Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

12. maj 2022 *

»Appel – artikel 265 TEUF – passivitetssøgsmål – direktiv 93/42/EØF – medicinsk udstyr – artikel 8, stk. 1 og 2 – beskyttelsesklausulprocedure – en medlemsstats underretning om en afgørelse om forbud mod markedsføring af et medicinsk udstyr – Europa-Kommissionens undladelse af at reagere gennem længere tid – manglende afgørelse – formaliteten – søgsmålskompetence – søgsmålsfrist – opfordring til at handle inden for en rimelig frist – princippet om god forvaltningsskik – Den Europæiske Unions Rets begrundelsespligt«

I sag C-430/20 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 11. september 2020,

Christoph Klein, Großgmain (Østrig), ved Rechtsanwalt H.-J. Ahlt,

appellant,

den anden part i appelsagen:

Europa-Kommissionen først ved C. Hermes, F. Thiran og M. Jáuregui Gómez, derefter ved C. Hermes og F. Thiran, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af formanden for Første Afdeling, A. Arabadjiev, som fungerende formand for Anden Afdeling, og dommerne I. Ziemele (refererende dommer), T. von Danwitz, P.G. Xuereb og A. Kumin,

generaladvokat: P. Pikamäe,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

* Processprog: tysk.

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Christoph Klein har ved appelskriftet nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets kendelse af 2. juli 2020, Klein mod Kommissionen (T-562/19, ikke trykt i Sml., herefter »den appellerede kendelse«, EU:T:2020:300), hvorved Retten afviste appellantens søgsmål i henhold til artikel 265 TEUF med påstand om, at det blev fastslået, at Europa-Kommissionen retsstridigt havde undladt at handle i forbindelse med den beskyttelsesklausulprocedure, som Forbundsrepublikken Tyskland havde indledt den 7. januar 1998, og at træffe afgørelse i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1, berigtiget i EFT 1997, L 323, s. 39) med hensyn til appellantens udstyr til inhalation (herefter »Inhaler-udstyret«).

Retsforskrifter

2 Artikel 8 i direktiv 93/42 med overskriften »Beskyttelsesklausul« bestemmer:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 4, stk. 1 og stk. 2, andet led, omhandlede anordninger, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål, vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:

– at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6

– at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til disse, samt fabrikanten eller hans repræsentant i [Den Europæiske Union] underretning herom.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.«

3 Dette direktivs artikel 18 med overskriften »Uretmæssigt anbragt EF-mærkning« fastsætter:

»Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten eller hans repræsentant i [EU] forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.

b) Hvis den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, træffer medlemsstaten efter fremgangsmåden i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

[…]«

Tvistens baggrund

4 Tvistens baggrund er beskrevet på følgende måde i den appellerede kendelses præmis 1-30:

»1 Sagsøgeren […] er direktør i atmed AG, et aktieselskab efter tysk ret, der p.t. er under insolvensbehandling. Han er også opfinder af en inhalator for astmatikere, som han tog patent på i begyndelsen af 90'erne.

Afgørelsen om at forbyde Inhaler-udstyret

2 Fra 1996 til 2001 var fremstillingen af [Inhaler-udstyret] overgivet til Primed Halberstadt GmbH på vegne af Broncho-Air Medizintechnik AG. Sidstnævnte selskab markedsførte også dette udstyr under navnet Inhaler Broncho Air® […]. I forbindelse med markedsføringen af dette udstyr på det tyske marked var det forsynet med EF-mærkningen for at angive, at det var i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv [93/42].

3 I 1996 fremsendte de tyske myndigheder et udkast til afgørelse til Broncho-Air Medizintechnik, der tilsigtede et forbud mod markedsføring af Inhaler-udstyret. I dette udkast forklarede de tyske myndigheder, at de var i tvivl om, hvorvidt dette udstyr var i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42, idet der manglede en udtømmende klinisk evaluering. Myndighederne gav også udtryk for, at de var villige til at iværksætte en tilbagekaldelse af de eksemplarer af dette udstyr, som allerede var markedsført.

4 Den 22. maj 1997 sendte Broncho-Air Medizintechnik en skrivelse til de tyske myndigheder og oplyste dem om, at Inhaler-udstyret ikke havde været markedsført siden den 1. januar 1997, og at markedsføringen heraf var suspenderet, indtil resultaterne af de yderligere undersøgelser og forsøg vedrørende dette produkts overensstemmelse med direktiv 93/42 forelå. Selskabet underrettede også de tyske myndigheder om, at det pågældende udstyr ikke var blevet markedsført i udlandet.

5 Den 23. september 1997 traf de tyske myndigheder imidlertid en afgørelse, hvorved Primed Halberstadt fik forbud mod at markedsføre Inhaler-udstyret. I denne afgørelse anførte de tyske myndigheder i det væsentlige, at i henhold til en udtalelse fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstitut for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland) opfyldte Inhaler-udstyret ikke de væsentlige krav i bilag I til direktiv 93/42, for så vidt som dets uskadelighed ikke var blevet tilstrækkelig godtgjort på en videnskabelig måde i lyset af de oplysninger, som fabrikanten havde fremlagt. Der blev indledt en administrativ indsigelsesprocedure til prøvelse af denne forbudsafgørelse i henhold til [Verwaltungsgerichtsordnung (den tyske lov om forvaltningsretspleje) af 21. januar 1960 (BGBl. 1960 I, s. 17) i den affattelse, der finder anvendelse på denne sag].

6 Den 7. januar 1998 fremsendte de tyske myndigheder en skrivelse til […] Kommissionen med overskriften »Beskyttelsesklausulprocedure i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42 vedrørende [Inhaler-udstyret]«, hvori de underrettede den om forbudsafgørelsen af 23. september 1997.

7 Kommissionen har ikke truffet nogen afgørelse efter de tyske myndigheders underretning.

Afgørelsen om at forbyde effecto-udstyret

8 Den 16. juni 2000 blev de eksklusive brugsrettigheder til sagsøgerens medicinske udstyr overdraget til atmed. Efter denne overdragelse er dette udstyr siden 2002 udelukkende blevet markedsført af atmed under navnet »effecto®« (herefter »effecto-udstyret«). I løbet af 2003 overtog dette selskab desuden fremstillingen af udstyret. I forbindelse med den tyske markedsføring var dette udstyr forsynet med EF-mærkningen for at angive udstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42.

9 Den 18. maj 2005 traf de tyske myndigheder en afgørelse om forbud mod, at atmed markedsførte effecto-udstyret. De anførte i det væsentlige, at overensstemmelsesvurderingsproceduren, herunder den kliniske evaluering, ikke var blevet udført på den rette måde, og at det nævnte udstyr derfor ikke kunne anses for at opfylde de væsentlige krav i direktiv 93/42. De tyske myndigheder underrettede ikke Kommissionen om denne afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42.

10 Den 16. januar og den 17. august 2006 kontaktede atmed Kommissionens tjenestegrene og gjorde opmærksom på, at de tyske myndigheder ikke havde underrettet dem om forbudsafgørelsen af 18. maj 2005. Ifølge atmed burde der have været iværksat en beskyttelsesklausulprocedure i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42.

11 Den 6. oktober 2006 spurgte Kommissionen i lyset af oplysningerne fra atmed de tyske myndigheder, om betingelserne for beskyttelsesklausulproceduren i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42 efter deres opfattelse var opfyldt.

12 Den 12. december 2006 forklarede Forbundsrepublikken Tyskland Kommissionen, at den procedure, der var blevet iværksat ved fremsendelsen af skrivelsen af 7. januar 1998 vedrørende Inhaler-udstyret, efter dens opfattelse udgjorde en beskyttelsesklausulprocedure som omhandlet i den nævnte bestemmelse, og at en ny procedure for det samme udstyr under et andet navn ikke var begrundet. De tyske myndigheder oplyste desuden Kommissionen om deres fortsatte tvivl med hensyn til effecto-udstyrets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42 og anmodede derfor Kommissionen om at bekræfte forbudsafgørelsen af 18. maj 2005. Den 13. december 2006 underrettede Kommissionen atmed om de tyske myndigheders svar.

13 Den 18. december 2006 anmodede atmed Kommissionen om at indlede en traktatbrudsprocedure i henhold til artikel 226 EF mod Forbundsrepublikken Tyskland og om at fortsætte den beskyttelsesklausulprocedure, der ifølge Tyskland var blevet indledt i 1998.

14 Den 27. januar 2007 underskrev sagsøgeren og Broncho-Air Medizintechnik en aftale, i henhold til hvilken sidstnævnte overdrog sine rettigheder vedrørende Inhaler-udstyret til sagsøgeren.

15 Den 22. februar 2007 foreslog Kommissionen de tyske myndigheder at evaluere afgørelsen af 18. maj 2005 i sammenhæng med beskyttelsesklausulproceduren fra 1998 og at behandle den på grundlag af de nye oplysninger. Ifølge Kommissionen gjorde denne fremgangsmåde det muligt at undgå en ny underretning og at sikre øget effektivitet.

