Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 12 maj 2022*

”Överklagande – Artikel 265 FEUF – Passivitetstalan – Direktiv 93/42/EEG – Medicintekniska produkter – Artikel 8.1 och 8.2 – Skyddsklausulsförfarande – En medlemsstats underrättelse om ett beslut att förbjuda att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden – Kommissionens underlåtenhet att vidta åtgärder under lång tid – Beslut har inte fattats – Upptagande till prövning – Talerätt – Tidsfrist för väckande av talan – Anmodan att vidta åtgärder inom skälig tid – Principen om god förvaltning – Motiveringsskyldighet som åvilar Europeiska unionens tribunal”

I mål C-430/20 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den

Christoph Klein, Großgmain (Österrike), företrädd av H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska kommissionen, inledningsvis företrädd av C. Hermes och F. Thiran samt av genom M. Jáuregui Gómez, därefter av C. Hermes och F. Thiran, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden på första avdelningen A. Arabadjiev, tillförordnad ordförande på andra avdelningen, samt domarna I. Ziemele (referent), T. von Danwitz, P.G. Xuereb och A. Kumin,

generaladvokat: P. Pikamäe,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

* Rättegångsspråk: tyska.

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Christoph Klein har yrkat att domstolen ska upphäva det beslut som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 2 juli 2020, Klein/kommissionen (T-562/19, ej publicerat, EU:T:2020:300) (nedan kallat det överklagade beslutet). Genom detta beslut avvisade tribunalen den talan som väckts av Christoph Klein enligt artikel 265 FEUF med yrkande om fastställande av att Europeiska kommissionen rättsstridigt underlåtit att vidta åtgärder inom ramen för det skyddsklausulsförfarande som Förbundsrepubliken Tyskland inlett den 7 januari 1998 samt att fatta ett beslut i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EUT L 169, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85–125) vad gäller klagandens inandningshjälpmedel (nedan kallad produkten Inhaler).

Tillämpliga bestämmelser

2 Artikel 8 i direktiv 93/42, med rubriken ”Skyddsklausul”, har följande lydelse:

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

a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,

c) brister i själva standarderna.

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

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

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

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

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

3 Artikel 18 i direktivet, med rubriken "Felaktigt utförda CE-märkningar", har följande lydelse:

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

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

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

…"

Bakgrund till tvisten

4 I punkterna 1–30 i det överklagade beslutet redogjordes för bakgrunden till tvisten enligt följande:

"1 Sökanden … är verkställande direktör för atmed AG, ett aktiebolag bildat enligt tysk rätt, som för närvarande är föremål för ett insolvensförfarande. Sökanden är även uppfinnare av ett andningshjälpmedel för astmatiker, för vilket han erhöll patent i början av 90-talet.

Beslutet om förbud för produkten Inhaler

2 Under perioden 1996–2001 tillverkades [produkten Inhaler] av Primed Halberstadt GmbH åt Broncho-Air Medizintechnik AG. Sistnämnda företag distribuerade även produkten under beteckningen Inhaler Broncho Air® … När produkten Inhaler släpptes ut på den tyska marknaden var den försedd med CE-märkning för att visa att den överensstämde med de väsentliga kraven i [direktiv 93/42].

3 Under år 1996 översände de tyska myndigheterna ett förslag till beslut om förbud mot saluföring av produkten Inhaler till Broncho-Air Medizintechnik. I detta förslag förklarade myndigheterna att de, på grund av brist på en uttömmande klinisk utvärdering, hyste tvivel om huruvida produkten överensstämde med de väsentliga kraven i direktiv 93/42. Myndigheterna uttryckte även sin avsikt att återkalla de produkter som redan hade släppts ut på marknaden.

4 I skrivelse av den 22 maj 1997 underrättade Broncho-Air Medizintechnik de tyska myndigheterna om att produkten Inhaler, sedan den 1 januari 1997, inte längre saluförde och att saluföringen hade avbrutits till dess att resultat erhållits från ytterligare studier och försök med avseende på produktens överensstämmelse med direktiv 93/42. Broncho-Air Medizintechnik informerade även de tyska myndigheterna om att den berörda produkten inte saluförts i utlandet.

5 Den 23 september 1997 fattade de tyska myndigheterna ett beslut om förbud för Primed Halberstadt att släppa ut produkten Inhaler på marknaden. I detta beslut konstaterade de tyska myndigheterna att produkten Inhaler, enligt yttrandet från Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsinstitutet för läkemedel och medicintekniska produkter), inte uppfyllde de väsentliga kraven i bilaga 1 till direktiv 93/42, eftersom de vetenskapliga beläggen för dess oskadlighet var otillräckliga, enligt de uppgifter som tillverkaren inkommit med. Ett administrativt överklagande av detta förbudsbeslut ingavs i enlighet med [Verwaltungsgerichtsordnung] [(tysk lag om förvaltningsdomstolar) av den 21 januari 1960 (BGBl. 1960 I, s. 17), i den lydelse som är tillämplig i förevarande mål].

6 Den 7 januari 1998 översände de tyska myndigheterna en skrivelse till … kommissionen med rubriken ”Skyddsklausulsförfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42 avseende [produkten Inhaler]”, i vilken de underrättade kommissionen om förbudsbeslutet av den 23 september 1997.

7 Kommissionen fattade inget beslut med anledning av de tyska myndigheternas underrättelse.

Beslutet om förbud för produkten effecto

8 Den 16 juni 2000 överläts den exklusiva nyttjanderätten till sökandens medicintekniska produkt till atmed. Efter överlåtelsen saluförde produkten, från och med år 2002, uteslutande av atmed, under beteckningen effecto® (nedan kallad produkten effecto). Under år 2003 tog detta bolag även över tillverkningen av produkten. När produkten släpptes ut på den tyska marknaden var den CE-märkt, vilket angav att den uppfyllde de väsentliga kraven i direktiv 93/42.

9 Den 18 maj 2005 fattade de tyska myndigheterna ett beslut om att förbjuda atmed att saluföra produkten effecto. Myndigheterna fann att förfarandet för överensstämmelsebedömning, bland annat den kliniska utvärderingen, inte hade utförts på ett ändamålsenligt sätt och att produkten därmed inte kunde anses uppfylla de väsentliga kraven i direktiv 93/42. De tyska myndigheterna underrättade inte kommissionen om detta beslut i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 93/42.

10 Den 16 januari och den 17 augusti 2006 kontaktade atmed kommissionen och påtalade att de tyska myndigheterna inte hade delgett dem förbudsbeslutet av den 18 maj 2005. Enligt atmed borde ett skyddsklausulsförfarande ha inletts med stöd av artikel 8 i direktiv 93/42.

11 Den 6 oktober 2006 frågade kommissionen, med hänsyn till de upplysningar som atmed hade lämnat, de tyska myndigheterna om de ansåg att villkoren för ett skyddsklausulsförfarande enligt artikel 8.1 i direktiv 93/42 var uppfyllda.

12 Den 12 december 2006 förklarade Förbundsrepubliken Tyskland för kommissionen att den ansåg att det förfarande som inletts genom avsändandet av skrivelsen av den 7 januari 1998 avseende produkten Inhaler utgjorde ett skyddsklausulsförfarande i den mening som avses i nämnda bestämmelse och att det inte var motiverat att inleda ett nytt förfarande för samma produkt med ett annat namn. De tyska myndigheterna upplyste dessutom kommissionen om att de fortfarande tvivlade på att produkten effecto uppfyllde de väsentliga kraven i direktiv 93/42 och bad därför kommissionen att bekräfta förbudsbeslutet av den 18 maj 2005. Den 13 december 2006 informerade kommissionen atmed om det svar som de tyska myndigheterna hade avgett.

13 Den 18 december 2006 begärde atmed att kommissionen skulle inleda ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 226 EG mot Förbundsrepubliken Tyskland och att kommissionen skulle fullfölja det skyddsklausulsförfarande som enligt medlemsstaten hade inletts år 1998.

14 Den 27 januari 2007 undertecknade sökanden och Broncho-Air Medizintechnik ett avtal enligt vilket sistnämnda bolag överlät sina rättigheter avseende produkten Inhaler till sökanden.

15 Den 22 februari 2007 föreslog kommissionen att de tyska myndigheterna skulle ompröva beslutet av den 18 maj 2005 inom ramen för 1998 års skyddsklausulsförfarande och göra denna prövning med beaktande av nya uppgifter. Detta tillvägagångssätt skulle enligt kommissionen göra det möjligt att undvika en ny underrättelse och säkerställa bättre effektivitet.

