



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 12 de mayo de 2022 *

«Recurso de casación — Artículo 265 TFUE — Recurso por omisión — Directiva 93/42/CEE — Productos sanitarios — Artículo 8, apartados 1 y 2 — Procedimiento de cláusula de salvaguardia — Notificación por un Estado miembro de una decisión de prohibición de comercialización de un producto sanitario — Falta prolongada de reacción de la Comisión Europea — Inexistencia de decisión — Admisibilidad — Legitimación — Plazo para recurrir — Requerimiento para actuar dentro de un plazo razonable — Principio de buena administración — Obligación de motivación que incumbe al Tribunal General»

En el asunto C-430/20 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 11 de septiembre de 2020,

Christoph Klein, con domicilio en Großgmain (Austria), representado por el Sr. H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt;

parte recurrente,

y en el que la otra parte en el procedimiento es:

Comisión Europea, representada inicialmente por los Sres. C. Hermes y F. Thiran y por la Sra. M. Jáuregui Gómez, posteriormente por los Sres. C. Hermes y F. Thiran, en calidad de agentes;

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. A. Arabadjiev, Presidente de la Sala Primera, en funciones de Presidente de la Sala Segunda, la Sra. I. Ziemele (Ponente), y los Sres. T. von Danwitz, P. G. Xuereb y A. Kumin, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Pikamäe;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

* Lengua de procedimiento: alemán.

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso de casación, el Sr. Christoph Klein solicita la anulación del auto del Tribunal General de 2 de julio de 2020, Klein/Comisión (T-562/19, no publicado, en lo sucesivo «auto recurrido», EU:T:2020:300), mediante el que declaró la inadmisibilidad de su recurso basado en el artículo 265 TFUE por el que se solicita que se declare que la Comisión Europea se abstuvo ilegalmente de actuar en el procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado el 7 de enero de 1998 por la República Federal de Alemania y que se adopte una decisión con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1) respecto a su producto de asistencia a la inhalación (en lo sucesivo, «producto Inhaler»).

Marco jurídico

- 2 El artículo 8 de la Directiva 93/42, que lleva por título «Cláusula de salvaguardia», establece lo siguiente:
 - «1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guion del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:
 - a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;
 - b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;
 - c) a una laguna en las mencionadas normas.
 2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:
 - que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el artículo 6;

- que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la [Unión Europea].
 - 3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 - 4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.»
- 3 El artículo 18 de la referida Directiva, titulado «Marcado indebidamente colocado», establece lo siguiente:
- «Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,
- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la [Unión] la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro;
 - b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.
- [...]»

Antecedentes del litigio

- 4 Los antecedentes del litigio se exponen del siguiente modo en los apartados 1 a 30 del auto recurrido:
- «1 El demandante [...] es el director de atmed AG, sociedad anónima alemana actualmente en situación de insolvencia. Es también el inventor de un inhalador para personas asmáticas que patentó a principios de los años noventa.

Decisión de prohibición del producto Inhaler

- 2 Entre 1996 y 2001, la fabricación del [producto Inhaler] se encomendó a Primed Halberstadt GmbH por cuenta de Broncho-Air Medizintechnik AG. Esta última sociedad también actuaba como distribuidor de ese producto, bajo la denominación Inhaler Broncho Air® [...] En el momento de su comercialización en el mercado alemán, este producto ostentaba el marchamo CE para acreditar su conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva [93/42].

