Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 12ης Μαΐου 2022*

«Αίτηση αναιρέσεως – Άρθρο 265 ΣΛΕΕ – Προσφυγή κατά παραλείψεως – Οδηγία 93/42/ΕΟΚ – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2 – Διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως – Κοινοποίηση, από κράτος μέλος, αποφάσεως η οποία απαγορεύει τη διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά – Παρατεταμένη αδράνεια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής – Μη έκδοση αποφάσεως – Παραδεκτό – Ενεργητική νομιμοποίηση – Προθεσμία ασκήσεως προσφυγής – Πρόσκληση προς ενέργεια εντός ευλόγου χρόνου – Αρχή της χρηστής διοικήσεως – Υποχρέωση αιτιολογήσεως την οποία υπέχει το Γενικό Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης»

Στην υπόθεση C-430/20 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 11 Σεπτεμβρίου 2020,

Christoph Klein, κάτοικος Großgmain (Αυστρία), εκπροσωπούμενος από τον H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

αναιρεσείων,

όπου ο έτερος διάδικος είναι:

η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους C. Hermes και F. Thiran και την M. Jáuregui Gómez, στη συνέχεια δε από τους C. Hermes και F. Thiran,

καθής πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Arabadjiev, πρόεδρο του πρώτου τμήματος, προεδρεύοντα του δευτέρου τμήματος, I. Ziemele (εισηγήτρια), T. von Danwitz, P. G. Xuereb και A. Kumin, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Pikamäe

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την αίτηση αναιρέσεως, ο Christoph Klein ζητεί την αναίρεση της διατάξεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 2ας Ιουλίου 2020, Klein κατά Επιτροπής (T-562/19, μη δημοσιευθείσα, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, EU:T:2020:300), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε ως απαράδεκτη την ασκηθείσα βάσει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ προσφυγή του αναιρεσείοντος με αίτημα να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή παρανόμως παρέλειψε να ενεργήσει στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως που κινήθηκε στις 7 Ιανουαρίου 1998 από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και να εκδώσει απόφαση σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όσον αφορά τον εισπνευστήρα του (στο εξής: συσκευή Inhaler).

Το νομικό πλαίσιο

2 Το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42, με τίτλο «Ρήτρα διασφαλίσεως», ορίζει:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·

γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

– ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη· όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6,

– ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην [Ευρωπαϊκή Ένωση].

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.»

3 Το άρθρο 18 της οδηγίας, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE», ορίζει τα ακόλουθα:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην [Ενωση] εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος·

b) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.

[…]»

Το ιστορικό της διαφοράς

4 Το ιστορικό της διαφοράς εκτίθεται στις σκέψεις 1 έως 30 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως ως εξής:

«1 Ο προσφεύγων […] είναι ο διευθύνων σύμβουλος της atmed AG, γερμανικής ανώνυμης εταιρίας η οποία βρίσκεται επί του παρόντος σε κατάσταση αφερεγγυότητας. Είναι επίσης ο εφευρέτης εισπνευστήρα για ασθματικούς, τον οποίο κατοχύρωσε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις αρχές της δεκαετίας του 1990.

Η απόφαση περί απαγορεύσεως της συσκευής Inhaler

2. Μεταξύ του 1996 και του 2001, η κατασκευή της [συσκευής Inhaler] είχε ανατεθεί στην Primed Halberstadt GmbH για λογαριασμό της Broncho-Air Medizintechnik AG. Η τελευταία αυτή εταιρία ήταν επίσης ο διανομέας της εν λόγω συσκευής, η οποία κυκλοφορούσε στο εμπόριο υπό την ονομασία “Inhaler Broncho Air®” […]. Κατά τη διάθεσή της στη γερμανική αγορά, η εν λόγω συσκευή έφερε τη σήμανση CE, ώστε να δηλώνεται ότι είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας [93/42].

3. Το 1996, οι γερμανικές αρχές κοινοποίησαν στην Broncho-Air Medizintechnik σχέδιο αποφάσεως σχετικά με την απαγόρευση της διανομής της συσκευής Inhaler. Στο σχέδιο αυτό, οι εν λόγω αρχές διευκρίνιζαν ότι, ελλείψει πλήρους κλινικής αξιολογήσεως, διατηρούσαν αμφιβολίες ως προς το αν η συσκευή ήταν πράγματι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42. Εξέφραζαν επίσης τη βούλησή τους να προχωρήσουν σε ανάκληση όσων δειγμάτων της συσκευής είχαν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά.

4 Στις 22 Μαΐου 1997, η Broncho-Air Medizintechnik απηύθυνε στις γερμανικές αρχές έγγραφο με το οποίο τις πληροφορούσε ότι η συσκευή Inhaler είχε παύσει να διατίθεται στο εμπόριο, ήδη από την 1η Ιανουαρίου 1997, και ότι είχε ανασταλεί η διανομή της μέχρι να υπάρξουν διαθέσιμες συμπληρωματικές μελέτες και δοκιμές σχετικά με τη συμβατότητα του συγκεκριμένου προϊόντος με την οδηγία 93/42. Γνωστοποίησε στις γερμανικές αρχές επίσης ότι η εν λόγω συσκευή ουδέποτε είχε διανεμηθεί στην αλλοδαπή.

5 Στις 23 Σεπτεμβρίου 1997, οι γερμανικές αρχές εξέδωσαν απόφαση με την οποία απαγόρευσαν στην Primed Halberstadt Medizintechnik να διαθέτει τη συσκευή Inhaler στο εμπόριο. Με την απόφαση αυτή, οι γερμανικές αρχές επισήμαναν κατ’ ουσίαν ότι, κατά τη γνώμη του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακού οργανισμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία), η συσκευή Inhaler δεν πληρούσε τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42, εφόσον δεν είχε αποδειχθεί επαρκώς, με επιστημονικό τρόπο, η ασφάλειά της βάσει των στοιχείων που είχε προσκομίσει ο κατασκευαστής. Κατά της απαγορευτικής αυτής αποφάσεως ασκήθηκε διοικητική προσφυγή σύμφωνα με τον [Verwaltungsgerichtsordnung (γερμανικό Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας), της 21ης Ιανουαρίου 1960 (BGBl. 1960 I, σ. 17), όπως ίσχυε κατά τον χρόνο της υπό κρίση διαδικασίας].

6 Στις 7 Ιανουαρίου 1998, οι γερμανικές αρχές κοινοποίησαν στην Επιτροπή […] έγγραφο με τίτλο “Διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42 σχετικά [με τη συσκευή Inhaler]”, με το οποίο της γνωστοποιούσαν την απαγορευτική απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 1997.

7 Η Επιτροπή δεν εξέδωσε απόφαση σε συνέχεια της κοινοποιήσεως αυτής από τις γερμανικές αρχές.

Η απόφαση περί απαγορεύσεως της συσκευής effecto

8 Στις 16 Ιουνίου 2000, τα δικαιώματα αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του προσφεύγοντος μεταβιβάσθηκαν στην atmed. Κατόπιν της μεταβιβάσεως αυτής, η atmed άρχισε, από το 2002, να το διανέμει κατ’ αποκλειστικότητα, υπό την ονομασία “effecto®” (στο εξής: συσκευή effecto). Στη διάρκεια του 2003 η ίδια εταιρία ανέλαβε και την κατασκευή της συσκευής. Κατά τη διάθεσή της στη γερμανική αγορά, η συσκευή έφερε τη σήμανση CE, με την οποία δηλωνόταν ότι ήταν σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42.

9 Στις 18 Μαΐου 2005, οι γερμανικές αρχές εξέδωσαν απόφαση απαγορεύουσα στην atmed να διαθέτει στο εμπόριο τη συσκευή effecto. Κατ’ ουσίαν, έκριναν ότι η διαδικασία αξιολογήσεως της συμβατότητας, ιδίως δε η κλινική αξιολόγηση, δεν είχε διεξαχθεί προσηκόντως και, για τον λόγο αυτόν, η συσκευή δεν μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληρούσε τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42. Οι γερμανικές αρχές δεν κοινοποίησαν την ως άνω απόφαση στην Επιτροπή κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42.

10 Στις 16 Ιανουαρίου και στις 17 Αυγούστου 2006, η atmed ήλθε σε επαφή με τις υπηρεσίες της Επιτροπής για να καταγγείλει ότι οι γερμανικές αρχές δεν είχαν κοινοποιήσει στην Επιτροπή την απαγορευτική απόφαση της 18ης Μαΐου 2005. Κατά την atmed, θα έπρεπε να έχει κινηθεί διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42.

11 Στις 6 Οκτωβρίου 2006, η Επιτροπή ζήτησε από τις γερμανικές αρχές, κατόπιν των πληροφοριών που έλαβε από την atmed, να διευκρινίσουν αν, κατά τη γνώμη τους, πληρούνταν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42.

12 Στις 12 Δεκεμβρίου 2006, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας εξήγησε στην Επιτροπή ότι, κατά την άποψή της, η διαδικασία που είχε κινηθεί με την αποστολή του εγγράφου της 7ης Ιανουαρίου 1998, σχετικά με τη συσκευή Inhaler, αποτελούσε διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως κατά την έννοια της προαναφερθείσας διατάξεως και ότι δεν δικαιολογούνταν νέα διαδικασία για την ίδια συσκευή υπό άλλη ονομασία. Εξάλλου, οι γερμανικές αρχές πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι εξακολουθούσαν να έχουν αμφιβολίες ως προς τη συμβατότητα της συσκευής effecto με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 και, ως εκ τούτου, ζήτησαν από την Επιτροπή να επιβεβαιώσει την απαγορευτική απόφαση της 18ης Μαΐου 2005. Στις 13 Δεκεμβρίου 2006, η Επιτροπή πληροφόρησε την atmed περί της απαντήσεως των γερμανικών αρχών.

13 Στις 18 Δεκεμβρίου 2006, η atmed ζήτησε από την Επιτροπή να κινήσει, βάσει του άρθρου 226 ΕΚ, διαδικασία λόγω παραβάσεως κράτους μέλους κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, καθώς και να συνεχίσει τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως η οποία, κατά την άποψή της, είχε ενεργοποιηθεί το 1998.

14 Στις 27 Ιανουαρίου 2007, ο προσφεύγων και η Broncho-Air Medizintechnik υπέγραψαν συμφωνία δυνάμει της οποίας η τελευταία μεταβίβασε στον προσφεύγοντα τα δικαιώματά της επί της συσκευής Inhaler.

15 Στις 22 Φεβρουαρίου 2007, η Επιτροπή πρότεινε στις γερμανικές αρχές να αξιολογήσουν την από 18 Μαΐου 2005 απόφαση στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως του 1998 και να την εξετάσουν βάσει των νέων πληροφοριακών στοιχείων. Κατά την Επιτροπή, με τον τρόπο αυτό μπορούσε να αποφευχθεί νέα κοινοποίηση και να διασφαλισθεί μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

16 Στις 18 Ιουλίου 2007 η Επιτροπή γνωστοποίησε στις γερμανικές αρχές το πόρισμά της ότι επρόκειτο, στην πραγματικότητα, για περίπτωση αδικαιολόγητης σημάνσεως CE και ότι, ως τέτοια, έπρεπε να εξετασθεί υπό το πρίσμα του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή έθεσε εν αμφιβόλω το συμπέρασμα ότι η συσκευή effecto δεν μπορούσε να πληροί τις βασικές απαιτήσεις της ως άνω οδηγίας. Αντιθέτως, έκρινε ότι χρειάζονταν συμπληρωματικά κλινικά στοιχεία για να αποδειχθεί ότι η συσκευή effecto πληρούσε τις εν λόγω απαιτήσεις και κάλεσε τις γερμανικές αρχές να συνεργαστούν στενά με την atmed για να καθορίσουν ποια ήταν τα ελλιπή στοιχεία. Η Επιτροπή κοινοποίησε στον προσφεύγοντα αντίγραφο του σχετικού εγγράφου που εστάλη στις γερμανικές αρχές.