16 Den 18 juli 2007 underrättade kommissionen de tyska myndigheterna om sin slutsats, nämligen att den aktuella situationen i själva verket avsåg en felaktigt utförd CE-märkning och att den därför skulle prövas enligt artikel 18 i direktiv 93/42. Kommissionen ställde sig i det avseendet tveksam till att produkten effecto inte skulle kunna uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv. Däremot menade kommissionen att det behövdes ytterligare kliniska uppgifter för att bevisa att produkten effecto uppfyllde nämnda krav och uppmanade de tyska myndigheterna att i nära samarbete med atmed fastställa vilka uppgifter som saknades. I detta syfte sände kommissionen sökanden en kopia av sin skrivelse till de tyska myndigheterna.

17 Under år 2008 lämnade sökanden in en framställning till Europaparlamentet avseende kommissionens bristande uppföljning i ärendet. Den 19 januari 2011 antog parlamentet resolution P7_TA (2011) 0017.

18 Den 9 mars 2011 begärde sökanden att kommissionen skulle utge skadestånd till atmed med ett belopp på 170 miljoner euro, och med ett belopp på 130 miljoner euro till honom själv. Den 11 mars 2011 avslog kommissionen sökandens begäran om skadestånd.

Förfarandet vid tribunalen och domstolen

19 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 15 september 2011 väckte sökanden talan om skadestånd med stöd av artikel 268 FEUF, jämte artikel 340 andra stycket FEUF.

20 Genom dom av den 21 januari 2014, Klein/kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19), ogillade tribunalen talan med motiveringen att kommissionen inte hade agerat rättsstridigt enligt direktiv 93/42, varken vad gäller förbudet avseende produkten Inhaler eller förbudet avseende produkten effecto.

21 Genom dom av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:252), upphävde domstolen delvis domen av den 21 januari 2014, Klein/kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19), och återförvisade målet till tribunalen. Vad gäller förbudet mot att släppa ut produkten Inhaler på marknaden fann domstolen att tribunalen hade gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att kommissionen inte var skyldig att anta ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42 efter att ha mottagit skrivelsen av den 7 januari 1998. Vad gäller förbudet avseende produkten effecto fann domstolen att sökandens grund för att få fastställt att tribunalen hade gjort fel i denna del av domen inte kunde tas upp till sakprövning.

22 Inom ramen för handläggningen av det återförvisade målet prövade tribunalen, i dom av den 28 september 2016, Klein/kommissionen (T-309/10 RENV, ej publicerad, EU:T:2016:570), övriga förutsättningar för unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar i enlighet med fast rättspraxis … och ogillade på nytt sökandens talan.

23 Tribunalen avvisade inledningsvis sökandens yrkande om skadestånd på grund av kommissionens passivitet med avseende på produkten effecto. Tribunalen stödde sig härvid på det lagakraftvunna konstaterandet i domen av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:252), att kommissionen inte kunde kritiseras för passivitet med avseende på denna produkt. Tribunalen slog därefter fast att kommissionens åsidosättande av unionsrätten, vad gäller förbudet mot att släppa ut produkten Inhaler på marknaden, som domstolen anser att kommission gjort sig skyldig till, måste anses vara tillräckligt klar. Vad gäller frågan huruvida artikel 8 i direktiv 93/42 ger sökanden rättigheter fann tribunalen att sökanden endast kunde göra gällande de anspråk på ersättning som Broncho-Air Medizintechnik hade överlåtit till honom enligt avtalen av den 27 januari 2007 och att han inte kunde göra anspråk på rätt till ersättning kopplade till hans egna förhållanden eller till atmed, eftersom en sådan rätt inte omfattas av skyddsklausulen i artikel 8.2 i direktiv 93/42. Vad slutligen gäller orsakssambandet fann tribunalen att, även om förekomsten av alla de skador som sökanden hade gjort gällande skulle anses styrkt, går det ändå inte att påvisa något direkt orsakssamband mellan nämnda skador och kommissionens rättsstridiga handlande.

24 Efter sökandens överklagande upphävde domstolen, genom dom av den 6 september 2018, Klein/kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679), delvis domen av den 28 september 2016, Klein/kommissionen (T-309/10 RENV, ej publicerad, EU:T:2016:570), i den del tribunalen ogillade talan med motiveringen att sökanden inte hade visat att det förelåg ett direkt och tillräckligt orsakssamband som kunde medföra skadeståndsansvar för unionen. Däremot underkände domstolen sökandens grunder för att ifrågasätta tribunalens övriga slutsatser, bland annat slutsatsen att konstaterandet av att kommissionen inte handlat rättsstridigt med avseende på produkten effecto hade vunnit laga kraft, samt slutsatsen att sökanden inte kunde göra gällande någon rätt till ersättning med anledning av hans egen situation, eftersom en sådan rätt inte omfattades av den skyddsregel som avses i artikel 8.2 i direktiv 93/42. Slutligen beslutade domstolen, i enlighet med artikel 61 första stycket andra meningen i stadgan för Europeiska unionens domstol, när den upphäver tribunalens avgörande, att själv slutligt avgöra ärendet, om detta är färdigt för avgörande. I detta avseende slog domstolen fast att sökanden inte hade iakttagit sin skyldighet att lägga fram övertygande bevisning för omfattningen av den åberopade skadan.

Åtgärder efter domen av den 6 september 2018, Klein/kommissionen (C-346/17 P)

25 Den 28 september 2018 skickade sökanden en skrivelse till kommissionen med hänvisning till domen av den 6 september 2018, Klein/kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679). I denna skrivelse anmodades nämnda institution dels att utan dröjsmål fatta ett beslut enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 avseende förbudet mot att släppa ut produkten Inhaler på marknaden, dels att inleda ett överträdelseförfarande mot Förbundsrepubliken Tyskland på grund av att denna stat inte hade inlett något skyddsklausulsförfarande i enlighet med artikel 8.1 i detta direktiv med hänsyn till förbudet mot att släppa ut produkten effecto på marknaden.

26 Den 21 november och den 18 december 2018 svarade kommissionen sökanden genom två skrivelser. I den första skrivelsen meddelade kommissionen sökanden att den första begäran var under behandling och att sökanden skulle informeras om huruvida kommissionen återupptog undersökningen av det skyddsklausulsförfarande som de tyska myndigheterna hade inlett den 7 januari 1998 och huruvida kommissionen i detta syfte skulle inleda samråd med berörda parter i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42. Vad gäller den andra begäran meddelade kommissionen sökanden om att inga åtgärder skulle vidtas mot Förbundsrepubliken Tyskland. Genom den andra skrivelsen översände kommissionen ett detaljerat frågeformulär till sökanden avseende såväl de faktiska som de rättsliga aspekterna av förbudet mot att släppa ut produkten Inhaler på marknaden och det skyddsklausulsförfarande som de tyska myndigheterna inlett. Sökanden besvarade kommissionens frågeformulär den 14 januari 2019.

27 Den 6 februari 2019 kontaktade sökanden kommissionen och begärde ett personligt möte med den ledamot av kommissionen som är behörig i fråga om den inre marknaden samt med institutionens generalsekreterare. Kommissionen avslog denna begäran den 21 februari 2019.

28 Den 4 april 2019 skickade sökanden en ny skrivelse till kommissionens generalsekreterare, i vilken han i huvudsak ombad denne att underrätta honom om huruvida ett beslut, i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42, skulle antas avseende produkten Inhaler. I denna skrivelse angav han även att om kommissionen inte hade lämnat något svar före den 12 april 2019, skulle han väcka talan vid tribunalen.

29 Den 29 april 2019 kontaktade sökanden kommissionens ordförande genom e-postmeddelande, med kopia till generalsekreteraren för Europeiska unionens råd och parlamentets talman. I e-postmeddelandet begärde han att kommissionens ordförande skulle vidta åtgärder mot den behöriga kommissionsledamotens avslagsbeslut med avseende på produkten Inhaler, i syfte att få de bestående åsidosättandena av unionsrätten att upphöra. Den 13 maj 2019 kontaktade sökanden en sista gång kommissionens ordförande, denna gång med krav på skadestånd på grund av att det inte hade fattats något beslut avseende produkten Inhaler.

30 Den 26 juli 2019 skickade kommissionen en skrivelse till sökanden i vilken den i huvudsak upprepade innehållet i skrivelsen av den 21 november 2018.”

Målet vid tribunalen och det överklagade beslutet

5 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 14 augusti 2019 väckte sökanden talan med stöd av artikel 265 FEUF och yrkade fastställelse av att kommissionen rättsstridigt underlåtit att vidta åtgärder inom ramen för det skyddsklausulsförfarande som Förbundsrepubliken Tyskland inlett den 7 januari 1998 och att fatta ett beslut i enlighet med direktiv 93/42 med avseende på produkten Inhaler.

6 Genom särskild handling som inkom till tribunalens kansli den 24 oktober 2019 framställde kommissionen en invändning om rättegångshinder enligt artikel 130 i tribunalens rättegångsregler. Invändningen avsåg att sökanden delvis saknade talerätt, att det hade gått oskäligt lång tid innan sökanden anmodade kommissionen att vidta åtgärder och att talan i första instans hade väckts för sent.