16 Den 18. juli 2007 meddelte Kommissionen de tyske myndigheder sin konklusion, hvorefter den foreliggende situation i virkeligheden drejede sig om en uretmæssigt anbragt EF-mærkning, og at den derfor skulle behandles i lyset af artikel 18 i direktiv 93/42. I denne henseende rejste Kommissionen tvivl om, at effecto-udstyret ikke kunne opfylde de væsentlige krav i dette direktiv. Kommissionen fandt derimod, at yderligere kliniske data var nødvendige for at bevise, at effecto-udstyret var i overensstemmelse med de nævnte krav, og opfordrede de tyske myndigheder til at arbejde tæt sammen med atmed for at fastlægge, hvilke data der manglende. Med henblik herpå fremsendte Kommissionen en kopi af sin skrivelse til de tyske myndigheder til sagsøgeren.

17 I løbet af 2008 indgav sagsøgeren et andragende til Europa-Parlamentet om Kommissionens utilstrækkelige opfølgning af hans sag. Den 19. januar 2011 vedtog Parlamentet beslutning P7_TA (2011) 0017.

18 Den 9. marts 2011 krævede sagsøgeren betaling af en erstatning på 170 mio. EUR fra Kommissionen til atmed og 130 mio. EUR til sig selv. Den 11. marts 2011 afviste Kommissionen sagsøgerens krav om erstatning.

Sagen for Retten og Domstolen

19 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 15. september 2011 anlagde sagsøgeren et erstatningssøgsmål på grundlag af bestemmelserne i artikel 268 TEUF, sammenholdt med artikel 340, stk. 2, TEUF.

20 Ved dom af 21. januar 2014, Klein mod Kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19), frifandt Retten Kommissionen med, i det væsentlige, den begrundelse, at Kommissionen ikke havde udvist ulovlig adfærd med hensyn til direktiv 93/42, hverken hvad angår forbuddet vedrørende Inhaler-udstyret eller hvad angår forbuddet vedrørende effecto-udstyret.

21 Ved dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252), ophævede Domstolen delvist dommen af 21. januar 2014, Klein mod Kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19), og hjemviste sagen til Retten. Hvad for det første angår forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret fandt Domstolen, at Retten havde begået en retlig fejl ved at fastslå, at Kommissionen ikke var forpligtet til at vedtage en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 efter modtagelsen af skrivelsen af 7. januar 1998. Hvad for det andet angår forbuddet vedrørende effecto-udstyret afviste Domstolen at antage sagsøgerens anbringende om fejl begået af Retten i denne del af dommen til realitetsbehandling.

22 I forbindelse med behandlingen af den hjemviste sag undersøgte Retten i dom af 28. september 2016, Klein mod Kommissionen (T-309/10 RENV, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:570), de øvrige betingelser for, at Unionen kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold i henhold til fast retspraksis […], og frifandt igen Kommissionen.

23 Retten fastslog indledningsvis, at sagsøgerens påstand om erstatning på grund af Kommissionens passivitet skulle afvises fra realitetsbehandling for så vidt angår effecto-udstyret. Retten lagde i denne henseende vægt på, at konstateringen af, at Kommissionen ikke kunne foreholdes at have udvist passivitet for så vidt angår dette udstyr, havde fået en endelig karakter ved dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252). Dernæst fastslog Retten, at den tilsidesættelse af EU-retten, som Kommissionen ifølge Domstolen havde begået med hensyn til forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret, skulle anses for at være tilstrækkelig kvalificeret. For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt artikel 8 i direktiv 93/42 var en bestemmelse, der tillagde sagsøgeren rettigheder, således som det kræves efter fast retspraksis, fandt Retten, at sagsøgeren kun kunne påberåbe sig den ret til erstatning, som Broncho-Air Medizintechnik havde overdraget ved aftalen af 27. januar 2007, og at han ikke kunne påberåbe sig en ret til erstatning knyttet til sine personlige forhold eller atmed, eftersom en sådan ret ikke var omfattet af den i artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 fastsatte beskyttelsesnorm. Hvad endelig angår årsagsforbindelsen fastslog Retten, at selv hvis alle de af sagsøgeren påberåbte tab kunne godtgøres, kunne der under alle omstændigheder ikke godtgøres en direkte årsagsforbindelse mellem disse tab og Kommissionens ulovlige adfærd.

24 På baggrund af den appel, som sagsøgeren iværksatte, ophævede Domstolen ved dom af 6. september 2018, Klein mod Kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679), delvist dom af 28. september 2016, Klein mod Kommissionen (T-309/10 RENV, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:570), for så vidt som Retten havde frifundet Kommissionen med den begrundelse, at sagsøgeren ikke havde godtgjort, at der forelå en direkte og tilstrækkelig årsagsforbindelse, der kunne medføre, at Unionen ifaldt ansvar. Domstolen forkastede derimod de anbringender, som sagsøgeren havde fremsat med henblik på at anfægte Rettens øvrige konklusioner, herunder navnlig for det første konklusionen om, at konstateringen af, at Kommissionen ikke havde udvist ulovlig adfærd med hensyn til effecto-udstyret, havde en endelig karakter, og for det andet konklusionen om, at sagsøgeren ikke kunne påberåbe sig en ret til erstatning knyttet til sine personlige forhold, eftersom en sådan ret ikke var omfattet af den i artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 fastsatte beskyttelsesnorm. Endelig besluttede Domstolen

i overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, andet punktum, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol at træffe endelig afgørelse i sagen, idet den forkastede søgsmålet. I denne forbindelse fastslog Domstolen i det væsentlige, at sagsøgeren ikke havde opfyldt sin forpligtelse til at føre afgørende bevis for omfanget af det hævdede tab.

Skridt taget efter dom af 6. september 2018, Klein mod Kommissionen (C-346/17 P)

25 Den 28. september 2018 sendte sagsøgeren en skrivelse til Kommissionen med henvisning til dom af 6. september 2018, Klein mod Kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679). I [denne skrivelse] opfordrede sagsøgeren Kommissionen til dels omgående at træffe en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 vedrørende forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret, dels at indlede en traktatbrudsprocedure mod Forbundsrepublikken Tyskland med den begrundelse, at denne ikke havde indledt en beskyttelsesklausulprocedure i henhold til dette direktivs artikel 8, stk. 1, med hensyn til forbuddet mod markedsføring af effecto-udstyret.

26 Den 21. november og den 18. december 2018 svarede Kommissionen sagsøgeren ved to skrivelser. I den første skrivelse oplyste Kommissionen sagsøgeren om, at hvad det første angik var dette ved at blive analyseret, og at han ville blive underrettet, såfremt Kommissionen genoptog behandlingen af den beskyttelsesklausulprocedure, som de tyske myndigheder havde indledt den 7. januar 1998, og såfremt Kommissionen med henblik herpå ville indlede samråd med de berørte parter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42. Hvad det andet angik meddelte Kommissionen sagsøgeren, at der ikke ville blive taget skridt i forhold til Forbundsrepublikken Tyskland. Ved den anden skrivelse fremsendte Kommissionen et detaljeret spørgeskema om både faktiske og retlige aspekter vedrørende forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret og den beskyttelsesklausulprocedure, som de tyske myndigheder havde indledt, til sagsøgeren. Sagsøgeren besvarede Kommissionens spørgeskema den 14. januar 2019.

27 Den 6. februar 2019 kontaktede sagsøgeren Kommissionen med anmodning om et personligt møde med det medlem af Kommissionen, der har kompetence med hensyn til det indre marked, og Kommissionens generalsekretær. Kommissionen afslog denne anmodning den 21. februar 2019.

28 Den 4. april 2019 sendte sagsøgeren en ny skrivelse til Kommissionens generalsekretær, hvori han i det væsentlige anmodede denne om at oplyse, om der ville blive truffet en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 vedrørende Inhaler-udstyret. I denne skrivelse oplyste sagsøgeren ligeledes, at han ville anlægge sag ved Retten, såfremt Kommissionen ikke havde svaret inden den 12. april 2019.

29 Den 29. april 2019 kontaktede sagsøgeren formanden for Kommissionen ved e-mail med kopi til generalsekretæren for Rådet for Den Europæiske Union og formanden for Parlamentet. I denne e-mail anmodede han formanden for Kommissionen om at gribe ind over for den kompetente kommissærs afvisning af at handle i forhold til Inhaler-udstyret med henblik på at bringe de vedvarende tilsidesættelser af EU-retten til ophør. Den 13. maj 2019 kontaktede sagsøgeren en sidste gang formanden for Kommissionen, denne gang med et krav om erstatning på grund af den manglende afgørelse vedrørende Inhaler-udstyret.

30 Den 26. juli 2019 sendte Kommissionen en skrivelse til sagsøgeren, som i det væsentlige havde samme indhold som skrivelsen af 21. november 2018.«

Sagen for Retten og den appellerede kendelse

5 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 14. august 2019 anlagde appellanten et søgsmål i henhold til artikel 265 TEUF med påstand om, at det blev fastslået, at Kommissionen retsstridigt havde undladt at handle i forbindelse med den beskyttelsesklausulprocedure, som Forbundsrepublikken Tyskland havde indledt den 7. januar 1998, og at træffe en afgørelse i henhold til direktiv 93/42 vedrørende Inhaler-udstyret.