17 Το 2008 ο προσφεύγων υπέβαλε αναφορά στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τον ανεπαρκή χειρισμό της υποθέσεώς του από την Επιτροπή. Στις 19 Ιανουαρίου 2011 το Κοινοβούλιο εξέδωσε το ψήφισμα P7 TA (2011) 0017.

18 Στις 9 Μαρτίου 2011, ο προσφεύγων ζήτησε από την Επιτροπή την καταβολή αποζημιώσεως 170 εκατομμυρίων ευρώ για την atmed και 130 εκατομμυρίων ευρώ για τον ίδιο. Στις 11 Μαρτίου 2011, η Επιτροπή απέρριψε το αίτημα αποζημιώσεως το οποίο υπέβαλε ο προσφεύγων.

Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και του Δικαστηρίου

19 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 15 Σεπτεμβρίου 2011, ο νυν προσφεύγων άσκησε αγωγή αποζημιώσεως βάσει των συνδυασμένων διατάξεων του άρθρου 268 και του άρθρου 340, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

20 Με απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2014, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10, EU:T:2014:19), το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αγωγή αυτή με το σκεπτικό, κατ' ουσίαν, ότι δεν υφίστατο παράνομη συμπεριφορά της Επιτροπής βάσει της οδηγίας 93/42, όσον αφορά τόσο την απαγόρευση σχετικά με τη συσκευή Inhaler όσο και την απαγόρευση σχετικά με τη συσκευή effecto.

21 Με απόφαση της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252), το Δικαστήριο αναίρεσε εν μέρει την απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2014, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10, EU:T:2014:19), και ανέπεμψε την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Αφενός, όσον αφορά την απαγόρευση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο, το Δικαστήριο έκρινε ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να εκδώσει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 κατόπιν της παραλαβής του εγγράφου της 7ης Ιανουαρίου 1998. Αφετέρου, όσον αφορά την απαγόρευση της συσκευής effecto, το Δικαστήριο απέρριψε ως απαράδεκτο τον λόγο αναιρέσεως με τον οποίο ο νυν προσφεύγων ζήτησε να διαπιστωθεί ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε σφάλματα στο σχετικό κεφάλαιο της αποφάσεώς του.

22 Στο πλαίσιο της αναπομπής, το Γενικό Δικαστήριο, με απόφαση της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10 RENV, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:570), εξέτασε τις λοιπές προϋποθέσεις σχετικά με τη στοιχειοθέτηση, κατά πάγια νομολογία, της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης […] και απέρριψε εκ νέου την αγωγή του νυν προσφεύγοντος.

23 Εκ προοιμίου, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε ως απαράδεκτο το αίτημα του νυν προσφεύγοντος με το οποίο ζητούσε αποζημίωση λόγω παραλείψεως της Επιτροπής όσον αφορά τη συσκευή effecto. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε στη διαπίστωση ότι με την απόφαση της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252), κρίθηκε αμετακλήτως ότι καμία παράλειψη δεν μπορούσε να προσαφθεί στην Επιτροπή όσον αφορά την εν λόγω συσκευή. Εν συνεχεία, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η παραβίαση του δικαίου της Ένωσης στην οποία υπέπεσε, κατά το Δικαστήριο, η Επιτροπή, όσον αφορά την απαγόρευση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο, έπρεπε να θεωρηθεί κατάφωρη. Όσον αφορά εξάλλου το ζήτημα αν το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42 αποτελούσε διάταξη παρέχουσα δικαιώματα στον προσφεύγοντα, όπως απαιτείται κατά την πάγια επί του θέματος νομολογία, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο νυν προσφεύγων μπορούσε να επικαλεσθεί μόνον τα δικαιώματα αποζημιώσεως τα οποία του είχε μεταβιβάσει η Broncho-Air Medizintechnik δυνάμει της συμφωνίας της 27ης Ιανουαρίου 2007 και όχι τα δικαιώματα αποζημιώσεως τα οποία συνδέονται με τον ίδιο υπό την προσωπική του ιδιότητα ή με την atmed, επειδή τα τελευταία δεν ενέπιπταν στο καθεστώς προστασίας του

άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42. Τέλος, ως προς τον αιτιώδη σύνδεσμο, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι αποδεικνυόταν η ύπαρξη όλων των ζημιών που προέβαλε ο νυν προσφεύγων, δεν ήταν, εν πάση περιπτώσει, δυνατό να θεμελιωθεί άμεσος αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ των ζημιών αυτών και της παράνομης συμπεριφοράς της Επιτροπής.

24 Κατόπιν της αιτήσεως αναιρέσεως του νυν προσφεύγοντος, το Δικαστήριο, με απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Klein κατά Επιτροπής (C-346/17 P, EU:C:2018:679), αναίρεσε εν μέρει την απόφαση της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10 RENV, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:570), καθόσον το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αγωγή με το σκεπτικό ότι ο νυν προσφεύγων δεν είχε αποδείξει την ύπαρξη άμεσου και επαρκούς αιτιώδους συνδέσμου δυνάμενου να στοιχειοθετήσει ευθύνη της Ένωσης. Αντιθέτως, το Δικαστήριο απέρριψε τους λόγους αναιρέσεως με τους οποίους ο νυν προσφεύγων έβαλε κατά των λοιπών διαπιστώσεων του Γενικού Δικαστηρίου, και συγκεκριμένα, αφενός, της διαπιστώσεως ότι είχε αμετακλήτως κριθεί ότι δεν υπήρξε παράνομη συμπεριφορά της Επιτροπής όσον αφορά τη συσκευή effecto και, αφετέρου, της διαπιστώσεως ότι ο νυν προσφεύγων δεν μπορούσε να προβάλει δικαιώματα αποζημιώσεως συνδεόμενα με τον ίδιο υπό την προσωπική του ιδιότητα, διότι ο νυν προσφεύγων δεν ενέπιπτε στο καθεστώς προστασίας του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42. Τέλος, κατά το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Δικαστήριο αποφάσισε να αποφανθεί οριστικώς επί της διαφοράς και απέρριψε την αγωγή. Συναφώς, έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι ο νυν προσφεύγων δεν είχε τηρήσει την υποχρέωση που υπείχε να προσκομίσει πειστικές αποδείξεις ως προς την έκταση της προβαλλόμενης ζημίας.

Ενέργειες μεταγενέστερες της αποφάσεως της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Klein κατά Επιτροπής (C-346/17 P)

25 Στις 28 Σεπτεμβρίου 2018, ο προσφεύγων απηύθυνε έγγραφο στην Επιτροπή, επικαλούμενος την απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Klein κατά Επιτροπής (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Με το έγγραφο αυτό, καλούσε το εν λόγω θεσμικό όργανο, αφενός, να λάβει αμελλητί απόφαση, βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, όσον αφορά την απαγόρευση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο και, αφετέρου, να κινήσει διαδικασία λόγω παραβάσεως κράτους μέλους κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, με την αιτιολογία ότι δεν είχε κινήσει διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, όσον αφορά τη διάθεση στο εμπόριο της συσκευής effecto.

26 Στις 21 Νοεμβρίου και στις 18 Δεκεμβρίου 2018, η Επιτροπή απάντησε στον προσφεύγοντα με δύο έγγραφα. Με το πρώτο έγγραφο, η Επιτροπή τού επισήμανε ότι η πρώτη αίτησή του τελούσε υπό εξέταση και ότι θα ενημερωνόταν εάν η Επιτροπή θα συνέχιζε τον έλεγχο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως η οποία είχε κινηθεί στις 7 Ιανουαρίου 1998 από τις γερμανικές αρχές και εάν, προς τούτο, θα άρχιζε τις διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42. Ως προς τη δεύτερη αίτησή του, η Επιτροπή ενημέρωσε τον προσφεύγοντα ότι σε ουδεμία ενέργεια θα προέβαινε κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας. Με το δεύτερο έγγραφο, η Επιτροπή διαβίβασε στον προσφεύγοντα λεπτομερές ερωτηματολόγιο που αφορούσε τόσο πραγματικά όσο και νομικά ζητήματα σχετικά με την απαγόρευση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο και με τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως που κίνησαν οι γερμανικές αρχές. Ο προσφεύγων απάντησε στο ερωτηματολόγιο αυτό της Επιτροπής στις 14 Ιανουαρίου 2019.

27 Στις 6 Φεβρουαρίου 2019, ο προσφεύγων επικοινώνησε με την Επιτροπή ζητώντας προσωπική συνάντηση με το αρμόδιο για θέματα εσωτερικής αγοράς μέλος της Επιτροπής, καθώς και με τον γενικό γραμματέα του οργάνου. Το αίτημα απορρίφθηκε από την Επιτροπή στις 21 Φεβρουαρίου 2019.

28 Στις 4 Απριλίου 2019, ο προσφεύγων απηύθυνε στον γενικό γραμματέα της Επιτροπής νέα επιστολή, ζητώντας του, κατ' ουσίαν, να τον πληροφορήσει αν επρόκειτο να εκδοθεί απόφαση, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, όσον αφορά τη συσκευή Inhaler. Στην επιστολή αυτή, ανέφερε επίσης ότι, ελλείψει απαντήσεως εκ μέρους της Επιτροπής πριν από τις 12 Απριλίου 2019, θα ασκούσε προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

29 Στις 29 Απριλίου 2019, ο προσφεύγων επικοινώνησε με τον Πρόεδρο της Επιτροπής με ηλεκτρονικό μήνυμα, με ταυτόχρονη κοινοποίησή του στον γενικό γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον Πρόεδρο του Κοινοβουλίου. Με το μήνυμα αυτό, ζητούσε από τον Πρόεδρο της Επιτροπής να προβεί σε ενέργειες κατά της συνιστώσας άρνηση συμπεριφοράς του αρμόδιου μέλους της Επιτροπής όσον αφορά τη συσκευή Inhaler, προκειμένου να θέσει τέρμα στις συνεχιζόμενες παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης. Στις 13 Μαΐου 2019, ο προσφεύγων επικοινώνησε για τελευταία φορά με τον Πρόεδρο της Επιτροπής, ζητώντας αυτή τη φορά αποζημίωση λόγω της μη εκδόσεως αποφάσεως σχετικά με τη συσκευή Inhaler.

30 Στις 26 Ιουλίου 2019, η Επιτροπή απηύθυνε στον προσφεύγοντα έγγραφο επαναλαμβάνοντας, κατ' ουσίαν, όσα είχε εκθέσει στο από 21 Νοεμβρίου 2018 έγγραφό της.»

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη

5 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 14 Αυγούστου 2019, ο νυν αναιρεσείων άσκησε προσφυγή βάσει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ με αίτημα να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή παρανόμως παρέλειψε να ενεργήσει στο πλαίσιο της κινηθείσας στις 7 Ιανουαρίου 1998 από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως και να εκδώσει απόφαση σύμφωνα με την οδηγία 93/42, όσον αφορά τη συσκευή Inhaler.

6 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 24 Οκτωβρίου 2019, η Επιτροπή προέβαλε ένσταση απαραδέκτου δυνάμει του άρθρου 130 του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, στηριζόμενη, πρώτον, στη μερική έλλειψη ενεργητικής νομιμοποιήσεως του αναιρεσείοντος, δεύτερον, στον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο αναιρεσείων την καλέσει να ενεργήσει και, τρίτον, στο εκπρόθεσμο της προσφυγής.

7 Με την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, κατά πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η προσφυγή κατά παραλείψεως που άσκησε ο νυν αναιρεσείων έπρεπε να κηρυχθεί απαράδεκτη καθόσον η προσφυγή αυτή είχε ασκηθεί για να προβάλει δικαιώματα συνδεόμενα με τον ίδιο υπό την «προσωπική του ιδιότητα». Αντιθέτως, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι ο νυν αναιρεσείων νομιμοποιούνταν ενεργητικώς στο μέτρο που είχε ασκήσει την εν λόγω προσφυγή ως κάτοχος των δικαιωμάτων τα οποία του είχε μεταβιβάσει η Broncho-Air Medizintechnik.