7 I det överklagade beslutet fann tribunalen för det första att den passivitetstalan som väckts av sökanden skulle avvisas, eftersom denna talan hade väckts för att göra gällande rättigheter som var knutna till hans ”egen situation”. Tribunalen konstaterade däremot att sökanden hade talerätt, eftersom han hade väckt talan i egenskap av förvärvare av rättigheter i den överlåtelse som ägt rum mellan honom själv och Broncho-Air Medizintechnik.

8 För det andra slog tribunalen fast att talan väckts för sent och därför skulle avvisas, eftersom fristen för att väcka talan enligt artikel 265 FEUF, till följd av sökandens anmodan att vidta åtgärder, som sökanden ingett genom skrivelsen av den 28 september 2018, hade löpt ut den 13 februari 2019 och att talan hade väckts den 14 augusti 2019.

9 Vad för det tredje gäller frågan huruvida det hade gått oskäligt lång tid innan sökanden anmodade kommissionen att vidta åtgärder enligt artikel 265 andra stycket FEUF, godtog tribunalen, vid en prövning för fullständighetens skull, denna institutions anmärkning, och slog således fast att talan i första instans under alla omständigheter skulle avvisas av detta skäl.

Parternas yrkanden i målet om överklagande

10 Klaganden har yrkat att domstolen ska:

– upphäva det överklagade beslutet,

– i första hand, fastställa att talan i första instans kan tas upp till sakprövning och att kommissionen har åsidosatt EUF-fördraget genom att förhålla sig passiv inom ramen för det skyddsklausulsförfarande avseende produkten Inhaler som inletts av Förbundsrepubliken Tyskland den 7 januari 1998 och genom att underlåta att anta ett beslut enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 eller, i andra hand, återförvisa målet till tribunalen, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

11 Kommissionen har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet i dess helhet, och

– förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandet

12 Klaganden har i överklagandet bestritt tribunalens skäl för att avvisa hans talan.

13 Vad för det första gäller det förhållandet att klaganden delvis saknade talerätt har klaganden åberopat tre grunder. Den första grunden avser en missuppfattning av bevisningen och de faktiska omständigheterna samt en felaktig rättslig tolkning vad avser den åberopade rättigheten. Den andra grunden avser missuppfattning av bevisningen och de faktiska omständigheterna vad gäller klagandens ställning som allmän representant. Den tredje grunden avser felaktig rättslig kvalificering av klagandens rättighet och ett åsidosättande av unionsrätten.

14 Vad för det andra gäller konstaterandet att klaganden väckt talan för sent i första instans har klaganden åberopat två grunder. Den första grunden avser ett felaktigt fastställande av den tidpunkt då fristen för att väcka talan enligt artikel 265 FEUF började löpa. Den andra grunden avser en missuppfattning av de faktiska omständigheterna och ett åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar.

15 Vad för det tredje gäller frågan om det hade gått oskäligt lång tid innan klaganden uppmanade kommissionen att vidta åtgärder, har klaganden åberopat tre grunder. Den första grunden avser en missuppfattning av bevisning och de faktiska omständigheterna samt en felaktig rättstillämpning. Den andra grunden avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten och den tredje grunden avser åsidosättande av artikel 8.2 i direktiv 93/42, artiklarna 28 och följande artiklar FEUF samt artikel 265 FEUF och artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

Huruvida sökanden delvis saknar talerätt

Den första grunden: Missuppfattning av bevisningen och de faktiska omständigheterna samt felaktig rättstillämpning vad gäller den åberopade rättigheten

– *Parternas argument*

16 Klaganden har angripit slutsatsen i punkt 53 i det överklagade beslutet att talan ska avvisas i den del den har väckts för att göra gällande rättigheter som är knutna till hans egen situation. Det följer härvid direkt av denna talan, av de argument som åberopades i första instans och av de handlingar som ingetts att klaganden inte har väckt talan för att göra gällande en rätt till ersättning. Härav följer att tribunalen missuppfattade bevisningen och de faktiska omständigheterna och att den gjorde en felaktig rättslig tolkning av den åberopade rätten.

17 Kommissionen har bestritt sökandens argument.

– *Domstolens bedömning*

18 Domstolen påpekar att punkt 53 i det överklagade beslutet innehåller ett skrivfel på rättegångsspråket, eftersom det där anges att klaganden har väckt talan ”för att göra gällande en rätt till ersättning som är knuten till hans personliga ställning”. Det framgår emellertid klart av skälen i det överklagade beslutet, särskilt av punkterna 41–52 däri, att tribunalen inte alls ansåg att klaganden hade för avsikt att göra gällande en sådan rätt till ersättning inom ramen för förevarande förfarande.

19 I punkt 44 i det överklagade beslutet hänvisade tribunalen visserligen till vissa konstateranden i domen av den 28 september 2016, Klein/kommissionen (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), enligt vilka klaganden inte kunde göra gällande en rätt till ”ersättning” som är knuten till hans ”egen situation”. Tribunalen preciserade emellertid i detta avseende, i punkt 45 i det överklagade beslutet, att även om dessa överväganden gjordes i ett mål om utomobligatoriskt skadeståndsansvar med stöd av artikel 268 FEUF jämförd med artikel 340 FEUF, var de relevanta beträffande rättssubjekt vars rättsliga ställning skulle anses beröras av artikel 8.2 i direktiv 93/42 och var således fullt tillämpliga i förevarande fall.

20 Mot denna bakgrund kan överklagandet inte vinna bifall på den första grunden.

Den andra grunden: Missuppfattning av bevisning och faktiska omständigheter vad gäller klagandens ställning som allmän representant

– *Parternas argument*

21 Klaganden har gjort gällande att tribunalen, i punkt 50 i det överklagade beslutet, missuppfattade bevisningen och de faktiska omständigheterna vad gäller hans ställning som allmän representant. Tribunalen bortsåg således från att klaganden var allmän representant för Broncho-Air Medizintechnik, i den mening som avses i artikel 8.2 i direktiv 93/42, och att klaganden som sådan ansåg sig vara direkt berörd av kommissionens passivitet och fann att hans egna rättsliga ställning berördes.

22 Kommissionen har bestritt klagandens argument.

– *Domstolens bedömning*

23 Det framgår av fast rättspraxis att när en klagande har gjort gällande att tribunalen har missuppfattat bevisningen, ska klaganden, enligt artikel 256 FEUF, artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 168.1 d i domstolens rättegångsregler ange exakt vilka omständigheter som tribunalen anses ha missuppfattat och visa de bedömningsfel som klaganden anser har orsakat denna missuppfattning hos tribunalen. Det följer vidare av domstolens fasta praxis att det av handlingarna i målet ska vara uppenbart att tribunalen missuppfattat bevisningen eller de faktiska omständigheterna, utan att det ska behöva göras en ny bedömning därav (dom av den 8 mars 2016, Grekland/kommissionen, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punkt 32 och där angiven rättspraxis).

24 I förevarande fall kan det konstateras att tribunalen, i punkt 40 i det överklagade beslutet, påpekade att klaganden, i syfte att visa att han var direkt och personligen berörd av kommissionens passivitet, hade ”gjort gällande bland annat sin egenskap av uppfinnare av produkten Inhaler samt sin ställning som licensgivare i förhållande till Broncho-Air Medizintechnik och majoritetsaktieägare i atmed” samt hävdat att han ”mer än någon annan var berörd i ekonomiskt hänseende”.

25 Ett sådant konstaterande förefaller inte vara behäftat med någon missuppfattning. Klaganden har nämligen i sin ansökan till tribunalen endast gjort gällande att han hade talerätt enligt artikel 265 tredje stycket FEUF ”med stöd av bifogade fullmakt”, som visade att han var den allmänna representanten för Broncho-Air Medizintechnik. Klaganden har dessutom i sitt yttrande över invändningen om rättegångshinder som framställs mot ansökan tillagt att han ”även personligen berörs direkt av [kommissionens] passivitet”. Enligt klaganden är han ”inte bara uppfinnare av produkten Inhaler som är i fråga i förevarande mål, utan även licensgivare i förhållande till Broncho-Air Medizintechnik och största aktieägare i atmed AG (i likvidation)”. Han var därför ”mer än någon annan berörd i ekonomiskt hänseende” och ”[denna] ekonomiska synvinkel [bör] tas i beaktande”. Det framgår således inte att klaganden vid tribunalen specifikt hade gjort gällande att han var direkt berörd till följd av hans personliga rättsliga ställning, i egenskap av allmän representant för Broncho-Air Medizintechnik.