6 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 24. oktober 2019 rejste Kommissionen en formalitetsindsigelse i henhold til artikel 130 i Rettens procesreglement med den begrundelse, at appellanten for det første delvist manglede søgsmålskompetence, at der for det andet gik urimeligt langt tid, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle, og at søgsmålet i første instans for det tredje var anlagt for sent.

7 I den appellerede kendelse fastslog Retten for det første, at det passivitetssøgsmål, som appellanten havde anlagt, måtte afvises, for så vidt som det var anlagt for at gøre rettigheder knyttet til hans »personlige forhold« gældende. Retten fastslog til gengæld, at appellanten havde søgsmålskompetence, for så vidt som han havde anlagt søgsmålet som erhverver af rettigheder i den overdragelse, der havde fundet sted mellem ham selv og Broncho-Air Medizintechnik.

8 Retten fastslog for det andet, at søgsmålet var blevet anlagt for sent og derfor måtte afvises, eftersom fristen for anlæggelsen af søgsmålet i henhold til artikel 265 TEUF i tilknytning til den opfordring til at handle, som appellanten havde fremsat ved skrivelsen af 28. september 2018, på den ene side udløb den 13. februar 2019, og søgsmålet på den anden side var blevet anlagt den 14. august 2019.

9 Hvad for det tredje angår den urimeligt lange tid, der gik, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle i henhold til artikel 265, stk. 2, TEUF, tog Retten ligeledes for fuldstændighedens skyld Kommissionens klagepunkt til følge, og den fastslog således, at søgsmålet i første instans under alle omstændigheder skulle afvises af denne grund.

Parternes påstande i appelsagen

10 Appellanten har nedlagt følgende påstande i appelskriftet:

– Den appellerede kendelse ophæves.

– Det fastslås, at søgsmålet i første instans kan antages til realitetsbehandling, og at Kommissionen har tilsidesat EUF-traktaten ved at forholde sig passiv i forbindelse med den beskyttelsesklausulprocedure vedrørende Inhaler-anordningen, som Forbundsrepublikken Tyskland indledte den 7. januar 1998, og ved at undlade at træffe en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42; subsidiært hjemvises sagen til Retten.

– Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

11 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

– Appellen forkastes i det hele.

– Appellanten tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Om appellen

12 Appellanten har i appelskriftet anfægtet den begrundelse, hvormed Retten afviste, at hans søgsmål kunne antages til realitetsbehandling.

13 Hvad for det første angår appellantens delvist manglende søgsmålskompetence har appellanten fremsat tre anbringender, hvoraf det første vedrører en urigtig gengivelse af beviserne og de faktiske omstændigheder samt en fejlagtig retlig fortolkning med hensyn til den påberåbte ret, det andet en urigtig gengivelse af beviserne og de faktiske omstændigheder med hensyn til appellantens stilling som almindelig repræsentant og det tredje en fejlagtig retlig kvalificering af appellantens ret og en tilsidesættelse af EU-retten.

14 Hvad for det andet angår den for sene anlæggelse af søgsmålet i første instans har appellanten fremsat to anbringender, hvoraf det første vedrører en forkert fastsættelse af begyndelsestidspunktet for den søgsmålsfrist, der er fastsat i artikel 265 TEUF, og det andet en urigtig gengivelse af de faktiske omstændigheder og en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

15 Hvad for det tredje angår spørgsmålet, om der gik urimeligt lang tid, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle, har appellanten fremsat tre anbringender, hvoraf det første vedrører en urigtig gengivelse af beviserne og de faktiske omstændigheder og en fejlagtig retlig fortolkning, det andet en tilsidesættelse af begrundelsespligten og det tredje en tilsidesættelse af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, artikel 28 ff. TEUF og artikel 265 TEUF samt artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

Appellantens delvist manglende søgsmålskompetence

Det første anbringende om en urigtig gengivelse af beviserne og de faktiske omstændigheder samt en fejlagtig retlig fortolkning med hensyn til den påberåbte ret

– *Parternes argumentation*

16 Appellanten har anfægtet konklusionen i den appellerede kendelses præmis 53 om afvisning af søgsmålet, for så vidt som det blev anlagt for at gøre rettigheder knyttet til appellantens personlige forhold gældende. Det følger i denne henseende direkte af dette søgsmål, af den argumentation, der blev fremført i første instans, og af de fremlagte dokumenter, at appellanten ikke anlagde sag for at gøre en ret til erstatning gældende. Det følger heraf, at Retten har gengivet beviserne og de faktiske omstændigheder urigtigt, og at den har anlagt en fejlagtig retlig fortolkning med hensyn til den påberåbte ret.

17 Kommissionen har bestridt appellantens argumentation.

– *Domstolens bemærkninger*

18 Det bemærkes, at den appellerede kendelses præmis 53 indeholder en skrivefejl på processproget, for så vidt som det heri er anført, at appellanten anlagde sagen »for at gøre en ret til erstatning knyttet til sin personlige stilling gældende«. Det fremgår imidlertid klart af den appellerede kendelses præmisser og navnlig af præmis 41-52, at Retten på ingen måde lagde til grund, at appellanten ønskede at gøre en sådan ret til erstatning gældende i forbindelse med den foreliggende procedure.

19 I den appellerede kendelses præmis 44 henviste Retten ganske vist til visse konstateringer, der blev foretaget i dom af 28. september 2016, Klein mod Kommissionen (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), og hvorefter appellanten ikke kunne gøre en ret til »erstatning«, der var knyttet til hans »personlige forhold«, gældende. I denne henseende præciserede Retten imidlertid i den appellerede kendelses præmis 45, at disse betragtninger, selv om de var anført i et søgsmål om ansvar uden for kontraktforhold, der var støttet på artikel 268 TEUF, sammenholdt med artikel 340 TEUF, var relevante for så vidt angår de retssubjekter, hvis retsstilling skulle anses for at være berørt af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, og de fandt derfor fuldt ud anvendelse i det foreliggende tilfælde.

20 Under disse omstændigheder skal det første anbringende forkastes.

Det andet anbringende om en urigtig gengivelse af beviserne og de faktiske omstændigheder med hensyn til appellantens stilling som almindelig repræsentant

– *Parternes argumentation*

21 Appellanten har gjort gældende, at Retten gengav beviserne og de faktiske omstændigheder med hensyn til hans stilling som almindelig repræsentant urigtigt i den appellerede kendelses præmis 50. Retten så således bort fra den omstændighed, at appellanten var Broncho-Air Medizintechniks almindelige repræsentant som omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 og som sådan umiddelbart berørt af Kommissionens passivitet, ligesom hans retsstilling var berørt på det personlige plan.

22 Kommissionen har bestridt appellantens argumentation.

– *Domstolens bemærkninger*

23 Det fremgår af fast retspraksis, at når en appellant under en appelsag gør gældende, at Retten har gengivet beviserne forkert, skal appellanten i henhold til artikel 256 TEUF, artikel 58, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol og artikel 168, stk. 1, litra d), i Domstolens procesreglement præcist angive, hvilke beviser der er blevet urigtigt gengivet af Retten, og påvise de fejl i undersøgelsen, der efter appellantens opfattelse har foranlediget Retten til at foretage denne urigtige gengivelse. Det følger i øvrigt ligeledes af Domstolens faste praksis, at en urigtig gengivelse af omstændighederne skal fremgå på åbenbar vis af sagsakterne, uden at det skal være fornødent at foretage en fornyet vurdering af de faktiske omstændigheder og beviserne (dom af 8.3.2016, Grækenland mod Kommissionen, C-431/14 P, EU:C:2016:145, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).

24 I den foreliggende sag må det konstateres, at Retten i den appellerede doms præmis 40 anførte, at appellanten for at godtgøre, at han var umiddelbart og individuelt berørt af Kommissionens passivitet, »bl.a. [havde] påberåbt sig sin egenskab af opfinder af Inhaler-udstyret samt sin status som licensgiver i forhold til Broncho-Air Medizintechnik og hovedaktionær i atmed« og anført, at han »mere end nogen anden [var] økonomisk berørt«.

25 For det første synes en sådan konstatering ikke at være urigtig. I den stævning, som appellanten havde indleveret til Retten, havde han nemlig for det første blot gjort gældende, at han havde søgsmålskompetence i henhold til artikel 265, stk. 3, TEUF »i medfør af den vedlagte fuldmagt«, som beviste, at han var almindelig repræsentant for Broncho-Air Medizintechnik. Appellanten havde desuden i sine bemærkninger til den formalitetsindsigelse, der var blevet rejst mod stævningen, tilføjet, at han »ligeledes [var] personligt, umiddelbart berørt af [Kommissionens] passivitet«. Ifølge appellanten var han »ikke alene opfinder af det i den foreliggende sag omhandlede »Inhaler«-udstyr, men også licensgiver i forhold til Broncho-Air Medizintechnik […] samt hovedaktionær i atmed AG (under likvidation)«. Han var derfor »mere end nogen anden økonomisk berørt«, og »[denne] økonomiske synsvinkel [skulle] tages i betragtning«. Det er således ikke åbenbart, at appellanten specifikt gjorde gældende for Retten, at han var umiddelbart berørt som følge af sin personlige retsstilling som almindelig repræsentant for Broncho-Air Medizintechnik.