8 Κατά δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, στο μέτρο που, αφενός, η προθεσμία ασκήσεως της προσφυγής δυνάμει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, κατόπιν της προσκλήσεως προς ενέργεια την οποία απηύθυνε ο νυν αναιρεσείων με το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, έληγε στις 13 Φεβρουαρίου 2019 και στο μέτρο που, αφετέρου, η προσφυγή αυτή ασκήθηκε στις 14 Αυγούστου 2019, η εν λόγω προσφυγή είχε ασκηθεί εκπροθέσμως και, ως εκ τούτου, έπρεπε να απορριφθεί ως απαράδεκτη.

9 Κατά τρίτον, όσον αφορά τον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο νυν αναιρεσείων απευθύνει την πρόσκλησή του προς ενέργεια στην Επιτροπή βάσει του άρθρου 265, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε επίσης, επαλλήλως, την αιτίαση που προέβαλε το θεσμικό αυτό όργανο και, κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η προσφυγή έπρεπε, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθεί ως απαράδεκτη για τον λόγο αυτόν.

Αιτήματα των διαδίκων στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας

10 Ο αναιρεσείων ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη,

– να διαπιστώσει ότι η πρωτοδίκως ασκηθείσα προσφυγή είναι παραδεκτή και ότι η Επιτροπή παραβίασε τη Συνθήκη ΛΕΕ παραμένοντας αδρανής στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως σχετικά με τη συσκευή Inhaler, την οποία κίνησε η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στις 7 Ιανουαρίου 1998, και παραλείποντας να εκδώσει απόφαση δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, ή, επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

11 Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως στο σύνολό της, και

– να καταδικάσει τον αναιρεσείοντα στα δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

12 Στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως, ο αναιρεσείων βάλλει κατά του σκεπτικού με το οποίο το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή του ως απαράδεκτη.

13 Όσον αφορά, κατά πρώτον, τη μερική έλλειψη ενεργητικής νομιμοποιήσεώς του, ο αναιρεσείων προβάλλει τρεις λόγους αναιρέσεως, αφορώντες, ο πρώτος, παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και των πραγματικών περιστατικών, καθώς και εσφαλμένη νομική ερμηνεία όσον αφορά το προβαλλόμενο δικαίωμα, ο δεύτερος, παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και των πραγματικών περιστατικών όσον αφορά τη θέση του ως γενικού εντολοδόχου και, ο τρίτος, εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό του δικαιώματός του και από παραβίαση του δικαίου της Ένωσης.

14 Όσον αφορά, κατά δεύτερον, το εκπρόθεσμο της προσφυγής, ο αναιρεσείων προβάλλει δύο λόγους αναιρέσεως, αφορώντες, ο πρώτος, εσφαλμένο καθορισμό του χρόνου ενάρξεως της προθεσμίας ασκήσεως προσφυγής του άρθρου 265 ΣΛΕΕ και, ο δεύτερος, παραμόρφωση των πραγματικών περιστατικών και παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

15 Όσον αφορά, κατά τρίτον, τον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο αναιρεσείων καλέσει την Επιτροπή να ενεργήσει, ο αναιρεσείων προβάλλει τρεις λόγους αναιρέσεως, εκ των οποίων ο πρώτος αφορά παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και των πραγματικών περιστατικών καθώς και εσφαλμένη νομική ερμηνεία, ο δεύτερος παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως και ο τρίτος παράβαση του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, των άρθρων 28 επ. και του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, καθώς και του άρθρου 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).

Επί της μερικής ελλείψεως ενεργητικής νομιμοποιήσεως του αναιρεσείοντος

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και των πραγματικών περιστατικών καθώς και εσφαλμένη νομική ερμηνεία σε σχέση με το προβαλλόμενο δικαίωμα

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

16 Ο αναιρεσείων αμφισβητεί το συμπέρασμα που διατυπώνεται στη σκέψη 53 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, κατά το οποίο η προσφυγή πρέπει να κηρυχθεί απαράδεκτη στο μέτρο που ασκήθηκε για να προβληθούν αξιώσεις αποζημιώσεως που συνδέονται με τον αναιρεσείοντα υπό την προσωπική του ιδιότητα. Συναφώς, από την προσφυγή αυτή, από την επιχειρηματολογία που προβλήθηκε πρωτοδίκως και από τα προσκομισθέντα έγγραφα προκύπτει ευθέως ότι ο αναιρεσείων δεν άσκησε προσφυγή για να προβάλει αξιώσεις αποζημιώσεως. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία και τα πραγματικά περιστατικά και προέβη σε εσφαλμένη νομική ερμηνεία όσον αφορά το προβαλλόμενο δικαίωμα.

17 Η Επιτροπή αμφισβητεί την επιχειρηματολογία του αναιρεσείοντος.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

18 Διαπιστώνεται ότι η σκέψη 53 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως περιέχει, στη γλώσσα διαδικασίας, λάθος εκ παραδρομής στο μέτρο που στη σκέψη αυτή εκτίθεται ότι ο νυν αναιρεσείων άσκησε την προσφυγή «για να προβάλει δικαιώματα αποζημιώσεως συνδεόμενα με τον ίδιο υπό την προσωπική του ιδιότητα». Εντούτοις, από το σκεπτικό της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ειδικότερα από τις σκέψεις της 41 έως 52, προκύπτει σαφώς ότι το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως έκρινε ότι ο νυν αναιρεσείων είχε την πρόθεση να προβάλει τέτοια δικαιώματα αποζημιώσεως στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

19 Βεβαίως, στη σκέψη 44 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο παρέπεμψε σε ορισμένες διαπιστώσεις, στις οποίες προέβη στην απόφαση της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), κατά τις οποίες ο νυν αναιρεσείων δεν μπορούσε να προβάλει αξιώσεις «αποζημιώσεως» που συνδέονται με τον ίδιο υπό την

«προσωπική του ιδιότητα». Εντούτοις, το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε, συναφώς, στη σκέψη 45 της διατάξεως αυτής, ότι οι εκτιμήσεις αυτές, μολονότι εντάσσονταν στο πλαίσιο αγωγής λόγω εξωσυμβατικής ευθύνης στηριζόμενης σε συνδυασμό των άρθρων 268 και 340 ΣΛΕΕ, είχαν σημασία όσον αφορά τα υποκείμενα δικαίου των οποίων η νομική κατάσταση έπρεπε να θεωρηθεί ότι επηρεάζεται από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 και, ως εκ τούτου, είχαν πλήρη εφαρμογή εν προκειμένω.

20 Κατά συνέπεια, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως είναι απορριπτέος.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και των πραγματικών περιστατικών σε σχέση με τη θέση του αναιρεσείοντος ως γενικού εντολοδόχου

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

21 Ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι, στη σκέψη 50 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία και τα πραγματικά περιστατικά όσον αφορά τη θέση του ως γενικού εντολοδόχου. Ειδικότερα, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι ο αναιρεσείων ήταν ο γενικός εντολοδόχος της Broncho-Air Medizintechnik, κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, και, με την ιδιότητά του αυτή, θιγόταν άμεσα από την παράλειψη της Επιτροπής, ενώ πληττόταν και η προσωπική νομική του κατάσταση.

22 Η Επιτροπή αμφισβητεί την επιχειρηματολογία του αναιρεσείοντος.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

23 Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, όταν ο αναιρεσείων προβάλλει παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου, οφείλει, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 256 ΣΛΕΕ, του άρθρου 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 168, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, να προσδιορίζει επακριβώς ποια στοιχεία παραμορφώθηκαν και να καταδεικνύει τα σφάλματα αναλύσεως στα οποία υπέπεσε, κατά την εκτίμησή του, το Γενικό Δικαστήριο και τα οποία είχαν ως αποτέλεσμα την εκ μέρους του παραμόρφωση αυτή. Εξάλλου, κατά πάγια επίσης νομολογία του Δικαστηρίου, η παραμόρφωση πρέπει να προκύπτει προδήλως από τα στοιχεία της δικογραφίας, χωρίς να απαιτείται εκ νέου εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών και των αποδεικτικών στοιχείων (απόφαση της 8ης Μαρτίου 2016, Ελλάδα κατά Επιτροπής, C-431/14 P, EU:C:2016:145, σκέψη 32 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

24 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 40 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι ο αναιρεσείων, προκειμένου να αποδείξει ότι η παράλειψη της Επιτροπής τον αφορούσε άμεσα και ατομικά, «επικαλέστηκε μεταξύ άλλων την ιδιότητά του ως εφευρέτη της συσκευής Inhaler, καθώς και την ιδιότητά του ως παρόχου άδειας εκμεταλλεύσεως έναντι της Broncho-Air Medizintechnik και κυρίου μετόχου της atmed» και ότι το η επίδικη παράλειψη αφορούσε τον ίδιο «από οικονομικής απόψεως περισσότερο από οποιονδήποτε άλλον».

25 Αφενός, δεν προκύπτει ότι η διαπίστωση αυτή ενέχει παραμόρφωση. Συγκεκριμένα, με το δικόγραφο της προσφυγής που κατέθεσε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, ο νυν αναιρεσείων περιορίσθηκε, αφενός, στον ισχυρισμό ότι νομιμοποιείται ενεργητικώς βάσει του άρθρου 265, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ «δυνάμει της συνημμένης εξουσιοδοτήσεως που επισυνάπτεται ως παράρτημα», δεδομένου ότι η εξουσιοδότηση αυτή πιστοποιεί την ιδιότητά του ως γενικού εντολοδόχου της Broncho-Air Medizintechnik. Αφετέρου, με τις παρατηρήσεις του επί της ενστάσεως περί απαραδέκτου της εν λόγω προσφυγής, ο συγκεκριμένος αναιρεσείων προσέθεσε ότι «η παράλειψη της [Επιτροπής] τον αφορούσε άμεσα και ατομικά». Κατά την άποψή του, «δεν είναι μόνον ο εφευρέτης της επίμαχης εν προκειμένω συσκευής Inhaler, είναι επίσης πάροχος της αδείας εκμεταλλεύσεως έναντι της Broncho-Air Medizintechnik […] καθώς και κύριος μέτοχος της atmed AG (υπό εκκαθάριση)». Επομένως, η παράλειψη τον αφορά «από οικονομικής απόψεως περισσότερο από οποιονδήποτε άλλο», «[αυτή δε] η οικονομική προσέγγιση πρέπει να ληφθεί υπόψη». Ως εκ τούτου, δεν προκύπτει ότι ο αναιρεσείων είχε ειδικώς αναφερθεί, ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, σε άμεσο επηρεασμό λόγω της προσωπικής του νομικής καταστάσεως, υπό την ιδιότητά του ως γενικού εντολοδόχου της Broncho-Air Medizintechnik.

