Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

12. Mai 2022 *

„Rechtsmittel – Art. 265 AEUV – Untätigkeitsklage – Richtlinie 93/42/EWG – Medizinprodukte – Art. 8 Abs. 1 und 2 – Schutzklauselverfahren – Mitteilung eines Mitgliedstaats über eine Entscheidung, mit der das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts untersagt wird – Keine Reaktion der Europäischen Kommission über einen längeren Zeitraum – Unterbleiben einer Entscheidung – Zulässigkeit – Klagebefugnis – Rechtsbehelfsfrist – Aufforderung, innerhalb einer angemessenen Frist tätig zu werden – Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung – Begründungspflicht des Gerichts der Europäischen Union“

In der Rechtssache C-430/20 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 11. September 2020,

Christoph Klein, wohnhaft in Großgmain (Österreich), vertreten durch Rechtsanwalt H.-J. Ahlt,

Rechtsmittelführer,

andere Partei des Verfahrens:

Europäische Kommission, zunächst vertreten durch C. Hermes, F. Thiran und M. Jáuregui Gómez, dann durch C. Hermes und F. Thiran als Bevollmächtigte,

Beklagte im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten der Ersten Kammer A. Arabadjiev in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Zweiten Kammer, der Richterin I. Ziemele (Berichterstatterin) sowie der Richter T. von Danwitz, P. G. Xuereb und A. Kumin,

Generalanwalt: P. Pikamäe,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

1 Mit seinem Rechtsmittel beantragt Herr Christoph Klein die Aufhebung des Beschlusses des Gerichts der Europäischen Union vom 2. Juli 2020, Klein/Kommission (T-562/19, nicht veröffentlicht, im Folgenden: angefochtener Beschluss, EU:T:2020:300), mit dem seine Klage nach Art. 265 AEUV auf Feststellung, dass die Europäische Kommission es rechtswidrig unterlassen habe, im Rahmen des am 7. Januar 1998 von der Bundesrepublik Deutschland eingeleiteten Schutzklauselverfahrens tätig zu werden und eine Entscheidung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993, L 169, S. 1) in Bezug auf seine Inhalierhilfe (im Folgenden: Produkt „Inhaler“) zu erlassen, als unzulässig abgewiesen wurde.

Rechtlicher Rahmen

2 Art. 8 („Schutzklausel“) der Richtlinie 93/42 bestimmt:

„(1) Stellt ein Mitglied[staat] fest, dass in Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich genannte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden

Anforderungen,

b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,

c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert so bald wie möglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

– dass die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 genannten Ausschuss innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 genannte Verfahren ein;

– dass die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der [Europäischen Union] niedergelassenen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden."

3 Art. 18 („Unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung") dieser Richtlinie sieht vor:

„Unbeschadet des Artikels 8 gilt folgendes:

a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein in der [Union] ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.

b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muss der Mitgliedstaat nach dem Verfahren des Artikels 8 alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird.

…"

Vorgeschichte des Rechtsstreits

4 Die Vorgeschichte des Rechtsstreits ist in den Rn. 1 bis 30 des angefochtenen Beschlusses wie folgt dargelegt:

„1 Der [Rechtsmittelführer] … ist Vorstand der atmed AG, einer mittlerweile insolventen Aktiengesellschaft deutschen Rechts. Er ist zudem der Erfinder einer Inhalierhilfe für Asthmatiker, die er sich zu Beginn der 90er Jahre patentieren ließ.

Untersagungsverfügung in Bezug auf das Produkt ‚Inhaler'

2 Zwischen 1996 und 2001 wurde [das Produkt ‚Inhaler'] von der Primed Halberstadt GmbH im Auftrag der Broncho-Air Medizintechnik AG hergestellt, die dieses Produkt unter dem Namen ‚Inhaler Broncho Air®' … auch vertrieb. Bei seinem Inverkehrbringen auf dem deutschen Markt trug dieses Produkt die CE-Kennzeichnung zum Ausweis seiner Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie [93/42].

3 Im Jahr 1996 übermittelten die deutschen Behörden Broncho-Air Medizintechnik einen Entscheidungsentwurf für ein Vertriebsverbot des Produkts ‚Inhaler'. Darin führten sie aus, dass wegen des Fehlens einer umfassenden klinischen Bewertung Bedenken bestünden, ob das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 erfülle. Die deutschen Behörden brachten des Weiteren ihre Absicht zum Ausdruck, eine Rückrufaktion der bereits in den Verkehr gebrachten Exemplare des Produkts durchzuführen.

4 Mit Schreiben vom 22. Mai 1997 teilte Broncho-Air Medizintechnik den deutschen Behörden mit, dass das Produkt ‚Inhaler' seit dem 1. Januar 1997 nicht mehr in den Verkehr gebracht und sein Vertrieb ausgesetzt worden sei, bis weitere Studien und Versuche zu seiner Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 vorlägen. Außerdem teilte sie den deutschen Behörden mit, dass das Produkt nicht im Ausland vertrieben worden sei.

5 Am 23. September 1997 untersagten die deutschen Behörden Primed Halberstadt das Inverkehrbringen des Produkts ‚Inhaler'. Die deutschen Behörden führten im Wesentlichen aus, nach der Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland) erfülle das Produkt ‚Inhaler' nicht die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42, da seine Unbedenklichkeit nach den vom Hersteller bereitgestellten Angaben nicht ausreichend wissenschaftlich gesichert sei. Gegen diese Untersagungsverfügung wurde nach der deutschen [Verwaltungsgerichtsordnung vom 21. Januar 1960 (BGBl. 1960 I, S. 17) in der verfahrensgegenständlich relevanten Fassung] Widerspruch eingelegt.

6 Am 7. Januar 1998 übermittelten die deutschen Behörden der Kommission ein Schreiben mit dem Betreff ‚Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42 zu [dem Produkt ‚Inhaler']', mit dem sie die Kommission über ihre Untersagungsverfügung vom 23. September 1997 in Kenntnis setzten.

7 Im Anschluss an diese Mitteilung der deutschen Behörden erging keine Entscheidung der Kommission.

Untersagungsverfügung in Bezug auf das Produkt ‚effecto'

8 Am 16. Juni 2000 wurden die ausschließlichen Verwertungsrechte des Medizinprodukts des [Rechtsmittelführers] an atmed abgetreten. Nach dieser Abtretung wurde das Produkt ab 2002 exklusiv von atmed unter dem Namen ‚effecto®' (im Folgenden: Produkt ‚effecto') vertrieben. Im Jahr 2003 übernahm atmed auch die Herstellung des Produkts. Es trug bei seinem Inverkehrbringen auf dem deutschen Markt die CE-Kennzeichnung zum Ausweis seiner Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42.

9 Am 18. Mai 2005 untersagten die deutschen Behörden atmed das Inverkehrbringen des Produkts ‚effecto'. Sie vertraten im Wesentlichen die Auffassung, das Konformitätsbewertungsverfahren, insbesondere die klinische Bewertung, sei nicht in geeigneter Weise durchgeführt worden, so dass nicht davon ausgegangen werden könne, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 erfülle. Die deutschen Behörden teilten diese Entscheidung nicht nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 der Kommission mit.

10 Am 16. Januar und am 17. August 2006 nahm atmed Kontakt zu den Dienststellen der Kommission auf, wobei sie rügte, dass die deutschen Behörden diese nicht über die Untersagungsverfügung vom 18. Mai 2005 informiert hätten. Sie vertrat die Auffassung, dass ein Schutzklauselverfahren nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 hätte eingeleitet werden müssen.

11 Angesichts der von atmed erhaltenen Informationen bat die Kommission die deutschen Behörden am 6. Oktober 2006 um Mitteilung, ob sie die Voraussetzungen für ein Schutzklauselverfahren nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 als erfüllt ansähen.

12 Am 12. Dezember 2006 teilte die Bundesrepublik Deutschland der Kommission mit, dass ihrer Ansicht nach das mit Übermittlung des Schreibens vom 7. Januar 1998 in Bezug auf das Produkt ‚Inhaler' eingeleitete Verfahren ein Schutzklauselverfahren im Sinne der genannten Vorschrift darstelle und dass ein neues Verfahren in Bezug auf das gleiche Produkt unter anderem Namen nicht gerechtfertigt sei. Ferner teilten die deutschen Behörden der Kommission mit, dass sie die Übereinstimmung des Produkts ‚effecto' mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 nach wie vor für zweifelhaft hielten, und baten deshalb die Kommission um Bestätigung der Untersagungsverfügung vom 18. Mai 2005. Am 13. Dezember 2006 unterrichtete die Kommission atmed über die Antwort der deutschen Behörden.

13 Am 18. Dezember 2006 forderte atmed die Kommission zur Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Art. 226 EG gegen die Bundesrepublik Deutschland sowie zur Fortsetzung des ihrer Ansicht nach im Jahr 1998 eingeleiteten Schutzklauselverfahrens auf.

14 Am 27. Januar 2007 unterzeichneten der [Rechtsmittelführer] und Broncho-Air Medizintechnik eine Vereinbarung, mit der diese Firma ihre Rechte in Bezug auf das Produkt ‚Inhaler' an den [Rechtsmittelführer] abtrat.

15 Am 22. Februar 2007 schlug die Kommission den deutschen Behörden vor, die Entscheidung vom 18. Mai 2005 im Kontext des Schutzklauselverfahrens von 1998 zu bewerten und auf der Grundlage der neuen Informationen zu bearbeiten. Dadurch könne eine erneute Mitteilung vermieden und eine größere Effizienz sichergestellt werden.

16 Am 18. Juli 2007 teilte die Kommission den deutschen Behörden mit, sie sei zu dem Schluss gelangt, dass es bei dem Sachverhalt, mit dem diese sie befasst hätten, in Wirklichkeit um einen Fall der unrechtmäßigen Anbringung der CE-Kennzeichnung gehe, der deshalb nach Art. 18 der Richtlinie 93/42 zu behandeln sei. Dabei bezweifelte die Kommission, dass das Produkt ‚effecto' außerstande sein sollte, die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen. Vielmehr hielt sie für den Nachweis, dass es diesen Anforderungen entspreche, weitere klinische Daten für erforderlich und forderte die deutschen Behörden auf, eng mit atmed zusammenzuarbeiten, um zu ermitteln, welche Daten fehlten. Zu diesem Zweck übermittelte die Kommission dem [Rechtsmittelführer] eine Kopie des Schreibens an die deutschen Behörden.