26 For det andet var det med rette, at Retten i den appellerede kendelses præmis 47 anførte, at det fremgår af fast retspraksis vedrørende artikel 263, stk. 4, TEUF, der finder tilsvarende anvendelse på artikel 265 TEUF, at en retsakt kan berøre en sagsøger umiddelbart, hvis vedkommendes retsstilling påvirkes. Som Kommissionen har gjort gældende, er appellantens personlige retsstilling som almindelig repræsentant og dermed befuldmægtiget for Broncho-Air Medizintechnik, modsat den repræsenterede producents retsstilling, ikke berørt. Som Retten fremhævede i den appellerede kendelses præmis 49, er den blotte omstændighed, at en retsakt kan påvirke en sagsøgers økonomiske situation, desuden ikke tilstrækkelig til, at det kan lægges til grund, at denne retsakt berører den pågældende umiddelbart (jf. i denne retning dom af 28.2.2019, Rådet mod Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, præmis 56 og den deri nævnte retspraksis).

27 Det følger heraf, at det andet anbringende skal forkastes.

Det tredje anbringende om en retlig fejl, for så vidt som Retten lagde til grund, at den retsakt, som Kommissionen undlod at vedtage, udelukkende ville være et resultat af anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42

– *Parternes argumentation*

28 Appellanten har gjort gældende, at Retten i den appellerede kendelses præmis 50 fejlagtigt anførte, at den retsakt, som Kommissionen undlod at vedtage, udelukkende ville være et resultat af anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42. Kommissionens passivitet tilsidesætter nemlig ikke alene nævnte artikel 8, men også artikel 28 ff. TEUF samt chartret. Rettens konklusion om, at dette direktiv som afledt ret er til hinder for anvendelsen af den primære EU-ret, er desuden fejlagtig. I denne henseende ønsker Broncho-Air Medizintechnik fortsat at markedsføre Inhaler-udstyret, og dette forhindres af Kommissionens manglende vedtagelse af en afgørelse.

Som følge heraf foreligger der et indgreb i Broncho-Air Medizintechniks erhvervsfrihed, en forskelsbehandling i forhold til potentielle konkurrenter og en hindring for dette selskabs markedsføring af sit udstyr.

29 Kommissionen har bestridt appellantens argumentation.

– *Domstolens bemærkninger*

30 Følgende fremgår af Rettens konstateringer i den appellerede kendelses præmis 50:

»Sagsøgeren har […] gjort gældende, at den passivitet, der foreholdes Kommissionen, ikke udelukkende er støttet på artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, men ligeledes på artikel 28 ff. TEUF og [chartrets] artikel 15, 17, 20, 21, 41 og 47 […], der beskytter sagsøgeren personligt som unionsborger. Ud over, at dette argument ikke er underbygget, og at det derfor bør afvises i henhold til artikel 76, litra d), i [Rettens] procesreglement[…], må det imidlertid konstateres, at den retsakt, som Kommissionen har undladt at vedtage, alene ville være et resultat af anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42. […]«

31 I denne henseende skal det fastslås, at appellanten ikke har bestridt Rettens konstatering af, at hans anbringende på ingen måde var underbygget og derfor måtte afvises. I øvrigt var det alene for fuldstændighedens skyld, at Retten tilføjede, at den retsakt, som Kommissionen havde undladt at vedtage, alene ville være et resultat af anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42.

32 Det følger af fast retspraksis, at anbringender, der er rettet mod præmisser i den appellerede dom, som er anført for fuldstændighedens skyld, ikke som sådan kan føre til denne doms ophævelse og derfor skal forkastes som uvirksomme (jf. i denne retning dom af 10.3.2022, Kommissionen mod Freistaat Bayern m.fl., C-167/19 P og C-171/19 P, EU:C:2022:176, præmis 108 og den deri nævnte retspraksis).

33 Det følger heraf, at for så vidt som det tredje anbringende er rettet mod en præmis i den appellerede kendelse, som er anført for fuldstændighedens skyld, skal dette anbringende forkastes som uvirksomt.

34 Henset til ovenstående betragtninger skal samtlige anbringender vedrørende appellantens delvist manglende søgsmålskompetence forkastes.

Spørgsmålet om, hvorvidt søgsmålet i første instans var anlagt for sent

Parternes argumentation

35 Appellanten har anfægtet konklusionen i den appellerede kendelses præmis 79, hvorefter søgsmålsfristen i henhold til artikel 265 TEUF begyndte at løbe den 28. september 2018, der var datoen for appellantens skrivelse til Kommissionen, og udløb den 13. februar 2019.

36 For det første gengav Retten de faktiske omstændigheder urigtigt, foretog en fejlagtig retlig kvalificering af disse faktiske omstændigheder og tilsidesatte artikel 265 TEUF. I denne henseende er det kun ved »truslen om at anlægge sag«, at der kan udøves et pres på en part, og truslen herom må derfor nødvendigvis nævnes i opfordringen til at handle, således at dennes

dato kan udgøre begyndelsestidspunktet for søgsmålsfristen i henhold til artikel 265 TEUF. Ved at anse det for godtgjort, at den skrivelse af 28. september 2018, som appellanten fremsendte til Kommissionen, havde en tvingende karakter, uden at det fremgik af denne skrivelse, at appellanten ville anlægge et passivitetssøgsmål, såfremt Kommissionen ikke reagerede inden for to måneder, tilsidesatte Retten artikel 265 TEUF. Desuden skal denne tvingende karakter vurderes objektivt, således at den i den appellerede kendelses præmis 70 nævnte omstændighed, at Kommissionen angiveligt ikke kunne udelukke, at appellanten ville anlægge et passivitetssøgsmål, ikke kan være afgørende. Endelig søgte Kommissionen på grundlag af de oplysninger, som den havde givet appellanten i sine skrivelser af 21. november og 18. december 2018, at få ham til at opgive at anlægge et passivitetssøgsmål.

37 I modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende, skal det første anbringende ikke afvises. Vurderingen af den nævnte »tvingende karakter« udgør nemlig et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelsesret i forbindelse med en appel.

38 Kommissionen har gjort gældende, at Retten ikke begik de af appellanten hævdede retlige fejl. Artikel 265 TEUF forudsætter ifølge fast retspraksis, at »opfordringen til at handle har en åbenbart tvingende karakter«. Hvis der, som appellanten har gjort gældende, krævedes en udtrykkelig »trussel« om at anlægge et passivitetssøgsmål, ville en sådan formalisme uretmæssigt forsinke den procedure, der er fastsat i artikel 265 TEUF, og stride mod retssikkerhedsprincippet. For så vidt som appellanten har anfægtet Rettens kvalificering af skrivelsen af 28. september 2018, kan hans argumentation desuden ikke antages til realitetsbehandling, for så vidt som han herved i det væsentlige søger at rejse tvivl om Rettens bedømmelse af de faktiske omstændigheder. Denne kvalificering forekommer i øvrigt korrekt, idet Retten fastslog, at skrivelsen af 28. september 2018 havde en tvingende karakter, på grundlag af skrivelsens indhold og sammenhæng.

Domstolens bemærkninger

39 Hvad for det første angår spørgsmålet, om det første anbringende kan antages til realitetsbehandling, bemærkes, at det følger af artikel 256 TEUF og artikel 58, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, at det alene er Retten, der er kompetent til dels at fastlægge de faktiske omstændigheder i sagen, når bortses fra tilfælde, hvor den indholdsmæssige urigtighed af dens konstateringer følger af akterne i den sag, den har behandlet, dels at bedømme disse faktiske omstændigheder. Denne bedømmelse udgør ikke – medmindre der er tale om en urigtig gengivelse af de for Retten fremlagte beviser – et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelsesret. Når Retten har fastlagt eller bedømt de faktiske omstændigheder, er Domstolen i henhold til artikel 256 TEUF kompetent til at gennemføre en kontrol med den retlige kvalificering af disse faktiske omstændigheder og de retlige konsekvenser, Retten har draget heraf (dom af 23.11.2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen, C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886, præmis 55, og af 4.2.2020, Uniwersytet Wrocławski og Polen mod REA, C-515/17 P og C-561/17 P, EU:C:2020:73, præmis 47).

40 I den foreliggende sag fremgår det af appelskriftet, at appellanten med det første anbringende, der specifikt vedrører bedømmelsen i den appellerede kendelses præmis 62, 68, 70 og 79, for det første har rejst tvivl om det retlige kriterium, som Retten anvendte i præmis 62, idet den retspraksis, der er nævnt i den appellerede kendelse, ifølge appellanten under ingen omstændigheder vedrører en situation, der kan sammenlignes med den i den foreliggende sag omhandlede, og idet spørgsmålet om en skrivelses »tvingende karakter« skal vurderes objektivt. For det andet har appellanten gjort gældende, at en sådan tvingende karakter ikke følger af skrivelsen af 28. september 2018.

