaga 10 till direktiv 93/42, med rubriken ”Klinisk utvärdering”, föreskrev följande vid tidpunkten för omständigheterna i förevarande fall:

”1. Allmänna bestämmelser

1.1. Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av oönskade biverkningar, skall grunda sig på kliniska uppgifter, särskilt när det gäller implantat och produkter i klass III. Bedömningen av tillförlitligheten hos de kliniska uppgifterna, i förekommande fall med hänsyn till relevanta harmoniserade standarder, skall grunda sig på

1.1.1.

en jämförelse med vid tillfället tillgänglig vetenskaplig litteratur som beskriver den avsedda användningen av produkten och de använda metoderna samt, i förekommande fall, en skriftlig rapport som utgör en kritisk bedömning av denna jämförelse, eller

1.1.2.

resultaten av alla utförda kliniska undersökningar, inklusive de som utförts i överensstämmelse med punkt 2.

1.2. Alla uppgifter skall förbli sekretessbelagda i enlighet med artikel 20.”

Bakgrund till tvisten

- 16 Sökanden, Christoph Klein, är direktör för atmed AG, ett aktiebolag som bildats enligt tysk rätt och som för närvarande befinner sig i insolvens. Christoph Klein är också uppfinnare av ett inandningshjälpmedel för astmatiker, för vilken han erhöll patent i början av 1990-talet.

Beslut om förbud för produkten Inhaler

- 17 Under perioden 1996–2001 tillverkades sökandens inandningshjälpmedel av Primed Halberstadt GmbH och salufördes av det tyska bolaget Broncho-Air Medizintechnik AG under beteckningen ”Inhaler Broncho Air[®]” (nedan kallad produkten Inhaler). Vid utsläppandet på den tyska marknaden var produkten CE-märkt för att visa att den överensstämde med de väsentliga kraven i direktiv 93/42.
- 18 År 1996 underrättades Broncho-Air Medizintechnik av de tyska myndigheterna om ett förslag till beslut om förbud mot saluföring av produkten Inhaler. I detta förslag förklarade myndigheterna att de, på grund av brist på en uttömmande klinisk utvärdering, hyste tvivel om huruvida produkten överensstämde med de väsentliga kraven i direktiv 93/42. Myndigheterna meddelade också att de var beredda att återkalla de produkter som redan släppts ut på marknaden.
- 19 Efter ett möte med de tyska myndigheterna underrättade Broncho-Air Medizintechnik dessa, i skrivelse av den 22 maj 1997, om att produkten Inhaler sedan den 1 januari 1997 inte längre salufördes på marknaden och att vidare saluföring stoppats fram till och med att ytterligare undersökningar och provningar avseende produktens överensstämmelse med direktiv 93/42 kunde utföras. Broncho-Air Medizintechnik informerade även de tyska myndigheterna om att den berörda produkten inte saluförts i utlandet.
- 20 Den 23 september 1997 fattade de tyska myndigheterna likväl ett beslut om att förbjuda saluföring av produkten Inhaler. I beslutet konstaterade de bland annat att den ifrågavarande produkten, i enlighet med ett uttalande från Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det statliga institutet för

läkemedel och medicintekniska produkter) (nedan kallat BfArM), inte uppfyllde de väsentliga kraven i bilaga 1 till direktiv 93/42, eftersom det med hänsyn till de uppgifter som tillverkaren inkommit med saknades tillräckliga vetenskapliga belägg för dess oskadlighet.

- 21 Den 7 januari 1998 skickade de tyska myndigheterna en skrivelse till Europeiska kommissionen, med rubriken "Skyddsklausulförfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42/EG avseende inhalatorn ... 'Inhaler Broncho Air'". Genom skrivelsen underrättade de tyska myndigheterna kommissionen om sitt beslut om förbud och de skäl som låg bakom detsamma.
- 22 Kommissionen har inte fattat något beslut till följd av de tyska myndigheternas underrättelse.

Beslut om förbud för produkten effecto

- 23 Från och med år 2002 salufördes sökandens inandningshjälpmedel med exklusiv rätt av atmed under beteckningen "effecto" (nedan kallad produkten effecto). År 2003 tog detta bolag även över tillverkningen av produkten. När produkten släpptes ut på den tyska marknaden var den CE-märkt vilket angav dess överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 93/42.
- 24 Den 18 maj 2005 fattade de tyska myndigheterna ett beslut om att förbjuda atmed att saluföra produkten effecto. Myndigheterna fann att överensstämmelsebedömningen, bland annat den kliniska utvärderingen inte hade utförts på ett ändamålsenligt sätt och att produkten därmed inte kunde anses uppfylla de väsentliga kraven i direktiv 93/42. De tyska myndigheterna underrättade inte kommissionen om detta beslut i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 93/42.
- 25 Den 16 januari och den 17 augusti 2006 kontaktade atmed kommissionen och framförde att de tyska myndigheterna inte hade underrättat kommissionen om beslutet om att förbjuda saluföring av produkten effecto. Enligt atmed borde ett skyddsklausulförfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42 ha inletts.
- 26 Den 6 oktober 2006 frågade kommissionen, mot bakgrund av de uppgifter den mottagit från atmed, de tyska myndigheterna huruvida de ansåg att villkoren för ett skyddsklausulförfarande enligt artikel 8.1 i direktiv 93/42 var uppfyllda.
- 27 Den 12 december 2006 förklarade Förbundsrepubliken Tyskland för kommissionen att den ansåg att det förfarande som inletts år 1998 angående produkten Inhaler utgjorde ett skyddsklausulförfarande i den mening som avses i nämnda artikel och att det inte fanns skäl att inleda ett nytt förfarande för samma produkt som saluförts under ett annat namn. De tyska myndigheterna meddelade dessutom kommissionen att de fortfarande hyste tvivel om huruvida produkten effecto uppfyllde de väsentliga kraven i direktiv 93/42 och bad kommissionen med anledning av detta att bekräfta deras förbudsbeslut.
- 28 Den 13 december 2006 underrättade kommissionen atmed om de tyska myndigheternas svar.
- 29 Den 18 december 2006 begärde atmed att kommissionen skulle inleda ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 226 EG mot Förbundsrepubliken Tyskland och att det skyddsklausulförfarande som enligt Förbundsrepubliken Tyskland hade inletts år 1998 skulle fullföljas.
- 30 Den 22 februari 2007 gav kommissionen de tyska myndigheterna möjligheten att ompröva deras beslut av den 18 maj 2005 inom ramen för det skyddsklausulförfarande som inletts år 1998 och att behandla det mot bakgrund av de nya uppgifterna. Enligt kommissionen skulle man härigenom undvika en ny underrättelse och säkerställa högre effektivitet.