17 Im Jahr 2008 richtete der [Rechtsmittelführer] eine Petition an das Europäische Parlament wegen der unzureichenden Weiterverfolgung seiner Angelegenheit durch die Kommission. Am 19. Januar 2011 nahm das Parlament die Entschließung P7_TA(2011) 0017 an.

18 Am 9. März 2011 forderte der [Rechtsmittelführer] die Kommission auf, Schadensersatz in Höhe von 170 Mio. Euro an atmed und in Höhe von 130 Mio. Euro an ihn selbst zu zahlen. Die Kommission wies die Schadensersatzforderung des [Rechtsmittelführers] am 11. März 2011 zurück.

Verfahren vor dem Gericht und dem Gerichtshof

19 Mit Klageschrift, die am 15. September 2011 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhob der [Rechtsmittelführer] eine auf Art. 268 in Verbindung mit Art. 340 Abs. 2 AEUV gestützte Klage auf Schadensersatz.

20 Mit Urteil vom 21. Januar 2014, Klein/Kommission (T-309/10, EU:T:2014:19), wies das Gericht diese Klage im Wesentlichen mit der Begründung ab, dass sich die Kommission im Hinblick auf die Richtlinie 93/42 weder in Bezug auf das Verbot des Produkts ‚Inhaler' noch in Bezug auf das des Produkts ‚effecto' rechtswidrig verhalten habe.

21 Mit Urteil vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252), hob der Gerichtshof das Urteil des Gerichts vom 21. Januar 2014, Klein/Kommission (T-309/10, EU:T:2014:19), teilweise auf und verwies die Rechtssache an das Gericht zurück. Zum einen führte der Gerichtshof zum Verbot des Inverkehrbringens des Produkts ‚Inhaler' aus, das Gericht habe rechtsfehlerhaft entschieden, dass die Kommission nicht verpflichtet gewesen sei, im Anschluss an den Eingang des Schreibens vom 7. Januar 1998 eine Entscheidung gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 zu treffen. Zum anderen wies der Gerichtshof den das Verbot des Produkts ‚effecto' betreffenden Rechtsmittelgrund, der auf die Feststellung von Fehlern des Gerichts in diesem Teil des Urteils gerichtet war, als unzulässig zurück.

22 Im Rahmen der Zurückverweisung prüfte das Gericht im Urteil vom 28. September 2016, Klein/Kommission (T-309/10 RENV, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:570), die übrigen Voraussetzungen der außervertraglichen Haftung der … Union nach ständiger Rechtsprechung und wies die Klage des [Rechtsmittelführers] erneut ab.

23 Zunächst wies das Gericht den Antrag des [Rechtsmittelführers] auf Schadensersatz wegen Untätigkeit der Kommission in Bezug auf das Produkt ‚effecto' als unzulässig zurück. Insoweit stützte sich das Gericht auf die Bindungswirkung, die das Urteil vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252), der Feststellung verliehen habe, dass der Kommission in Bezug auf dieses Produkt keine Untätigkeit vorgeworfen werden könne. Sodann stellte das Gericht fest, dass der Verstoß gegen das Unionsrecht, den die Kommission nach Auffassung des Gerichtshofs im Zusammenhang mit dem Verbot des Inverkehrbringens des Produkts ‚Inhaler' begangen habe, als hinreichend qualifiziert zu betrachten sei. Zu der Frage, ob Art. 8 der Richtlinie 93/42 eine Vorschrift ist, die dem [Rechtsmittelführer] Rechte verleiht, wie es die ständige Rechtsprechung verlangt, vertrat das Gericht außerdem die Auffassung, dass der [Rechtsmittelführer] nur die von Broncho-Air Medizintechnik in der Vereinbarung vom 27. Januar 2007 abgetretenen Schadensersatzansprüche geltend machen könne, aber weder eigene Schadensersatzansprüche noch solche von atmed, da diese nicht unter die Schutznorm [des] Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 fielen. Schließlich führte das Gericht zum Kausalzusammenhang aus, selbst wenn das Vorliegen aller vom [Rechtsmittelführer]

angegebenen Schäden erwiesen wäre, könne jedenfalls kein unmittelbarer Kausalzusammenhang zwischen diesen Schäden und dem rechtswidrigen Verhalten der Kommission hergestellt werden.

24 Auf das Rechtsmittel des [Rechtsmittelführers] hob der Gerichtshof mit Urteil vom 6. September 2018, Klein/Kommission (C-346/17 P, EU:C:2018:679), das Urteil vom 28. September 2016, Klein/Kommission (T-309/10 RENV, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:570), teilweise auf, soweit das Gericht die Klage abgewiesen hatte, weil der [Rechtsmittelführer] das Vorliegen eines unmittelbaren und hinreichenden Kausalzusammenhangs, der die Haftung der Union auslösen könnte, nicht nachgewiesen habe. Dagegen wies der Gerichtshof die Gründe zurück, mit denen der [Rechtsmittelführer] die übrigen Feststellungen des Gerichts angefochten hatte, insbesondere zum einen die, dass das Fehlen eines rechtswidrigen Verhaltens der Kommission in Bezug auf das Produkt ‚effecto' rechtskräftig festgestellt sei, und zum anderen die, wonach der [Rechtsmittelführer] keine eigenen Schadensersatzansprüche geltend machen könne, da er nicht unter die Schutznorm des Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 falle. Schließlich entschied der Gerichtshof gemäß Art. 61 Abs. 1 Satz 2 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union den Rechtsstreit endgültig und wies die Klage ab. Er entschied insoweit im Wesentlichen, dass der [Rechtsmittelführer] seiner Pflicht, schlüssige Beweise für den Umfang des geltend gemachten Schadens zu erbringen, nicht nachgekommen sei.

Verfahren im Anschluss an das Urteil vom 6. September 2018, Klein/Kommission (C-346/17 P)

25 Am 28. September 2018 sandte der [Rechtsmittelführer] ein Schreiben an die Kommission, in dem er auf das Urteil vom 6. September 2018, Klein/Kommission (C-346/17 P, EU:C:2018:679), Bezug nahm. In diesem Schreiben forderte er die Kommission auf, zum einen unverzüglich eine Entscheidung nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 in Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts ‚Inhaler' zu treffen und zum anderen ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland einzuleiten, weil diese kein Schutzklauselverfahren nach Art. 8 Abs. 1 dieser Richtlinie in Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens des Produkts ‚effecto' eingeleitet habe.

26 Am 21. November und am 18. Dezember 2018 antwortete die Kommission dem [Rechtsmittelführer] mit zwei Schreiben. Im ersten Schreiben teilte sie ihm in Bezug auf seinen ersten Antrag mit, dass dieser derzeit geprüft werde und dass er darüber informiert werde, wenn sie die Prüfung des am 7. Januar 1998 von den deutschen Behörden eingeleiteten Schutzklauselverfahrens wieder aufnehme und zu diesem Zweck gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 Konsultationen mit den Betroffenen aufnehme. In Bezug auf seinen zweiten Antrag teilte die Kommission dem [Rechtsmittelführer] mit, dass keine Maßnahmen gegen die Bundesrepublik Deutschland ergriffen würden. Im zweiten Schreiben übermittelte die Kommission dem [Rechtsmittelführer] einen detaillierten Fragenkatalog, der sowohl tatsächliche als auch rechtliche Aspekte des Verbots des Inverkehrbringens des Produkts ‚Inhaler' und des von den deutschen Behörden eingeleiteten Schutzklauselverfahrens betraf. Der [Rechtsmittelführer] beantwortete diesen Fragenkatalog der Kommission am 14. Januar 2019.

27 Am 6. Februar 2019 wandte sich der [Rechtsmittelführer] an die Kommission und bat um ein persönliches Treffen mit dem für den Binnenmarkt zuständigen Kommissionsmitglied sowie mit dem Generalsekretär der Kommission. Die Kommission lehnte dieses Ersuchen am 21. Februar 2019 ab.

28 Am 4. April 2019 richtete der [Rechtsmittelführer] ein weiteres Schreiben an den Generalsekretär der Kommission, in dem er ihn im Wesentlichen aufforderte, ihm mitzuteilen, ob eine Entscheidung nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 für das Produkt ‚Inhaler' getroffen werde. In diesem Schreiben erklärte er auch, dass er bei Ausbleiben einer Antwort der Kommission bis zum 12. April 2019 eine Klage vor dem Gericht erheben werde.

29 Am 29. April 2019 wandte sich der [Rechtsmittelführer] per E-Mail an den Präsidenten der Kommission, mit Kopie an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union und den Präsidenten des Parlaments. In dieser E-Mail forderte er den Präsidenten der Kommission auf, gegen das ablehnende Verhalten des zuständigen Mitglieds der Kommission in Bezug auf das Produkt ‚Inhaler' vorzugehen, um die anhaltenden Verstöße gegen das Unionsrecht abzustellen. Am 13. Mai 2019 wandte sich der [Rechtsmittelführer] zum letzten Mal an den Präsidenten der Kommission, diesmal mit der Forderung nach Schadensersatz aufgrund der fehlenden Entscheidung über das Produkt ‚Inhaler'.

30 Am 26. Juli 2019 richtete die Kommission ein Schreiben an den [Rechtsmittelführer], in dem sie im Wesentlichen den Inhalt ihres Schreibens vom 21. November 2018 wiederholte."

Klage vor dem Gericht und angefochtener Beschluss

5 Mit Klageschrift, die am 14. August 2019 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhob der Rechtsmittelführer Klage nach Art. 265 AEUV auf Feststellung, dass die Kommission es rechtswidrig unterlassen habe, im Rahmen des am 7. Januar 1998 von der Bundesrepublik Deutschland eingeleiteten Schutzklauselverfahrens tätig zu werden und eine Entscheidung gemäß der Richtlinie 93/42 in Bezug auf das Produkt „Inhaler" zu erlassen.

6 Mit gesondertem Schriftsatz, der am 24. Oktober 2019 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhob die Kommission eine Einrede der Unzulässigkeit gemäß Art. 130 der Verfahrensordnung des Gerichts, die sie erstens auf die teilweise fehlende Klagebefugnis des Rechtsmittelführers, zweitens die Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer sie zum Tätigwerden aufgefordert habe und drittens die verspätete Erhebung der Klage im ersten Rechtszug stützte.