41 I denne henseende bemærkes, at den retlige kvalificering af en faktisk omstændighed eller en akt, som foretages af Retten, er et retsspørgsmål, der kan rejses under en appelsag (dom af 23.11.2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen, C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis). Det samme gælder for spørgsmålet om, hvorvidt en skrivelse såsom den, appellanten sendte til Kommissionen den 28. september 2018, har en »tvingende karakter« og derfor skal betragtes som en opfordring til at handle, der bevirker, at den frist, der er omhandlet i artikel 265 TEUF, begynder at løbe (jf. analogt dom af 1.6.2006, P & O European Ferries (Vizcaya) og Diputación Foral de Vizcaya mod Kommissionen, C-442/03 P og C-471/03 P, EU:C:2006:356, præmis 90 og den deri nævnte retspraksis).

42 Det følger heraf, at det første anbringende kan antages til realitetsbehandling.

43 Hvad for det andet angår spørgsmålet, om dette anbringende kan tiltrædes, bemærkes, at Retten i den appellerede kendelses præmis 61 og 66 – efter at have anført, at et passivitetssøgsmål kun kan anlægges inden for en frist på to måneder efter udløbet af en første frist på to måneder regnet fra en sådan opfordring til at handle – fastslog, at det søgsmål, som appellanten havde anlagt, ikke kunne antages til realitetsbehandling, eftersom hans skrivelse til Kommissionen af 28. september 2018 henset til både dennes overskrift og indhold skulle anses for at udgøre en »opfordring til at handle« i henhold til artikel 265 TEUF fremsat af appellanten både på egne vegne og på vegne af Broncho-Air Medizintechnik.

44 I denne henseende fremhævede Retten for det første i den appellerede kendelses præmis 67, at skrivelsen af 28. september 2018 var tilstrækkelig udtrykkelig og præcis til, at Kommissionen kunne få kendskab til det nøjagtige indhold af den afgørelse, der ønskedes truffet, nemlig en afgørelse, som det påhvilede den at træffe, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, vedrørende den foranstaltning om forbud mod markedsføring af Inhaler-udstyret, som de tyske myndigheder havde truffet.

45 For det andet fandt Retten i den appellerede kendelses præmis 68, at anvendelsen i denne skrivelse af udtryk som »omgående« og »[appellanten vil opfatte] en fortsat afvisning af at handle fra Kommissionens side som en yderligere, forsætlig pligtforsømmelse«, var egnet til at gøre Kommissionen bekendt med, at appellantens anmodning havde en tvingende karakter. Retten tilføjede, at Kommissionen i de skrivelser, som den efterfølgende sendte til appellanten, herunder skrivelsen af 21. november 2018 og skrivelsen af 18. december 2018, fortsat henviste til skrivelsen af 28. september 2018, idet den konkret refererede til og nævnte appellantens »krav«, hvilket viser, at disse i Kommissionens øjne havde en tvingende karakter. Retten præciserede endvidere, at den tvingende karakter, som skrivelsen af 28. september 2018 havde for Kommissionen, kunne udledes af den omstændighed, at Kommissionen i sin skrivelse af 18. november 2018 gav et endeligt svar, i form af et afslag, på appellantens anmodning om, at der blev indledt en traktatbrudsprocedure mod Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikel 258 TEUF.

46 Selv om appellanten ikke har bestridt, at hans skrivelse af 28. september 2018 havde en tilstrækkelig udtrykkelig og præcis karakter, har han gjort gældende, at Rettens bedømmelse i den appellerede kendelses præmis 68, der er gengivet i denne doms præmis 45, og hvorefter denne skrivelse havde en tvingende karakter, er behæftet med retlige fejl.

47 Det bemærkes, at ifølge artikel 265, stk. 2, TEUF kan et passivitetssøgsmål kun antages til behandling, hvis den pågældende institution eller det pågældende organ, kontor eller agentur har været opfordret til at handle. Hvis institutionen, organet, kontoret eller agenturet ikke har taget stilling inden to måneder efter denne opfordring, kan passivitetssøgsmålet anlægges inden for en

frist på yderligere to måneder. Et passivitetssøgsmål kan således kun anlægges, hvis institutionen, organet, kontoret eller agenturet har været »opfordret til at handle«, og forudsat at samme institution, organ, kontor eller agentur ikke har »taget stilling« inden for en bestemt frist. Sagsøgerens forudgående henvendelse til institutionen, organet, kontoret eller agenturet udgør en væsentlig formalitet, ikke blot fordi den er udgangspunktet for de frister, den pågældende skal overholde, men også fordi den, samtidig med at den angår passiviteten, tvinger institutionen, organet, kontoret eller agenturet til inden for en afgrænset frist at tage stilling til lovligheden af sin passivitet (jf. i denne retning dom af 4.2.1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen i Limburg mod Den Høje Myndighed, 17/57, Sml. 1954-1964, s. 125).

48 Hvad angår de karakteristika, som en anmodning skal have for at kunne kvalificeres som en opfordring til at handle i henhold til artikel 265 TEUF, fremgår det af retspraksis, at selv om en udtrykkelig henvisning til denne bestemmelse er tilstrækkelig til at udtrykke den truende karakter af en opfordring til at handle (jf. i denne retning dom af 22.5.1985, Parlamentet mod Rådet, 13/83, EU:C:1985:220, præmis 24), er en sådan henvisning ikke strengt nødvendig, for så vidt som det fremgår af anmodningen, at den har til formål at tvinge institutionen, organet, kontoret eller agenturet til at tage stilling (kendelse af 18.11.1999, Pescados Congelados Jogamar mod Kommissionen, C-249/99 P, EU:C:1999:571, præmis 18, og dom af 23.11.2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen, C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886, præmis 54 og den deri nævnte retspraksis) eller til at træffe en formel afgørelse inden for en bindende frist (jf. i denne retning dom af 10.6.1986, Usinor mod Kommissionen, 81/85 og 119/85, EU:C:1986:234, præmis 16).

49 Anmodningen skal således dels have en »afgørende eller truende« karakter (dom af 13.7.1961, Elz mod Den Høje Myndighed, 22/60 og 23/60, Sml. 1954-1964, s. 259), dels klart give udtryk for muligheden for en retssag i tilfælde af fortsat passivitet. Det følger heraf, at hvis det ikke er muligt klart at udlede af anmodningen, at ophavsmandens hensigt er at anlægge et søgsmål i henhold til artikel 265 TEUF, såfremt den pågældendes »krav« ikke opfyldes, kan denne anmodning ikke udgøre en opfordring til at handle som omhandlet i denne bestemmelse.

50 I den foreliggende sag må det fastslås, at selv om skrivelsen af 28. september 2018 var tilstrækkelig udtrykkelig og præcis til, at Kommissionen kunne få kendskab til det nøjagtige indhold af den afgørelse, der ønskedes truffet, giver de oplysninger, som Retten tog i betragtning ved kvalificeringen af denne skrivelse som en »opfordring til at handle«, ikke grundlag for at antage, at appellanten i denne skrivelse tilkendegav, at han havde til hensigt at anlægge sag, såfremt hans »krav« ikke blev opfyldt.

51 For det første må det fastslås, at spørgsmålet om den »tvingende karakter« af en opfordring til at handle skal vurderes objektivt. Denne karakter skal fremgå af selve ordlyden af den pågældendes anmodning eller med andre ord vises ved dennes ordlyd (jf. i denne retning dom af 18.11.1999, Pescados Congelados Jogamar mod Kommissionen, C-249/99, EU:C:1999:571, præmis 19).

52 For det første fremgår det imidlertid af den appellerede kendelses præmis 68 og 70, at Retten ved kvalificeringen af skrivelsen af 28. september 2018 som en »opfordring til at handle« bl.a. støttede sig på oplysninger, der ikke fremgår af denne skrivelses ordlyd og i øvrigt heller ikke af appellantens holdning over for den pågældende institution. I disse præmisser fandt Retten nemlig, at denne skrivelse »kunne tilskynde Kommissionen til at gøre sig bekendt med den tvingende karakter af sagsøgerens anmodning«, og at »Kommissionen under ingen omstændigheder kunne udelukke, at sagsøgeren ville anlægge et passivitetssøgsmål som et proceduremæssigt instrument, der stod til hans rådighed«. Retten udledte herved ikke den

tvingende karakter af samme skrivelse af dennes ordlyd, men af en subjektiv fortolkning, som den omhandlede institution kunne anlægge heraf, og den tilsidesatte derfor den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 48, 49 og 51.