26 Tribunalen gjorde vidare en riktig bedömning när den i punkt 47 i det överklagade beslutet erinrade om att det framgår av fast rättspraxis avseende artikel 263 fjärde stycket FEUF, vilken i tillämpliga delar gäller artikel 265 FEUF, att en rättsakt kan beröra klaganden direkt om hans eller hennes rättsliga ställning påverkas. Såsom kommissionen har gjort gällande påverkas inte klagandens personliga rättsliga ställning såsom allmän representant och därmed ombud för Broncho-Air Medizintechnik, till skillnad från den representerade tillverkaren. Såsom tribunalen påpekade i punkt 49 i det överklagade beslutet är enbart den omständigheten att en rättsakt kan påverka en klagandes ekonomiska situation inte tillräcklig för att rättsakten ska anses kunna beröra klaganden direkt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 februari 2019, rådet/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, punkt 56 och där angiven rättspraxis).

27 Härav följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

Den tredje grunden: Felaktig rättstillämpning genom att tribunalen fann att den rättsakt som kommissionen underlåtit att anta uteslutande följer av tillämpningen av artikel 8.2 i direktiv 93/42

– *Parternas argument*

28 Klaganden har gjort gällande att tribunalen i skälen till det överklagade beslutet felaktigt angav att den rättsakt som kommissionen underlät att anta uteslutande följer av tillämpningen av artikel 8.2 i direktiv 93/42. Kommissionens passivitet åsidosätter nämligen inte endast nämnda artikel 8 utan även artikel 28 och följande artiklar FEUF samt stadgan. Tribunalens slutsats att detta direktiv, i form av sekundärrätt, utgör hinder för tillämpningen av unionens primärrätt är dessutom felaktig. Broncho-Air Medizintechnik önskar fortfarande släppa ut produkten Inhaler på marknaden och detta hindras av att kommissionen inte fattar något beslut. Som en följd av detta föreligger ett ingrepp i Broncho-Air Medizintechniks näringsfrihet, en särbehandling i förhållande till potentiella konkurrenter och ett hinder för detta bolag att släppa ut sin produkt på marknaden.

29 Kommissionen har bestritt klagandens argument.

– *Domstolens bedömning*

30 Av tribunalens konstateranden i punkt 50 i det överklagande beslutet framgår följande:

”Sökanden har … för det andra gjort gällande att den passivitet som kommissionen kritiseras för inte uteslutande grundar sig på artikel 8.2 i direktiv 93/42 utan även på artikel 28 och följande artiklar FEUF och artiklarna 15, 17, 20, 21, 41 och 47 i [stadgan] …, som sökanden kan åberopa personligen i egenskap av unionsmedborgare. Förutom att det saknas stöd för detta påstående, och att det således ska avvisas med tillämpning av artikel 76 d i [tribunalens] rättegångsregler …, ska det emellertid konstateras att den rättsakt som kommissionen har underlåtit att anta endast följer av tillämpningen av artikel 8.2 i direktiv 93/42. …”

31 I detta avseende konstaterar domstolen att klaganden inte har bestritt tribunalens konstaterande att hans påstående inte var underbyggt och att det därför inte kunde tas upp till sakprövning. Det var i övrigt endast för fullständighetens skull som tribunalen tillade att den rättsakt som kommissionen underlåtit att anta endast följer av tillämpningen av artikel 8.2 i direktiv 93/42.

32 Det följer emellertid av fast rättspraxis att grunder som riktar sig mot överflödiga domskäl i den överklagade domen inte som sådana kan medföra att domen upphävs och de är således verkningslösa (se, för ett liknande resonemang, av den 10 mars 2022, kommissionen/Freistaat Bayern m.fl., C-167/19 P och C-171/19 P, EU:C:2022:176, punkt 108 och där angiven rättspraxis).

33 Av detta följer att den tredje grunden är verkningslös, eftersom den riktar sig mot ett överflödigt domskäl i det överklagade beslutet.

34 Mot bakgrund av det ovan anförda kan överklagandet inte vinna bifall såvitt avser någon av de grunder som avser att klaganden delvis saknar talerätt.

Huruvida talan i första instans har väckts för sent

Parternas argument

35 Klaganden har bestritt slutsatsen i punkt 79 i det överklagade beslutet att fristen för att väcka talan enligt artikel 265 FEUF började löpa den 28 september 2018, det vill säga dagen för klagandens skrivelse till kommissionen, och att den löpte ut den 13 februari 2019.

36 För det första missuppfattade tribunalen de faktiska omständigheterna, gjorde en felaktig rättslig kvalificering av dessa omständigheter och åsidosatte artikel 265 FEUF. I detta hänseende är det endast genom ”hotet om att väcka talan” som det är möjligt att utöva tvång mot en part, varför hotet nödvändigtvis måste anges i anmodan att vidta åtgärder, så att dagen för anmodan kan utgöra tidpunkten då fristen för att väcka talan enligt artikel 265 FEUF börjar löpa. Tribunalen åsidosatte artikel 265 FEUF genom att anse att det var styrkt att skrivelsen av den 28 september 2018, som klaganden skickade till kommissionen, var av bindande karaktär, trots att det inte framgick av denna skrivelse att klaganden avsåg att väcka passivitetstalan för det fall kommissionen inte reagerat inom en tvåmånadersfrist. Dessutom ska denna bindande karaktär bedömas objektivt, vilket innebär att den omständigheten, som nämns i punkt 70 i det överklagade beslutet, att kommissionen hade uppgett det inte kunde uteslutas att klaganden avsåg att väcka en passivitetstalan, inte kan vara avgörande. Slutligen försökte kommissionen, på grundval av de uppgifter som den lämnat till klaganden i sina skrivelser av den 21 november och den 18 december 2018, att få klaganden att avstå från att väcka passivitetstalan.

37 I motsats till vad kommissionen har gjort gällande ska den första grunden inte avvisas. Bedömningen av denna ”bindande karaktär” är nämligen en rättsfråga som i sig är underställd domstolens prövning i ett mål om överklagande.

38 Kommissionen har gjort gällande att tribunalen inte har gjort sig skyldig till den felaktiga rättstillämpning som klaganden har påstått. Enligt fast rättspraxis förutsätter artikel 265 FEUF att ”anmodan att vidta åtgärder har en uppenbart bindande karaktär”. Om det, såsom klaganden har gjort gällande, krävdes ett uttryckligt ”hot” om att väcka passivitetstalan, skulle en sådan formalism på ett rättsstridigt sätt försena det förfarande som föreskrivs i artikel 265 FEUF och strida mot rättssäkerhetsintresset. I den mån klaganden har bestritt tribunalens kvalificering av skrivelsen av den 28 september 2018 kan hans argument dessutom inte tas upp till sakprövning, eftersom klaganden därigenom i huvudsak avser att ifrågasätta tribunalens bedömning av de faktiska omständigheterna. Tribunalens kvalificering framstår för övrigt som riktig, med hänsyn till att tribunalen fastställde att skrivelsen av den 28 september 2018 var bindande på grundval av dess innehåll och sammanhang.

– Domstolens bedömning

39 Vad för det första gäller frågan huruvida den första grunden kan tas upp till sakprövning, erinrar domstolen om att det följer av artikel 256 FEUF och artikel 58 första stycket i stadgan att tribunalen ensam är behörig dels att fastställa de faktiska omständigheterna, utom då det av handlingarna i målet framgår att de fastställda omständigheterna är materiellt oriktiga, dels att bedöma dessa faktiska omständigheter. Bedömningen av de faktiska omständigheterna utgör inte, med undantag för då tribunalen har missuppfattat bevisningen, en rättsfråga som ska prövas av domstolen. När tribunalen har fastställt eller bedömt de faktiska omständigheterna är domstolen, enligt 256 FEUF, behörig att pröva den rättsliga kvalificeringen av dessa omständigheter och de rättsföljder som tribunalen har funnit att denna ska medföra (dom av den 23 november 2017, Bionorica och Diapharm/kommissionen, C-596/15 P och C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkt 55, och dom av den 4 februari 2020, Uniwersytet Wrocławski och Polen/REA, C-515/17 P och C-561/17 P, EU:C:2020:73, punkt 47).

40 I förevarande fall framgår det av överklagandet att klaganden genom den första grunden, som särskilt avser bedömningen i punkterna 62, 68, 70 och 79 i det överklagade beslutet, har ifrågasatt det rättsliga kriterium som tribunalen tillämpade i punkt 62, eftersom den rättspraxis som det hänvisas till i det överklagade beslutet enligt klaganden inte i något fall avser en situation som är jämförbar med den som är aktuell i förevarande mål och eftersom frågan om den ”bindande karaktären” hos en skrivelse ska bedömas objektivt. Klaganden har vidare gjort gällande att skrivelsen av den 28 september 2018 inte har någon sådan bindande karaktär.

41 Det ska i detta hänseende påpekas att tribunalens rättsliga kvalificering av en omständighet eller rättsakt är en rättsfråga som kan prövas inom ramen för ett mål om överklagande (dom av den 23 november 2017, Bionorica och Diapharm/kommissionen, C-596/15 P och C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkt 55 och där angiven rättspraxis). Detsamma gäller frågan huruvida en skrivelse såsom den som klaganden skickade till kommissionen den 28 september 2018 har en bindande karaktär och därför ska anses utgöra en anmodan att vidta åtgärder som medför att den frist anges i artikel 265 FEUF börjar löpa (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juni 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) och Diputación Foral de Vizcaya/Commission, C-442/03 P och C-471/03 P, EU:C:2006:356, punkt 90 och där angiven rättspraxis).