- 31 Den 18 juli 2007 underrättade kommissionen de tyska myndigheterna om sin slutsats att förevarande situation utgör ett fall av felaktig CE-märkning och att den därför ska behandlas i enlighet med artikel 18 i direktiv 93/42. I detta avseende ifrågasatte kommissionen att produkten effecto inte skulle kunna uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv. Kommissionen fann dock att det behövdes ytterligare kliniska uppgifter för att bevisa att produkten effecto uppfyllde dessa krav och uppmanade de tyska myndigheterna till ett nära samarbete med atmed för att fastställa vilka uppgifter som saknades. I detta syfte skickade kommissionen sökanden en kopia av skrivelsen till de tyska myndigheterna.
- 32 År 2008 lämnade sökanden in en framställning till Europaparlamentet avseende kommissionens bristande uppföljning i ärendet och den skada detta beteende har åsamkat det berörda företaget.
- 33 Den 12 januari 2011 antog parlamentet resolution B7-0026/2011.
- 34 Sökanden begärde den 9 mars 2011 att kommissionen skulle betala skadestånd på 170 miljoner euro till bolaget atmed och 130 miljoner till sökanden.
- 35 Den 11 mars 2011 avslog kommissionen sökandens begäran om skadestånd.

Förfarandet och parternas yrkanden

- 36 I skrivelse som inkom till tribunalens kansli den 27 juli 2010 begärde sökanden att tribunalen, innan väckandet av skadeståndstalan, skulle bevilja honom rättshjälp i enlighet med artiklarna 94 och 95 i dess rättegångsregler.
- 37 Genom beslut av den 13 september 2010 biföll tribunalens ordförande denna begäran.
- 38 I skrivelse som inkom till tribunalens kansli den 2 maj 2011 begärde sökanden att tribunalen skulle bevilja honom ytterligare rättshjälp i enlighet med artiklarna 94 och 95 i dess rättegångsregler.
- 39 Genom beslut av den 9 juni 2011 avslog tribunalens ordförande denna begäran.
- 40 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 15 september 2011 väckte sökanden förevarande talan.
- 41 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 12 januari 2012 ansökte Förbundsrepubliken Tyskland om att få intervensera till stöd för kommissionens yrkanden. Genom beslut av den 19 april 2012 beviljade avdelningsordföranden vid tribunalens sjunde avdelning denna ansökan. Förbundsrepubliken Tyskland inkom med sin interventionsinlägga den 4 juni 2012.
- 42 I samband med att sammansättningen av tribunalens avdelningar ändrades, förordnades referenten att tjänstgöra på första avdelningen, varför målet tilldelades denna avdelning.
- 43 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen (första avdelningen) att anmoda parterna att, som en åtgärd för processledning enligt artikel 64 i rättegångsreglerna, svara skriftligen på några frågor. Parterna efterkom denna anmodan inom utsatt tid.
- 44 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 18 juni 2013.
- 45 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

- fastställa att kommissionen har åsidosatt sina skyldigheter enligt direktiv 93/42 och enligt den allmänna unionsrätten, och därigenom åsamkat sökanden direkt skada, genom att dels förhålla sig passiv i det sedan år 1998 pågående skyddsklausulförfarandet avseende de omtvistade medicintekniska produkterna, dels inte ha inlett ett skyddsklausulförfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42 efter det att de tyska myndigheterna fattat beslut om att förbjuda saluföring,
 - förplikta kommissionen att ersätta den skada, vilken återstår att värdera, som åsamkats sökanden, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 46 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska
- avvisa talan i den del den avser skada som sökanden påstår sig ha åsamkats före den 29 juli 2006, och, i vilket fall som helst, ogilla talan, och
 - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 47 Förbundsrepubliken Tyskland stöder kommissionens yrkanden om att skadeståndstalan ska ogillas och om att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