7 In dem angefochtenen Beschluss stellte das Gericht erstens fest, dass die vom Rechtsmittelführer erhobene Untätigkeitsklage für unzulässig zu erklären sei, soweit mit ihr Ansprüche des Rechtsmittelführers aus „eigenem Recht" geltend gemacht würden. Dagegen sei der Rechtsmittelführer klagebefugt, soweit er die Klage als Inhaber der ihm von Broncho-Air Medizintechnik abgetretenen Rechte erhoben habe.

8 Zweitens entschied das Gericht, dass die Klage verspätet erhoben worden und daher als unzulässig abzuweisen sei, da zum einen die Frist für die Erhebung der Klage nach Art. 265 AEUV im Anschluss an die vom Rechtsmittelführer mit Schreiben vom 28. September 2018 vorgelegte Aufforderung zum Tätigwerden am 13. Februar 2019 abgelaufen und zum anderen die Klage am 14. August 2019 erhoben worden sei.

9 Was drittens die Unangemessenheit des Zeitraums betrifft, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission gemäß Art. 265 Abs. 2 AEUV zum Tätigwerden aufgefordert hatte, gab das Gericht zudem auch der Rüge der Kommission statt und entschied, dass die erstinstanzliche Klage jedenfalls aus diesem Grund als unzulässig abzuweisen sei.

Anträge der Parteien im Rechtsmittelverfahren

10 Der Rechtsmittelführer beantragt,

– den angefochtenen Beschluss aufzuheben;

– festzustellen, dass die erstinstanzliche Klage zulässig ist und dass die Kommission den AEU-Vertrag dadurch verletzt, dass sie im Rahmen des am 7. Januar 1998 von der Bundesrepublik Deutschland eingeleiteten Schutzklauselverfahrens betreffend das Produkt „Inhaler“ untätig geblieben ist und keine Entscheidung nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 erlassen hat oder, hilfsweise, die Rechtssache an das Gericht zurückzuverweisen, und

– der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

11 Die Kommission beantragt,

– das Rechtsmittel in vollem Umfang zurückzuweisen und

– dem Rechtsmittelführer die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Zum Rechtsmittel

12 Im Rahmen des Rechtsmittels beanstandet der Rechtsmittelführer die Gründe, mit denen das Gericht seine Klage als unzulässig abgewiesen hat.

13 Hinsichtlich, erstens, der teilweise fehlenden Klagebefugnis des Rechtsmittelführers macht dieser drei Rechtsmittelgründe geltend und stützt diese auf, als Erstes, eine Verfälschung von Beweisen und Tatsachen sowie eine fehlerhafte Rechtsauslegung in Bezug auf den geltend gemachten Anspruch, als Zweites, eine Verfälschung von Beweisen und Tatsachen in Bezug auf seine Rechtsstellung als Generalbevollmächtigter und, als Drittes, eine unzutreffende rechtliche Qualifizierung seines Anspruchs und einen Verstoß gegen Unionsrecht.

14 Hinsichtlich, zweitens, der verspäteten Erhebung der Klage im ersten Rechtszug macht der Rechtsmittelführer zwei Rechtsmittelgründe geltend, mit denen er als Erstes eine fehlerhafte Bestimmung des Beginns der Klagefrist gemäß Art. 265 AEUV und als Zweites eine Verfälschung des Sachverhalts und eine Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes rügt.

15 Hinsichtlich, drittens, der Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert habe, macht er drei Rechtsmittelgründe geltend und stützt diese auf, als Erstes, eine Verfälschung der Beweise und Tatsachen sowie eine fehlerhafte Rechtsauslegung, als Zweites, eine Verletzung der Begründungspflicht und, als Drittes, einen Verstoß gegen Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42, die Art. 28 ff. und Art. 265 AEUV sowie Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta).

Zur teilweise fehlenden Klagebefugnis des Rechtsmittelführers

Zum ersten Rechtsmittelgrund: Verfälschung von Beweisen und Tatsachen sowie fehlerhafte Rechtsauslegung in Bezug auf den geltend gemachten Anspruch

– *Vorbringen der Parteien*

16 Der Rechtsmittelführer beanstandet die Schlussfolgerung in Rn. 53 des angefochtenen Beschlusses, wonach die Klage für unzulässig zu erklären sei, soweit mit ihr Schadensersatzansprüche des Rechtsmittelführers aus eigenem Recht geltend gemacht würden. Insoweit ergebe sich unmittelbar aus dieser Klage, dem Vorbringen im ersten Rechtszug und den vorgelegten Unterlagen, dass der Rechtsmittelführer keine Klage erhoben habe, um Schadensersatzansprüche geltend zu machen. Daraus folge, dass das Gericht Beweise und Tatsachen verfälscht und eine fehlerhafte Rechtsauslegung in Bezug auf den geltend gemachten Anspruch vorgenommen habe.

17 Die Kommission tritt dem Vorbringen des Rechtsmittelführers entgegen.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

18 Es ist festzustellen, dass Rn. 53 des angefochtenen Beschlusses in der Verfahrenssprache einen redaktionellen Fehler enthält, da es dort heißt, dass der Rechtsmittelführer die Klage erhoben habe, „[um] mit ihr Schadensersatzansprüche des [Rechtsmittelführers] aus eigenem Recht geltend [zu machen]“. Aus der Begründung des angefochtenen Beschlusses, insbesondere dessen Rn. 41 bis 52, geht jedoch klar hervor, dass das Gericht keineswegs davon ausgegangen ist, dass der Rechtsmittelführer derartige Schadensersatzansprüche im Rahmen des vorliegenden Verfahrens geltend machen wollte.

19 Zwar hat das Gericht in Rn. 44 des angefochtenen Beschlusses auf bestimmte Feststellungen Bezug genommen, die es im Urteil vom 28. September 2016, Klein/Kommission (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570) getroffen hatte, wonach der Rechtsmittelführer keine „eigenen Schadensersatz“-Ansprüche geltend machen könne. Das Gericht hat jedoch insoweit in Rn. 45 des angefochtenen Beschlusses klargestellt, dass diese Erwägungen zwar im Rahmen einer Klage wegen außervertraglicher Haftung gemäß Art. 268 AEUV in Verbindung mit Art. 340 AEUV angestellt worden seien, sie jedoch im Hinblick auf die Rechtssubjekte relevant seien, deren Rechtsposition als von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 betroffen anzusehen sei, und sie daher im vorliegenden Fall vollständig anwendbar seien.

20 Unter diesen Umständen ist der erste Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund: Verfälschung von Beweisen und Tatsachen in Bezug auf die Rechtsstellung des Rechtsmittelführers als Generalbevollmächtigter

– *Vorbringen der Parteien*

21 Der Rechtsmittelführer macht geltend, das Gericht habe in Rn. 50 des angefochtenen Beschlusses die Beweise und Tatsachen in Bezug auf seine Rechtsstellung als Generalbevollmächtigter verfälscht. Damit habe das Gericht verkannt, dass der Rechtsmittelführer Generalbevollmächtigter von Broncho-Air Medizintechnik im Sinne von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 gewesen sei. Als solcher sei er von der Untätigkeit der Kommission unmittelbar betroffen und nehme seine eigene Rechtsstellung als beeinträchtigt wahr.

22 Die Kommission tritt dem Vorbringen des Rechtsmittelführers entgegen.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

23 Nach ständiger Rechtsprechung muss ein Rechtsmittelführer, wenn er eine Verfälschung von Beweisen durch das Gericht behauptet, nach Art. 256 AEUV, Art. 58 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union und Art. 168 Abs. 1 Buchst. d der Verfahrensordnung des Gerichtshofs genau angeben, welche Beweise das Gericht verfälscht haben soll, und die Beurteilungsfehler darlegen, die das Gericht seines Erachtens zu dieser Verfälschung veranlasst haben. Außerdem muss sich eine solche Verfälschung – ebenfalls nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs – in offensichtlicher Weise aus den Akten ergeben, ohne dass es einer neuen Tatsachen- und Beweiswürdigung bedarf (Urteil vom 8. März 2016, Griechenland/Kommission, C-431/14 P, EU:C:2016:145, Rn. 32 und die dort angeführte Rechtsprechung).

24 Im vorliegenden Fall hat das Gericht in Rn. 40 des angefochtenen Beschlusses ausgeführt, dass der Rechtsmittelführer zum Nachweis dafür, dass er unmittelbar und individuell von der Untätigkeit der Kommission betroffen sei, „sich … insbesondere auf seine Eigenschaft als Erfinder des Produkts ‚Inhaler' sowie auf seine Eigenschaft als Lizenzgeber gegenüber Broncho-Air Medizintechnik und Hauptaktionär von atmed [berufen habe]" und darauf, dass er „mehr als alle anderen wirtschaftlich betroffen" sei.

25 Zum einen ist nicht ersichtlich, dass dieser Feststellung eine Verfälschung anhaftet. In der beim Gericht eingereichten Klage hat sich der Rechtsmittelführer nämlich darauf beschränkt, geltend zu machen, er sei „in Verbindung mit der als Anlage … vorgelegten Vollmacht" aktiv parteifähig gemäß Art. 265 Abs. 3 AEUV und diese Vollmacht seine Eigenschaft als Generalbevollmächtigter von Broncho-Air Medizintechnik nachweise. Des Weiteren hat der Rechtsmittelführer in seiner Stellungnahme zur Einrede der Unzulässigkeit dieser Klage hinzugefügt, dass er „auch … persönlich unmittelbar von der Untätigkeit der [Kommission] betroffen [sei]." Seiner Ansicht nach „ist [er] nicht nur Erfinder des hier in Rede stehenden Produkts ‚Inhaler', er [sei] auch Lizenzgeber gegenüber … Broncho Air Medizintechnik … sowie Hauptaktionär der atmed AG [in Liquidation]." Er sei daher „derjenige, der mehr als alle anderen wirtschaftlich betroffen [sei]", „[und] [a]uf diese wirtschaftliche Betrachtungsweise [sei] abzustellen". Es ist somit nicht ersichtlich, dass der Rechtsmittelführer vor dem Gericht eine unmittelbare Betroffenheit gesondert geltend gemacht hätte, die sich aus seiner persönlichen Rechtsposition in seiner Eigenschaft als Generalbevollmächtigter von Broncho-Air Medizintechnik ergäbe.