- 3 En 1996, las autoridades alemanas comunicaron a Broncho-Air Medizintechnik un proyecto de decisión destinada a prohibir la distribución del producto Inhaler. En dicho proyecto, estas autoridades explicaron que, al no existir una evaluación clínica exhaustiva, albergaban dudas sobre la conformidad de ese producto con los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42. Asimismo, expresaron su voluntad de retirar del mercado los ejemplares del mencionado producto ya comercializados.
- 4 El 22 de mayo de 1997, Broncho-Air Medizintechnik remitió a las autoridades alemanas un escrito en el que les comunicaba que el producto Inhaler había dejado de comercializarse desde el 1 de enero de 1997 y que su distribución quedaría suspendida hasta que se dispusiera de estudios y ensayos adicionales sobre la conformidad del producto con la Directiva 93/42. Asimismo, comunicó a las autoridades alemanas que dicho producto no se había distribuido en el extranjero.
- 5 El 23 de septiembre de 1997, las autoridades alemanas adoptaron una decisión por la que se prohibió a Primed Halberstadt la comercialización del producto Inhaler. En dicha decisión, las autoridades alemanas señalaron en esencia que, según el dictamen del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de medicamentos y productos sanitarios, Alemania), el producto Inhaler no cumplía los requisitos esenciales recogidos en el anexo I de la Directiva 93/42, en la medida en que, a la vista de los datos aportados por el fabricante, su inocuidad no se había acreditado suficientemente de un modo científico. Se inició un procedimiento de oposición administrativa contra esa decisión de prohibición con arreglo a la [Verwaltungsgerichtsordnung] [(Ley alemana de la Jurisdicción Contencioso-administrativa)], de 21 de enero de 1960 (BGBl. 1960 I, p. 17), en su redacción aplicable al presente procedimiento].
- 6 El 7 de enero de 1998, las autoridades alemanas enviaron a la Comisión [...] un escrito, titulado “Procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42/CEE relativo al [producto Inhaler]”, en el que le informaban de su decisión de prohibición de 23 de septiembre de 1997 (en lo sucesivo, “escrito de 7 de enero de 1998”).
- 7 La Comisión no adoptó ninguna decisión tras esta notificación de las autoridades alemanas.

Decisión de prohibición del producto effecto

- 8 El 16 de junio de 2000, los derechos de explotación exclusiva del producto sanitario del demandante fueron cedidos a la sociedad atmed. Tras esta cesión, el producto fue distribuido con carácter exclusivo por atmed con el nombre “effecto®” (en lo sucesivo, “producto effecto”). Durante el año 2003, dicha sociedad se encargó también de la fabricación del producto. Al comercializarse en el mercado alemán, dicho producto ostentaba el marchamo CE, que acreditaba su conformidad con los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42.
- 9 El 18 de mayo de 2005, las autoridades alemanas adoptaron una decisión por la que se prohibía a la sociedad atmed comercializar el producto effecto. En esencia, estimaron que el procedimiento de evaluación de la conformidad de este producto, en particular la evaluación clínica, no se había realizado de manera adecuada y que, por esta razón, no podía considerarse que el producto cumpliera los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42. Las autoridades alemanas no notificaron esa decisión a la Comisión conforme al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42.

- 10 Los días 16 de enero y 17 de agosto de 2006, la sociedad atmed se puso en contacto con los servicios de la Comisión y denunció que las autoridades alemanas no habían notificado a esta institución la decisión de prohibición de 18 de mayo de 2005. A su juicio, hubiera debido incoarse un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.
- 11 El 6 de octubre de 2006, habida cuenta de la información recibida de atmed, la Comisión preguntó a las autoridades alemanas si consideraban que se cumplían los requisitos para incoar un procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42.
- 12 El 12 de diciembre de 2006, la República Federal de Alemania explicó a la Comisión que, en su opinión, el procedimiento incoado mediante el envío del escrito de 7 de enero de 1998, relativo al producto Inhaler, constituía un procedimiento de cláusula de salvaguardia en el sentido de esa disposición y que no resultaba justificado incoar un nuevo procedimiento para el mismo producto designado con un nombre diferente. Además, las autoridades alemanas transmitieron a la Comisión sus dudas persistentes en cuanto a la conformidad del producto efecto con los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42 y, en consecuencia, solicitaron a la Comisión que confirmara su decisión de prohibición de 18 de mayo de 2005. El 13 de diciembre de 2006, la Comisión informó a la sociedad atmed de la respuesta de las autoridades alemanas.
- 13 El 18 de diciembre de 2006, atmed solicitó a la Comisión que incoara un procedimiento por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE contra la República Federal de Alemania y que continuara el procedimiento de cláusula de salvaguardia que, según ella, se había iniciado en 1998.
- 14 El 27 de enero de 2007, el demandante y Broncho-Air Medizintechnik firmaron un acuerdo en virtud del cual esta última sociedad cedió al demandante sus derechos en relación con el producto Inhaler.
- 15 El 22 de febrero de 2007, la Comisión propuso a las autoridades alemanas evaluar la decisión de 18 de mayo de 2005 en el contexto del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 y proseguir tramitándolo sobre la base de la nueva información. Según la Comisión, esta vía permitía evitar una nueva notificación y garantizaba una mayor eficacia.
- 16 El 18 de julio de 2007, la Comisión comunicó a las autoridades alemanas su conclusión de que la situación que habían puesto en su conocimiento constituía, en realidad, un supuesto de marchamo CE indebidamente colocado y, por esta razón, se le debía aplicar el artículo 18 de la Directiva 93/42. A este respecto, la Comisión puso en duda que el producto efecto no pudiera cumplir los requisitos esenciales establecidos en esa Directiva. No obstante, consideró que eran necesarios datos clínicos adicionales para demostrar que el producto efecto era conforme con dichos requisitos y solicitó a las autoridades alemanas que colaboraran estrechamente con la sociedad atmed para determinar cuáles eran los datos que faltaban. La Comisión entregó al demandante una copia del escrito dirigido al efecto a las autoridades alemanas.
- 17 En 2008, el recurrente presentó una petición al Parlamento Europeo sobre el seguimiento insuficiente de su caso por la Comisión. El 19 de enero de 2011, el Parlamento adoptó la resolución P. 7_TA(2011) 0017.