26 Αφετέρου, ορθώς υπενθύμισε το Γενικό Δικαστήριο, στη σκέψη 47 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι από πάγια νομολογία επί του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, η οποία ισχύει mutatis mutandis ως προς το άρθρο 265 ΣΛΕΕ, προκύπτει ότι μια πράξη μπορεί να αφορά άμεσα τον προσφεύγοντα αν θίγεται η νομική του κατάσταση. Όπως όμως υποστηρίζει η Επιτροπή, η προσωπική νομική κατάσταση του νυν αναιρεσείοντος, υπό την ιδιότητά του ως γενικού εντολοδόχου και, κατά συνέπεια, ως εκπροσώπου της Broncho-Air Medizintechnik, δεν επηρεάζεται, εν αντιθέσει προς εκείνη του αντιπροσωπευόμενου κατασκευαστή. Περαιτέρω, όπως τόνισε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 49 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το γεγονός και μόνον ότι μια πράξη είναι ικανή να επηρεάσει την οικονομική κατάσταση του προσφεύγοντος δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι αυτή τον αφορά άμεσα (πρβλ. απόφαση της 28ης Φεβρουαρίου 2019, Συμβούλιο κατά Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, σκέψη 56 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

27 Επομένως, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά πλάνη περί το δίκαιο καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η πράξη την οποία η Επιτροπή παρέλειψε να εκδώσει απορρέει αποκλειστικά από την εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

28 Ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως εξέθεσε, στη σκέψη 50 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι η πράξη την οποία η Επιτροπή παρέλειψε να εκδώσει απορρέει αποκλειστικώς από την εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42. Συγκεκριμένα, η παράλειψη της Επιτροπής παραβιάζει όχι μόνον το εν λόγω άρθρο 8, αλλά και τα άρθρα 28 επ. ΣΛΕΕ καθώς και τον Χάρτη. Επιπλέον, το συμπέρασμα του Γενικού Δικαστηρίου ότι η οδηγία αυτή, ως παράγωγο δίκαιο, εμποδίζει την εφαρμογή του πρωτογενούς δικαίου της Ένωσης είναι εσφαλμένο. Συναφώς, η Broncho-Air Medizintechnik εξακολουθεί να επιθυμεί να διαθέσει στο εμπόριο τη συσκευή Inhaler και η διάθεση αυτή στο εμπόριο εμποδίζεται από τη παράλειψη εκδόσεως αποφάσεως από την Επιτροπή. Εξ αυτού προκύπτει προσβολή της επαγγελματικής ελευθερίας της Broncho-Air Medizintechnik, δυσμενής διάκριση σε σχέση με τους εν δυνάμει ανταγωνιστές και παρεμπόδιση της εταιρίας αυτής να διαθέτει τη συσκευή της στο εμπόριο.

29 Η Επιτροπή αμφισβητεί την επιχειρηματολογία του αναιρεσείοντος.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

30 Από τις διαπιστώσεις του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 50 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως προκύπτουν τα εξής:

«[…] [Ο] προσφεύγων υποστηρίζει ότι η προσαπτόμενη στην Επιτροπή παράλειψη δεν ερείδεται μόνον στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, αλλά και στα άρθρα 28 επ. ΣΛΕΕ, και στα άρθρα 15, 17, 20, 21, 41 και 47 του [Χάρτη], στο προστατευτικό πεδίο των οποίων εμπίπτει ο ίδιος προσωπικά ως πολίτης της Ένωσης. Ωστόσο, πέραν του μη τεκμηριωμένου χαρακτήρα του ισχυρισμού αυτού, ο οποίος πρέπει, ως εκ τούτου, να απορριφθεί ως απαράδεκτος κατ' εφαρμογήν του άρθρου 76, στοιχείο δ', του Κανονισμού Διαδικασίας [του Γενικού Δικαστηρίου] […], επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η πράξη την οποία η Επιτροπή παρέλειψε να εκδώσει απορρέει μόνον από την εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42. […]»

31 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο αναιρεσείων δεν αμφισβητεί τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου ότι ο ισχυρισμός του ήταν παντελώς αστήρικτος και έπρεπε, ως εκ τούτου, να απορριφθεί ως απαράδεκτος. Εξάλλου, επαλλήλως και μόνον το Γενικό Δικαστήριο προσέθεσε ότι η πράξη την οποία η Επιτροπή παρέλειψε να εκδώσει απορρέει μόνον από την εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42.

32 Κατά πάγια νομολογία, όμως, λόγοι που στρέφονται κατά μέρους του σκεπτικού της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το οποίο εκτίθεται επαλλήλως δεν δύνανται αφ' εαυτών να επιφέρουν την αναίρεση της αποφάσεως αυτής και είναι, ως εκ τούτου, αλυσιτελείς (πρβλ. απόφαση της 10ης Μαρτίου 2022, Επιτροπή κατά Freistaat Bayern κ.λπ., C-167/19 P και C-171/19 P, EU:C:2022:176, σκέψη 108 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

33 Επομένως, στο μέτρο που ο τρίτος λόγος αναιρέσεως βάλλει κατά επάλληλης αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ο λόγος αυτός πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

34 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, οι λόγοι αναιρέσεως που αφορούν τη μερική έλλειψη ενεργητικής νομιμοποιήσεως του προσφεύγοντος πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

Επί του εκπροθέσμου της προσφυγής

Επιχειρήματα των διαδίκων

35 Ο αναιρεσείων αμφισβητεί το συμπέρασμα που περιλαμβάνεται στη σκέψη 79 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι δηλαδή η προθεσμία ασκήσεως της προσφυγής του άρθρου 265 ΣΛΕΕ άρχισε να τρέχει στις 28 Σεπτεμβρίου 2018, ημερομηνία του εγγράφου που απηύθυνε ο αναιρεσείων στην Επιτροπή, και έληξε στις 13 Φεβρουαρίου 2019.

36 Πρώτον, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά, προέβη σε εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των περιστατικών αυτών και παρέβη το άρθρο 265 ΣΛΕΕ. Συναφώς, μόνον υπό την «απειλή ασκήσεως προσφυγής» θα ήταν δυνατή η άσκηση καταναγκασμού, με αποτέλεσμα να πρέπει οπωσδήποτε να γίνει σχετική μνεία στην

πρόσκληση προς ενέργεια ούτως ώστε η ημερομηνία της τελευταίας να μπορεί να αποτελέσει το σημείο έναρξης της προθεσμίας για την άσκηση προσφυγής κατά το άρθρο 265 ΣΛΕΕ. Το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας ως αποδεδειγμένο τον δεσμευτικό χαρακτήρα του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 που απηύθυνε ο νυν αναιρεσείων στην Επιτροπή, χωρίς να προκύπτει από το έγγραφο αυτό ότι, σε περίπτωση παρελεύσεως προθεσμίας δύο μηνών χωρίς να υπάρξει αντίδραση εκ μέρους του θεσμικού αυτού οργάνου, ο νυν αναιρεσείων θα ασκούσε προσφυγή κατά παραλείψεως, το Γενικό Δικαστήριο παρέβη το άρθρο 265 ΣΛΕΕ. Επιπλέον, ο δεσμευτικός αυτός χαρακτήρας πρέπει να εκτιμάται αντικειμενικώς και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να είναι καθοριστικής σημασίας το στοιχείο που μνημονεύεται στη σκέψη 70 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι δηλαδή η Επιτροπή δήθεν δεν μπορούσε να αποκλείσει το ενδεχόμενο να ασκήσει ο νυν αναιρεσείων προσφυγή κατά παραλείψεως. Τέλος, θεωρεί ότι η Επιτροπή κατέβαλε προσπάθειες ούτως ώστε, βάσει των στοιχείων που του παρέσχε με τα από 21 Νοεμβρίου και 18 Δεκεμβρίου 2018 έγγραφά της, ο νυν αναιρεσείων να μην προχωρήσει στην άσκηση προσφυγής κατά παραλείψεως.

37 Αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως δεν είναι απαράδεκτος. Συγκεκριμένα, η εκτίμηση του εν λόγω «δεσμευτικού χαρακτήρα» συνιστά νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως εκ της φύσεώς του, στον αναιρετικό έλεγχο του Δικαστηρίου.

38 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε στα νομικά σφάλματα που προβάλλει ο αναιρεσείων. Το άρθρο 265 ΣΛΕΕ προϋποθέτει, κατά πάγια νομολογία, τον «προδήλως δεσμευτικό χαρακτήρα της οχλήσεως». Αν, όπως υποστηρίζει ο αναιρεσείων, απαιτούνταν ρητή «απειλή» περί ασκήσεως προσφυγής κατά παραλείψεως, η τυπολατρία αυτή θα καθυστερούσε αδικαιολόγητα τη διαδικασία του άρθρου 265 ΣΛΕΕ και θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον της ασφάλειας δικαίου. Επιπλέον, στο μέτρο που ο αναιρεσείων αμφισβητεί τον εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου χαρακτηρισμό του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, η επιχειρηματολογία του είναι απαράδεκτη καθόσον, με την επιχειρηματολογία αυτή, ο αναιρεσείων επιχειρεί, κατ' ουσίαν, να αμφισβητήσει την ορθότητα της εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών. Κατά τα λοιπά, ο χαρακτηρισμός αυτός είναι ορθός, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε τον δεσμευτικό χαρακτήρα του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 βάσει του περιεχομένου του και του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

39 Όσον αφορά, κατά πρώτον, το παραδεκτό του πρώτου λόγου αναιρέσεως, υπενθυμίζεται ότι από το άρθρο 256 ΣΛΕΕ και το άρθρο 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο είναι το μόνο αρμόδιο, αφενός, για τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών, εκτός αν η ανακρίβεια του περιεχομένου των διαπιστώσεών του προκύπτει από τα στοιχεία της δικογραφίας που του υποβλήθηκαν, και, αφετέρου, για την εκτίμηση αυτών των πραγματικών περιστατικών. Η εκτίμηση αυτή δεν συνιστά, με την επιφύλαξη της περιπτώσεως παραμορφώσεως των προσκομισθέντων ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου αποδεικτικών στοιχείων, νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως τέτοιο, στον έλεγχο του Δικαστηρίου. Όταν το Γενικό Δικαστήριο έχει διαπιστώσει ή εκτιμήσει τα πραγματικά περιστατικά, το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να ασκήσει, δυνάμει του άρθρου 256 ΣΛΕΕ, έλεγχο όσον αφορά τον νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών αυτών περιστατικών και τις έννομες συνέπειες που έχει συναγάγει το Γενικό Δικαστήριο (αποφάσεις της 23ης Νοεμβρίου 2017, Bionorica και Diapharm κατά Επιτροπής, C-596/15 P και C-597/15 P, EU:C:2017:886, σκέψη 55, καθώς και της 4ης Φεβρουαρίου 2020, Uniwersytet Wrocławski και Πολωνία κατά REA, C-515/17 P και C-561/17 P, EU:C:2020:73, σκέψη 47).

40 Εν προκειμένω, από το δικόγραφο της αιτήσεως αναιρέσεως προκύπτει ότι, με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος αφορά ειδικώς την εκτίμηση που περιλαμβάνεται στις σκέψεις 62, 68, 70 και 79 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ο αναιρεσείων αμφισβητεί, αφενός, το νομικό κριτήριο που εφάρμοσε το Γενικό Δικαστήριο στην εν λόγω σκέψη 62, δεδομένου ότι η νομολογία που παρατίθεται στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη δεν αφορά, κατ' αυτόν, σε καμία περίπτωση κατάσταση συγκρίσιμη με την επίμαχη εν προκειμένω και δεδομένου ότι ο «δεσμευτικός χαρακτήρας» ενός εγγράφου πρέπει να εκτιμάται αντικειμενικώς. Αφετέρου, ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι ο δεσμευτικός αυτός χαρακτήρας δεν προκύπτει από το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018.

41 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι ο εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου νομικός χαρακτηρισμός ενός πραγματικού περιστατικού ή μιας πράξεως αποτελεί νομικό ζήτημα το οποίο μπορεί να προβληθεί κατ' αναίρεση (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2017, Bionorica και Diapharm κατά Επιτροπής, C-596/15 P και C-597/15 P, EU:C:2017:886, σκέψη 55 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Το ίδιο ισχύει και όταν τίθεται το ζήτημα αν ένα έγγραφο, όπως είναι αυτό το οποίο ο αναιρεσείων απηύθυνε στην Επιτροπή στις 28 Σεπτεμβρίου 2018, έχει «δεσμευτικό χαρακτήρα» και επιβάλλεται, ως εκ τούτου, να θεωρηθεί ως πρόσκληση προς ενέργεια η οποία σηματοδοτεί την έναρξη της προθεσμίας του άρθρου 265 ΣΛΕΕ [πρβλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 1ης Ιουνίου 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) και Diputación Foral de Vizcaya κατά Επιτροπής, C-442/03 P και C-471/03 P, EU:C:2006:356, σκέψη 90 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

42 Κατά συνέπεια, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως είναι παραδεκτός.