26 Zum anderen hat das Gericht in Rn. 47 des angefochtenen Beschlusses zu Recht darauf hingewiesen, dass sich aus der ständigen Rechtsprechung zu Art. 263 Abs. 4 AEUV, die für Art. 265 AEUV entsprechend gilt, ergibt, dass ein Rechtsakt einen Rechtsmittelführer unmittelbar betreffen kann, wenn seine Rechtsstellung berührt ist. Wie die Kommission geltend macht, wird jedoch der Rechtsmittelführer in seiner Eigenschaft als Generalbevollmächtigter und folglich Vertreter von Broncho-Air Medizintechnik – im Gegensatz zum vertretenen Hersteller – nicht in seiner eigenen Rechtsstellung betroffen. Außerdem reicht, wie das Gericht in Rn. 49 des angefochtenen Beschlusses ausgeführt hat, die bloße Tatsache, dass ein Rechtsakt einen Einfluss auf die wirtschaftliche Situation eines Rechtsmittelführers haben könnte, nicht aus, ihn als durch diesen Rechtsakt unmittelbar betroffen anzusehen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Februar 2019, Rat/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, Rn. 56 und die dort angeführte Rechtsprechung).

27 Folglich ist der zweite Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

Zum dritten Rechtsmittelgrund: Rechtsfehler, soweit das Gericht davon ausgegangen ist, dass der Rechtsakt, den die Kommission unterlassen habe, sich ausschließlich aus der Anwendung von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 ergebe

– *Vorbringen der Parteien*

28 Der Rechtsmittelführer macht geltend, das Gericht habe in Rn. 50 des angefochtenen Beschlusses fehlerhaft ausgeführt, dass der Rechtsakt, den die Kommission unterlassen habe, sich ausschließlich aus der Anwendung von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 ergebe. Die Untätigkeit der Kommission verstoße nämlich nicht nur gegen diesen Art. 8, sondern ebenso gegen Art. 28 ff. AEUV sowie gegen die Charta. Fehlerhaft sei darüber hinaus der Schluss des Gerichts, dass diese Richtlinie als sekundäres Unionsrecht die Anwendung von primärem Unionsrecht verhindere. Insoweit wolle Broncho-Air Medizintechnik weiterhin das Produkt „Inhaler“ in Verkehr bringen; dies werde jedoch dadurch verhindert, dass die Kommission keine Entscheidung erlasse. Daraus ergebe sich ein Eingriff in die Berufsfreiheit von Broncho-Air Medizintechnik, eine Diskriminierung dieser Gesellschaft gegenüber potenziellen Mitbewerbern und eine Verhinderung des Inverkehrbringens ihres Produkts auf dem Markt.

29 Die Kommission tritt dem Vorbringen des Rechtsmittelführers entgegen.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

30 Aus den Feststellungen des Gerichts in Rn. 50 des angefochtenen Beschlusses ergibt sich Folgendes:

„… [Di]e Untätigkeit der Kommission [wird] dem [Rechtsmittelführer] zufolge nicht nur auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 geltend gemacht, sondern auch auf der Grundlage der Art. 28 ff. AEUV und der Art. 15, 17, 20, 21, 41 und 47 der [Charta], die den [Rechtsmittelführer] als Unionsbürger persönlich berechtigten. Abgesehen davon, dass dieses Vorbringen nicht belegt ist und daher gemäß Art. 76 Buchst. d der Verfahrensordnung [des Gerichts] als unzulässig zurückzuweisen wäre …, ist festzustellen, dass der Rechtsakt, den die Kommission angeblich unterlassen hat, sich ausschließlich aus der Anwendung von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 ergibt. …“

31 Hierzu ist festzustellen, dass sich der Rechtsmittelführer nicht gegen die Feststellung des Gerichts wendet, wonach sein Vorbringen in keiner Weise untermauert und daher als unzulässig zurückzuweisen sei. Im Übrigen hat das Gericht lediglich ergänzend hinzugefügt, dass sich der Rechtsakt, den die Kommission angeblich unterlassen habe, ausschließlich aus der Anwendung von Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 ergebe.

32 Nach ständiger Rechtsprechung können jedoch Rechtsmittelgründe, die gegen nicht tragende Gründe des angefochtenen Urteils gerichtet sind, als solche nicht zur Aufhebung dieses Urteils führen und gehen daher ins Leere (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. März 2022, Kommission/Freistaat Bayern u. a., C-167/19 P und C-171/19 P, EU:C:2022:176, Rn. 108 und die dort angeführte Rechtsprechung).

33 Daraus folgt, dass der dritte Rechtsmittelgrund, soweit er sich gegen einen nicht tragenden Grund des angefochtenen Beschlusses richtet, als ins Leere gehend zurückzuweisen ist.

34 Nach alledem sind sämtliche Rechtsmittelgründe betreffend die teilweise fehlende Klagebefugnis des Rechtsmittelführers zurückzuweisen.

Zur verspäteten Erhebung der Klage im ersten Rechtszug

Vorbringen der Parteien

35 Der Rechtsmittelführer beanstandet die Schlussfolgerung in Rn. 79 des angefochtenen Beschlusses, wonach die in Art. 265 AEUV vorgesehene Frist für die Erhebung der Klage am 28. September 2018, dem Tag des Schreibens des Rechtsmittelführers an die Kommission, in Gang gesetzt worden und am 13. Februar 2019 abgelaufen sei.

36 Zunächst habe das Gericht die Tatsachen verfälscht, diese Tatsachen rechtlich fehlerhaft qualifiziert und gegen Art. 265 AEUV verstoßen. Nur durch eine „Drohung mit Klageerhebung“ könne Zwang ausgeübt werden, so dass diese Klageerhebung in der Aufforderung zum Tätigwerden notwendigerweise erwähnt werden müsse, damit die Aufforderung die in Art. 265 AEUV vorgesehene Frist für die Erhebung der Klage in Gang setzen könne. Indem das Gericht den zwingenden Charakter des Schreibens des Rechtsmittelführers vom 28. September 2018 an die Kommission als gegeben angesehen habe, ohne dass aus diesem Schreiben hervorgehe, dass der Rechtsmittelführer im Fall des fruchtlosen Ablaufs von zwei Monaten Untätigkeitsklage erheben werde, habe das Gericht gegen Art. 265 AEUV verstoßen. Darüber hinaus sei dieser zwingende Charakter objektiv zu beurteilen, so dass der in Rn. 70 des angefochtenen Beschlusses erwähnte Umstand, dass die Kommission die Erhebung einer Untätigkeitsklage durch den Rechtsmittelführer angeblich nicht habe ausschließen können, nicht ausschlaggebend sein könne. Schließlich habe sich die Kommission darum bemüht, dass der Rechtsmittelführer auf der Grundlage der Angaben, die sie ihm gegenüber in ihren Schreiben vom 21. November und 18. Dezember 2018 gemacht habe, keine Untätigkeitsklage erhebe.

37 Entgegen dem Vorbringen der Kommission sei der erste Rechtsmittelgrund nicht unzulässig. Die Beurteilung dieses „zwingenden Charakters“ stelle nämlich eine Rechtsfrage dar, die als solche der Kontrolle durch den Gerichtshof im Rahmen eines Rechtsmittels unterliege.

38 Nach Ansicht der Kommission hat das Gericht die vom Rechtsmittelführer gerügten Rechtsfehler nicht begangen. Art. 265 AEUV setze nach ständiger Rechtsprechung einen „erkennbar zwingenden Charakter der Aufforderung“ voraus. Verlangte man – wie der Rechtsmittelführer – eine ausdrückliche „Drohung“ mit der Erhebung einer Untätigkeitsklage, so würde durch einen solchen Formalismus das in Art. 265 AEUV vorgesehene Verfahren unangemessen verzögert. Dies liefe zudem dem Interesse der Rechtssicherheit zuwider. Soweit sich der Rechtsmittelführer im Übrigen gegen die Einstufung des Schreibens vom 28. September 2018 durch das Gericht wende, sei sein Vorbringen unzulässig, da er hiermit im Wesentlichen versuche, die vom Gericht vorgenommene Tatsachenwürdigung in Frage zu stellen. Im Übrigen erscheine diese Einstufung zutreffend, da das Gericht den zwingenden Charakter des Schreibens vom 28. September 2018 auf der Grundlage von dessen Inhalt und Zusammenhang festgestellt habe.

Würdigung durch den Gerichtshof

39 Erstens ist, was die Zulässigkeit des ersten Rechtsmittelgrundes anbelangt, darauf hinzuweisen, dass nach Art. 256 AEUV und Art. 58 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union allein das Gericht dafür zuständig ist, die Tatsachen festzustellen – sofern sich nicht aus den Prozessakten ergibt, dass seine Feststellungen tatsächlich falsch sind – und sie zu würdigen. Diese Würdigung stellt, sofern die dem Gericht vorgelegten Beweise nicht verfälscht wurden, keine Rechtsfrage dar, die als solche der Kontrolle des Gerichtshofs unterliegt. Hat das Gericht die Tatsachen festgestellt oder gewürdigt, so ist der Gerichtshof gemäß Art. 256 AEUV zur Kontrolle der rechtlichen Qualifizierung dieser Tatsachen und der Rechtsfolgen, die das Gericht aus ihnen gezogen hat, befugt (Urteile vom 23. November 2017, Bionorica und Diapharm/Kommission, C-596/15 P und C-597/15 P, EU:C:2017:886, Rn. 55, sowie vom 4. Februar 2020, Uniwersytet Wrocławski und Polen/REA, C-515/17 P und C-561/17 P, EU:C:2020:73, Rn. 47).

40 Im vorliegenden Fall geht aus der Rechtsmittelschrift hervor, dass der Rechtsmittelführer mit dem ersten Rechtsmittelgrund, der speziell die Beurteilung in den Rn. 62, 68, 70 und 79 des angefochtenen Beschlusses betrifft, zum einen das vom Gericht in Rn. 62 herangezogene rechtliche Kriterium in Frage stellt. Die im angefochtenen Beschluss angeführte Rechtsprechung bezieht sich seiner Auffassung nach keinesfalls auf einen mit dem vorliegenden Fall vergleichbaren Sachverhalt und den objektiv zu beurteilenden „zwingenden Charakter“ eines Schreibens. Zum anderen macht der Rechtsmittelführer geltend, dass sich aus dem Schreiben vom 28. September 2018 kein solch zwingender Charakter ergebe.