53 Med henblik på at godtgøre, at skrivelsen af 28. september 2018 havde en tvingende karakter, støttede Retten sig for det andet i den appellerede kendelses præmis 68 ligeledes på indholdet af skrivelser, som Kommissionen efterfølgende sendte til appellanten, hvori den henviste til skrivelsen af 28. september 2018, idet den konkret nævnte appellantens »krav«, hvilket skulle vise, at disse »i Kommissionens øjne« havde en tvingende karakter. Ud over at anmodningens tvingende karakter skal følge af selve anmodningen, således som det er anført i denne doms præmis 51, skal det imidlertid under alle omstændigheder fastslås, at den omstændighed, at de omhandlede »krav« konkret blev nævnt af Kommissionen, kun gør det muligt at udlede, at skrivelsen af 28. september 2018 var tilstrækkelig udtrykkelig og præcis til, at Kommissionen kunne få kendskab til indholdet af den afgørelse, der ønskedes truffet, men ikke til, at appellanten ville anlægge et søgsmål, hvis de nævnte »krav« ikke blev opfyldt.

54 Retten fandt for det tredje, at den tvingende karakter, som skrivelsen af 28. september 2018 havde for Kommissionen, kunne udledes af den omstændighed, at Kommissionen i sin skrivelse af 18. november 2018 gav et endeligt svar, i form af et afslag, på appellantens anmodning om, at der blev indledt en traktatbrudsprocedure mod Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikel 258 TEUF. En sådan omstændighed er imidlertid uden betydning, idet det ikke på grundlag af den omhandlede institutions stillingtagen til appellantens første anmodning kan fastslås, at dennes anden anmodning havde en tvingende karakter.

55 Under disse omstændigheder må det fastslås, at den tvingende karakter af skrivelsen af 28. september 2018 ikke objektivt fremgår af de præmisser i den appellerede kendelse, der henvises til i denne doms præmis 52-54.

56 For det andet – og uanset ovenstående betragtninger – skal det bemærkes, at Retten med henblik på at godtgøre, at skrivelsen af 28. september 2018 havde en tvingende karakter, i den appellerede kendelses præmis 68 støttede sig på »anvendelsen af udtryk som »omgående« og »[appellanten vil opfatte] en fortsat afvisning af at handle fra Kommissionens side som en yderligere, forsætlig pligtforsømmelse««.

57 For det første anførte Retten selv i den appellerede kendelses præmis 64, at den anmodning, der blev rettet til Kommissionen om »omgående« at vedtage en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42, skulle ses i sammenhæng med dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252, præmis 79), og af 6. september 2018, Klein mod Kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679, præmis 63), hvori Domstolen fastslog, at Kommissionen var forpligtet til at handle efter modtagelsen af de tyske myndigheders skrivelse af 7. januar 1998. Den tvingende karakter af opfordringen til at handle kan således ikke følge af appellantens anvendelse af udtrykket »omgående« i sin anmodning til Kommissionen om at handle.

58 For det andet betegner udtrykket »pligtforsømmelse« efter almindelig sprogbrug en embedsmands grove tilsidesættelse af sine forpligtelser. Appellantens henvisning til en sådan tilsidesættelse kan imidlertid ikke fortolkes som en tilkendegivelse af hans hensigt om at anlægge et søgsmål, såfremt hans »krav« ikke blev opfyldt.

59 Det kan derfor ikke lægges til grund, at de udtryk, som er nævnt i denne doms præmis 56, afslører, at det var appellantens hensigt at anlægge et passivitetssøgsmål, såfremt hans »krav« ikke blev opfyldt, og anmodningen kan derfor ikke alene på grundlag af anvendelsen af disse udtryk kvalificeres som en opfordring til at handle som omhandlet i artikel 265 TEUF.

60 Henset til samtlige ovenstående betragtninger må det fastslås, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede kendelses præmis 69 at finde, at Kommissionen med føje kunne gøre gældende, at fristen for anlæggelse af søgsmålet i henhold til artikel 265 TEUF efter den opfordring til at handle, som den havde modtaget fra appellanten ved skrivelse af 28. september 2018, udløb den 13. februar 2019.

61 Det følger heraf, at det første anbringende om en urigtig gengivelse af de faktiske omstændigheder, en fejlagtig retlig kvalificering af de faktiske omstændigheder og en tilsidesættelse af artikel 265 TEUF skal tages til følge, uden at det er fornødent at undersøge det andet anbringende om en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

62 Eftersom Retten i den appellerede kendelses præmis 102 for fuldstændighedens skyld afviste appellantens søgsmål med den begrundelse, at han ikke havde fremsendt sin opfordring til at handle til Kommissionen inden for en rimelig frist, skal lovligheden af denne begrundelse imidlertid ligeledes undersøges.

Spørgsmålet, om der gik urimeligt lang tid, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle

63 Eftersom det andet anbringende om den urimeligt lange tid, der gik, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle, bl.a. vedrører begrundelsen i den appellerede kendelse, skal dette anbringende behandles først.

Parternes argumentation

64 Appellanten har gjort gældende, at Retten tilsidesatte artikel 265 TEUF, begrundelsespligten og hans ret til at blive hørt, idet den på ingen måde tog hensyn til procedurerne og til indholdet af dom af 21. januar 2014, Klein mod Kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19), samt dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252), og af 6. september 2018, Klein mod Kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Retten undlod navnlig at tage hensyn til dels, at appellanten gennemførte disse procedurer ikke alene på egne og atmeds vegne, men også på vegne af Broncho-Air Medizintechnik, som var det selskab, der oprindeligt havde rettighederne til at markedsføre Inhaler-udstyret, dels at Kommissionen, selv om den i henhold til Domstolens resultat havde pligt til at vedtage en afgørelse i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42, endnu ikke havde gjort dette på det pågældende tidspunkt. Retten tog heller ikke hensyn til det forhold, at appellanten i 20 år har ønsket at kunne markedsføre sit udstyr, og at det alene er Kommissionen, der kan muliggøre denne markedsføring ved at vedtage en afgørelse i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42.

65 Kommissionen har bestridt appellantens argumenter. I denne henseende henviste Retten flere gange til dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252), og navnlig til den konstatering, at Kommissionen havde pligt til at vedtage en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 efter modtagelsen af de tyske myndigheders skrivelse af 7. januar 1998. Retten så heller ikke bort fra, at en sådan forpligtelse

bestod, i forbindelse med behandlingen af formalitetsindsigelsen vedrørende den urimeligt lange tid, der var gået, før vedkommende havde opfordret Kommissionen til at handle, men den støttede sig snarere på dette punkt i forbindelse med bedømmelsen af spørgsmålet, om der gik urimeligt lang tid, i den appellerede kendelses præmis 94 og 95.

Domstolens bemærkninger

66 Det bemærkes, at ifølge fast retspraksis er formålet med Domstolens efterprøvelse under en appelsag bl.a. at undersøge, om Retten i tilstrækkelig grad har taget stilling til alle de argumenter, som appellanten har fremført. I denne henseende kræver Domstolen ikke af Retten, at den skal være fremkommet med en udtømmende fremstilling og et for et have behandlet alle de argumenter, der er fremført af parterne i sagen. Det er tilstrækkeligt, at Rettens begrundelse gør det muligt for de berørte parter at få kendskab til grundene til, at Retten ikke har godtaget deres argumenter, og for Domstolen at råde over oplysninger, der er tilstrækkelige til, at den kan udøve sin prøvelsesret (kendelse af 10.12.2020, AL mod Kommissionen, C-356/20 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2020:1021, præmis 38 og 39 og den deri nævnte retspraksis).

67 Det bemærkes, at Retten i den appellerede kendelses præmis 99 fastslog, at henset til, i hvor lang tid der ikke blev fremsendt en formel opfordring til at handle til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 hvad angår Inhaler-udstyret, skulle opfordringen af 28. september 2018 anses for at være sendt til Kommissionen efter udløbet af en rimelig frist.

68 For at nå frem til denne konklusion anførte Retten indledningsvis i den appellerede kendelses præmis 94 og 95, at beskyttelsesklausulproceduren var blevet iværksat af de tyske myndigheder den 7. januar 1998, og at Kommissionens forpligtelse til at handle allerede bestod den 7. januar 1998, selv om Domstolen først fastslog, at den forelå, i dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252).

69 Dernæst fremhævede Retten i kendelsens præmis 96, at Broncho-Air Medizintechnik som det selskab, der oprindeligt havde rettighederne til at markedsføre Inhaler-udstyret, på intet tidspunkt henvendte sig til Kommissionen med henblik på at indhente oplysninger om behandlingen af beskyttelsesklausulen vedrørende forbuddet mod markedsføring af dette udstyr eller for formelt at anmode om vedtagelse af en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42.

70 Endelig fremhævede Retten i den appellerede kendelses præmis 97 og 98, at selv om appellanten og Broncho-Air Medizintechnik i forbindelse med den overdragelsesaftale, de indgik ca. ni år efter underretningen af 7. januar 1998, var klar over, at Kommissionen ikke havde handlet efter de tyske myndigheders underretning om beskyttelsesklausulen, blev der ikke dengang taget skridt til formelt at opfordre Kommissionen til at handle i henhold til artikel 265 TEUF. Det var først efter, at appellantens erstatningssøgsmål blev endeligt forkastet, dvs. mere end 20 år efter denne underretning, at appellanten på vegne af bl.a. Broncho-Air Medizintechnik opfordrede Kommissionen til at handle.