43 Όσον αφορά, κατά δεύτερον, το βάσιμο του λόγου αναιρέσεως, επισημαίνεται ότι, στις σκέψεις 61 και 66 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο, αφού υπενθύμισε ότι προσφυγή κατά παραλείψεως μπορεί να ασκηθεί μόνον εντός προθεσμίας δύο μηνών μετά τη λήξη της πρώτης δίμηνης προθεσμίας που αρχίζει να τρέχει κατόπιν της προσκλήσεως προς ενέργεια, έκρινε ότι η ασκηθείσα από τον αναιρεσείοντα προσφυγή ήταν απαράδεκτη, δεδομένου ότι, λαμβανομένου υπόψη τόσο του τίτλου του όσο και του περιεχομένου του, το έγγραφο το οποίο αυτός απηύθυνε στην Επιτροπή στις 28 Σεπτεμβρίου 2018 έπρεπε να θεωρηθεί ως «πρόσκληση προς ενέργεια», δυνάμει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, που υποβλήθηκε τόσο επ' ονόματι του ιδίου όσο και επ' ονόματι της Broncho-Air Medizintechnik.

44 Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο, αφενός, υπογράμμισε στη σκέψη 67 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 ήταν αρκούντως σαφές και ακριβές ώστε να παράσχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να γνωρίζει συγκεκριμένα το περιεχόμενο της αποφάσεως που της ζητήθηκε να εκδώσει, ήτοι απόφαση την οποία όφειλε να εκδώσει, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, όσον αφορά το αποφασισθέν από τις γερμανικές αρχές μέτρο της απαγορεύσεως της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο.

45 Αφετέρου, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι η χρήση, στο έγγραφο αυτό, εκφράσεων όπως «αμελλητί» ή «κάθε εμμονή της Επιτροπής στην άρνησή της [θα εθεωρείτο από τον αναιρεσείοντα] ως περαιτέρω στρεψοδικία εκ προθέσεως» μπορούσε να καταστήσει σαφή στο όργανο αυτό τον δεσμευτικό χαρακτήρα του αιτήματος του αναιρεσείοντος. Προσέθεσε ότι, στα έγγραφα που απηύθυνε εν συνεχεία στον αναιρεσείοντα, μεταξύ των οποίων και τα έγγραφα της 21ης Νοεμβρίου και της 18ης Δεκεμβρίου 2018, η Επιτροπή αναφερόταν πάντοτε στο έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, μνημονεύοντας και προσδιορίζοντας in concreto τα «αιτήματα» του νυν αναιρεσείοντος, όπερ καταδεικνύει ότι το εν λόγω θεσμικό όργανο αντιλαμβανόταν τα αιτήματα αυτά ως δεσμευτικά. Το Γενικό Δικαστήριο

διευκρίνισε επίσης ότι ο δεσμευτικός για την Επιτροπή χαρακτήρας του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 μπορούσε να συναχθεί από το γεγονός ότι το εν λόγω θεσμικό όργανο, με το από 18 Νοεμβρίου 2018 έγγραφό του, έδωσε οριστική απάντηση στο αίτημα του αναιρεσείοντος περί κινήσεως διαδικασίας επί παραβάσει κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, απορρίπτοντάς το.

46 Μολονότι ο αναιρεσείων δεν αμφισβητεί τον αρκούντως σαφή και ακριβή χαρακτήρα του από 28 Σεπτεμβρίου 2018 εγγράφου του, υποστηρίζει ότι πάσχει πλάνη περί το δίκαιο η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου ότι το έγγραφο αυτό είχε δεσμευτικό χαρακτήρα, εκτίμηση η οποία εκτέθηκε στη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως και παρατίθεται στη σκέψη 45 της παρούσας αποφάσεως.

47 Υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 265, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, η προσφυγή κατά παραλείψεως είναι παραδεκτή μόνον αν το θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο οργανισμός έχει κληθεί προηγουμένως να ενεργήσει. Εάν το θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο οργανισμός δεν λάβει θέση εντός δύο μηνών από την πρόσκληση, η προσφυγή δύναται να ασκηθεί εντός νέας προθεσμίας δύο μηνών. Επομένως, προσφυγή κατά παραλείψεως μπορεί να ασκηθεί μόνον αν το εν λόγω θεσμικό όργανο, όργανο ή οργανισμός έχει «κληθεί να ενεργήσει» και εφόσον το ίδιο θεσμικό όργανο, όργανο ή οργανισμός δεν έχει «λάβει θέση» εντός ορισμένης προθεσμίας. Η εκ μέρους του προσφεύγοντος προηγούμενη υποβολή αιτήσεως στο οικείο θεσμικό όργανο, όργανο ή οργανισμό συνιστά ουσιώδη τύπο, όχι μόνον επειδή αποτελεί το σημείο ενάρξεως των προθεσμιών που τάσσονται στον ενδιαφερόμενο, αλλά και διότι, βάλλοντας κατά της αδράνειας, υποχρεώνει το εν λόγω θεσμικό όργανο, όργανο ή οργανισμό να λάβει θέση εντός περιορισμένου χρόνου επί της νομιμότητας της αδράνειάς του (πρβλ. απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg κατά Ανώτατης Αρχής, 17/57, EU:C:1959:3, σ. 26).

48 Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά τα οποία πρέπει να έχει η αίτηση προκειμένου να μπορεί να χαρακτηρισθεί ως «πρόσκληση προς ενέργεια» για τους σκοπούς του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, από τη νομολογία συνάγεται ότι, μολονότι η ρητή παραπομπή στο εν λόγω άρθρο αρκεί για να προσδώσει στην αίτηση τον προειδοποιητικό χαρακτήρα της προσκλήσεως προς ενέργεια (πρβλ. απόφαση της 22ας Μαΐου 1985, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, 13/83, EU:C:1985:220, σκέψη 24), εντούτοις τοιαύτη παραπομπή δεν είναι αναγκαία, εφόσον από την εν λόγω αίτηση προκύπτει ότι σκοπός της είναι να υποχρεωθεί το εκάστοτε θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός να λάβει θέση (διάταξη της 18ης Νοεμβρίου 1999, Pescados Congelados Jogamar κατά Επιτροπής, C-249/99 P, EU:C:1999:571, σκέψη 18, και απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2017, Bionorica και Diapharm κατά Επιτροπής, C-596/15 P και C-597/15 P, EU:C:2017:886, σκέψη 54 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία) ή να εκδώσει ρητή απόφαση εντός δεσμευτικής προθεσμίας (πρβλ. απόφαση της 10ης Ιουνίου 1986, Usinor κατά Επιτροπής, 81/85 και 119/85, EU:C:1986:234, σκέψη 16).

49 Επομένως, η εν λόγω αίτηση πρέπει, αφενός, να έχει «επιτακτικό ή προειδοποιητικό» χαρακτήρα (απόφαση της 13ης Ιουλίου 1961, Elz κατά Ανωτάτης Αρχής, 22/60 και 23/60, EU:C:1961:17, σ. 375) και, αφετέρου, να εκφράζει σαφώς το ενδεχόμενο ασκήσεως ένδικης προσφυγής σε περίπτωση συνεχιζόμενης αδράνειας. Επομένως, αν δεν είναι δυνατόν να συναχθεί σαφώς από την ίδια την αίτηση η πρόθεση του συντάκτη της να ασκήσει προσφυγή δυνάμει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, σε περίπτωση μη ικανοποιήσεως των «αιτημάτων» του, η εν λόγω αίτηση δεν επέχει θέση οχλήσεως, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

50 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, μολονότι το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 ήταν αρκούντως σαφές και ακριβές ώστε να μπορεί η Επιτροπή να γνωρίζει συγκεκριμένα το περιεχόμενο της αποφάσεως που της ζητήθηκε να εκδώσει, από τα στοιχεία που έλαβε υπόψη

του το Γενικό Δικαστήριο για να χαρακτηρίσει το έγγραφο αυτό ως «πρόσκληση προς ενέργεια» δεν μπορεί να συναχθεί ότι ο προσφεύγων ανακοίνωσε, με το έγγραφο αυτό, την πρόθεσή του να ασκήσει προσφυγή σε περίπτωση μη ικανοποιήσεως των «αιτημάτων» του.

51 Κατά πρώτον, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο δεσμευτικός χαρακτήρας της προσκλήσεως προς ενέργεια πρέπει να εκτιμάται αντικειμενικώς. Ως εκ τούτου, ο εν λόγω χαρακτήρας πρέπει να προκύπτει από αυτό καθεαυτό το γράμμα της αιτήσεως του ενδιαφερόμενου ή, με άλλα λόγια, να καθίσταται εμφανής από το γράμμα της (πρβλ. διάταξη της 18ης Νοεμβρίου 1999, Pescados Congelados Jogamar κατά Επιτροπής, C-249/99 P, EU:C:1999:571, σκέψη 19).

52 Ωστόσο, πρώτον, από τις σκέψεις 68 και 70 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως προκύπτει ότι, προκειμένου να χαρακτηρίσει το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 ως «πρόσκληση προς ενέργεια», το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε, μεταξύ άλλων, σε στοιχεία που δεν προκύπτουν από το γράμμα του εγγράφου αυτού, ούτε εξάλλου από τη στάση του αναιρεσείοντος έναντι του εν λόγω οργάνου. Συγκεκριμένα, στις σκέψεις αυτές, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το εν λόγω έγγραφο «μπορούσε να ωθήσει την Επιτροπή να αντιληφθεί τον δεσμευτικό χαρακτήρα της αιτήσεως του προσφεύγοντος» και ότι «η Επιτροπή δεν μπορούσε σε καμία περίπτωση να αποκλείσει την άσκηση από τον προσφεύγοντα προσφυγής κατά παραλείψεως ως δικονομικού μέσου που είχε στη διάθεσή του». Με τον τρόπο αυτόν, το Γενικό Δικαστήριο δεν συνήγαγε τον δεσμευτικό χαρακτήρα από το γράμμα, αυτό καθεαυτό, του εν λόγω εγγράφου, αλλά από μια υποκειμενική ερμηνεία στην οποία μπορούσε να προβεί το οικείο όργανο και, ως εκ τούτου, δεν έλαβε υπόψη τη νομολογία που υπομνήσθηκε στις σκέψεις 48, 49 και 51 της παρούσας αποφάσεως.

53 Δεύτερον, στη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε επίσης, προκειμένου να διαπιστώσει τον δεσμευτικό χαρακτήρα του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, στο περιεχόμενο των εγγράφων που απηύθυνε εν συνεχεία η Επιτροπή στον αναιρεσείοντα, με τα οποία το εν λόγω όργανο αναφέρθηκε στο έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 προσδιορίζοντας in concreto τα «αιτήματα» του αναιρεσείοντος, γεγονός που καταδεικνύει τον δεσμευτικό χαρακτήρα των εν λόγω αιτημάτων «κατά την αντίληψη του εν λόγω θεσμικού οργάνου». Εντούτοις, πέραν του ότι, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 51 της παρούσας αποφάσεως, ο δεσμευτικός χαρακτήρας της αιτήσεως πρέπει να απορρέει από την ίδια την αίτηση, επιβάλλεται εν πάση περιπτώσει η διαπίστωση ότι από το γεγονός ότι τα «αιτήματα» αυτά προσδιορίσθηκαν in concreto από την Επιτροπή μπορεί απλώς να συναχθεί ότι το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 ήταν αρκούντως σαφές και ακριβές ώστε να της παρασχεθεί η δυνατότητα να λάβει γνώση του περιεχομένου της αποφάσεως που της ζητήθηκε να εκδώσει, αλλά όχι ότι ο αναιρεσείων θα ασκούσε προσφυγή αν η Επιτροπή δεν ικανοποιούσε τα εν λόγω «αιτήματα».