41 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die rechtliche Qualifizierung einer Tatsache oder Handlung durch das Gericht eine Rechtsfrage ist, die im Rahmen eines Rechtsmittels aufgeworfen werden kann (Urteil vom 23. November 2017, Bionorica und Diapharm/Kommission, C-596/15 P und C-597/15 P, EU:C:2017:886, Rn. 55 und die dort angeführte Rechtsprechung). Dies gilt für die Frage, ob ein Schreiben wie das des Rechtsmittelführers an die Kommission vom 28. September 2018 „zwingenden Charakter“ hat und daher als eine die Frist des Art. 265 AEUV auslösende Aufforderung zum Tätigwerden anzusehen ist (vgl. entsprechend Urteil vom 1. Juni 2006, P & O European Ferries [Vizcaya] und Diputación Foral de Vizcaya/Kommission, C-442/03 P und C-471/03 P, EU:C:2006:356, Rn. 90 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

42 Folglich ist der erste Rechtsmittelgrund zulässig.

43 Was zweitens die Begründetheit dieses Rechtsmittelgrundes betrifft, ist festzustellen, dass das Gericht in den Rn. 61 und 66 des angefochtenen Beschlusses, nachdem es darauf hingewiesen hatte, dass eine Untätigkeitsklage nur binnen zwei Monaten nach Ablauf einer ersten Frist von zwei Monaten erhoben werden könne, die ab einer solchen Aufforderung zum Tätigwerden laufe, entschieden hat, dass die vom Rechtsmittelführer erhobene Klage unzulässig sei, da sein Schreiben an die Kommission vom 28. September 2018 in Anbetracht seines Betreffs sowie seines Inhalts als eine sowohl persönlich als auch im Namen der Broncho-Air Medizintechnik formulierte „Aufforderung zum Tätigwerden“ gemäß Art. 265 AEUV anzusehen sei.

44 Insoweit hat das Gericht zum einen in Rn. 67 des angefochtenen Beschlusses betont, dass das Schreiben vom 28. September 2018 so klar und deutlich gewesen sei, dass die Kommission habe konkret erkennen können, welchen Inhalt die beantragte Entscheidung haben sollte – eine Entscheidung, die sie gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 im Hinblick auf die von den deutschen Behörden beschlossene Maßnahme, das Inverkehrbringen des Produkts „Inhaler“ zu untersagen, habe erlassen müssen.

45 Zum anderen hat das Gericht in Rn. 68 des angefochtenen Beschlusses ausgeführt, dass die Verwendung von Ausdrücken in diesem Schreiben wie „unverzüglich“ oder „[e]ine weitergehende Verweigerung der Kommission würde [der Rechtsmittelführer] deshalb als weitere vorsätzliche Rechtsbeugung empfinden“ geeignet gewesen sei, diesem Organ den zwingenden Charakter des Antrags des Rechtsmittelführers klarzumachen. Es fügte hinzu, dass die Kommission in den später an den Rechtsmittelführer gerichteten Schreiben, einschließlich derjenigen vom 21. November 2018 und vom 18. Dezember 2018, stets auf das Schreiben vom 28. September 2018 verwiesen sowie auf die „Anträge“ des Rechtsmittelführers Bezug genommen und diese konkret bezeichnet habe, was den zwingenden Charakter dieser Anträge in den Augen dieses Organs verdeutliche. Dass das Schreiben vom 28. September 2018 in den Augen der Kommission zwingenden Charakter gehabt habe, ergebe sich daraus, dass diese in ihrem Schreiben vom 18. November 2018 den Antrag des Rechtsmittelführers auf Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Art. 258 AEUV gegen die Bundesrepublik Deutschland endgültig und ablehnend beschieden habe.

46 Der Rechtsmittelführer bestreitet zwar nicht, dass sein Schreiben vom 28. September 2018 hinreichend klar und deutlich sei, macht aber geltend, dass die in Rn. 68 des angefochtenen Beschlusses angeführte und in Rn. 45 des vorliegenden Urteils wiedergegebene Beurteilung des Gerichts, wonach dieses Schreiben zwingenden Charakter habe, rechtsfehlerhaft sei.

47 Die Untätigkeitsklage ist gemäß Art. 265 Abs. 2 AEUV nur zulässig, wenn das in Frage stehende Organ, die in Frage stehende Einrichtung oder sonstige Stelle zuvor aufgefordert worden ist, tätig zu werden. Hat es bzw. sie binnen zwei Monaten nach dieser Aufforderung nicht Stellung genommen, so kann diese Klage innerhalb einer weiteren Frist von zwei Monaten erhoben werden. Mithin kann eine Untätigkeitsklage nur erhoben werden, wenn das Organ, die Einrichtung oder sonstige Stelle „zum Tätigwerden aufgefordert“ worden ist und sofern dasselbe Organ, dieselbe Einrichtung oder dieselbe sonstige Stelle nicht innerhalb einer bestimmten Frist „Stellung genommen“ hat. Die vorherige Befassung des in Frage stehenden Organs, der in Frage stehenden Einrichtung oder sonstigen Stelle durch den Kläger ist nicht nur deshalb eine Formvorschrift von wesentlicher Bedeutung, weil sie die Fristen in Gang setzt, nach deren Ablauf Klage erhoben werden kann, sondern auch deshalb, weil sie durch das Infragestellen der Untätigkeit dieses Organ, diese Einrichtung oder sonstige Stelle dazu nötigt, innerhalb einer

bestimmten Frist zu der Rechtmäßigkeit ihres bzw. seines Nichteingreifens Stellung zu nehmen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. Februar 1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg/Hohe Behörde, 17/57, EU:C:1959:3, S. 27).

48 Was die Merkmale betrifft, die ein Antrag aufweisen muss, um als „Aufforderung zum Tätigwerden“ im Sinne von Art. 265 AEUV eingestuft werden zu können, ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass eine ausdrückliche Bezugnahme auf diesen Artikel zwar genügt, um die Drohwirkung einer Aufforderung zum Tätigwerden zum Ausdruck zu bringen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 22. Mai 1985, Parlament/Rat, 13/83, EU:C:1985:220, Rn. 24), eine solche Bezugnahme aber nicht unerlässlich ist, sofern aus diesem Antrag deutlich wird, dass mit ihm das in Frage stehende Organ, die in Frage stehende Einrichtung oder sonstige Stelle zu einer Stellungnahme gezwungen werden soll (Beschluss vom 18. November 1999, Pescados Congelados Jogamar/Kommission, C-249/99 P, EU:C:1999:571, Rn. 18, Urteil vom 23. November 2017, Bionorica und Diapharm/Kommission, C-596/15 P und C-597/15 P, EU:C:2017:886, Rn. 54 und die dort angeführte Rechtsprechung), oder dazu, innerhalb einer verbindlichen Frist eine förmliche Entscheidung zu erlassen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. Juni 1986, Usinor/Kommission, 81/85 und 119/85, EU:C:1986:234, Rn. 16).

49 Der Antrag muss somit einerseits den Charakter einer „verbindlichen Aufforderung oder einer Androhung“ haben (Urteil vom 13. Juli 1961, Elz/Hohe Behörde, 22/60 und 23/60, EU:C:1961:17, S. 408) und andererseits die Möglichkeit eines Rechtsstreits, sofern die Unterlassung anhält, klar zum Ausdruck bringen. Wenn die Absicht des Antragstellers, Klage nach Art. 265 AEUV zu erheben, falls seinen „Anträgen“ nicht entsprochen wird, dem Antrag nicht klar entnommen werden kann, kann dieser folglich nicht als Aufforderung im Sinne von Art. 265 AEUV gelten.

50 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass das Schreiben vom 28. September 2018 zwar so klar und deutlich war, dass die Kommission konkret erkennen konnte, welchen Inhalt die beantragte Entscheidung haben sollte, doch lassen die Gesichtspunkte, die das Gericht bei der Einstufung dieses Schreibens als „Aufforderung zum Tätigwerden“ berücksichtigt hat, nicht den Schluss zu, dass der Rechtsmittelführer in diesem Schreiben seine Absicht kundgetan hat, Klage zu erheben, falls seinen „Anträgen“ nicht entsprochen wird.

51 Als Erstes ist davon auszugehen, dass der zwingende Charakter einer Aufforderung zum Tätigwerden objektiv zu beurteilen ist. Dieser Charakter muss sich also bereits aus dem Wortlaut des Antrags des Betroffenen ergeben oder, anders gesagt, aus dem Wortlaut des Antrags ersichtlich sein (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 18. November 1999, Pescados Congelados Jogamar/Kommission, C-249/99 P, EU:C:1999:571, Rn. 19).

52 Erstens jedoch geht aus den Rn. 68 und 70 des angefochtenen Beschlusses hervor, dass sich das Gericht bei der Einstufung des Schreibens vom 28. September 2018 als „Aufforderung zum Tätigwerden“ insbesondere auf Gesichtspunkte gestützt hat, die sich nicht aus dem Wortlaut dieses Schreibens und im Übrigen auch nicht aus dem Verhalten des Rechtsmittelführers gegenüber dem betreffenden Organ ergeben. In diesen Randnummern hat das Gericht nämlich ausgeführt, dass das Schreiben „geeignet [war], der Kommission klarzumachen, dass der [Rechtsmittelführer] sie mit seinem Antrag“ zu einer Stellungnahme „zwingend veranlassen wollte“ und dass „die Kommission … keinesfalls ausschließen konnte, dass der [Rechtsmittelführer] eine Untätigkeitsklage erheben würde, die ihm als Verfahrensinstrument zu Gebote stand“. Damit hat das Gericht den zwingenden Charakter desselben Schreibens nicht aus

dessen Wortlaut abgeleitet, sondern aus einer subjektiven Auslegung, die das betreffende Organ vornehmen konnte, und daher die in den Rn. 48, 49 und 51 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung verkannt.

53 Zweitens hat sich das Gericht zur Feststellung des zwingenden Charakters des Schreibens vom 28. September 2018 in Rn. 68 des angefochtenen Beschlusses auch auf den Inhalt späterer Schreiben der Kommission an den Rechtsmittelführer gestützt, in denen dieses Organ auf das Schreiben vom 28. September 2018 verwiesen sowie die „Anträge“ des Rechtsmittelführers konkret bezeichnet habe, was den zwingenden Charakter dieser Anträge „in den Augen dieses Organs“ verdeutliche. Abgesehen davon, dass sich der zwingende Charakter des Antrags, wie in Rn. 51 des vorliegenden Urteils ausgeführt, aus dem Antrag selbst ergeben muss, ist jedoch jedenfalls festzustellen, dass der Umstand, dass diese „Anträge“ konkret von der Kommission bezeichnet worden sind, lediglich den Schluss zulässt, dass das Schreiben vom 28. September 2018 so klar und deutlich war, dass die Kommission erkennen konnte, welchen Inhalt die beantragte Entscheidung haben sollte, nicht aber, dass der Rechtsmittelführer Klage erheben würde, falls diesen „Anträgen“ nicht entsprochen würde.