42 Följaktligen kan den första grunden tas upp till sakprövning.

43 Vad för det andra gäller frågan huruvida överklagandet kan bifallas på denna grund, ska det påpekas att tribunalen, i punkterna 61 och 66 i det överklagade beslutet – efter att ha erinrat om att en passivitetstalan endast kan väckas inom två månader efter utgången av en första frist på två månader från och med en sådan anmodan att vidta åtgärder – slog fast att den talan som väckts av klaganden inte kunde tas upp till sakprövning, eftersom den skrivelse som klaganden riktade till kommissionen den 28 september 2018, med hänsyn till såväl dess rubrik som dess innehåll, skulle anses utgöra en ”anmodan att vidta åtgärder” i enlighet med artikel 265 FEUF som framställts av klaganden såväl för egen räkning som för Broncho-Air Medizintechniks räkning.

44 Tribunalen underströk i punkt 67 i det överklagade beslutet att skrivelsen av den 28 september 2018 var tillräckligt tydlig och precis för att kommissionen skulle få konkret kännedom om innehållet i det beslut som den hade anmodats att anta, det vill säga ett beslut som det ankom på kommissionen att anta i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42 med avseende på den åtgärd som de tyska myndigheterna beslutat, nämligen att förbjuda ett utsläppande av produkten Inhaler på marknaden.

45 Vidare fann tribunalen, i punkt 68 i det överklagade beslutet, att användningen i denna skrivelse av uttryck som ”utan dröjsmål” eller ”kommissionens fortsatta vägran [skulle av klaganden anses] som en ytterligare avsiktlig underlåtelse att fullgöra sin skyldighet”, var ägnat att göra institutionen medveten om att klagandens anmodan hade bindande karaktär. Tribunalen tillade att i de efterföljande skrivelser som skickades till klaganden, däribland skrivelserna av den 21 november och den 18 december 2018, hänvisade kommissionen genomgående till skrivelsen av den 28 september 2018 genom att konkret hänvisa till och nämna klagandens ”anmodanden”, vilket visar att de av kommissionen ansågs vara av bindande karaktär. Tribunalen preciserade vidare att det var möjligt för kommissionen att dra slutsatsen att skrivelsen av den 28 september 2018 hade bindande karaktär på grund av att kommissionen i sin skrivelse av den 18 november 2018 hade lämnat ett slutligt svar, i form av ett avslag, på klagandens begäran om att ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 258 FEUF skulle inledas mot Förbundsrepubliken Tyskland.

46 Även om klaganden inte har bestritt att skrivelsen av den 28 september 2018 är tillräckligt tydlig och precis, har han gjort gällande att tribunalens bedömning i punkt 68 i det överklagade beslutet – vilken det redogjorts för i punkt 45 ovan och enligt vilken skrivelsen ansågs vara bindande – utgör felaktig rättstillämpning.

47 Domstolen erinrar om att en passivitetstalan enligt artikel 265 andra stycket FEUF endast kan tas upp till sakprövning om den institution, det organ eller den byrå som berörs dessförinnan anmodats att vidta åtgärder. Om institutionen, organet eller byrån inte har tagit ställning inom två månader efter denna anmodan, får talan väckas inom ytterligare två månader. En passivitetstalan kan således väckas endast om nämnda institution, organ eller byrå har ”anmodats att vidta åtgärder” och om samma institution, organ eller byrå inte har ”tagit ställning” inom en viss tidsfrist. Kravet på att sökanden först ska vända sig till institutionen, organet eller byrån i fråga utgör en väsentlig formföreskrift, inte endast därför att det utgör utgångspunkten för de frister som gäller för den berörda parten, utan även därför att det, samtidigt som passiviteten ifrågasätts, tvingar institutionen, organet eller byrån att inom en begränsad tidsfrist ta ställning till huruvida dess passivitet är rättsenlig (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 februari 1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg/Höga myndigheten, 17/57, EU:C:1959:3, s. 26).

48 När det gäller de kriterier som en anmodan ska uppfylla för att kunna kvalificeras som en ”anmodan att vidta åtgärder” i enlighet med artikel 265 FEUF, framgår det av rättspraxis att även om en uttrycklig hänvisning till denna bestämmelse är tillräcklig för att en anmodan att vidta åtgärder ska anses ha hotande karaktär (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 maj 1985, Parlamentet/rådet, 13/83, EU:C:1985:220, punkt 24), är en sådan hänvisning inte strängt nödvändig i det mån det framgår av anmodan att den syftar till att tvinga institutionen, organet eller byrån i fråga att ta ställning (beslut av den 18 november 1999, Pescados Congelados Jogamar/kommissionen, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punkt 18, dom av den 23 november 2017, Bionorica och Diapharm/kommissionen, C-596/15 P och C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkt 54 och där angiven rättspraxis) eller att anta ett formellt beslut inom en bindande frist (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 juni 1986, Usinor/kommissionen, 81/85 och 119/85, EU:C:1986:234, punkt 16).

49 Anmodan ska således dels vara av ”prekluderande eller hotande slag” (dom av den 13 juli 1961, Elz/Höga myndigheten, 22/60 och 23/60, EU:C:1961:17, s. 375), dels klart ge uttryck för möjligheten för en eventuell rättslig tvist vid fortsatt underlåtenhet. Av detta följer att om det

inte är möjligt att av denna anmodan klart utläsa att den som ingett anmodan har för avsikt att väcka talan med stöd av artikel 265 FEUF om det framställda ”kravet” inte fullgörs, kan anmodan inte anses utgöra en formell underrättelse i den mening som avses i denna bestämmelse.

50 I förevarande fall kan det konstateras att även om skrivelsen av den 28 september 2018 var tillräckligt tydlig och precis för att kommissionen skulle få kännedom om det konkreta innehållet i det beslut som den anmodades att anta, ger de uppgifter som tribunalen beaktade för att kvalificera skrivelsen som en ”anmodan att vidta åtgärder” inte någon grund för antagandet att klaganden i denna skrivelse uppgav att han hade för avsikt att väcka talan om hans ”krav” inte uppfylldes.

51 Domstolen anser för det första att frågan huruvida en anmodan att vidta åtgärder är bindande ska bedömas objektivt. Den bindande karaktären ska således framgå av själva ordalydelsen av den berördes anmodan eller med andra ord kunna utläsas av denna ordalydelse (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 18 november 1999, Pescados Congelados Jogamar/kommissionen, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punkt 19).

52 Det framgår emellertid av punkterna 68 och 70 i det överklagade beslutet att tribunalen, för att kvalificera skrivelsen av den 28 september 2018 som en ”anmodan att vidta åtgärder”, bland annat grundade sig på omständigheter som inte framgår av skrivelsens lydelse och i övrigt inte heller av klagandens inställning till den aktuella institutionen. I dessa punkter ansåg tribunalen nämligen att skrivelsen ”kunde göra kommissionen medveten om att sökandens anmodan var bindande” och att ”kommissionen inte under några omständigheter kunde utesluta att sökanden avsåg att väcka en passivitetstalan såsom ett processrättsligt instrument som stod till dennes förfogande”. Tribunalen drog därigenom inte slutsatsen att skrivelsen var bindande utifrån dess ordalydelse, utan med stöd av en subjektiv tolkning som den aktuella institutionen kunde göra, och åsidosatte följaktligen den rättspraxis som det erinrats om i punkterna 48, 49 och 51 i förevarande dom.

53 Vidare grundade sig tribunalen, i punkt 68 i det överklagade beslutet, för att fastställa att skrivelsen av den 28 september 2018 var bindande även på innehållet i de skrivelser som kommissionen därefter hade skickat till klaganden, i vilka institutionen hänvisade till skrivelsen av den 28 september 2018 genom att konkret ange klagandens ”krav”, vilket visar att dessa skrivelser var bindande ”utifrån nämnda institutions synvinkel”. Förutom att, såsom det har erinrats om i punkt 51 i förevarande dom, anmodans bindande karaktär ska följa av själva anmodan, kan det emellertid under alla omständigheter konstateras att den omständigheten att dessa ”krav” konkret har identifierats av kommissionen endast gör det möjligt att dra slutsatsen att skrivelsen av den 28 september 2018 var tillräckligt tydlig och precis för att kommissionen skulle få kännedom om innehållet i det beslut som den hade anmodats anta, men inte att klaganden hade för avsikt att väcka talan om dessa ”krav” inte uppfylldes.