54 Τρίτον, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο δεσμευτικός χαρακτήρας του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 για την Επιτροπή μπορούσε να συναχθεί από το γεγονός ότι το εν λόγω όργανο είχε δώσει, με το από 18 Νοεμβρίου 2018 έγγραφό της, οριστική απορριπτική απάντηση στο αίτημα του αναιρεσείοντος να κινηθεί, δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, διαδικασία λόγω παραβάσεως κράτους μέλους κατά της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας. Ωστόσο, το γεγονός αυτό δεν ασκεί επιρροή, δεδομένου ότι από τη θέση που έλαβε το εν λόγω όργανο επί του πρώτου αιτήματος του αναιρεσείοντος δεν μπορεί να συναχθεί ο δεσμευτικός χαρακτήρας του δευτέρου αιτήματός του.

55 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο δεσμευτικός χαρακτήρας του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 δεν προκύπτει αντικειμενικώς από το σκεπτικό της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως που παρατίθεται στις σκέψεις 52 έως 54 της παρούσας αποφάσεως.

56 Κατά δεύτερον και παρά τις ανωτέρω διαπιστώσεις, πρέπει να επισημανθεί ότι, στη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο στηρίχθηκε, προκειμένου να αποδείξει τον δεσμευτικό χαρακτήρα του εγγράφου της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, στη «χρησιμοποίηση εκφράσεων όπως “αμελλητί” ή “κάθε εμμονή της Επιτροπής στην άρνησή της [θα εθεωρείτο από τον αναιρεσείοντα] ως περαιτέρω στρεψοδικία εκ προθέσεως”».

57 Αφενός, το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 64 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι η αίτηση προς την Επιτροπή να εκδώσει «αμελλητί» απόφαση δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 εντάσσεται στο πλαίσιο των αποφάσεων της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252, σκέψη 79), και της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Klein κατά Επιτροπής (C-346/17 P, EU:C:2018:679, σκέψη 63), με τις οποίες το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να ενεργήσει κατόπιν της παραλαβής του από 7 Ιανουαρίου 1998 εγγράφου των γερμανικών αρχών. Επομένως, ο δεσμευτικός χαρακτήρας της προσκλήσεως προς ενέργεια δεν προκύπτει από τη χρησιμοποίηση από τον αναιρεσείοντα, στην αίτησή του προς την Επιτροπή, της εκφράσεως «αμελλητί».

58 Αφετέρου, κατά την τρέχουσα έννοιά του, ο όρος «στρεψοδικία» υποδηλώνει σοβαρή παράβαση εκ μέρους υπαλλήλου των καθηκόντων με τα οποία είναι επιφορτισμένος. Πλην όμως η αναφορά του αναιρεσείοντος σε μια τέτοια παράβαση δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξαγγέλλει την πρόθεσή του να ασκήσει προσφυγή αν δεν ικανοποιηθούν τα «αιτήματά» του.

59 Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι οι φράσεις περί των οποίων γίνεται λόγος στη σκέψη 56 της παρούσας αποφάσεως καθιστούν εμφανή την πρόθεση του αναιρεσείοντος να ασκήσει προσφυγή κατά παραλείψεως ελλείψει ικανοποιήσεως των «αιτημάτων» του, με αποτέλεσμα η χρησιμοποίησή τους να μην μπορεί, αφ’ εαυτής, να συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό της αιτήσεώς του ως προσκλήσεως προς ενέργεια, κατά την έννοια του άρθρου 265 ΣΛΕΕ.

60 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, κρίνοντας, στη σκέψη 69 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι η Επιτροπή βασίμως υποστήριξε ότι η προθεσμία για την άσκηση προσφυγής δυνάμει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, κατόπιν της προσκλήσεως προς ενέργεια την οποία της απηύθυνε ο αναιρεσείων με έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, έληξε στις 13 Φεβρουαρίου 2019.

61 Επομένως, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως, ο οποίος αφορά παραμόρφωση των πραγματικών περιστατικών, εσφαλμένο χαρακτηρισμό τους και παράβαση του άρθρου 265 ΣΛΕΕ, πρέπει να γίνει δεκτός, παρέλκει δε η εξέταση του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, ο οποίος αφορά παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

62 Τούτου δοθέντος, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, με τη σκέψη 102 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, την προσφυγή του αναιρεσείοντος, με την επάλληλη αιτιολογία ότι ο τελευταίος είχε απευθύνει την πρόσκλησή του προς ενέργεια στην Επιτροπή κατόπιν μη ευλόγου χρόνου, πρέπει επίσης να εξετασθεί η νομιμότητα του λόγου αυτού.

Επί του μη εύλογου χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο αναιρεσείων καλέσει την Επιτροπή να ενεργήσει

63 Δεδομένου ότι ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως, σχετικά με τον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο αναιρεσείων καλέσει την Επιτροπή να ενεργήσει, αφορά ιδίως την αιτιολογία της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ο λόγος αυτός εξετάζεται πρώτος.

Επιχειρήματα των διαδίκων

64 Ο αναιρεσείων υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη το άρθρο 265 ΣΛΕΕ και την υποχρέωση αιτιολογήσεως, προσέβαλε δε το δικαίωμα ακροάσεως του αναιρεσείοντος, καθόσον το ουδόλως έλαβε υπόψη τις δίκες και το περιεχόμενο της αποφάσεως της 21ης Ιανουαρίου 2014, Klein κατά Επιτροπής (T-309/10, EU:T:2014:19), καθώς και των αποφάσεων της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252), και της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Klein κατά Επιτροπής (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο παρέλειψε να λάβει υπόψη, αφενός, το γεγονός ότι ο αναιρεσείων κίνησε τις διαδικασίες αυτές όχι μόνον ιδίω ονόματι και επ' ονόματι της atmed, αλλά και επ' ονόματι της Broncho-Air Medizintechnik, αρχικής κατόχου των δικαιωμάτων εμπορίας της συσκευής Inhaler, και, αφετέρου, το γεγονός ότι, μολονότι, σύμφωνα με τις διαπιστώσεις του Δικαστηρίου, η Επιτροπή όφειλε να εκδώσει απόφαση βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42, εξακολουθούσε να μην το έχει πράξει μέχρι τούδε. Το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε ούτε υπόψη το γεγονός ότι ο αναιρεσείων προσπαθεί επί εικοσαετία να διαθέσει στο εμπόριο τη συσκευή του και ότι η Επιτροπή είναι η μόνη που μπορεί να καταστήσει εφικτή τη διάθεση αυτή στο εμπόριο, εκδίδοντας απόφαση βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42.

65 Η Επιτροπή αμφισβητεί τους ισχυρισμούς του αναιρεσείοντος. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο αναφέρθηκε επανειλημμένως στην απόφαση της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252), και, ειδικότερα, στη διαπίστωση ότι η Επιτροπή όφειλε να εκδώσει απόφαση βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, κατόπιν της λήψεως του εγγράφου των γερμανικών αρχών της 7ης Ιανουαρίου 1998. Το Γενικό Δικαστήριο ωσαύτως δεν αγνόησε την ύπαρξη της υποχρεώσεως αυτής στο πλαίσιο της εξετάσεως της ενστάσεως απαραδέκτου η οποία στηριζόταν στον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν από την πρόσκληση προς ενέργεια του αναιρεσείοντος προς την Επιτροπή, αλλά αντιθέτως στηρίχθηκε στην ύπαρξη υποχρεώσεως αυτής στο πλαίσιο της εκτιμήσεως του μη εύλογου χαρακτήρα, στις σκέψεις 94 και 95 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

66 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας, ο έλεγχος του Δικαστηρίου έχει ως σκοπό, μεταξύ άλλων, να εξακριβωθεί αν το Γενικό Δικαστήριο απάντησε επαρκώς κατά νόμον στο σύνολο των επιχειρημάτων που προέβαλε ο προσφεύγων. Συναφώς, το Δικαστήριο δεν επιβάλλει στο Γενικό Δικαστήριο να παραθέσει αιτιολογία ακολουθούσα αναλυτικά και έναν προς έναν όλους τους λόγους που προβάλλουν οι διάδικοι. Αρκεί η αιτιολογία του Γενικού Δικαστηρίου να παρέχει στους μεν ενδιαφερομένους τη δυνατότητα να γνωρίζουν τους λόγους για τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο δεν δέχθηκε τα επιχειρήματά τους, στο δε Δικαστήριο επαρκή στοιχεία για να ασκήσει τον έλεγχό του (διάταξη της 10ης Δεκεμβρίου 2020, AL κατά Επιτροπής, C-356/20 P, EU:C:2020:1021, μη δημοσιευθείσα, σκέψεις 38 και 39 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

67 Επισημαίνεται ότι, στη σκέψη 99 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, λαμβανομένου υπόψη του χρόνου ο οποίος παρήλθε πριν κληθεί επισήμως η Επιτροπή να ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, όσον αφορά τη συσκευή Inhaler, η πρόσκληση της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 έπρεπε να θεωρηθεί ως απευθυνθείσα στην Επιτροπή μετά την παρέλευση ευλόγου χρόνου.

68 Προκειμένου να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, κατ' αρχάς, στις σκέψεις 94 και 95 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ότι οι γερμανικές αρχές είχαν κινήσει τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως στις 7 Ιανουαρίου 1998 και ότι, μολονότι το Δικαστήριο διαπίστωσε την υποχρέωση ενέργειας της Επιτροπής το πρώτον με την απόφαση της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252), η υποχρέωση αυτή υφίστατο ήδη στις 7 Ιανουαρίου 1998.

69 Εν συνεχεία, στη σκέψη 96 της διατάξεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε ότι η εταιρία Broncho-Air Medizintechnik, ως αρχική κάτοχος των δικαιωμάτων εμπορίας της συσκευής Inhaler, ουδέποτε απευθύνθηκε στην Επιτροπή, προκειμένου να συλλέξει πληροφορίες για τον τρόπο εφαρμογής της ρήτρας διασφαλίσεως σχετικά με την απαγόρευση της διαθέσεως στο εμπόριο της συσκευής αυτής ή ακόμη προκειμένου να ζητήσει επισήμως την έκδοση αποφάσεως βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42.

70 Τέλος, στις σκέψεις 97 και 98 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε ότι, κατά τη συμφωνία μεταβιβάσεως μεταξύ του αναιρεσείοντος και της Broncho-Air Medizintechnik, η οποία συνήφθη εννέα περίπου έτη μετά την κοινοποίηση της 7ης Ιανουαρίου 1998, μολονότι αυτοί είχαν επίγνωση του γεγονότος ότι η Επιτροπή δεν είχε ενεργήσει κατόπιν της εκ μέρους των γερμανικών αρχών κοινοποιήσεως της ρήτρας διασφαλίσεως, ουδεμία ενέργεια είχε γίνει προκειμένου η Επιτροπή να κληθεί επισήμως να ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 265 ΣΛΕΕ. Μόνον μετά την αμετάκλητη απόρριψη της αγωγής αποζημιώσεως που άσκησε ο αναιρεσείων, ήτοι 20 και πλέον έτη μετά την εν λόγω κοινοποίηση, ο αναιρεσείων, ενεργώντας μεταξύ άλλων εξ ονόματος της εταιρίας Broncho-Air Medizintechnik, κάλεσε την Επιτροπή να ενεργήσει.

71 Στο πλαίσιο αυτό, στη σκέψη 100 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την επιχειρηματολογία που φέρεται να προέβαλε ο νυν αναιρεσείων, ότι δηλαδή το χρονικό διάστημα που προηγήθηκε της συμφωνίας μεταβιβάσεως της 27ης Ιανουαρίου 2007 δεν έπρεπε να ληφθεί υπόψη για την εκτίμηση του εύλογου χαρακτήρα του χρόνου εντός του οποίου η Επιτροπή κλήθηκε να ενεργήσει, λόγω του ότι ο αναιρεσείων μπορούσε παραδεκτώς να ασκήσει προσφυγή κατά παραλείψεως μόνον ως κάτοχος των δικαιωμάτων τα οποία του μεταβίβασε η Broncho-Air Medizintechnik. Το Γενικό Δικαστήριο προσέθεσε, στη σκέψη 101 της διατάξεως αυτής, ότι, ακόμη και αν ο νυν αναιρεσείων ισχυριζόταν ότι κάλεσε την Επιτροπή να «αναβιώσει» από το 2007 τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως που είχε κινηθεί το 1998, επιβαλλόταν η διαπίστωση ότι σκοπός των ενεργειών του ενδιαφερομένου ήταν η έκδοση αποφάσεως από την Επιτροπή όσον αφορά την απαγόρευση της διαθέσεως στο εμπόριο της συσκευής effecto και όχι της συσκευής Inhaler.