54 Drittens ergibt sich nach Ansicht des Gerichts die Tatsache, dass das Schreiben vom 28. September 2018 in den Augen der Kommission zwingenden Charakter gehabt habe, daraus, dass diese in ihrem Schreiben vom 18. November 2018 den Antrag des Rechtsmittelführers auf Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Art. 258 AEUV gegen die Bundesrepublik Deutschland endgültig und ablehnend beschieden habe. Dies ist jedoch irrelevant, da die Stellungnahme des betreffenden Organs zum ersten Antrag des Rechtsmittelführers für einen Nachweis des zwingenden Charakters seines zweiten Antrags ungeeignet ist.

55 Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass sich der zwingende Charakter des Schreibens vom 28. September 2018 nicht objektiv aus der in den Rn. 52 bis 54 des vorliegenden Urteils angeführten Begründung des angefochtenen Beschlusses ergibt.

56 Als Zweites ist ungeachtet der vorstehenden Erwägungen festzustellen, dass sich das Gericht zur Feststellung des zwingenden Charakters des Schreibens vom 28. September 2018 in Rn. 68 des angefochtenen Beschlusses auf „die Verwendung von Ausdrücken wie ‚unverzüglich‘ oder ‚[e]ine weitergehende Verweigerung der Kommission würde [der Rechtsmittelführer] deshalb als weitere vorsätzliche Rechtsbeugung empfinden‘“ gestützt hat.

57 Zum einen hat das Gericht in Rn. 64 des angefochtenen Beschlusses selbst darauf hingewiesen, dass sich der Antrag an die Kommission, „unverzüglich“ eine Entscheidung nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 zu erlassen, in den Kontext der Urteile vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252, Rn. 79), und vom 6. September 2018, Klein/Kommission (C-346/17 P, EU:C:2018:679, Rn. 63) einfügt, in denen der Gerichtshof festgestellt hat, dass die Kommission nach dem Erhalt des Schreibens der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 verpflichtet war, tätig zu werden. Der zwingende Charakter der Aufforderung zum Tätigwerden ergibt sich daher nicht daraus, dass der Rechtsmittelführer in seinem an die Kommission gerichteten Antrag auf Handeln den Begriff „unverzüglich“ verwendet hat.

58 Zum anderen bezeichnet der Begriff „Rechtsbeugung“ nach dem gewöhnlichen Wortsinn einen schweren Verstoß eines Beamten gegen seine Amtspflichten. Die Bezugnahme des Rechtsmittelführers auf einen solchen Verstoß kann jedoch nicht dahin ausgelegt werden, dass er seine Absicht kundgetan habe, Klage zu erheben, wenn seinen „Anträgen“ nicht entsprochen würde.

59 Daher kann nicht davon ausgegangen werden, dass die in Rn. 56 des vorliegenden Urteils genannten Formulierungen die Absicht des Rechtsmittelführers erkennen lassen, Untätigkeitsklage zu erheben, wenn seinen „Anträgen“ nicht entsprochen wird, so dass allein die Verwendung dieser Formulierungen es nicht zulässt, diese als eine Aufforderung zum Tätigwerden im Sinne von Art. 265 AEUV einzustufen.

60 Nach alledem ist festzustellen, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen hat, als es in Rn. 69 des angefochtenen Beschlusses festgestellt hat, dass die Kommission zutreffend geltend gemacht habe, die Frist für die Erhebung der Klage nach Art. 265 AEUV sei – im Anschluss an die vom Rechtsmittelführer mit Schreiben vom 28. September 2018 erhaltene Aufforderung zum Tätigwerden – am 13. Februar 2019 abgelaufen.

61 Daraus folgt, dass dem ersten Rechtsmittelgrund, mit dem eine Verfälschung des Sachverhalts, eine fehlerhafte rechtliche Qualifizierung des Sachverhalts und ein Verstoß gegen Art. 265 AEUV geltend gemacht werden, stattzugeben ist, ohne dass der zweite Rechtsmittelgrund geprüft zu werden braucht, mit dem eine Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes gerügt wird.

62 Da das Gericht allerdings in Rn. 102 des angefochtenen Beschlusses die Klage des Rechtsmittelführers zudem mit der Begründung abgewiesen hat, dass dieser die Kommission innerhalb eines unangemessenen Zeitraums zum Tätigwerden aufgefordert habe, ist auch die Rechtmäßigkeit dieser Begründung zu prüfen.

Zur Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert hat

63 Der zweite Rechtsmittelgrund, der die Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert hat, betrifft, bezieht sich insbesondere auf die Begründung des angefochtenen Beschlusses. Dieser Rechtsmittelgrund wird daher als Erstes geprüft.

Vorbringen der Parteien

64 Der Rechtsmittelführer macht geltend, das Gericht habe gegen Art. 265 AEUV verstoßen, die Begründungspflicht und seinen Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, da es die Verfahren und den Inhalt des Urteils vom 21. Januar 2014, Klein/Kommission (T-309/10, EU:T:2014:19), sowie der Urteile vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252), und vom 6. September 2018, Klein/Kommission (C-346/17 P, EU:C:2018:679), gänzlich unbeachtet gelassen habe. Insbesondere habe das Gericht weder berücksichtigt, dass der Rechtsmittelführer diese Verfahren nicht nur im eigenen Namen und im Namen von atmed geführt habe, sondern sehr wohl auch im Namen von Broncho-Air Medizintechnik, der Gesellschaft, die ursprünglich Inhaberin der Vermarktungsrechte für das Produkt „Inhaler“ gewesen sei, noch, dass die Kommission zwar nach den Feststellungen des Gerichtshofs verpflichtet gewesen sei, eine Entscheidung nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 zu treffen, dies aber

bis heute nicht getan habe. Ebenfalls nicht berücksichtigt habe das Gericht den Umstand, dass der Rechtsmittelführer sich seit 20 Jahren darum bemühe, sein Produkt zu vermarkten und die Kommission die einzige sei, die durch den Erlass einer Entscheidung nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 diese Vermarktung möglich machen könnte.

65 Die Kommission tritt dem Vorbringen des Rechtsmittelführers entgegen. Das Gericht sei mehrfach auf das Urteil vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252), und insbesondere die dort getroffene Feststellung eingegangen, dass die Kommission verpflichtet sei, im Anschluss an das Schreiben der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 eine Entscheidung gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 zu treffen. Auch im Rahmen der Prüfung der Unzulässigkeitseinrede wegen der Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Betroffene die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert habe, habe das Gericht das Bestehen einer solchen Verpflichtung nicht außer Acht gelassen, sondern sich vielmehr im Rahmen der Beurteilung dieser Unangemessenheit in den Rn. 94 und 95 des angefochtenen Beschlusses darauf gestützt.

Würdigung durch den Gerichtshof

66 Nach ständiger Rechtsprechung richtet sich im Rahmen eines Rechtsmittels die Kontrolle durch den Gerichtshof insbesondere darauf, zu überprüfen, ob das Gericht auf alle vom Rechtsmittelführer vorgebrachten Argumente rechtlich hinreichend eingegangen ist. Insoweit verlangt der Gerichtshof vom Gericht nicht, bei seinen Ausführungen alle von den Parteien des Rechtsstreits vorgetragenen Argumente nacheinander erschöpfend zu behandeln. Es genügt, dass die Begründung des Gerichts es den Betroffenen ermöglicht, die Gründe zu erfahren, aus denen das Gericht ihrer Argumentation nicht gefolgt ist, und dem Gerichtshof ausreichende Angaben liefert, damit er seine Kontrollfunktion wahrnehmen kann (Beschluss vom 10. Dezember 2020, AL/Kommission, C-356/20 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2020:1021, Rn. 38 und 39 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

67 In Rn. 99 des angefochtenen Beschlusses hat das Gericht festgestellt, dass in Anbetracht der Dauer, während der es an einer förmlichen Aufforderung gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 an die Kommission gefehlt habe, in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ tätig zu werden, davon auszugehen sei, dass die Aufforderung vom 28. September 2018 erst nach Ablauf eines angemessenen Zeitraums an die Kommission gerichtet worden sei.

68 Um zu diesem Schluss zu gelangen, hat das Gericht zunächst in den Rn. 94 und 95 des angefochtenen Beschlusses ausgeführt, dass das Schutzklauselverfahren von den deutschen Behörden am 7. Januar 1998 eingeleitet worden sei und dass, obwohl die Verpflichtung der Kommission zum Tätigwerden vom Gerichtshof erst im Urteil vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252), festgestellt worden sei, diese Verpflichtung bereits am 7. Januar 1998 bestanden habe.

69 Sodann hat das Gericht in Rn. 96 dieses Beschlusses hervorgehoben, dass sich die Gesellschaft Broncho-Air Medizintechnik als ursprüngliche Inhaberin der Rechte zur Vermarktung des Produkts „Inhaler“ zu keinem Zeitpunkt an die Kommission gewandt habe, um Informationen über die Bearbeitung des Schutzklauselverfahrens betreffend das Verbot, dieses Produkt in den Verkehr zu bringen, einzuholen oder gar förmlich eine Entscheidung nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 zu beantragen.

70 Schließlich hat das Gericht in den Rn. 97 und 98 des angefochtenen Beschlusses betont, dass sich der Rechtsmittelführer und Broncho-Air Medizintechnik beim ungefähr neun Jahre nach der Mitteilung vom 7. Januar 1998 geschlossenen Abtretungsvertrag zwischen ihnen bewusst gewesen seien, dass die Kommission nach der Schutzklauselmitteilung durch die deutschen Behörden nicht tätig geworden sei. Trotzdem sei nichts unternommen worden, um die Kommission gemäß Art. 265 AEUV förmlich zum Tätigwerden aufzufordern. Der Rechtsmittelführer habe erst nach der endgültigen Abweisung der von ihm erhobenen Schadensersatzklage, also mehr als 20 Jahre nach dieser Mitteilung, die Kommission u. a. im Namen von Broncho-Air Medizintechnik aufgefordert, tätig zu werden.