- 18 El 9 de marzo de 2011, el recurrente solicitó a la Comisión el pago de una indemnización de 170 millones de euros para la sociedad atmed y de 130 millones de euros para él personalmente. El 11 de marzo de 2011, la Comisión desestimó la reclamación de indemnización del recurrente.

Procedimiento ante el Tribunal General y el Tribunal de Justicia

- 19 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 15 de septiembre de 2011, el demandante interpuso un recurso de indemnización basado en el artículo 268 TFUE, puesto en relación con el artículo 340 TFUE, párrafo segundo.
- 20 Mediante sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), el Tribunal General desestimó dicho recurso por entender, en esencia, que la Comisión no había incurrido en ningún comportamiento ilegal con arreglo a la Directiva 93/42, tanto en lo que respecta a la prohibición del producto Inhaler como a la prohibición del producto effecto.
- 21 Mediante sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), el Tribunal de Justicia anuló parcialmente la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), y devolvió el asunto al Tribunal General. Por una parte, en lo que respecta a la prohibición de comercialización del producto Inhaler, el Tribunal de Justicia consideró que el Tribunal General había incurrido en un error de Derecho al declarar que la Comisión no estaba obligada a adoptar una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 tras recibir el escrito de 7 de enero de 1998. Por otra parte, en lo que atañe a la prohibición relativa al producto effecto, el Tribunal de Justicia declaró la inadmisibilidad del motivo del demandante mediante el que se solicitaba que se declarase la existencia de errores del Tribunal General en esa parte de la sentencia.
- 22 En el marco de la devolución, el Tribunal General, mediante sentencia de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión (T-309/10 RENV, no publicada, EU:T:2016:570), examinó el resto de los requisitos relativos al nacimiento, conforme a reiterada jurisprudencia, de la responsabilidad extracontractual de la Unión [...] y desestimó de nuevo el recurso del demandante.
- 23 De entrada, el Tribunal General declaró la inadmisibilidad de la pretensión formulada por el demandante mediante la que solicitaba una indemnización debido a la omisión de la Comisión en lo que se refiere al producto effecto. A este respecto, el Tribunal General se basó en el carácter firme conferido por la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), a la constatación de que no podía reprocharse a la Comisión ninguna omisión en relación con dicho producto. A continuación, el Tribunal General declaró que la infracción del Derecho de la Unión cometida, según el Tribunal de Justicia, por la Comisión, respecto a la prohibición de comercialización del producto Inhaler, debía considerarse suficientemente caracterizada. Por otra parte, en lo tocante a la cuestión de si el artículo 8 de la Directiva 93/42 es una disposición que otorga derechos al recurrente, como exige de forma reiterada la jurisprudencia, el Tribunal General concluyó que el demandante únicamente podía hacer valer el derecho a indemnización que le había cedido Broncho-Air Medizintechnik con arreglo al acuerdo de 27 de enero de 2007, y no podía invocar un derecho a indemnización derivado de su condición personal o procedente de atmed, dado que ni él ni esta última sociedad estaban comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma de protección recogida en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42. Por último, en lo que atañe a la relación de causalidad, el Tribunal General estimó que