72 Υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, ο εύλογος χαρακτήρας ενός χρονικού διαστήματος πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με το σύνολο των περιστάσεων που χαρακτηρίζουν την εκάστοτε υπόθεση και, ειδικότερα, με το διακύβευμα της δίκης για τον ενδιαφερόμενο, την περιπλοκότητα της υποθέσεως, τα διάφορα διαδικαστικά στάδια που

ακολούθησε το όργανο της Ένωσης, καθώς και τη συμπεριφορά των διαδίκων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (πρβλ. απόφαση της 14ης Ιουνίου 2016, Marchiani κατά Κοινοβουλίου, C-566/14 P, EU:C:2016:437, σκέψεις 99 και 100 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

73 Συναφώς, με τις παρατηρήσεις του επί της ενστάσεως απαραδέκτου στην υπόθεση T-562/19, ο αναιρεσείων αναφέρθηκε ειδικώς σε διάφορες περιστάσεις ικανές να προσδώσουν ορισμένα χαρακτηριστικά στη συμπεριφορά της Επιτροπής υπό το πρίσμα της προαναφερθείσας νομολογίας, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονταν η συνέχιση, από την ίδια την Επιτροπή, το 2007, της κινηθείσας το 1998 διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως, το γεγονός ότι το Δικαστήριο είχε διαπιστώσει, ήδη από το 2015, την υποχρέωση ενέργειας του οργάνου αυτού, το ότι η ίδια η Επιτροπή, με το από 16 Νοεμβρίου 2018 έγγραφό της, είχε αναφερθεί ρητώς στη «γερμανική κοινοποίηση της 7ης Ιανουαρίου 1998», εγείροντας ταυτοχρόνως ορισμένα πραγματικά και νομικά ζητήματα ως προς την ίδια τη συσκευή, το έγγραφο της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2019, στο οποίο η Επιτροπή επεσήμανε στον αναιρεσείοντα τη χρησιμότητα των ούτω διαβιβασθεισών πληροφοριών, ή ακόμη τον εκ προθέσεως χαρακτήρα της συμπεριφοράς της Επιτροπής.

74 Επιβάλλεται ωστόσο η διαπίστωση ότι η αιτιολογία που παρέθεσε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 94 έως 98 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως είναι ανεπαρκής λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως και της επιχειρηματολογίας που προέβαλε ο αναιρεσείων. Ειδικότερα, εναπέκειτο στο Γενικό Δικαστήριο να προσδιορίσει ειδικώς τον βαθμό στον οποίο οι περιστάσεις αυτές μπορούσαν να επηρεάσουν τον εύλογο χαρακτήρα του χρόνου ο οποίος παρήλθε πριν αυτός καλέσει την Επιτροπή να ενεργήσει.

75 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτός ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως κατά το μέρος που αντλείται από παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως και, ως εκ τούτου, να αναιρεθεί η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, χωρίς να χρειάζεται να εξετασθούν ο πρώτος και ο τρίτος λόγος αναιρέσεως.

Επί της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου

76 Σύμφωνα με το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε περίπτωση αναιρέσεως της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου, το Δικαστήριο μπορεί να αποφανθεί το ίδιο οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση.

77 Εν προκειμένω, το Δικαστήριο έχει στη διάθεσή του τα στοιχεία που είναι απαραίτητα προκειμένου να αποφανθεί οριστικώς επί του παραδεκτού της ασκηθείσας από τον νυν αναιρεσείοντα προσφυγής.

78 Στο πλαίσιο της ενστάσεως απαραδέκτου που προέβαλε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, η Επιτροπή προέβαλε τρεις λόγους απαραδέκτου της προσφυγής, οι οποίοι έγιναν δεκτοί από το Γενικό Δικαστήριο, εκ των οποίων ο πρώτος αφορούσε τη μερική έλλειψη ενεργητικής νομιμοποιήσεως του νυν αναιρεσείοντος, ο δεύτερος τον εκπρόθεσμο χαρακτήρα της προσφυγής αυτής και ο τρίτος τον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο νυν αναιρεσείων ζητήσει από την Επιτροπή να ενεργήσει.

79 Δεδομένου ότι, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει να απορριφθεί το σύνολο των λόγων που αφορούν την εν μέρει έλλειψη ενεργητικής νομιμοποιήσεως του νυν αναιρεσείοντος, πρέπει να εξετασθεί μόνον, αφενός, ο λόγος

απαραδέκτου που αντλείται από το εκπρόθεσμο της προσφυγής και, αφετέρου, ο λόγος που αντλείται από τον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο νυν αναιρεσείων καλέσει την Επιτροπή να ενεργήσει.

80 Όσον αφορά, κατά πρώτον, τον λόγο απαραδέκτου που προέβαλε η Επιτροπή λόγω της μη τηρήσεως, εκ μέρους του νυν αναιρεσείοντος, της προθεσμίας του άρθρου 265, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, για την άσκηση προσφυγής κατά παραλείψεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι ως όχληση απευθυνθείσα σε αυτήν, κατά την έννοια του άρθρου 265, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, δεν πρέπει να θεωρηθεί το έγγραφο της 4ης Απριλίου 2019, αλλά το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018, λαμβανομένου υπόψη του τίτλου και του περιεχομένου του εγγράφου αυτού.

81 Εντούτοις, όπως προκύπτει από τις εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 43 έως 61 της παρούσας αποφάσεως, το έγγραφο της 28ης Σεπτεμβρίου 2018 δεν μπορεί, λαμβανομένου υπόψη του γράμματός του, να θεωρηθεί ως πρόσκληση προς ενέργεια η οποία αφετηριάζει την προθεσμία για την άσκηση της προσφυγής του άρθρου 265 ΣΛΕΕ.

82 Αντιθέτως, όπως προκύπτει από τη σκέψη 28 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ο νυν αναιρεσείων, με το έγγραφο της 4ης Απριλίου 2019, ζήτησε ρητώς από την Επιτροπή να του γνωστοποιήσει αν θα εκδιδόταν απόφαση, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42, όσον αφορά τη συσκευή Inhaler και επισήμανε ότι, ελλείψει απαντήσεως εκ μέρους της πριν από τις 12 Απριλίου 2019, θα ασκούσε προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το έγγραφο αυτό ήταν αρκούντως σαφές και ακριβές όχι μόνον για να παράσχει στο καθού θεσμικό όργανο τη δυνατότητα να γνωρίζει in concreto το περιεχόμενο της αποφάσεως που του ζητήθηκε να εκδώσει, αλλά και για να καταστήσει προφανές ότι σκοπός του εγγράφου αυτού ήταν να υποχρεωθεί το θεσμικό όργανο αυτό λάβει θέση.

83 Εν προκειμένω, η προσφυγή ασκήθηκε στις 14 Αυγούστου 2019, ήτοι εντός της δίμηνης προθεσμίας η οποία άρχισε να τρέχει από τη λήξη της πρώτης δίμηνης προθεσμίας από την πρόσκληση προς ενέργεια της 4ης Απριλίου 2019, παρεκτεινομένης λόγω αποστάσεως κατά δέκα ημέρες κατ' αποκοπήν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

84 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο λόγος απαραδέκτου λόγω εκπρόθεσμης ασκήσεως της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

85 Όσον αφορά, κατά δεύτερον, τον λόγο απαραδέκτου λόγω του μη ευλόγου χρόνου ο οποίος παρήλθε πριν ο νυν αναιρεσείων απευθύνει την πρόσκλησή του προς ενέργεια στην Επιτροπή, η Επιτροπή υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι στις 7 Ιανουαρίου 1998 οι γερμανικές αρχές της διαβίβασαν την κοινοποίηση της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως σχετικά με τη συσκευή Inhaler, οπότε, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η υποχρέωση της Επιτροπής προς ενέργεια διαπιστώθηκε από το Δικαστήριο μόλις το 2015, η Επιτροπή υπείχε την υποχρέωση αυτή εδώ και 21 και πλέον έτη και, ως εκ τούτου, η προσφυγή ασκήθηκε εν πάση περιπτώσει πέραν οιουδήποτε ευλόγου χρόνου.

86 Όπως ορθώς υπενθύμισε, κατ' ουσίαν, το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 93 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ο εύλογος χαρακτήρας της διάρκειας της διαδικασίας δεν μπορεί να καθορίζεται με αναφορά σε ένα ακριβές ανώτατο όριο καθοριζόμενο in abstracto. Πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τις ιδιαίτερες περιστάσεις της εκάστοτε υποθέσεως και, ιδίως, με το διακύβευμα της δίκης για τον ενδιαφερόμενο, την περιπλοκότητα της υποθέσεως και τα διάφορα διαδικαστικά στάδια που ακολούθησε το θεσμικό όργανο της Ένωσης, καθώς και τη

συμπεριφορά των διαδίκων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Συναφώς, ο κατάλογος των κρίσιμων προς τούτο κριτηρίων δεν είναι εξαντλητικός και η εκτίμηση του ευλόγου χαρακτήρα της εν λόγω διάρκειας δεν απαιτεί τη συστηματική εξέταση, από τον δικαστή της Ένωσης, των περιστάσεων της υποθέσεως υπό το πρίσμα εκάστου κριτηρίου χωριστά (πρβλ. αποφάσεις της 26ης Νοεμβρίου 2013, Groupe Gascogne κατά Επιτροπής, C-58/12 P, EU:C:2013:770, σκέψεις 85 και 86, καθώς και της 5ης Ιουνίου 2018, Kolev κ.λπ., C-612/15, EU:C:2018:392, σκέψη 72).

87 Όσον αφορά, ιδίως, τη συμπεριφορά του οικείου θεσμικού οργάνου, πρέπει να υπομνησθεί η υποχρέωση την οποία αυτό υπέχει να ασκεί τις αρμοδιότητές του σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, και δη με την αρχή της χρηστής διοικήσεως (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 10ης Μαρτίου 2011, Agencja Wydawnicza Technopol κατά ΓΕΕΑ, C-51/10 P, EU:C:2011:139, σκέψη 73), η οποία κατοχυρώνεται πλέον ρητώς στο άρθρο 41 του Χάρτη, του οποίου η παράγραφος 1 προβλέπει ειδικώς ότι κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στην αμερόληπτη, δίκαιη και εντός ευλόγου προθεσμίας εξέταση των υποθέσεών του από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης.

88 Όπως έχει επισημάνει το Δικαστήριο, η αρχή αυτή επιβάλλει στη διοικητική αρχή να προβαίνει σε επιμελή και αμερόληπτη εξέταση όλων των σχετικών πτυχών των αιτήσεων που υποβάλλονται στην κρίση της κατά τρόπον ώστε να βεβαιώνεται ότι διαθέτει, κατά την έκδοση αποφάσεως, τα κατά το δυνατόν πληρέστερα και πλέον αξιόπιστα στοιχεία προς τούτο. Εξάλλου, η εν λόγω υποχρέωση επιμέλειας, από την οποία απορρέει το δικαίωμα κάθε προσώπου στην αμερόληπτη, δίκαιη και εντός ευλόγου χρόνου εξέταση των υποθέσεών του από τις διοικητικές αρχές, απαιτεί, κατ' ουσίαν, οι αρχές αυτές να εξετάζουν σε κάθε διοικητική διαδικασία, με προσοχή και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της εκάστοτε υποθέσεως (βλ., κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 10ης Δεκεμβρίου 1957, Société des usines à tubes de la Sarre κατά Ανωτάτης Αρχής, 1/57 και 14/57, EU:C:1957:13, σ. 220, της 4ης Απριλίου 2017, Διαμεσολαβητής κατά Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, σκέψη 34, καθώς και της 14ης Μαΐου 2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, σκέψη 44 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

89 Ειδικότερα, στο πλαίσιο αυτό, εναπόκειται στην οικεία διοικητική αρχή να λάβει θέση, όταν οφείλει να το πράξει, και να περατώσει την κινηθείσα διαδικασία εντός ευλόγου χρόνου.