71 In diesem Zusammenhang hat das Gericht in Rn. 100 des angefochtenen Beschlusses das angeblich vom Rechtsmittelführer geltend gemachte Vorbringen zurückgewiesen, wonach die Zeit vor der Abtretungsvereinbarung vom 27. Januar 2007 bei der Beurteilung der Angemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert worden sei, in Anbetracht des Umstands unberücksichtigt zu bleiben habe, dass der Rechtsmittelführer für eine Untätigkeitsklage nur in seiner Eigenschaft als Inhaber der ihm von Broncho-Air Medizintechnik abgetretenen Rechte klagebefugt sei. In Rn. 101 des angefochtenen Beschlusses hat das Gericht hinzugefügt, dass, auch wenn der Rechtsmittelführer behaupte, die Kommission dazu gebracht zu haben, das 1998 eingeleitete Schutzklauselverfahren ab 2007 „wiederaufleben“ zu lassen, festzustellen sei, dass die Handlungen des Betroffenen darauf gerichtet gewesen seien, dass die Kommission eine Entscheidung über das Verbot erlasse, das Produkt „effecto“ in den Verkehr zu bringen, und nicht über jenes für das Produkt „Inhaler“.

72 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs ist die Angemessenheit einer Zeitspanne anhand aller Umstände der jeweiligen Sache zu beurteilen, insbesondere anhand der Interessen, die in dem Rechtsstreit für den Betroffenen auf dem Spiel stehen, der Komplexität der Angelegenheit und der verschiedenen von dem Unionsorgan abgeschlossenen Verfahrensschritte sowie des Verhaltens der Parteien im Laufe des Verfahrens (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 14. Juni 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, Rn. 99 und 100 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

73 Insoweit hat der Rechtsmittelführer in seiner Stellungnahme zur Einrede der Unzulässigkeit in der Rechtssache T-562/19 speziell auf mehrere Umstände hingewiesen, die das Verhalten der Kommission im Hinblick auf die oben angeführte Rechtsprechung charakterisieren können, nämlich: die Weiterführung des 1998 eingeleiteten Schutzklauselverfahrens durch die Kommission im Jahr 2007; den Umstand, dass der Gerichtshof bereits im Jahr 2015 die Verpflichtung dieses Organs zum Tätigwerden festgestellt habe; die Tatsache, dass die Kommission selbst in ihrem Schreiben vom 16. November 2018 ausdrücklich auf die „deutsche Mitteilung vom 7. Januar 1998“ Bezug genommen und dabei tatsächliche und rechtliche Fragen zum konkreten Produkt gestellt habe; das Schreiben der Kommission vom 26. Juli 2019, in dem diese dem Rechtsmittelführer mitgeteilt habe, dass die so übermittelten Informationen nützlich gewesen seien, oder auch die Vorsätzlichkeit des Verhaltens der Kommission.

74 Es ist jedoch festzustellen, dass die vom Gericht in den Rn. 94 bis 98 des angefochtenen Beschlusses gegebene Begründung in Anbetracht der Umstände der vorliegenden Rechtssache und des Vorbringens des Rechtsmittelführers unzureichend ist. Insbesondere hätte das Gericht im Einzelnen darlegen müssen, inwieweit sich diese Umstände auf die Angemessenheit des Zeitraums auswirken konnten, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert hat.

75 Unter diesen Umständen ist dem zweiten Rechtsmittelgrund stattzugeben, soweit mit ihm eine Verletzung der Begründungspflicht geltend gemacht wird, und der angefochtene Beschluss daher aufzuheben, ohne dass der erste und der dritte Rechtsmittelgrund geprüft zu werden brauchen.

Zur Klage vor dem Gericht

76 Gemäß Art. 61 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann der Gerichtshof im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Gerichts den Rechtsstreit selbst endgültig entscheiden, wenn dieser zur Entscheidung reif ist.

77 Im vorliegenden Fall verfügt der Gerichtshof über die erforderlichen Angaben, um endgültig über die Zulässigkeit der vom Rechtsmittelführer erhobenen Klage zu entscheiden.

78 Im Rahmen ihrer vor dem Gericht erhobenen Einrede der Unzulässigkeit brachte die Kommission drei Gründe für die Unzulässigkeit der erstinstanzlichen Klage vor, denen das Gericht stattgab, und mit denen sie erstens die teilweise fehlende Klagebefugnis des Rechtsmittelführers, zweitens die verspätete Erhebung dieser Klage und drittens die Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert habe, rügte.

79 Da – wie in Rn. 34 des vorliegenden Urteils festgestellt – sämtliche Rechtsmittelgründe, die die teilweise fehlende Klagebefugnis des Rechtsmittelführers betreffen, zurückzuweisen sind, sind lediglich zu prüfen: zum einen der Unzulässigkeitsgrund der verspäteten Erhebung der Klage im ersten Rechtszug und zum anderen der Grund, mit dem die Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert habe, gerügt wird.

80 Was erstens den von der Kommission vorgebrachten Unzulässigkeitsgrund anbelangt, mit dem gerügt wird, der Rechtsmittelführer habe die in Art. 265 Abs. 2 AEUV vorgesehene Frist für die Erhebung einer Untätigkeitsklage missachtet, macht die Kommission geltend, dass nicht das Schreiben vom 4. April 2019 als die an sie gerichtete Aufforderung im Sinne von Art. 265 Abs. 2 AEUV anzusehen sei, sondern – in Anbetracht von dessen Betreff und Inhalt – das Schreiben vom 28. September 2018.

81 Wie sich jedoch aus den Erwägungen in den Rn. 43 bis 61 des vorliegenden Urteils ergibt, kann das Schreiben vom 28. September 2018 anhand seines Wortlauts nicht als eine Aufforderung zum Tätigwerden verstanden werden, die die Frist für die Erhebung der Klage nach Art. 265 AEUV in Gang gesetzt hat.

82 Dagegen forderte der Rechtsmittelführer – wie aus Rn. 28 des angefochtenen Beschlusses hervorgeht – die Kommission in dem Schreiben vom 4. April 2019 ausdrücklich auf, ihm mitzuteilen, ob eine Entscheidung nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 für das Produkt „Inhaler“ getroffen werden würde, und erklärte, dass er bei Ausbleiben einer Antwort dieses Organs bis zum 12. April 2019 eine Klage vor dem Gericht erheben würde. Daher ist festzustellen, dass dieses Schreiben nicht nur so klar und deutlich war, dass das beklagte Organ konkret erkennen konnte, welchen Inhalt die beantragte Entscheidung haben sollte, sondern dass es auch erkennen ließ, dass damit die Kommission zur Stellungnahme gezwungen werde sollte.

83 Im vorliegenden Fall wurde die Klage am 14. August 2019 erhoben, d. h. innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf einer ersten Frist von zwei Monaten ab der Aufforderung zum Tätigwerden vom 4. April 2019, zuzüglich der in Art. 60 der Verfahrensordnung des Gerichts vorgesehenen pauschalen Entfernungsfrist von zehn Tagen.

84 Unter diesen Umständen ist der auf die verspätete Erhebung der Klage im ersten Rechtszug gestützte Unzulässigkeitsgrund zurückzuweisen.

85 Was zweitens den Unzulässigkeitsgrund betrifft, der aus der Unangemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert habe, hergeleitet wird, macht Letztere im Wesentlichen geltend, dass ihr die deutschen Behörden die Mitteilung über das Schutzklauselverfahren betreffend das Produkt „Inhaler“ am 7. Januar 1998 übermittelt hätten, so dass, auch wenn die Verpflichtung der Kommission zum Tätigwerden vom Gerichtshof erst 2015 festgestellt worden sei, diese seit über 21 Jahren bestanden habe, mit der Folge, dass die erstinstanzliche Klage jedenfalls nach einem unangemessen langen Zeitraum erhoben worden sei.

86 Wie das Gericht in Rn. 93 des angefochtenen Beschlusses im Wesentlichen zu Recht ausgeführt hat, ist die Angemessenheit der Verfahrensdauer nicht nach Maßgabe einer präzisen, abstrakt festgelegten Obergrenze zu bestimmen. Sie ist anhand der Umstände der jeweiligen Sache zu beurteilen, insbesondere anhand der Interessen, die in dem Rechtsstreit für den Betroffenen auf dem Spiel stehen, der Komplexität der Angelegenheit und der verschiedenen von dem Unionsorgan abgeschlossenen Verfahrensschritte sowie des Verhaltens der Parteien im Laufe des Verfahrens. Insoweit ist die Liste der relevanten Kriterien nicht abschließend und die Beurteilung der Angemessenheit dieses Zeitraums erfordert keine systematische Prüfung der Umstände des Falls durch den Unionsrichter anhand jedes Kriteriums (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 26. November 2013, Groupe Gascogne/Kommission, C-58/12 P, EU:C:2013:770, Rn. 85 und 86, sowie vom 5. Juni 2018, Kolev u. a., C-612/15, EU:C:2018:392, Rn. 72).

87 Was insbesondere das Verhalten des betreffenden Organs anbelangt, ist auf dessen Verpflichtung hinzuweisen, seine Befugnisse im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts, insbesondere dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung, auszuüben (vgl. entsprechend Urteil vom 10. März 2011, Agencja Wydawnicza Technopol/HABM, C-51/10 P, EU:C:2011:139, Rn. 73), der nunmehr ausdrücklich in Art. 41 der Charta verankert ist. Dessen Abs. 1 bestimmt konkret, dass jede Person ein Recht darauf hat, dass ihre Angelegenheiten von den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unparteiisch, gerecht und innerhalb einer angemessenen Frist behandelt werden.

88 Wie der Gerichtshof ausgeführt hat, verlangt dieser Grundsatz, dass die Verwaltungsbehörde eine sorgfältige und unvoreingenommene Prüfung aller relevanten Gesichtspunkte der ihr vorgelegten Anträge vornimmt, so dass sie sicherstellt, dass sie bei Erlass einer Entscheidung insoweit über möglichst vollständige und verlässliche Informationen verfügt. Im Übrigen verlangt diese Sorgfaltspflicht, deren Entsprechung das jeder Person verliehene Recht ist, dass ihre Angelegenheiten von den Verwaltungsbehörden unparteiisch, fair und innerhalb einer angemessenen Frist behandelt werden, im Wesentlichen, dass eine Verwaltungsbehörde in jedem Verwaltungsverfahren alle relevanten Aspekte des Einzelfalls sorgfältig und unvoreingenommen prüft (vgl. in diesem Sinne und entsprechend Urteile vom 10. Dezember 1957, Société des usines à tubes de la Sarre/Hohe Behörde, 1/57 und 14/57, EU:C:1957:13, S. 233, vom 4. April 2017, Bürgerbeauftragter/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, Rn. 34, sowie vom 14. Mai 2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, Rn. 44 und die dort angeführte Rechtsprechung).