71 I denne sammenhæng forkastede Retten i den appellerede kendelses præmis 100 den argumentation, som appellanten angiveligt havde fremført om, at perioden forud for overdragelsesaftalen af 27. januar 2007 ikke skulle tages i betragtning ved bedømmelsen af spørgsmålet om rimeligheden af det tidsrum, der forløb, inden Kommissionen blev opfordret til at handle, henset til den omstændighed, at appellanten kun kunne anlægge et passivitetssøgsmål som

erhverver af rettigheder i den overdragelse, som Broncho-Air Medizintechnik havde foretaget. Retten tilføjede i kendelsens præmis 101, at selv om appellanten hævdede, at han havde foranlediget Kommissionen til at »genoplive« den beskyttelsesklausulprocedure, der var blevet indledt i 1998, fra 2007, måtte det konstateres, at den pågældendes handlinger tog sigte på at få Kommissionen til at træffe en afgørelse med hensyn til forbuddet mod markedsføring af effecto-anordningen og ikke Inhaler-udstyret.

72 Det bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at den rimelige karakter af en frist skal vurderes på grundlag af samtlige omstændigheder i den konkrete sag, herunder navnlig tvistens betydning for den pågældende, sagens kompleksitet og de forskellige led i den processuelle procedure, som EU-institutionen har fulgt, samt de involverede parters adfærd under sagens behandling (jf. i denne retning dom af 14.6.2016, Marchiani mod Parlamentet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, præmis 99 og 100 og den deri nævnte retspraksis).

73 I denne henseende lagde appellanten i sine bemærkninger til formalitetsindsigelsen i sag T-562/19 særligt vægt på flere omstændigheder, der kunne karakterisere Kommissionens adfærd i henseende til ovennævnte retspraksis, heriblandt Kommissionens egen fortsættelse i 2007 af den beskyttelsesklausulproceduren, der var blevet indledt i 1998, det forhold, at Domstolen i 2005 havde fastslået, at denne institution havde en forpligtelse til at handle, den omstændighed, at Kommissionen selv i sin skrivelse af 16. november 2018 udtrykkeligt havde henvist til »den tyske underretning af 7. januar 1998«, idet den samtidig rejste faktiske og retlige spørgsmål vedrørende selve udstyret, Kommissionens skrivelse af 26. juli 2019, hvori den havde meddelt appellanten, at de fremsendte oplysninger var nyttige, og også den forsætlige karakter af Kommissionens adfærd.

74 Det må imidlertid konstateres, at Rettens begrundelse i den appellerede kendelses præmis 94-98 er utilstrækkelig henset til omstændighederne i denne sag og appellantens argumentation. Det påhvilede navnlig Retten konkret at angive, i hvilket omfang disse omstændigheder kunne have betydning for spørgsmålet om rimeligheden af det tidsrum, der forløb, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle.

75 Under disse omstændigheder skal det andet anbringende tages til følge, for så vidt som det vedrører en tilsidesættelse af begrundelsespligten, og den appellerede kendelse skal derfor ophæves, uden at det er fornødent at undersøge det første og det tredje anbringende.

Søgsmålet for Retten

76 I overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol kan Domstolen, når den ophæver den af Retten trufne afgørelse, selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse.

77 I det foreliggende tilfælde råder Domstolen over de nødvendige oplysninger til at træffe endelig afgørelse om, hvorvidt appellantens søgsmål for Retten kan antages til realitetsbehandling.

78 I forbindelse med den formalitetsindsigelse, som Kommissionen rejste for Retten, fremsatte den tre grunde til afvisning af søgsmålet i første instans, som Retten tiltrådte, og hvoraf det første vedrørte appellantens delvist manglende søgsmålskompetence, det andet den for sene anlæggelse af dette søgsmål og det tredje den urimeligt lange tid, der gik, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle.

79 Da samtlige anbringender om appellantens delvist manglende søgsmålskompetence skal forkastes, således som det er fastslået i denne doms præmis 34, skal der alene foretages en undersøgelse af dels afvisningsgrunden vedrørende den for sene anlæggelse af søgsmålet i første instans, dels afvisningsgrunden om den urimeligt lange tid, der gik, inden appellanten opfordrede Kommissionen til at handle.

80 Hvad for det første angår den afvisningsgrund, som Kommissionen gjorde gældende vedrørende appellantens manglende overholdelse af den frist, der er fastsat i artikel 265, stk. 2, TEUF for anlæggelse af et passivitetssøgsmål, anførte Kommissionen, at det ikke var skrivelsen af 4. april 2019, der skulle anses for at være opfordringen til at handle rettet til den som omhandlet i artikel 265, stk. 2, TEUF, men skrivelsen af 28. september 2018, henset til dennes overskrift og indhold.

81 Som det fremgår af betragtningerne i denne doms præmis 43-61, kan skrivelsen af 28. september 2018 imidlertid ikke, henset til sin ordlyd, anses for en opfordring til at handle, som bevirkede, at fristen for at anlægge et søgsmål i henhold til artikel 265 TEUF begyndte at løbe.

82 Som det fremgår af den appellerede kendelses præmis 28, anmodede appellanten til gengæld i skrivelsen af 4. april 2019 udtrykkeligt Kommissionen om at oplyse, om der ville blive truffet en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 vedrørende Inhaler-udstyret, og anførte, at han ville anlægge sag ved Retten, såfremt Kommissionen ikke havde svaret inden den 12. april 2019. Det må derfor fastslås, at denne skrivelse var tilstrækkelig udtrykkelig og præcis til ikke alene at give den sagsøgte institution mulighed at få kendskab til det nøjagtige indhold af den afgørelse, der ønskedes truffet, men også til, at det fremgik, at formålet med skrivelsen var at fremtvinge en stillingtagen fra Kommissionen.

83 I den foreliggende sag blev søgsmålet anlagt den 14. august 2019, dvs. inden for fristen på to måneder fra udløbet af en første frist på to måneder regnet fra opfordringen til at handle af 4. april 2019, forlænget med den faste afstandsfrist på ti dage i henhold til artikel 60 i Rettens procesreglement.

84 Under disse omstændigheder skal afvisningsgrunden om, at søgsmålet i første instans blev anlagt for sent, forkastes.

85 Hvad for det andet angår afvisningsgrunden vedrørende den urimeligt lange tid, der gik, inden appellanten sendte sin opfordring til Kommissionen om at handle, gjorde Kommissionen i det væsentlige gældende, at det var den 7. januar 1998, at de tyske myndigheder fremsendte underretningen til den om beskyttelsesklausulproceduren vedrørende Inhaler-udstyret, således at selv om Domstolen først fastslog, at der forelå en forpligtelse til at handle, i 2015, havde denne påhvilet Kommissionen i mere end 21 år, hvorfor søgsmålet i første instans under alle omstændigheder var anlagt efter udløbet af enhver rimelig frist.

86 Som Retten i det væsentlige – med rette – anførte i den appellerede kendelses præmis 93, kan den rimelige karakter af en frist ikke fastlægges under henvisning til en bestemt maksimumsgrænse, der fastsættes på abstrakt vis. Den skal vurderes på grundlag af omstændighederne i den enkelte sag, herunder navnlig tvistens betydning for den pågældende, sagens kompleksitet og de forskellige led i den procedure, som EU-institutionen har fulgt, samt parternes adfærd under sagens behandling. I denne henseende er listen over de relevante kriterier ikke udtømmende, og vurderingen af den nævnte frists rimelige karakter kræver ikke, at Unionens retsinstanser foretager en systematisk undersøgelse af sagens omstændigheder i forhold til hvert enkelt af disse

kriterier (jf. i denne retning dom af 26.11.2013, Groupe Gascogne mod Kommissionen, C-58/12 P, EU:C:2013:770, præmis 85 og 86, og af 5.6.2018, Kolev m.fl., C-612/15, EU:C:2018:392, præmis 72).

87 Hvad særligt angår den pågældende institutions adfærd bemærkes, at der påhviler denne en forpligtelse til at udøve sine beføjelser i overensstemmelse med EU-rettens generelle principper, herunder navnlig princippet om god forvaltningsskik (jf. analogt dom af 10.3.2011, Agencja Wydawnicza Technopol mod KHIM, C-51/10 P, EU:C:2011:139, præmis 73), som nu udtrykkeligt er fastsat i chartrets artikel 41, hvis stk. 1 konkret bestemmer, at enhver har ret til at få sin sag behandlet uvildigt, retfærdigt og inden for en rimelig frist af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.