90 Εν προκειμένω, με τις παρατηρήσεις του επί της ενστάσεως απαραδέκτου, ο νυν αναιρεσείων υποστήριξε, πρώτον, ότι η νομολογία που επικαλέσθηκε η Επιτροπή, η οποία απορρέει από την απόφαση της 25ης Σεπτεμβρίου 2003, Schlüsselverlag J. S. Moser κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-170/02 P, EU:C:2003:501, σκέψη 36), προκειμένου να θεωρήσει ότι η πρόσκληση προς ενέργεια της απευθύνθηκε μετά την παρέλευση ευλόγου χρόνου, δεν ασκεί επιρροή, δεδομένου ότι αυτή αφορούσε την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) 4064/89 του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων (ΕΕ 1989, L 395, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1310/97 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997 (ΕΕ 1997, L 180, σ. 1), ο οποίος όριζε αυστηρές προθεσμίες σκοπός των οποίων ήταν να περιορισθεί η διάρκεια των οικείων διαδικασιών. Αντιθέτως, η οδηγία 93/42 δεν προβλέπει τέτοιες αυστηρές προθεσμίες.

91 Η επιχειρηματολογία αυτή πρέπει να απορριφθεί, δεδομένου ότι από πάγια νομολογία, η οποία ορθώς υπομνήσθηκε στη σκέψη 91 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, προκύπτει ότι η τήρηση εύλογης προθεσμίας απαιτείται σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες, εφόσον τα νομοθετικά κείμενα δεν περιέχουν σχετική ρύθμιση, οι αρχές της ασφάλειας δικαίου ή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης εμποδίζουν τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης καθώς και τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα να ενεργούν χωρίς χρονικό περιορισμό,

διακυβεύοντας τοιουτοτρόπως, μεταξύ άλλων, τη σταθερότητα κεκτημένων νομικών καταστάσεων (πρβλ. επίσης απόφαση της 14ης Ιουνίου 2016, Marchiani κατά Κοινοβουλίου, C-566/14 P, EU:C:2016:437, σκέψη 96 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

92 Δεύτερον, ο νυν αναιρεσείων επικαλείται τη συνέχιση της διαδικασίας διασφαλίσεως από την ίδια την Επιτροπή. Ειδικότερα, θεωρεί ότι το ίδιο το θεσμικό αυτό όργανο πρότεινε, με έγγραφο της 22ας Φεβρουαρίου 2007, στον νυν αναιρεσείοντα καθώς και στις γερμανικές αρχές να αξιολογήσουν τη συσκευή του «στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως του 1998 και να την εξετάσουν επί τη βάσει νέων στοιχείων» και, κατά συνέπεια, τα προγενέστερα του 2007 γεγονότα όσον αφορά αυτή την εν λόγω διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως δεν ασκούν επιρροή. Ο νυν αναιρεσείων υπογραμμίζει επίσης, με τις παρατηρήσεις του, ότι η ίδια η Επιτροπή, με το από 16 Νοεμβρίου 2018 έγγραφό της, αναφέρθηκε ρητώς στην κοινοποίηση των γερμανικών αρχών της 7ης Ιανουαρίου 1998, δηλώνοντας ότι εξέταζε την πρώτη αίτησή του. Επιπλέον, στις 18 Δεκεμβρίου 2018, η Επιτροπή διαβίβασε στον νυν αναιρεσείοντα λεπτομερές ερωτηματολόγιο το οποίο αφορούσε τόσο πραγματικά όσο και νομικά ζητήματα σχετικά με την απαγόρευση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο και με τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως που είχαν κινήσει οι γερμανικές αρχές.

93 Συναφώς, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 86 έως 89 της παρούσας αποφάσεως, η εύλογη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τις περιστάσεις που χαρακτηρίζουν την εκάστοτε υπόθεση και, ιδίως, με το διακύβευμα της δίκης για τον ενδιαφερόμενο, την περιπλοκότητα της υποθέσεως και τα διάφορα διαδικαστικά στάδια που ακολούθησε το θεσμικό όργανο της Ένωσης, καθώς και τη συμπεριφορά των διαδίκων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

94 Όσον αφορά, κατ’ αρχάς, το διακύβευμα της δίκης για τον ενδιαφερόμενο, πρέπει να τονισθεί ότι οι γερμανικές αρχές εξέδωσαν απόφαση με την οποία απαγόρευσαν τη διάθεση της συσκευής Inhaler στην αγορά, ενεργοποιώντας τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42. Ωστόσο, μέχρι τούδε, η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει απόφαση κατόπιν της ως άνω κοινοποιήσεως των γερμανικών αρχών, εμποδίζοντας ως εκ τούτου τη διάθεση της συγκεκριμένης συσκευής στο εμπόριο.

95 Όσον αφορά, εν συνεχεία, τα διάφορα διαδικαστικά στάδια που ακολούθησε η Επιτροπή, επισημαίνεται εκ προοιμίου ότι αφ’ εαυτού το εν λόγω θεσμικό όργανο πρότεινε, στις 22 Φεβρουαρίου 2007, τη συνέχιση της διαδικασίας σχετικά με τη συσκευή Inhaler που είχε κινηθεί από τις γερμανικές αρχές το 1998, οπότε ορθώς ο νυν αναιρεσείων υποστηρίζει ότι δεν πρέπει να ληφθεί υπόψη το προ της 22ας Φεβρουαρίου 2007 χρονικό διάστημα προκειμένου να εκτιμηθεί ο εύλογος χαρακτήρας του χρόνου που παρήλθε πριν κληθεί η Επιτροπή να ενεργήσει.

96 Επιπλέον, πάλι η Επιτροπή, με το από 16 Νοεμβρίου 2018 έγγραφό της προς τον νυν αναιρεσείοντα, αναφέρθηκε ρητώς στην από 7ης Ιανουαρίου 1998 κοινοποίηση των γερμανικών αρχών, δηλώνοντας ότι εξέταζε την πρώτη αίτηση του νυν αναιρεσείοντος, επισημαίνοντας τα εξής:

«Εξετάζουμε την πρώτη αίτησή σας. Πριν από τα τέλη Νοεμβρίου 2018, θα σας ενημερώσουμε αν η Επιτροπή θα επανεξετάσει την από 7 Ιανουαρίου 1998 κοινοποίηση των γερμανικών αρχών και αν, προς τούτο, θα αρχίσει διαβουλεύσεις για τον σκοπό αυτόν με τα ενδιαφερόμενα μέρη.»

97 Εξάλλου, στις 18 Δεκεμβρίου 2018, και πάλι η Επιτροπή, αναφερόμενη στην προαναφερθείσα κοινοποίηση, διαβίβασε στον νυν αναιρεσείοντα λεπτομερές ερωτηματολόγιο το οποίο αφορούσε τόσο πραγματικά όσο και νομικά ζητήματα σχετικά με την απαγόρευση της διαθέσεως της συσκευής Inhaler στο εμπόριο και με τη διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως που είχαν κινήσει οι γερμανικές αρχές.

98 Όσον αφορά, τέλος, τη συμπεριφορά της Επιτροπής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πέραν του ότι το εν λόγω θεσμικό όργανο παρέλειψε, κατά παράβαση των αρχών που υπομνήσθηκαν στις σκέψεις 87 έως 89 της παρούσας αποφάσεως, να εκδώσει οποιαδήποτε απόφαση κατόπιν της από 7 Ιανουαρίου 1998 κοινοποιήσεως εκ μέρους των γερμανικών αρχών, και δη, αφενός, παρά τη σχετική πρόσκληση προς την Επιτροπή την οποία απηύθυνε το Κοινοβούλιο με το ψήφισμά του P7 TA (2011) 0017, περί της οποίας γίνεται λόγος στη σκέψη 17 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, και, αφετέρου, παρά τη διαπίστωση στην οποία προέβη το Δικαστήριο με την απόφαση της 22ας Απριλίου 2015, Klein κατά Επιτροπής (C-120/14 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:252), κατά την οποία η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να εκδώσει απόφαση βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/42 κατόπιν της κοινοποιήσεως αυτής, πρέπει να ληφθούν ειδικώς υπόψη οι δηλώσεις της Επιτροπής προς τον νυν αναιρεσείοντα μετά την απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Klein κατά Επιτροπής (C-346/17 P, EU:C:2018:67), και το από 28ης Σεπτεμβρίου 2018 έγγραφο του τελευταίου.

99 Ως εκ τούτου, από τα έγγραφα της Επιτροπής της 16ης Νοεμβρίου και της 18ης Δεκεμβρίου 2018, των οποίων το περιεχόμενο υπενθυμίζεται στις σκέψεις 96 και 97 της παρούσας αποφάσεως, προκύπτει ότι το θεσμικό αυτό όργανο ουδόλως απέκλειε την έκδοση της ζητηθείσας αποφάσεως παρά το χρονικό διάστημα που είχε παρέλθει αφότου κλήθηκε προς τούτο, τα δε έγγραφα αυτά δεν εξέφραζαν, κατά τα λοιπά, την παραμικρή επιφύλαξη ως προς τον μη εύλογο χαρακτήρα του χρόνου που είχε παρέλθει πριν από την πρόκληση προς ενέργεια.

100 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να απορριφθεί ο λόγος απαραδέκτου που προέβαλε η Επιτροπή λόγω του μη ευλόγου χαρακτήρα του χρόνου που παρήλθε πριν ο προσφεύγων και νυν αναιρεσείων την καλέσει να ενεργήσει.

101 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, η προσφυγή που άσκησε ο νυν αναιρεσείων ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου βάσει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ με αίτημα να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή παρανόμως παρέλειψε να ενεργήσει στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως που κινήθηκε στις 7 Ιανουαρίου 1998 από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, καθώς και να εκδώσει απόφαση σύμφωνα με την οδηγία 93/42 όσον αφορά τη συσκευή Inhaler, είναι παραδεκτή στο μέτρο που ο νυν αναιρεσείων άσκησε την προσφυγή αυτή υπό την ιδιότητα του κατόχου των δικαιωμάτων τα οποία του μεταβίβασε η Broncho-Air Medizintechnik.

102 Εντούτοις, δεδομένου ότι, επί της ουσίας, η διαφορά δεν είναι ώριμη προς εκδίκαση, η υπόθεση πρέπει να αναπεμφθεί ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

Επί των δικαστικών εξόδων

103 Δεδομένου ότι η υπόθεση αναπέμπεται ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το Δικαστήριο επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφασίζει:

1) **Αναιρεί τη διάταξη του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 2ας Ιουλίου 2020, Klein κατά Επιτροπής (T-562/19, EU:T:2020:300), κατά το μέρος που το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε ως απαράδεκτη την ασκηθείσα βάσει του άρθρου 265 ΣΛΕΕ προσφυγή του Christoph Klein, με αίτημα να διαπιστωθεί ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρανόμως παρέλειψε να ενεργήσει στο πλαίσιο της διαδικασίας ρήτρας διασφαλίσεως που κινήθηκε στις 7 Ιανουαρίου 1998 από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, καθώς και να εκδώσει απόφαση σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όσον αφορά τη συσκευή Inhaler Broncho Air®.**

2) **Αναπέμπει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκειμένου αυτό να αποφανθεί επί της ουσίας.**

3) **Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

(υπογραφές)