aun suponiendo que se acreditase la existencia de todos los perjuicios alegados por el demandante, en todo caso no era posible establecer un nexo causal directo entre dichos perjuicios y el comportamiento ilegal de la Comisión.

- 24 A raíz del recurso de casación interpuesto por el demandante, el Tribunal de Justicia, mediante sentencia de 6 de septiembre de 2018, Klein/Comisión (C-346/17 P, EU:C:2018:679), anuló parcialmente la sentencia de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión (T-309/10 RENV, no publicada, EU:T:2016:570), en la medida en que el Tribunal General había desestimado el recurso por considerar que el demandante no había acreditado la existencia de una relación de causalidad directa y suficiente que pudiera generar la responsabilidad de la Unión. En cambio, el Tribunal de Justicia desestimó los motivos del demandante mediante los que se cuestionaban las demás conclusiones del Tribunal General, en particular, por un lado, aquella conforme a la cual la falta de comportamiento ilegal de la Comisión en lo que respecta al producto effecto tenía carácter firme y, por otro lado, aquella conforme a la cual el recurrente no podía alegar derechos a percibir compensación derivados de su condición personal, ya que no estaba comprendido en el ámbito de aplicación de la norma de protección prevista en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42. Por último, de conformidad con el artículo 61, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia decidió resolver definitivamente el litigio y desestimó el recurso. A este respecto, declaró, en esencia, que el demandante no había respetado la obligación que le correspondía de aportar pruebas concluyentes del alcance del perjuicio alegado.

Actuaciones posteriores a la sentencia de 6 de septiembre de 2018, Klein/Comisión (C-346/17 P)

- 25 El 28 de septiembre de 2018, el demandante remitió un escrito a la Comisión, haciendo referencia a la sentencia de 6 de septiembre de 2018, Klein/Comisión (C-346/17 P, EU:C:2018:679). En ese escrito instaba a dicha institución, por una parte, a adoptar sin demora una decisión, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, en lo que respecta a la prohibición de comercialización del producto Inhaler y, por otra parte, a incoar un procedimiento de infracción contra la República Federal de Alemania, debido a que no había iniciado el procedimiento de cláusula de salvaguardia, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicha Directiva, en lo que respecta a la prohibición de comercialización del producto effecto.
- 26 Los días 21 de noviembre y 18 de diciembre de 2018, la Comisión respondió al demandante mediante dos escritos. En el primer escrito, la Comisión le indicó que, en lo tocante a su primera solicitud, estaba siendo analizada y que sería informado si la Comisión retomaba el examen del procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado el 7 de enero de 1998 por las autoridades alemanas y si, para ello, llevaba a cabo consultas con las partes afectadas, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42. En lo que se refiere a la segunda solicitud, la Comisión comunicó al demandante que no estaba previsto llevar a cabo ninguna actuación contra la República Federal de Alemania. En el segundo escrito, la Comisión remitió al recurrente un cuestionario detallado sobre aspectos tanto fácticos como jurídicos relativos a la prohibición de comercialización del producto Inhaler y al procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado por las autoridades alemanas. El demandante respondió a este cuestionario de la Comisión el 14 de enero de 2019.