Upptagande till sakprövning

- 48 Kommissionen anser att rätten till skadestånd till viss del har preskriberats i enlighet med artikel 46 i stadgan för Europeiska unionens domstol.
- 49 Sökanden har tillbakavisat kommissionens påstående.
- 50 Tribunalen erinrar om att det av artikel 46 i domstolens stadga, som i enlighet med artikel 53 första stycket i samma stadga är tillämplig på förfarandet vid tribunalen, framgår att talan mot unionen om ansvar i utomobligatoriska rättsförhållanden ska preskriberas fem år efter den händelse som föranleder ansvarstalan. Preskription ska avbrytas genom att talan väcks vid domstolen eller genom att den skadelidande dessförinnan gör framställning hos en av unionens behöriga institutioner. I sistnämnda fall ska talan väckas inom den frist av två månader som anges i artikel 263 FEUF.
- 51 Enligt fast rättspraxis börjar preskriptionstiden löpa när samtliga förutsättningar för skadeståndsskyldigheten är uppfyllda, däribland att den skada som ska ersättas har uppstått (domstolens dom av den 19 april 2007 i mål C-282/05 P, Holcim (Deutschland) mot kommissionen, REG 2007, s. I-2941, punkterna 29 och 30, och tribunalens beslut av den 1 april 2009 i mål T-280/08, Perry mot kommissionen, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 36).
- 52 När det gäller en skada som uppkommer fortlöpande ska preskription i enlighet med artikel 46 i domstolens stadga dessutom anses ha inträtt avseende den period som ligger mer än fem år före den dag då den preskriptionsavbrytande handlingen vidtogs, utan att detta påverkar de anspråk som har uppkommit under senare perioder (tribunalens beslut av den 14 december 2005 i mål T-369/03, Arizona Chemical m.fl. mot kommissionen, REG 2005, s. II-5839, punkt 116, och av den 10 april 2008 i mål T-336/06, 2K-Teint m.fl. mot kommissionen och investeringsbanken, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 106).

- 53 I förevarande fall framgår det av handlingarna i målet att sökanden först begärt ersättning av kommissionen för den uppkomna skadan. Denna begäran av den 9 mars 2011 kan emellertid inte anses utgöra en preskriptionsavbrytande handling i den mening som avses i artikel 46 i domstolens stadga, eftersom talan inte väckts inom två månader efter begäran, såsom krävs i nämnda bestämmelse. Under dessa förhållanden kan enbart ansökan av den 15 september 2011 anses utgöra en preskriptionsavbrytande handling.
- 54 Av det anförda följer att förevarande talan, för det fall att det föreligger en fortlöpande skada, i vilket fall som helst ska avvisas i den del den avser skada som påstås ha uppkommit före den 15 september 2006.

Prövning i sak

Inledande synpunkter

- 55 Enligt artikel 340 andra stycket FEUF ska unionen, vad beträffar utomobligatoriskt ansvar, ersätta skada, som orsakats av dess institutioner eller av dess anställda under tjänsteutövning, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar.
- 56 Det följer av fast rättspraxis att unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar i den mening som avses i artikel 340 andra stycket FEUF för rättsstridigt handlande av dess organ förutsätter att flera kumulativa villkor är uppfyllda, nämligen att det handlande som läggs institutionen till last är rättsstridigt, att det verkligen föreligger en skada och att det finns ett orsakssamband mellan handlandet och den åberopade skadan (domstolens dom av den 29 september 1982 i mål 26/81, *Oleifici Mediterranei mot EEG*, REG 1982, s. 3057, punkt 16, och förstainstansrättens dom av den 14 december 2005 i mål T-383/00, *Beamglow mot parlamentet m.fl.*, REG 2005, s. II-5459, punkt 95).
- 57 Vad för det första beträffar villkoret avseende rättsstridigt handlande som läggs en institution eller ett organ till last, fordras enligt rättspraxis att det har visats att det skett en tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som har till syfte att ge enskilda rättigheter (domstolens dom av den 4 juli 2000 i mål C-352/98 P, *Bergaderm och Goupil mot kommissionen*, REG 2000, s. I-5291, punkt 42). Vad gäller kravet att överträdelsen ska vara tillräckligt klar, är det avgörande kriteriet för att dessa villkor ska anses uppfyllt att den berörda unionsinstitutionen uppenbart och allvarligt har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönmässig bedömning. Om denna institution endast förfogar över ett i hög grad begränsat, eller till och med obefintligt, utrymme för skönmässig bedömning kan redan den omständigheten, att unionsrätten har åsidosatts, i sig räcka för att det ska vara fråga om en tillräckligt klar överträdelse (domstolens dom av den 10 december 2002 i mål C-312/00 P, *kommissionen mot Camar och Tico*, REG 2002, s. I-11355, punkt 54, och förstainstansrättens dom av den 12 juli 2001 i de förenade målen T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 och T-225/99, *Comafrika och Dole Fresh Fruit Europe mot kommissionen*, REG 2001, s. II-1975, punkt 134).
- 58 Vad därefter gäller villkoret att det verkligen föreligger en skada inträder gemenskapens skadeståndsansvar endast när sökanden har lidit en faktisk och säker skada (förstainstansrättens dom av den 16 januari 1996 i mål T-108/94, REG 1996, s. II-87, punkt 54). Det är sökanden som inför unionsdomstolen har bevisbördan för att den skada som denne påstår sig ha lidit verkligen föreligger och för omfattningen av en sådan skada (domstolens dom av den 21 maj 1976 i mål 26/74, *Roquette frères mot kommissionen*, REG 1976, s. 677, punkterna 22-24, och förstainstansrättens dom av den 9 januari 1996 i mål T-575/93, *Koelman mot kommissionen*, REG 1996, s. II-1, punkt 97).
- 59 Vad slutligen avser villkoret om att det ska finnas ett orsakssamband mellan det påstådda handlandet och den åberopade skadan ska den åberopade skadan vara en tillräckligt direkt följd av det kritiserade handlandet, som måste vara den avgörande orsaken till skadan. Det finns däremot inte någon skyldighet att ersätta alla former av negativa konsekvenser, även långsökta sådana, som kan följa av en