54 Tribunalen fann dessutom att det var möjligt för kommissionen att sluta sig till att skrivelsen av den 28 september 2018 hade bindande karaktär på grund av att kommissionen, i sin skrivelse av den 18 november 2018, hade lämnat ett slutligt svar, i form av ett avslag, på klagandens begäran om att ett fördragsbrottsförfarande enligt artikel 258 FEUF skulle inledas mot Förbundsrepubliken Tyskland. En sådan omständighet saknar emellertid relevans, eftersom institutionens ställningstagande till klagandens första anmodan inte gör det möjligt att fastställa att den andra anmodan hade bindande karaktär.

55 Mot denna bakgrund finner domstolen att det inte på ett objektivt sätt framgår av skälen i det överklagade beslutet, vilka det erinras om i punkterna 52–54 i förevarande dom, att skrivelsen av den 28 september 2018 hade bindande karaktär.

56 För det andra ska det, oavsett vad som anförts ovan, påpekas att tribunalen, i punkt 68 i det överklagade beslutet, grundade sig på ”användningen av uttryck som ’utan dröjsmål’ eller ’kommissionens fortsatta vägran [skulle av klaganden anses] som en ytterligare avsiktlig underlåtelse att fullgöra sin skyldighet’”.

57 Tribunalen påpekade själv, i punkt 64 i det överklagade beslutet, att en anmodan till kommissionen om att ”utan dröjsmål” anta ett beslut enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 skulle ses mot bakgrund av domen av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerat, EU:C:2015:252, punkt 79) och domen av den 6 september 2018, Klein/kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679, punkt 63), i vilka domstolen hade konstaterat att kommissionen var skyldig att agera efter mottagandet av skrivelsen från de tyska myndigheterna av den 7 januari 1998. Den bindande karaktären hos anmodan att vidta åtgärder följer således inte av att klaganden i sin anmodan till kommissionen att vidta åtgärder använt uttrycket ”utan dröjsmål”.

58 Vidare avser begreppet ”försummat att fullgöra sin skyldighet”, i dess vanliga betydelse, ett allvarligt åsidosättande av en tjänstemans skyldigheter i tjänsten. Klagandens hänvisning till ett sådant åsidosättande kan emellertid inte tolkas som en uppgift om hans avsikt att väcka talan om hans ”krav” inte uppfylls.

59 Det kan således inte anses att de uttryck som avses i punkt 56 ovan visar att klaganden hade för avsikt att väcka passivitetstalan om hans ”krav” inte uppfylls och anmodan kan således inte enbart på grundval av användningen av dessa uttryck kvalificeras som en anmodan att vidta åtgärder i den mening som avses i artikel 265 FEUF.

60 Mot bakgrund av det ovan anförda finner domstolen att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkt 69 i det överklagade beslutet slog fast att kommissionen hade fog för att hävda att fristen för att väcka talan enligt artikel 265 FEUF, efter klagandens anmodan att vidta åtgärder genom skrivelse av den 28 september 2018, löpte ut den 13 februari 2019.

61 Av detta följer att överklagandet ska bifallas på den första grunden – avseende en missuppfattning av de faktiska omständigheterna, en felaktig rättslig kvalificering av de faktiska omständigheterna och ett åsidosättande av artikel 265 FEUF – utan att det är nödvändigt att pröva den andra grunden, avseende åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar.

62 Eftersom tribunalen för fullständighetens skull, i punkt 102 i det överklagade beslutet, ogillade klagandens talan med motiveringen att han inte hade skickat sin anmodan att vidta åtgärder till kommissionen inom en skälig tidsfrist, ska även rättsenligheten av detta skäl prövas.

Huruvida det gick oskäligt lång tid innan klaganden anmodade kommissionen att vidta åtgärder

63 Eftersom den andra grunden, som avser att det gick oskäligt lång tid innan klaganden anmodade kommissionen att vidta åtgärder, bland annat avser motiveringen av det överklagade beslutet, ska denna grund prövas först.

Parternas argument

64 Klaganden har gjort gällande att tribunalen åsidosatte artikel 265 FEUF, motiveringsskyldigheten och rätten att yttra sig, eftersom tribunalen inte alls beaktade förfarandena och innehållet i dom av den 21 januari 2014, Klein/kommissionen (T-309/10, EU:T:2014:19), dom av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:252) och dom av den 6 september 2018, Klein/kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Tribunalen underlät särskilt att beakta dels den omständigheten att klaganden genomförde dessa förfaranden, inte bara för egen och för atmeds räkning, utan även för Broncho-Air Medizintechniks räkning, vilket var det bolag som ursprungligen innehade rättigheterna att saluföra produkten Inhaler, dels den omständigheten att kommissionen, som i enlighet med domstolens konstateranden fortfarande var skyldig att anta ett beslut i enlighet med artikel 8 i direktiv 93/42, inte ännu hade gjort det vid den aktuella tidpunkten. Tribunalen beaktade inte heller den omständigheten att klaganden sedan 20 år tillbaka har önskat kunna saluföra sin produkt och att det endast är kommissionen som kan möjliggöra saluföringen genom att anta ett beslut med stöd av artikel 8 i direktiv 93/42.

65 Kommissionen har bestritt klagandens argument. Tribunalen hänvisade vid flera tillfällen till domen av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, EU:C:2015:252) och särskilt till konstaterandet att kommissionen var skyldig att anta ett beslut enligt artikel 8.2 i direktiv 93/42 till följd av de tyska myndigheternas skrivelse av den 7 januari 1998. Tribunalen bortsåg inte heller från att det förelåg en sådan skyldighet inom ramen för dess prövning av kommissionens invändning om rättegångshinder, vilken avsåg att det gått oskäligt lång tid innan den berörde hade anmodat kommissionen att vidta åtgärder, utan tribunalen stödde sig snarare på denna punkt när den i punkterna 94 och 95 i det överklagade beslutet prövade huruvida det gått oskäligt lång tid.

– Domstolens bedömning

66 Det ska erinras om att domstolens prövning i ett mål om överklagande enligt fast rättspraxis bland annat syftar till att kontrollera huruvida tribunalen på ett tillfredsställande sätt har prövat samtliga argument som klaganden har anfört. Domstolen kräver inte i detta avseende att tribunalen ska utforma domskälen så, att samtliga resonemang som parterna i målet fört behandlas vart och ett för sig och på ett uttömmande sätt. Det räcker att tribunalens motivering gör det möjligt för de berörda parterna att få kännedom om grunderna för att tribunalen inte har godtagit deras argument och för domstolen att få ett tillräckligt underlag för att kunna utföra sin prövning (beslut av den 10 december 2020, AL/kommissionen, C-356/20 P, ej publicerat, EU:C:2020:1021, punkterna 38 och 39 och där angiven rättspraxis).

67 Det ska påpekas att tribunalen, i punkt 99 i det överklagade beslutet, fann att anmodan av den 28 september 2018, med hänsyn till den långa tid under vilken det inte ingetts någon formell anmodan till kommissionen att vidta åtgärder i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42 med avseende på produkten Inhaler, fick anses ha skickats till kommissionen efter utgången av en skälig tidsfrist.

68 För att komma fram till denna slutsats påpekade tribunalen först, i punkterna 94 och 95 i det överklagade beslutet, att skyddsklausulsförfarandet hade inletts av de tyska myndigheterna den 7 januari 1998 och att kommissionens skyldighet att vidta åtgärder förelåg redan den 7 januari 1998, även om kommissionens skyldighet att vidta åtgärder hade fastställts av domstolen först i domen av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:252).

69 Vidare framhöll tribunalen, i punkt 96 i det överklagade beslutet, att Broncho-Air Medizintechnik, i egenskap av det bolag som ursprungligen innehade rättigheterna att saluföra produkten Inhaler, inte vid något tillfälle hade vänt sig till kommissionen för att inhämta upplysningar om handläggningen av skyddsklausulen när det gäller förbudet mot att släppa ut denna produkt på marknaden eller för att formellt anmoda kommissionen att anta ett beslut med stöd av artikel 8.2 i direktiv 93/42.

70 Slutligen framhöll tribunalen, i punkterna 97 och 98 i det överklagade beslutet, att när överlåtelseavtalet mellan klaganden och Broncho-Air Medizintechnik ingicks cirka nio år efter underrättelsen av den 7 januari 1998, vidtogs det vid denna tidpunkt inte några åtgärder för att formellt anmoda kommissionen att vidta åtgärder i enlighet med artikel 265 FEUF trots att de var medvetna om att kommissionen inte hade agerat efter det att de tyska myndigheterna hade anmält skyddsklausulen. Det var först efter det att klagandens skadeståndstalan slutgiltigt hade ogillats, det vill säga mer än 20 år efter nämnda underrättelse, som klaganden, bland annat för bolaget Broncho-Air Medizintechniks räkning, anmodade kommissionen att vidta åtgärder.