89 In diesem Zusammenhang obliegt es insbesondere der betreffenden Verwaltungsbehörde, innerhalb eines angemessenen Zeitraums Stellung zu nehmen (wenn sie dies tun soll) und ein eingeleitetes Verfahren abzuschließen.

90 Im vorliegenden Fall hat der Rechtsmittelführer in seiner Stellungnahme zur Einrede der Unzulässigkeit erstens geltend gemacht, dass die Rechtsprechung, die sich aus dem Urteil vom 25. September 2003, Schlüsselverlag J. S. Moser u. a./Kommission (C-170/02 P, EU:C:2003:501, Rn. 36), ergebe und auf die sich die Kommission bei die Feststellung berufen habe, dass die Aufforderung zum Tätigwerden erst nach Ablauf eines angemessenen Zeitraums an sie gerichtet worden sei, nicht einschlägig sei. Sie sei nämlich zur Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 des Rates vom 21. Dezember 1989 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen (ABl. 1989, L 395, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1310/97 des Rates vom 30. Juni 1997 (ABl. 1997, L 180, S. 1) geänderten Fassung ergangen. Diese Verordnung enthalte strikte Fristen, deren Ziel darin bestehe, die Dauer der betreffenden Verfahren zu begrenzen. Solche strikten Fristen enthalte die Richtlinie 93/42 dagegen nicht.

91 Diese Argumentation ist zurückzuweisen, da sich aus der in Rn. 91 des angefochtenen Beschlusses zu Recht angeführten ständigen Rechtsprechung ergibt, dass die Einhaltung einer angemessenen Frist dann notwendig ist, wenn in einem Fall, in dem eine entsprechende Regelung fehlt, die Grundsätze der Rechtssicherheit und des berechtigten Vertrauens es nicht zulassen, dass die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie die natürlichen oder juristischen Personen ohne irgendeine zeitliche Begrenzung handeln und damit insbesondere die Beständigkeit erworbener Rechtspositionen gefährden (vgl. in diesem Sinne auch Urteil vom 14. Juni 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, Rn. 96 und die dort angeführte Rechtsprechung).

92 Zweitens beruft sich der Rechtsmittelführer darauf, dass die Kommission selbst das Schutzklauselverfahren weitergeführt habe. Insbesondere habe dieses Organ mit einem Schreiben vom 22. Februar 2007 dem Rechtsmittelführer – und auch den deutschen Behörden – vorgeschlagen, das Produkt des Rechtsmittelführers „im Kontext des Schutzklauselverfahrens von 1998 zu bewerten und [dieses Verfahren] auf der Grundlage der neuen Informationen zu bearbeiten“, so dass vor dem Jahr 2007 liegende Ereignisse in Bezug auf das Schutzklauselverfahren ohne Bedeutung seien. In seiner Stellungnahme betont der Rechtsmittelführer ebenfalls, dass die Kommission in ihrem Schreiben vom 16. November 2018 ausdrücklich auf die Mitteilung der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 Bezug genommen und ausgeführt habe, dass sie gerade im Begriff sei, seinen ersten Antrag zu prüfen. Außerdem habe die Kommission am 18. Dezember 2018 dem Rechtsmittelführer einen detaillierten Fragenkatalog übermittelt, der sowohl tatsächliche als auch rechtliche Aspekte des Verbots des Inverkehrbringens des Produkts „Inhaler“ und des von den deutschen Behörden eingeleiteten Schutzklauselverfahrens betroffen habe.

93 Insoweit ist – wie in den Rn. 86 bis 89 des vorliegenden Urteils ausgeführt wurde – die Angemessenheit der Verfahrensdauer anhand der Umstände der jeweiligen Sache zu beurteilen, insbesondere anhand der Interessen, die in dem Rechtsstreit für den Betroffenen auf dem Spiel stehen, der Komplexität der Angelegenheit und der verschiedenen von dem Unionsorgan abgeschlossenen Verfahrensschritte sowie des Verhaltens der Parteien im Laufe des Verfahrens.

94 Was zunächst die Interessen anbelangt, die in dem Rechtsstreit für den Betroffenen auf dem Spiel stehen, ist anzumerken, dass das Produkt „Inhaler“ Gegenstand einer Entscheidung der deutschen Behörden war, mit der dessen Inverkehrbringen untersagt wurde, wobei die Behörden das

Schutzklauselverfahren nach Art. 8 der Richtlinie 93/42 eingeleitet haben. Bislang hat die Kommission jedoch keine Entscheidung im Anschluss an diese Mitteilung der deutschen Behörden getroffen und damit das Inverkehrbringen dieses Produkts verhindert.

95 Was sodann die verschiedenen von der Kommission abgeschlossenen Verfahrensabschnitte betrifft, ist einleitend darauf hinzuweisen, dass dieses Organ selbst am 22. Februar 2007 vorgeschlagen hat, das von den deutschen Behörden im Jahr 1998 eingeleitete Verfahren zum Produkt „Inhaler“ fortzusetzen, so dass der Rechtsmittelführer zu Recht geltend macht, dass der Zeitraum vor dem 22. Februar 2007 bei der Beurteilung der Angemessenheit des Zeitraums, innerhalb dessen die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert worden sei, nicht zu berücksichtigen sei.

96 Außerdem hat die Kommission in ihrem Schreiben vom 16. November 2018 an den Rechtsmittelführer ausdrücklich auf die Mitteilung der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 Bezug genommen und ausgeführt, dass sie gerade im Begriff sei, den ersten Antrag des Rechtsmittelführers zu prüfen:

„Wir prüfen gerade Ihren ersten Antrag. Vor Ende November 2018 werden wir Ihnen mitteilen, ob die Kommission die Prüfung der Mitteilung der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 wieder aufnehmen wird und ob sie zu diesem Zweck Konsultationen mit den betroffenen Parteien beginnen wird.“

97 Im Übrigen war es am 18. Dezember 2018 erneut die Kommission, die – unter Bezugnahme auf die oben genannte Mitteilung – dem Rechtsmittelführer einen detaillierten Fragenkatalog übermittelte, der sowohl tatsächliche als auch rechtliche Aspekte des Verbots des Inverkehrbringens des Produkts „Inhaler“ und des von den deutschen Behörden eingeleiteten Schutzklauselverfahrens betraf.

98 Was schließlich das Verhalten der Kommission während des Verfahrens betrifft – abgesehen davon, dass dieses Organ es unter Missachtung der in den Rn. 87 bis 89 des vorliegenden Urteils angeführten Grundsätze unterlassen hat, im Anschluss an die Mitteilung der deutschen Behörden vom 7. Januar 1998 eine Entscheidung zu treffen, und dies trotz einer entsprechenden, in Rn. 17 des angefochtenen Beschlusses wiedergegebenen, Aufforderung des Parlaments in seiner Entschließung P7_TA (2011) 0017 und der Feststellung des Gerichtshofs in dem Urteil vom 22. April 2015, Klein/Kommission (C-120/14 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:252), wonach die Kommission im Anschluss an diese Mitteilung verpflichtet war, eine Entscheidung gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 93/42 zu treffen – sind insbesondere die Äußerungen der Kommission zu berücksichtigen, die nach dem Urteil vom 6. September 2018, Klein/Kommission (C-346/17 P, EU:C:2018:67), und nach dem Schreiben des Rechtsmittelführers vom 28. September 2018 gegenüber Letzterem getätigt wurden.

99 Aus den Schreiben der Kommission vom 16. November und 18. Dezember 2018, deren Inhalt in den Rn. 96 und 97 des vorliegenden Urteils wiedergegeben wird, geht somit hervor, dass dieses Organ den Erlass der beantragten Entscheidung trotz der seit ihrer Befassung verstrichenen Zeit keineswegs ausschloss, zumal diese Dokumente im Übrigen nicht den geringsten Vorbehalt hinsichtlich der Unangemessenheit des Zeitraums enthalten, innerhalb dessen die Kommission zum Tätigwerden aufgefordert worden war.

100 Unter diesen Umständen ist der von der Kommission vorgebrachte Unzulässigkeitsgrund, der auf eine Unangemessenheit des Zeitraums gestützt wird, innerhalb dessen der Rechtsmittelführer diese zum Tätigwerden aufgefordert habe, zurückzuweisen.

101 Nach alledem ist die vom Rechtsmittelführer auf der Grundlage von Art. 265 AEUV beim Gericht erhobene Klage auf Feststellung, dass die Kommission es rechtswidrig unterlassen habe, im Rahmen des am 7. Januar 1998 von der Bundesrepublik Deutschland eingeleiteten Schutzklauselverfahrens tätig zu werden und eine Entscheidung gemäß der Richtlinie 93/42 in Bezug auf das Produkt „Inhaler“ zu erlassen, zulässig, insoweit als der Rechtsmittelführer diese Klage als Inhaber der ihm von Broncho-Air Medizintechnik abgetretenen Rechte erhoben hat.

102 Da jedoch der Rechtsstreit in der Sache nicht zur Entscheidung reif ist, ist die Rechtssache an das Gericht zurückzuverweisen.

Kosten

103 Da die Sache an das Gericht zurückverwiesen wird, ist die Kostenentscheidung vorzubehalten.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. **Der Beschluss des Gerichts der Europäischen Union vom 2. Juli 2020, Klein/Kommission (T-562/19, EU:T:2020:300), wird insoweit aufgehoben, als das Gericht die von Herrn Christoph Klein auf der Grundlage von Art. 265 AEUV erhobene Klage auf Feststellung, dass die Europäische Kommission es rechtswidrig unterlassen hat, im Rahmen des am 7. Januar 1998 von der Bundesrepublik Deutschland eingeleiteten Schutzklauselverfahrens tätig zu werden und eine Entscheidung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in Bezug auf das Produkt Inhaler Broncho Air® zu erlassen, als unzulässig abgewiesen hat.**

2. **Die Rechtssache wird zur Entscheidung über die Begründetheit an das Gericht der Europäischen Union zurückverwiesen.**

3. **Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.**

Arabadjiev Ziemele von Danwitz

Xuereb Kumin

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 12. Mai 2022.

Der Kanzler Der Präsident
A. Calot Escobar K. Lenaerts