rättsstridighet (se domstolens dom av den 4 oktober 1979 i de förenade målen 64/76, 113/76, 167/78, 239/78, 27/79, 28/79 och 45/79, Dumortier m.fl. mot rådet, REG 1979, s. 3091, punkt 21, och förstainstansrättens dom av den 10 maj 2006 i mål T-279/03, Galileo International Technology m.fl. mot kommissionen, REG 2006, s. II-1291, punkt 130 och där angiven rättspraxis). Det ankommer på sökanden att bevisa att ett sådant orsakssamband finns (se förstainstansrättens dom av den 30 september 1998 i mål T-149/96, Coldiritti m.fl. mot rådet och kommissionen, REG 1998, s. II-3841, punkt 101, och där angiven rättspraxis).

- 60 När ett av de tre villkoren för att det ska föreligga ett utomobligatoriskt skadeståndsansvar för unionen inte är uppfyllt ska talan ogillas utan att det är nödvändigt att pröva huruvida de två övriga villkoren är uppfyllda (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 15 september 1994 i mål C-146/91, KYDEP mot rådet och kommissionen, REG 1994, s. I-4199, punkt 81, och förstainstansrättens dom av den 20 februari 2002 i mål T-170/00, Förde-Reederei mot rådet och kommissionen, REG 2002, s. II-515, punkt 37). Unionsdomstolen är vidare inte skyldig att pröva villkoren i någon viss bestämd ordning (domstolens dom av den 9 september 1999 i mål C-257/98 P, Lucaccioni mot kommissionen, REG 1999, s. I-5251, punkt 13).
- 61 I förevarande fall har sökanden gjort gällande att de tre villkoren för att det ska föreligga ett utomobligatoriskt skadeståndsansvar för unionen är uppfyllda. Tribunalen anser att det först ska prövas huruvida kommissionen gjort sig skyldig till det rättsstridiga handlande som den anklagas för, därefter huruvida den påstådda skadan uppkommit, och slutligen huruvida det föreligger ett orsakssamband mellan handlandet och skadan.

Kommissionens rättsstridiga handlande

- 62 Sökanden har gjort gällande att kommissionen åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 8 i direktiv 93/42 och har därvid anfört följande. För det första har kommissionen inte antagit något beslut efter det att den mottog skrivelsen av den 7 januari 1998 om förbud mot saluföring av produkten Inhaler. För det andra borde kommissionen ha inlett ett skyddsklausulförfarande när den fick kännedom om beslutet, av den 18 maj 2005, om att förbjuda saluföring av produkten effecto. För det tredje har kommissionen genom dessa båda fall av passivitet åsidosatt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

– Förbudet för produkten Inhaler

- 63 Vad gäller beslutet att förbjuda produkten Inhaler har sökanden gjort gällande att de tyska myndigheterna genom skrivelse av den 7 januari 1998 inledde ett skyddsklausulförfarande men att kommissionen aldrig avslutade detta genom ett slutligt beslut. Sökanden anser att detta utgör en passivitet som strider mot direktiv 93/42, eftersom kommissionen i enlighet med artikel 8.2 i detta direktiv – när den underrättas om ett nationellt beslut om att förbjuda saluföring av en medicinteknisk produkt – är skyldig att fatta ett beslut i vilket det konstateras huruvida en sådan åtgärd är motiverad eller inte. I enlighet med artikel 8.4 i direktiv 93/42 skulle kommissionen dessutom ha underrättat medlemsstaten, och övriga parter som berörs av detta förfarande, om sitt beslut.
- 64 Kommissionen har tillbakavisat dessa påståenden.
- 65 Tribunalen har inledningsvis gjort gällande att direktiv 93/42, såsom framgår av dess tredje skäl, har till syfte att harmonisera kraven vad gäller säkerhet och hälsoskydd vid användning av medicintekniska produkter för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden (domstolens dom av den 19 november 2009 i mål C-288/08, Nordiska Dental, REG 2009, s. I-11031, punkt 19). Direktiv 93/42 har alltså som syfte att förena å ena sidan målet med att skydda folkhälsan och å andra

sidan principen om den fria rörligheten för varor (domstolens dom av den 14 juni 2007 i mål C-6/05, *Medipac-Kazantzidis*, REG 2007, s. I-4557, punkt 52, och av den 22 november 2012 i mål C-219/11, *Brain Products*, punkt 28).