71 I detta sammanhang underkände tribunalen, i punkt 100 i det överklagade beslutet, klagandens argument att den period som föregick överlåtelseavtalet av den 27 januari 2007 inte skulle beaktas vid bedömningen av huruvida den tid som hade gått innan kommissionen anmodades att vidta åtgärder kunde anses vara skälig, med hänsyn till att klaganden endast hade rätt att väcka passivitetstalan i egenskap av förvärvare av rättigheter i den överlåtelse som Broncho-Air Medizintechnik genomfört. Tribunalen tillade, i punkt 101 i det överklagade beslutet, att även om klaganden påstod sig ha föranlett kommissionen att ”åter aktivera” det skyddsklausulsförfarande som inleddes år 1998, ska det konstateras att den berördes åtgärder syftade till att få kommissionen att fatta ett beslut med hänsyn till förbudet mot att släppa ut produkten effecto på marknaden och inte ett beslut rörande produkten Inhaler.

72 Enligt domstolens fasta praxis ska frågan huruvida en tidsfrist är skälig bedömas med hänsyn till samtliga omständigheter i varje enskilt mål och i synnerhet med hänsyn till tvistens betydelse för den berörde, ärendets komplexitet och de olika steg i förfarandet som unionsinstitutionen har följt samt de berörda parternas agerande under förfarandet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juni 2016, Marchiani/parlamentet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punkterna 99 och 100 och där angiven rättspraxis).

73 I detta avseende har klaganden i sitt yttrande över invändningen om rättegångshinder i mål T-562/19 särskilt åberopat flera omständigheter som kan anses påvisa kommissionens agerande mot bakgrund av ovannämnda rättspraxis, däribland att kommissionen år 2007 själv fullföljde det skyddsklausulsförfarande som inleddes år 1998. Den omständigheten att domstolen redan år 2015 hade konstaterat att kommissionen var skyldig att agera på detta sätt, och att kommissionen själv i sin skrivelse av den 16 november 2018 uttryckligen hade hänvisat till ”den tyska underrättelsen av den 7 januari 1998”, varvid kommissionen samtidigt reste frågor rörande faktiska och rättsliga aspekter beträffande själva produkten, kommissionens skrivelse av den 26 juli 2019, i vilken kommissionen underrättade klaganden om att de lämnade upplysningarna var användbara, samt även den avsiktliga karaktären på kommissionens agerande.

74 Domstolen konstaterar att tribunalens motivering i punkterna 94–98 i det överklagade beslutet är otillräcklig med hänsyn till omständigheterna i förevarande mål och de argument som klaganden har åberopat. I synnerhet ankom det på tribunalen att särskilt ange i vilken utsträckning dessa omständigheter kunde påverka frågan huruvida den tid som gick innan klaganden anmodade kommissionen att vidta åtgärder var skälig.

75 Mot denna bakgrund ska överklagandet bifallas såvitt avser den andra grunden i den del den avser åsidosättandet av motiveringsskyldigheten. Det överklagade beslutet ska följaktligen upphävas, utan att det är nödvändigt att pröva den första och den tredje grunden.

Talan vid tribunalen

76 Enligt artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol kan domstolen, om den upphäver tribunalens avgörande, själv slutligt avgöra målet, om detta är färdigt för avgörande.

77 I förevarande fall förfogar domstolen över de upplysningar som krävs för att slutligt avgöra huruvida klagandens talan kan tas upp till sakprövning.

78 Inom ramen för sin invändning om rättegångshinder vid tribunalen anförde kommissionen tre grunder till stöd för att talan i första instans skulle avvisas, vilka grunder tribunalen godtog. För det första anförde kommissionen att klaganden delvis saknade talerätt, för det andra att talan hade väckts för sent och för det tredje att oskäligt lång tid hade förflutit innan klaganden anmodade kommissionen att vidta åtgärder.

79 Eftersom överklagandet, såsom konstaterats i ovan i punkt 34, inte kan vinna bifall på någon av de grunder som avser att klagandens talan delvis saknar talerätt, ska domstolen endast pröva den grund för avvisning som avser att talan i första instans väckts för sent samt den grund för avvisning som avser att oskäligt lång tid förflutit innan klaganden uppmanade kommissionen att vidta åtgärder.

80 Vad för det första gäller kommissionens invändning om rättegångshinder avseende klagandens underlåtenhet att iaktta den frist som föreskrivs i artikel 265 andra stycket FEUF för att väcka passivitetstalan, har kommissionen gjort gällande att det inte är skrivelsen av den 4 april 2019 som ska anses vara den formella underrättelsen till kommissionen, i den mening som avses i artikel 265 andra stycket FEUF, utan skrivelsen av den 28 september 2018, med beaktande av dess rubrik och innehåll.

81 Såsom framgår av övervägandena i punkterna 43–61 ovan kan emellertid inte skrivelsen av den 28 september 2018, med hänsyn till dess lydelse, anses utgöra en anmodan att vidta åtgärder som medförde att fristen för att väcka talan enligt artikel 265 FEUF började löpa.

82 Däremot anmodade klaganden, såsom framgår av punkt 28 i det överklagade beslutet, i skrivelsen av den 4 april 2019 uttryckligen kommissionen att underrätta honom om huruvida ett beslut, i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42, skulle antas avseende produkten Inhaler och angav att om kommissionen inte svarade före den 12 april 2019 avsåg klaganden väcka talan vid tribunalen. Domstolen konstaterar följaktligen att denna skrivelse var tillräckligt klar och precis inte bara för att svarandeinstitutionen skulle kunna få konkret kännedom om innehållet i det beslut som den hade anmodats anta, utan även för att det skulle framgå att syftet med skrivelsen var att framtvinga ett ställningstagande från kommissionen.

83 I förevarande fall väcktes talan den 14 augusti 2019, det vill säga två månader efter utgången av en frist på två månader från anmodan av den 4 april 2019, förlängd med en schablonfrist på tio dagar med hänsyn till avstånd enligt artikel 60 i tribunalens rättegångsregler.

84 Mot denna bakgrund underkänner domstolen skälet för avvisning som avser att talan i första instans väckts för sent.

85 Vad för det andra gäller den avvisningsgrund som avser att det gick oskäligt lång tid innan klaganden anmodade kommissionen att vidta åtgärder, gjorde kommissionen i huvudsak gällande att det var den 7 januari 1998 som de tyska myndigheterna skickade underrättelsen om skyddsklausulsförfarandet avseende produkten Inhaler till kommissionen, vilket innebär att även om det antas att domstolen först år 2015 hade fastslagit att det förelåg en skyldighet att vidta åtgärder, hade denna skyldighet åvilat kommissionen under mer än 21 år, varvid talan i första instans under alla omständigheter hade väckts efter utgången av en skälig tidsfrist.

86 Såsom tribunalen erinrade om i punkt 93 i det överklagade beslutet kan frågan huruvida förfarandet pågått under en skälig tid inte avgöras med hänvisning till en bestämd längsta tidsgräns som fastställts på ett abstrakt sätt. Den ska bedömas med hänsyn till de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall och i synnerhet med hänsyn till tvistens betydelse för den berörde, ärendets komplexitet och de olika steg i förfarandet som unionsinstitutionen har följt samt parternas uppträdande under förfarandet. Listan över relevanta kriterier är i detta avseende inte uttömmande och bedömningen av om fristen är skälig kräver inte att unionsdomstolen gör en systematisk prövning av de aktuella omständigheterna med hänsyn till vart och ett av dessa kriterier (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 november 2013, Groupe Gascogne/kommissionen, C-58/12 P, EU:C:2013:770, punkterna 85 och 86, och dom av den 5 juni 2018, Kolev m.fl., C-612/15, EU:C:2018:392, punkt 72).

87 Vad särskilt gäller den berörda institutionens agerande framhåller domstolen att det åligger institutionen att utöva sina befogenheter i enlighet med unionsrättens allmänna principer, i synnerhet principen om god förvaltningssed (se, analogt, dom av den 10 mars 2011, Agencja Wydawnicza Technopol/harmoniseringskontoret, C-51/10 P, EU:C:2011:139, punkt 73), vilken numera är uttryckligen stadfäst i artikel 41 i stadgan. I punkt 1 i denna artikel föreskrivs särskilt att var och en har rätt att få sina angelägenheter behandlade opartiskt, rättvist och inom skälig tid av unionens institutioner, organ och byråer.

88 Såsom domstolen redan har haft tillfälle att påpeka kräver denna princip att förvaltningsmyndigheten gör en omsorgsfull och opartisk prövning av samtliga relevanta aspekter av de ansökningar som inkommer till den, för att försäkra sig om att den, när den antar ett beslut, förfogar över så kompletta och tillförlitliga uppgifter som möjligt för att göra detta. Denna omsorgsskyldighet, vilken omfattar den rätt som var och en har att få sina angelägenheter behandlade opartiskt, rättvist och inom skälig tid av förvaltningsmyndigheterna, kräver i huvudsak att dessa myndigheter i alla administrativa förfaranden, med omsorg och opartiskhet, prövar alla relevanta omständigheter i det enskilda fallet (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 10 december 1957, Société des usines à tubes de la Sarre/Höga myndigheten, 1/57 och 14/57, EU:C:1957:13, s. 220, dom av den 4 april 2017, Ombudsmannen/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, punkt 34, och dom av den 14 maj 2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, punkt 44 och där angiven rättspraxis).