88 Således som Domstolen har haft lejlighed til at udtale, kræver dette princip, at forvaltningsmyndigheden foretager en omhyggelig og upartisk undersøgelse af alle relevante aspekter af de anmodninger, som den er blevet forelagt, for således at sikre sig, at den ved vedtagelsen af en afgørelse i dette øjemed råder over så væsentlige og pålidelige elementer som muligt. Denne forpligtelse til at udvise omhu, hvis logiske følge er enhver persons ret til at få sin sag behandlet uvildigt, retfærdigt og inden for en rimelig frist af forvaltningsmyndighederne, kræver i det væsentlige, at disse myndigheder i alle administrative procedurer omhyggeligt og uvildigt undersøger alle relevante forhold i den enkelte sag (jf. i denne retning og analogt dom af 10.12.1957, Société des usines à tubes de la Sarre mod Den Høje myndighed, 1/57 og 14/57, Sml. 1954-1964, s. 51, af 4.4.2017, Ombudsmanden mod Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, præmis 34, og af 14.5.2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis).

89 Det påhviler i denne sammenhæng navnlig den pågældende forvaltningsmyndighed at tage stilling, når den forudsættes at gøre det, og afslutte en indledt procedure inden for en rimelig frist.

90 I det foreliggende tilfælde gjorde appellanten i sine bemærkninger til formalitetsindsigelsen for det første gældende, at den retspraksis i henhold til dom af 25. september 2003, Schlüsselverlag J. S. Moser m.fl. mod Kommissionen (C-170/02 P, EU:C:2003:501, præmis 36), som Kommissionen påberåbte sig til støtte for sit argument om, at opfordringen til at handle var blevet sendt til den efter udløbet af en rimelig frist, ikke var relevant, idet den vedrører anvendelsen af Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 af 21. december 1989 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (EFT 1989, L 395, s. 1), som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1310/97 af 30. juni 1997 (EFT 1997, L 180, s. 1), som indeholdt strenge frister, der havde til formål at begrænse varigheden af de omhandlede procedurer. Direktiv 93/42 indeholder derimod ikke sådanne strenge frister.

91 En sådan argumentation skal forkastes, idet det fremgår af fast retspraksis, som Retten med føje henviste til i den appellerede kendelses præmis 91, at overholdelsen af en rimelig frist kræves i alle de tilfælde, hvor principperne om retssikkerhed eller om beskyttelse af den berettigede forventning, når der ikke er fastsat bestemmelser herom, er til hinder for, at Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer samt fysiske eller juridiske personer kan handle uden tidsmæssige grænser og derved navnlig risikere, at allerede opnåede rettigheder bringes i fare (jf. ligeledes i denne retning dom af 14.6.2016, Marchiani mod Parlamentet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, præmis 96 og den deri nævnte retspraksis).

92 For det andet gjorde appellanten gældende, at Kommissionen selv fortsatte beskyttelsesproceduren. Navnlig foreslog Kommissionen selv i en skrivelse af 22. februar 2007 appellanten og de tyske myndigheder at vurdere appellantens udstyr »i sammenhæng med beskyttelsesklausulproceduren fra 1998 og at behandle den på grundlag af de nye oplysninger«, således at begivenheder før 2007 med hensyn til denne beskyttelsesklausulprocedure ikke var relevante. Appellanten fremhævede ligeledes i sine bemærkninger, at Kommissionen i sin skrivelse af 16. november 2018 selv udtrykkeligt henviste til de tyske myndigheders underretning af 7. januar 1998 og herved anførte, at den var i færd med at analysere appellantens første anmodning. Desuden fremsendte Kommissionen den 18. december 2018 et detaljeret spørgeskema om både faktiske og retlige aspekter vedrørende forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret og den beskyttelsesklausulprocedure, som de tyske myndigheder havde indledt, til appellanten.

93 I denne henseende skal spørgsmålet om den rimelige karakter af varigheden af proceduren således som det er blevet anført i denne doms præmis 86-89, vurderes på grundlag af omstændighederne i den enkelte sag, herunder navnlig tvistens betydning for den pågældende, sagens kompleksitet og de forskellige led i den procedure, som EU-institutionen har fulgt, samt parternes adfærd under sagens behandling.

94 Hvad indledningsvis angår tvistens betydning for den pågældende bemærkes, at Inhaler-udstyret har været genstand for en afgørelse om forbud mod markedsføring truffet af de tyske myndigheder, idet disse iværksatte beskyttelsesklausulproceduren i henhold til artikel 8 i direktiv 93/42. Indtil videre har Kommissionen imidlertid ikke vedtaget en afgørelse som følge af denne meddelelse fra de tyske myndigheder, og den har som følge heraf forhindret markedsføring af dette udstyr.

95 Hvad dernæst angår de forskellige led i den procedure, som Kommissionen fulgte, bemærkes indledningsvis, at det var denne institution selv, der den 22. februar 2007 foreslog at fortsætte den procedure vedrørende Inhaler-udstyret, som de tyske myndigheder havde iværksat i 1998, således at det var med rette, at appellanten gjorde gældende, at perioden forud for den 22. februar 2007 ikke skulle tages i betragtning ved bedømmelsen af spørgsmålet om rimeligheden af det tidsrum, der forløb, inden opfordringen til at handle blev sendt til Kommissionen.

96 Desuden var det ligeledes Kommissionen, der i sin skrivelse af 16. november 2018 til appellanten udtrykkeligt henviste til de tyske myndigheders underretning af 7. januar 1998 og herved anførte, at den var i færd med at analysere appellantens første anmodning, ved følgende formulering:

»Vi er i færd med at analysere Deres første anmodning. Vi vil inden udgangen af november 2018 meddele Dem, om Kommissionen genoptager behandlingen af de tyske myndigheders underretning af 7. januar 1998, og om den i dette øjemed vil indlede samråd herom med de berørte parter.«

97 Den 18. december 2018 var det i øvrigt igen Kommissionen, der med henvisning til ovennævnte underretning fremsendte et detaljeret spørgeskema om både faktiske og retlige aspekter vedrørende forbuddet mod markedsføring af Inhaler-udstyret og den beskyttelsesklausulprocedure, som de tyske myndigheder havde indledt, til appellanten.

98 Hvad endelig angår Kommissionens adfærd under proceduren – når bortses fra, at den i strid med de principper, der er nævnt i denne doms præmis 87-89, ikke vedtog en afgørelse efter de tyske myndigheders underretning af 7. januar 1998, til trods for dels, at Parlamentet opfordrede den hertil i sin beslutning P7_TA (2011) 0017 som omhandlet i den appellerede kendelses præmis 17, dels at Domstolen i dom af 22. april 2015, Klein mod Kommissionen (C-120/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:252), fastslog, at Kommissionen havde pligt til at vedtage en afgørelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/42 efter denne underretning – skal der særlig tages hensyn til de udtalelser, som Kommissionen fremsatte over for appellanten efter dom af 6. september 2018, Klein mod Kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:67), og efter appellantens skrivelse af 28. september 2018.

99 Det fremgår således af Kommissionens skrivelser af 16. november og 18. december 2018, hvis indhold er angivet i denne doms præmis 95 og 96, at Kommissionen på ingen måde udelukkede at vedtage den ønskede afgørelse til trods for den tid, der var forløbet siden henvendelsen til den, idet der i disse dokumenter i øvrigt ikke blev udtrykt noget som helst forbehold med hensyn til, om der var gået urimeligt lang tid, inden den var blevet opfordret til at handle.

100 Under disse omstændigheder skal den afvisningsgrund, som Kommissionen gjorde gældende vedrørende den urimeligt lange tid, der gik, inden appellanten opfordrede den til at handle, forkastes.

101 Henset til samtlige ovenstående betragtninger kan det søgsmål, som appellanten anlagde ved Retten på grundlag af artikel 265 TEUF med påstand om, at det blev fastslået, at Kommissionen retsstridigt havde undladt at handle i forbindelse med den beskyttelsesklausulprocedure, som Forbundsrepublikken Tyskland havde indledt den 7. januar 1998, og at træffe en afgørelse i henhold til direktiv 93/42 med hensyn til Inhaler-udstyret, antages til realitetsbehandling, for så vidt som appellanten anlagde dette søgsmål som erhverver af rettigheder i den overdragelse, der fandt sted mellem ham selv og Broncho-Air Medizintechnik.

102 Da sagens realitet imidlertid ikke er moden til påkendelse, skal sagen hjemvises til Retten.

Sagsomkostninger

103 Da sagen hjemvises til Retten, skal afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Anden Afdeling):

1) **Den Europæiske Unions Rets kendelse af 2. juli 2020, Klein mod Kommissionen (T-562/19, EU:T:2020:300), ophæves, for så vidt som Retten herved afviste Christoph Kleins søgsmål i henhold til artikel 265 TEUF med påstand om, at det blev fastslået, at Europa-Kommissionen retsstridigt havde undladt at handle i forbindelse med den beskyttelsesklausulprocedure, som Forbundsrepublikken Tyskland havde indledt den 7. januar 1998, og at træffe afgørelse i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr med hensyn til Inhaler-udstyret Broncho Air®.**

2) **Sagen hjemvises til Den Europæiske Unions Ret med henblik på, at denne træffer afgørelse vedrørende realiteten.**

3) **Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.**

Underskrifter