- 66 I enlighet med artikel 2 i direktiv 93/42 får medicintekniska produkter som omfattas av direktivets tillämpningsområde enbart släppas ut på marknaden om de uppfyller de krav som anges i detta direktiv. I enlighet med artikel 3 i direktiv 93/42 innebär detta att produkterna måste uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till direktivet.
- 67 I artikel 4 i direktiv 93/42 föreskrivs dessutom att medlemsstaterna inte ska förhindra att medicintekniska produkter som uppfyller de väsentliga kraven i direktivet och som i enlighet med artikel 17.1 har CE-märkning, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium. Sådana produkter ska anses överensstämma med dessa väsentliga krav och således anses vara lämpade för sina avsedda ändamål, under förutsättning att produkterna överensstämmer med harmoniserade standarder och att de certifierats i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i detta direktiv. Dessutom måste de medicintekniska produkterna kunna åtnjuta fri rörlighet inom unionen (se domen i de ovan i punkt 65 nämnda målen *Medipac-Kazantzidis*, punkt 42, och *Nordiska Dental*, punkt 22).
- 68 Presumtionen att de medicintekniska produkterna överensstämmer med kraven kan emellertid kullkastas (se domarna i de ovan i punkt 65 nämnda målen *Medipac-Kazantzidis*, punkt 44, och *Nordiska Dental*, punkt 23).
- 69 Om medlemsstaterna konstaterar att det föreligger risker som har ett samband med medicintekniska produkter som omfattas av en försäkran om överensstämmelse med direktiv 93/42, är de enligt artikel 8.1 i detta direktiv skyldiga att vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller för att genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Under sådana omständigheter är den berörda medlemsstaten enligt samma bestämmelse skyldig att omedelbart underrätta kommissionen om vidtagna åtgärder och bland annat ange skälen för beslutet att vidta dessa. Enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 är kommissionen å sin sida skyldig att undersöka om de tillfälliga åtgärderna är motiverade och, om så är fallet, omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet till åtgärderna och de övriga medlemsstaterna (se domarna i de ovan i punkt 65 nämnda målen *Medipac-Kazantzidis*, punkt 46, och *Nordiska Dental*, punkt 24).
- 70 Om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med de väsentliga kraven i direktiv 93/42, trots att den är försedd med CE-märkning, är den berörda medlemsstaten i enlighet med artikel 8.3 i direktivet skyldig att vidta lämpliga åtgärder samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta. Det följer av artikel 18 i samma direktiv att om en medlemsstat konstaterar att CE-märkning har utförts otillbörligt ska tillverkaren eller den som representerar tillverkaren i unionen vara tvungen att se till att överträdelserna upphör på villkor som fastställs av medlemsstaten (domen i de ovan i punkt 65 nämnda målet *Medipac-Kazantzidis*, punkt 47).
- 71 I förevarande fall är parterna eniga om att kommissionen inte antog något beslut efter det att ha erhållit skrivelsen av den 7 januari 1998 avseende förbudet mot saluföring av produkten *Inhaler*. Parterna är emellertid inte eniga om vad kommissionen har för skyldigheter efter att ha erhållit en sådan skrivelse. Sökanden anser att skrivelsen av den 7 januari 1998 var en underrättelse om en skyddsklausul enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 och att kommissionen alltså borde antagit ett beslut i enlighet med samma bestämmelse. Kommissionen anser däremot att nämnda skrivelse enbart utgör information avseende ett fall av felaktig CE-märkning i enlighet med artikel 18 i direktiv 93/42 och att kommissionen följaktligen, mot bakgrund av artikel 8.3 i samma direktiv, inte var skyldig att agera.
- 72 Tribunalen konstaterar i detta avseende att sökanden inte har bestritt vare sig att produkten *Inhaler* är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i artikel 1 i direktiv 93/42 och således omfattas av bestämmelserna i detta direktiv, eller att den måste uppfylla de väsentliga kraven i bilaga 1 till detta

direktiv för att kunna släppas ut på marknaden. Sökanden har också medgett att nämnda produkt inledningsvis saluförts med CE-märkning för att visa att den överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 93/42.