89 I detta sammanhang ankommer det i synnerhet på den berörda förvaltningsmyndigheten att ta ställning, när den förväntas göra detta, och avsluta ett inlett förfarande inom skälig tid.

90 I förevarande fall har klaganden, i sitt yttrande över invändningen om rättegångshinder, gjort gällande att den rättspraxis som kommissionen åberopat och som följer av domen av den 25 september 2003, Schlüsselverlag J.S. Moser m.fl./kommissionen (C-170/02 P, EU:C:2003:501,

punkt 36), för att anse att anmodan att vidta åtgärder riktades till den efter att det gått oskäligt lång tid, inte är relevant, eftersom denna rättspraxis avsåg tillämpningen av rådets förordning (EEG) nr 4064/89 av den 21 december 1989 om kontroll av företagskoncentrationer (EGT L 395, 1989, s. 1), i dess lydelse enligt rådets förordning (EG) nr 1310/97 av den 30 juni 1997 (EUT L 180, 1997, s. 1), som innehöll strikta frister som hade till syfte att begränsa varaktigheten av de berörda förfarandena. Direktiv 93/42 innehåller däremot inte några sådana strikta frister.

91 En sådan argumentation kan inte godtas, eftersom det framgår av fast rättspraxis, som tribunalen med rätta har erinrat om i punkt 91 i det överklagade beslutet, att det krävs att en skälig tidsfrist iakttas i samtliga fall där – i avsaknad av bestämmelser i relevant lagtext – rättssäkerhetsprincipen eller principen om skydd för berättigade förväntningar utgör hinder för att unionens institutioner, organ och byråer samt fysiska eller juridiska personer agerar utan tidsbegränsning och därmed bland annat riskerar att äventyra stabiliteten i redan uppkomna rättsförhållanden (se även, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juni 2016, Marchiani/parlamentet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punkt 96 och där angiven rättspraxis).

92 Klaganden har vidare gjort gällande att kommissionen själv fullföljde skyddsklausulsförfarandet. I synnerhet föreslog kommissionen själv, i en skrivelse av den 22 februari 2007, att klaganden och de tyska myndigheterna skulle utvärdera klagandens produkt ”inom ramen för 1998 års skyddsklausulsförfarande och behandla den på grundval av nya uppgifter”, vilket innebar att händelserna före år 2007 vad gäller detta skyddsklausulsförfarande saknade betydelse. Klaganden har i sitt yttrande även understrukit att kommissionen själv, i sin skrivelse av den 16 november 2018, uttryckligen hänvisade till de tyska myndigheternas underrättelse av den 7 januari 1998 och härvidlag förklarade att den höll på att analysera klagandens första anmodan. Dessutom översände kommissionen den 18 december 2018 ett detaljerat frågeformulär till klaganden avseende såväl de faktiska som de rättsliga aspekterna avseende förbudet mot att släppa ut produkten Inhaler på marknaden och det skyddsklausulsförfarande som de tyska myndigheterna inlett.

93 Såsom det har erinrats om i punkterna 86–89 ovan ska frågan huruvida förfarandet pågått under skälig tid bedömas med hänsyn till de särskilda omständigheterna i varje enskilt mål och i synnerhet med hänsyn till tvistens betydelse för den berörde, ärendets komplexitet samt de olika steg i förfarandet som unionsinstitutionen har följt samt parternas agerande under förfarandet.

94 Vad gäller tvistens betydelse för den berörda parten, ska det påpekas att produkten Inhaler har varit föremål för ett beslut av de tyska myndigheterna med förbud mot att släppa ut produkten på marknaden, vilket medförde att dessa myndigheter inledde skyddsklausulsförfarandet enligt artikel 8 i direktiv 93/42. Kommissionen har emellertid hittills inte fattat något beslut med anledning av detta meddelande från de tyska myndigheterna och därmed förhindrat utsläppandet av denna produkt på marknaden.

95 När det sedan gäller de olika steg i förfarandet som kommissionen har följt, ska det inledningsvis påpekas att det var kommissionen själv som den 22 februari 2007 föreslog att förfarandet avseende produkten Inhaler som de tyska myndigheterna hade inlett år 1998 skulle fortsätta. Det var således med rätta som klaganden gjorde gällande att perioden före den 22 februari 2007 inte skulle beaktas vid bedömningen av huruvida den tid som gått innan anmodan att vidta åtgärder riktades till kommissionen var skälig.

96 Dessutom var det kommissionen som i sin skrivelse till klaganden av den 16 november 2018 uttryckligen hänvisade till de tyska myndigheternas underrättelse av den 7 januari 1998 och härvid anförde att denna institution var i färd med att analysera klagandens första anmodan. Kommissionen angav härvid följande:

”Vi är i färd med att analysera er första anmodan. Senast i slutet av november 2018 kommer vi att ange om kommissionen kommer att återuppta granskningen av de tyska myndigheternas underrättelse av den 7 januari 1998 och om den i detta syfte kommer att inleda samråd med berörda parter”.

97 Den 18 december 2018 var det för övrigt återigen kommissionen som, med hänvisning till ovannämnda underrättelse, översände ett detaljerat frågeformulär till klaganden avseende såväl de faktiska som de rättsliga aspekterna av förbudet mot att släppa ut produkten Inhaler på marknaden och det skyddsklausulsförfarande som inletts av de tyska myndigheterna.

98 Vad slutligen gäller kommissionens agerande under förfarandet – om det bortses från att kommissionen, i strid med de principer som det erinrats om i punkterna 87–89 i förevarande dom, underlät att anta ett beslut till följd av de tyska myndigheternas underrättelse av den 7 januari 1998, och detta trots Europaparlamentets uppmaning i resolution P7_TA (2011) 0017, som avses i punkt 17 i det överklagade beslutet, och trots att domstolen i dom av den 22 april 2015, Klein/kommissionen (C-120/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:252), fastslog att kommissionen är skyldig att anta ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 93/42 efter denna underrättelse – ska de uttalanden särskilt beaktas som kommissionen gjorde till klaganden efter dom av den 6 september 2018, Klein/kommissionen (C-346/17 P, EU:C:2018:67), och efter klagandens skrivelse av den 28 september 2018.

99 Det framgår således av kommissionens skrivelser av den 16 november och den 18 december 2018, vilkas innehåll det har erinrats om ovan i punkterna 96 och 97, att denna institution inte på något sätt uteslöt möjligheten att anta det begärda beslutet trots den tid som förflutit sedan ärendet inleddes hos kommissionen. I dessa handlingar uttrycks för övrigt inte något som helst förbehåll vad gäller den oskäligt långa tid som gått innan kommissionen anmodades att vidta åtgärder.

100 Mot denna bakgrund kan det skäl för avvisning, som avser att den oskäligt långa tid som förflutit innan klaganden uppmanade kommissionen att vidta åtgärder som kommissionens anfört, inte godtas.

101 Mot bakgrund av det ovan anförda kan klagandens talan som väckts vid tribunalen i enlighet med artikel 265 FEUF med yrkande om fastställelse av att kommissionen rättsstridigt har underlåtit dels att vidta åtgärder inom ramen för det skyddsklausulsförfarande som Förbundsrepubliken Tyskland inlett den 7 januari 1998, dels att fatta ett beslut i enlighet med direktiv 93/42 avseende produkten Inhaler, tas upp till sakprövning, eftersom klaganden väckte talan i egenskap av förvärvare av rättigheter i den överlåtelse som ägde rum mellan honom själv och Broncho-Air Medizintechnik.

102 Eftersom målet i sak emellertid inte är färdigt för avgörande, ska målet återförvisas till tribunalen.

Rättegångskostnader

103 Eftersom målet återförvisas till tribunalen ska beslutet om rättegångskostnaderna anstå.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

1) **Det beslut som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 2 juli 2020, Klein/kommissionen (T-562/19, EU:T:2020:300), upphävs i den del som tribunalen avvisade den talan som väckts av Christoph Klein i enlighet med artikel 265 FEUF med yrkande om fastställande av att Europeiska kommissionen rättsstridigt underlåtit att vidta åtgärder inom ramen för det skyddsklausulsförfarande som Förbundsrepubliken Tyskland inlett den 7 januari 1998 samt att fatta ett beslut i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter när det gäller produkten Inhaler Broncho Air*.**

2) **Målet återförvisas till Europeiska unionens tribunal för avgörande i sak.**

3) **Frågan om rättegångskostnader anstår.**

Underskrifter