- 73 Under förhandlingen har kommissionen dessutom påpekat, utan att motsägas av sökanden på denna punkt, att produkten Inhaler ingår i klass I för medicintekniska produkter i den mening som avses i artikel 9 i bilaga 9 till direktiv 93/42. I detta avseende finns det anledning att tillägga att det i enlighet med artikel 11.5 i direktiv 93/42 är tillverkaren av den medicintekniska produkten som, när det gäller produkter i klass I, själv ansvarar för att produkterna överensstämmer med de väsentliga kraven i direktivet så att de kan CE-märkas innan de släpps ut på marknaden. I enlighet med det förfarande som avses i bilaga 7 är det dessutom tillverkaren som, utöver en EG-försäkran enligt vilken tillverkaren säkerställer och försäkrar att produkterna uppfyller de väsentliga kraven, ska ge de nationella myndigheterna tillgång till sådan teknisk dokumentation som kan styrka denna överensstämmelse. Den tekniska dokumentationen ska bland annat innehålla en riskanalys och en analys av de kliniska uppgifterna, vilka ska utföras i enlighet med bilaga 10 till direktiv 93/42, samt märkning och bruksanvisning.
- 74 I skrivelsen av den 7 januari 1998 underrättade de tyska myndigheterna kommissionen, i likhet med vad de tyska myndigheterna redan konstaterat i deras förslag till beslut från år 1996 och i beslutet av den 23 september 1997 (se härvid punkterna 18 och 20 i denna dom), om att tillverkaren av produkten Inhaler inte hade haft möjlighet att lägga fram tillräckliga kliniska uppgifter för att bevisa att produkten var oskadlig och effektiv i enlighet med de väsentliga kraven i direktiv 93/42. Enligt nämnda myndigheter, vilka i detta avseende stödde sig på BfArM, var de uppgifter som tillverkaren av produkten lämnade in inte tillräckliga vare sig för att undanröja de tvivel som fanns avseende riskerna med inhalatorn eller för att bevisa att de väsentliga kraven i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 till direktiv 93/42 var uppfyllda. De tyska myndigheterna informerade dessutom kommissionen om att tillverkaren inte efterkommit skyldigheten enligt punkt 13.6 i bilaga 1 till direktiv 93/42 att skicka med sådana upplysningar att den medicintekniska produkten kan användas på ett riktigt och säkert sätt.
- 75 Av detta följer att de tyska myndigheterna hade att göra med ett fall där tillverkaren felaktigt CE-märkt produkten Inhaler, eftersom bedömningen av produktens överensstämmelse med de väsentliga kraven inte hade utförts i enlighet med direktiv 93/42 och, i synnerhet, eftersom bedömningen hade gjorts utan iakttagande av vare sig bilaga 7 eller bilaga 10 till detta direktiv. I detta sammanhang ska det tilläggas att det saluförande bolaget självt medgett, i en skrivelse av den 22 maj 1997 till de tyska myndigheterna (se punkt 19 i denna dom), att det fanns ett behov av att ytterligare undersöka och pröva huruvida den medicintekniska produkten var förenlig med direktiv 93/42.
- 76 Under dessa omständigheter kan de tyska myndigheternas skrivelse av den 7 januari 1998 till kommissionen enbart anses vara avsedd att underrätta denna om ett beslut om förbud mot saluföring, som antagits i enlighet med artikel 18 i direktiv 93/42.
- 77 I den mån som artikel 8.3 i direktiv 93/42 enbart föreskriver en skyldighet för medlemstaten att underrätta kommissionen om ett beslut om förbud mot saluföring, och inte en skyldighet för kommissionen att agera (se även den rättspraxis som redovisas ovan i punkt 70), var kommissionen inte heller skyldig att anta något beslut efter det att den mottagit nämnda skrivelse.
- 78 Ovanstående bedömning påverkas inte av att det i rubriken i skrivelsen av den 7 januari 1998 hänvisades till skydds-klausulförfarandet enligt artikel 8 i direktiv 93/42.
- 79 Tribunalen erinrar i detta avseende om att det av fast rättspraxis följer att bedömningen av en förvaltningsrättslig akts rättsliga status ska ske med hänsyn till dess innehåll i sak och inte dess yttre form (se domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981,

s. 2639, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 225, och förstainstansrättens dom av den 29 januari 2002 i mål T-160/98, Van Parys och Pacific Fruit Company mot kommissionen, REG 2002, s. II-233, punkt 60).

- 80 Den omständigheten att det i rubriken i skrivelsen av den 7 januari 1998 hänvisades till skyddsklausulförfarandet enligt artikel 8 i direktiv 93/42 påverkar inte slutsatsen att nämnda skrivelse – mot bakgrund dels av dess innehåll, dels av att det baserats på förbudsbeslutet av den 23 september 1997 – utgjorde en underrättelse till kommissionen om ett fall av felaktig CE-märkning, varför det inte föreligger någon skyldighet för kommissionen att fatta något beslut i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42. Det ska dessutom påpekas att de tyska myndigheterna under förhandlingen, som ett svar på tribunalens fråga, medgett att rubriken på skrivelsen av den 7 januari 1998 var felaktig och att detta fel berodde på att beslutet avseende produkten Inhaler var ett av de första beslut som de fattat inom ramen för direktiv 93/42.
- 81 Sökanden har dessutom gjort gällande att kravet i artikel 8.2 i direktiv 93/42 att kommissionen ska anta ett slutligt beslut, grundar sig på tanken att den tillverkare som berörs av ett beslut från de nationella myndigheterna om att förbjuda saluföringen av en produkt ska ha möjlighet att få reda på om detta beslut är motiverat eller inte. Sökanden anser i huvudsak att den fria rörligheten för medicintekniska produkter, erkänd i direktiv 93/42, skulle omintetgöras om kommissionen inte agerade.
- 82 Tribunalen konstaterar dock att det enligt direktiv 93/42 ankommer på de nationella domstolarna att pröva huruvida de nationella myndigheternas beslut att förbjuda saluföring är lagenliga. Det framgår nämligen av artikel 19 i direktiv 93/42 att de nationella myndigheterna i varje beslut i enlighet med detta direktiv, om förbud eller begränsningar som ska gälla vid utsläppandet på marknaden eller återkallande av produkter från marknaden, ska meddela den berörda parten och därvid noggrant informera om vilka möjligheter till prövning som står till buds inom ramen för gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och om inom vilken tid prövning ska begäras. I förevarande fall framgår det av skrivelsen av den 23 september 1997 att de tyska myndigheterna informerat sökanden om hans möjligheter att överklaga deras beslut. Sökanden har i sina skriftliga inlagor dessutom angett att han till den behöriga tyska myndigheten lämnat in ett överklagande i syfte att få till stånd en prövning av lagenligheten av förbudet mot saluföringen av produkten Inhaler.
- 83 Sökanden har slutligen gjort gällande att den ifrågavarande skyldigheten för kommissionen, att anta ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42, följer av principen om god förvaltningssed, såsom denna framgår av dels vitboken för styrelseformerna i EU (EGT C 287, 2001, s. 1) (nedan kallad vitboken), dels kommissionens *Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden* (nedan kallade riktlinjerna).
- 84 I detta sammanhang är det för det första viktigt att erinra om att vitboken enbart är ett dokument som innehåller förslag på hur unionen ska agera på ett särskilt sakområde. En vitbok är i regel en förlängning av en grönbok, vars syfte är att inleda ett samråd på europeisk nivå. Det är följaktligen fråga om ett meddelande vars syfte är att inleda en politisk debatt och inte att skapa skyldigheter för kommissionen i ett sådant fall som det förevarande.
- 85 Utöver det förhållandet att riktlinjerna inte utgör rättslig grund för någon sådan skyldighet för kommissionen som sökanden har gjort gällande föreskriver de att de åtgärder som de nationella myndigheterna och kommissionen ska vidta inom ramen för hanteringen av åsidosättanden av bestämmelser i direktiv som grundar sig på den nya metoden, såsom direktiv 93/42, ska fastställas i varje enskilt fall med hänsyn tagen till den typ av avvikelse det är fråga om. Enligt riktlinjerna ska ett fall som det förevarande, där skyldigheten att ge de behöriga myndigheterna tillgång till de uppgifter som krävs enligt direktivet, såsom teknisk dokumentation eller kliniska uppgifter, inte helt har uppfyllts, betraktas som ett fall där ”den bristande överensstämelsen inte är avsevärd”. Myndigheterna ska då ålägga tillverkaren att åtgärda den bristande överensstämelsen, begränsa eller

förbjuda saluföringen av produkten och, om så krävs, se till att den också återkallas från marknaden. I de fall där ”den bristande överensstämelsen inte är avsevärd” är det – till skillnad från de fall där ”den bristande överensstämelsen är avsevärd”, vilka också avses i riktlinjerna – inte motiverat att inleda skyddsklausulförfarandet i artikel 8.2 i direktiv 93/42 (se punkt 8.2.2 i riktlinjerna, under rubriken ”Korrigerande åtgärder”).

86 Med hänsyn till det ovanstående finner tribunalen att kommissionen, tvärtemot vad sökanden har gjort gällande – och hur beklagligt det än är att kommissionen inte har reagerat på de tyska myndigheternas meddelande om förbud för produkten Inhaler – inte gjorde sig skyldig till något rättsstridigt handlande när den inte antog något beslut enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 efter att ha erhållit detta meddelande.

– Beslutet om förbud för produkten effecto

87 Vad gäller beslutet om förbud för produkten effecto har sökanden i huvudsak gjort två invändningar. Den första avser den omständigheten att kommissionen även utan någon formell underrättelse från de tyska myndigheterna borde ha fattat ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42. I detta avseende anser sökanden att kommissionen borde ha agerat när den fick kännedom om att det fanns ett förbudsbeslut mot produkten effecto. Den andra invändningen avser den omständigheten att kommissionen i vilket fall som helst borde ha inlett ett fördragsbrottsförfarande mot Förbundsrepubliken Tyskland i syfte att få denna att tillkännage detta beslut om förbud.

88 Kommissionen har tillbakavisat dessa påståenden.

89 I likhet med kommissionen anser tribunalen inledningsvis att den första invändningen om att kommissionen på eget initiativ borde ha inlett ett skyddsklausulförfarande avseende produkten effecto strider mot kompetensfördelningen i direktiv 93/42 mellan kommissionen och medlemstaterna. I enlighet med artikel 8.1 i detta direktiv ankommer det på medlemstaterna att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter bara får släppas ut på marknaden när de inte äventyrar patienters säkerhet och hälsa. Under sådana omständigheter föreskriver direktivet ett system enligt vilket marknadsövervakningen åligger de nationella myndigheterna och inte kommissionen. Enligt artikel 8 i direktiv 93/42 omfattas initiativtagande till skyddsklausulförfarandet dessutom av medlemstaternas exklusiva behörighet, vilket får till följd att det enbart är dessa som kan inleda ett sådant förfarande. I detta avseende konstaterar tribunalen att artikel 8 i direktiv 93/42 inte föreskriver någon möjlighet för kommissionen att på eget initiativ informera medlemstaterna om sin inställning till enskilda nationella åtgärder.

90 Sökanden har vidare gjort gällande att en annan lösning än en skyldighet för kommissionen att i ett sådant fall som det förevarande ex officio inleda ett skyddsklausulförfarande inte skulle vara effektivt. Enligt principen om tilldelade befogenheter i artikel 5.2 FEU ska unionen endast handla inom ramen för de befogenheter som medlemsstaterna har tilldelat den i fördragen för att nå de mål som fastställs där. I förevarande fall har kommissionen inte kunnat agera utanför de befogenheter som fastställs i direktiv 93/42 och detta kan den inte klandras för med stöd av ett effektivitetskriterium.

91 Tribunalen finner slutligen att det saknas stöd för sökandens påstående att kommissionen åsidosatt sina skyldigheter genom att inte agera när den fick kännedom om beslutet om förbud för produkten effecto.

92 För det första innehöll nämligen skrivelsen av den 16 januari 2006, som enligt sökanden borde ha tjänat som stöd för kommissionens agerande, enbart abstrakta frågor utan någon konkret hänvisning till förbudsbeslutet av den 18 maj 2005. Kommissionen kunde inte mot bakgrund av innehållet i denna skrivelse veta att de tyska myndigheterna antagit ett beslut att förbjuda den omtvistade medicintekniska produkten. För det andra vidtog kommissionen, när den fick kännedom om beslutet om förbud för produkten effecto genom ytterligare uppgifter från sökanden, en rad åtgärder för att

reda ut huruvida de tyska myndigheternas förbudsbeslut var motiverat eller inte. Kommissionen vände sig bland annat först till de tyska myndigheterna för att få veta varför dessa inte underrättat den om förbudsbeslutet i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 93/42. Kommissionen klargjorde sedan sin avsikt att pröva beslutet med stöd av artikel 18 i direktiv 93/42 i syfte att undvika en ny underrättelse. Kommissionen har dessutom regelbundet underrättat sökanden såväl om de tyska myndigheternas svar på dess frågor som om kommissionens egna åtgärder (se punkterna 26–31 ovan).

93 Talan kan följaktligen inte bifallas såvitt gäller den första invändningen.

94 Vad gäller den andra invändningen, genom vilken sökanden har grundat sin skadeståndstalan på den omständigheten att kommissionen inte inlett något fördragsbrottsförfarande enligt artikel 226 EG mot Förbundsrepubliken Tyskland, erinrar tribunalen om att kommissionen enligt fast rättspraxis har ett utrymme för eget skön vad gäller att väcka en fördragsbrottstalan eller inte (se domstolens dom av den 14 februari 1989 i mål 247/87, *Star Fruit* mot kommissionen, REG 1987, s. 291, punkt 11, och förstainstansrättens dom av den 12 november 1996 i mål T-47/96, *SDDDA* mot kommissionen, REG 1996, s. II-1559, punkt 42). Även om kommissionen uppmanades att väcka en fördragsbrottstalan, kan den inte anses ha varit skyldig att inleda ett sådant förfarande. Kommissionens underlåtelse att inleda ett sådant förfarande utgör följaktligen inte någon överträdelse av en unionsrättslig bestämmelse.

95 Talan kan följaktligen inte bifallas såvitt gäller den andra invändningen.

96 Av detta följer att kommissionen, till skillnad från vad sökanden har gjort gällande, inte kan anses ha handlat rättsstridigt när den inte inledde något skyddsklausulförfarande enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 och inte heller inledde något fördragsbrottsförfarande enligt artikel 226 EG då den fick kännedom om de tyska myndigheternas beslut från år 2005 om förbud för produkten *effecto*.

– Åsidosättande av stadgan om de grundläggande rättigheterna

97 Sökanden har inom ramen för sin replik anklagat kommissionen för att ha åsidosatt hans grundläggande rättigheter såsom dessa följer av stadgan om de grundläggande rättigheterna. Sökanden anser i huvudsak att kommissionens passivitet och det faktum att han fråntogs möjligheten att saluföra sina medicintekniska produkter utgör ett åsidosättande av hans fria yrkesval, näringsfrihet och rätt till egendom, såsom dessa följer av artiklarna 15, 16 och 17 i nämnda stadga.

98 Tribunalen erinrar om att det av artikel 48.2 första stycket i rättegångsreglerna följer att nya grunder inte får åberopas under rättegången, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet.

99 I förevarande fall har sökandens påstående om åsidosättande av hans grundläggande rättigheter först framförts i samband med repliken och de föranleds inte av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet. Påståendena utgör inte heller en utvidgning av en grund som sökanden åberopat tidigare.

100 Sökandens påståenden kan följaktligen inte prövas.

– Slutsatser avseende det rättsstridiga handlandet

101 Det framgår av punkterna 62–100 ovan att sökanden inte har visat att kommissionen har brutit i de skyldigheter som åligger den enligt artikel 8 i direktiv 93/42 eller att den har åsidosatt någon annan unionsrättslig bestämmelse i den mening som avses i den rättspraxis som redovisas ovan i punkt 57. Något rättsstridigt handlande kan följaktligen inte konstateras i förevarande fall.

Skada och orsakssamband

- 102 I enlighet med den rättspraxis som redovisas ovan i punkt 60 är villkoren för unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar kumulativa. Nämda ansvar föreligger alltså inte om ett av dessa villkor inte är uppfyllt.
- 103 I likhet med vad som framgår av punkt 101 ovan har sökanden i förevarande fall inte visat att villkoret avseende kommissionens rättsstridiga handlande är uppfyllt.
- 104 Sökandens talan om skadestånd för den skada som han påstår sig ha lidit till följd av 1998 års och 2005 års förbud mot saluföring av produkterna Inhaler och effecto ska följaktligen, såvitt den inte är preskriberad, i vilket fall som helst ogillas, varvid det saknas anledning att pröva huruvida de övriga två villkoren för nämnda ansvar i förevarande fall är uppfyllda.
- 105 Av vad ovan anförts följer att talan ska ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 106 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökanden har tappat målet i sin helhet, ska sökanden bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader.
- 107 Enligt artikel 87.4 i rättegångsreglerna ska de medlemsstater som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Förbundsrepubliken Tyskland ska följaktligen bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (första avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Christoph Klein ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader.**
- 3) **Förbundsrepubliken Tyskland ska bära sina rättegångskostnader.**

Frimodt Nielsen

Kancheva

Buttigieg

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 21 januari 2014.

Underskrifter