- 27 El 6 de febrero de 2019, el demandante se puso en contacto con la Comisión pidiendo una cita personal con el miembro de la Comisión competente en materia de mercado interior, así como con el Secretario General de la institución. La Comisión denegó dicha solicitud el 21 de febrero de 2019.
- 28 El 4 de abril de 2019, el demandante remitió al Secretario General de la Comisión un nuevo escrito en el que le solicitaba, en esencia, que le comunicase si, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, se adoptaría una decisión relativa al producto Inhaler. En dicho escrito, indicaba asimismo que, a falta de respuesta de la Comisión antes del 12 de abril de 2019, interpondría un recurso ante el Tribunal General.
- 29 El 29 de abril de 2019, el demandante se puso en contacto con el Presidente de la Comisión mediante correo electrónico, remitiendo una copia de dicho correo electrónico al Secretario General del Consejo de la Unión Europea y al Presidente del Parlamento. En ese correo electrónico solicitaba al Presidente de la Comisión que actuase frente al comportamiento negativo de la miembro de la Comisión competente con respecto al producto Inhaler, para poner fin a las infracciones persistentes del Derecho de la Unión. El 13 de mayo de 2019, el demandante se puso en contacto por última vez con el Presidente de la Comisión, solicitando esta vez una indemnización por daños y perjuicios debido a la inexistencia de una decisión relativa al producto Inhaler.
- 30 El 26 de julio de 2019, la Comisión dirigió al demandante un escrito reiterando, en esencia, el contenido recogido en su escrito de 21 de noviembre de 2018.»

Recurso ante el Tribunal General y auto recurrido

- 5 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 14 de agosto de 2019, el recurrente interpuso un recurso basado en el artículo 265 TFUE mediante el que solicitaba que se declarase que la Comisión se había abstenido ilegalmente de actuar en el procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado el 7 de enero de 1998 por la República Federal de Alemania y que se adoptase una decisión con arreglo a la Directiva 93/42 respecto del producto Inhaler.
- 6 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal General el 24 de octubre de 2019, la Comisión planteó una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 130 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, basada, en primer lugar, en la falta parcial de legitimación del recurrente; en segundo lugar, en el carácter irrazonable del plazo en el que el recurrente le dirigió su requerimiento para actuar y, en tercer lugar, en la extemporaneidad del recurso en primera instancia.
- 7 En el auto recurrido, el Tribunal General consideró, en primer lugar, que debía declararse la inadmisibilidad del recurso por omisión interpuesto por el recurrente en la medida en que se había interpuesto para hacer valer derechos vinculados a su «condición personal». En cambio, el Tribunal General declaró que el recurrente tenía legitimación activa en la medida en que había interpuesto dicho recurso como beneficiario de la cesión de los derechos llevada a cabo entre él mismo y Broncho-Air Medizintechnik.
- 8 En segundo lugar, el Tribunal General declaró que, en la medida en que, por una parte, el plazo para la interposición del recurso con arreglo al artículo 265 TFUE, tras el requerimiento para actuar presentado por el recurrente mediante el escrito de 28 de septiembre de 2018, expiraba el

13 de febrero de 2019 y, por otra parte, el recurso se había interpuesto el 14 de agosto de 2019, el mencionado recurso se había interpuesto extemporáneamente y, por ello, debía declararse inadmisibile.

- 9 En tercer lugar, por lo que respecta al carácter irrazonable del plazo en el que el recurrente había dirigido su requerimiento para actuar a la Comisión con arreglo al artículo 265 TFUE, párrafo segundo, el Tribunal General también estimó, a mayor abundamiento, la alegación formulada por dicha institución, de modo que el Tribunal General declaró que el recurso en primera instancia debía, en cualquier caso, declararse inadmisibile por ese motivo.

Pretensiones de las partes en el recurso de casación

- 10 El recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule el auto recurrido.
 - Declare que la demanda en primera instancia es admisible y que la Comisión infringe el Tratado FUE al permanecer inactiva en el marco del procedimiento de cláusula de salvaguardia relativo al producto Inhaler, iniciado por la República Federal de Alemania el 7 de enero de 1998, y al no haber adoptado una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, o, con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 11 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:
- Desestime el recurso de casación en su totalidad.
 - Condene en costas al recurrente.

Sobre el recurso de casación

- 12 En el marco del recurso de casación, el recurrente impugna las razones por las que el Tribunal General declaró la inadmisibilidat de su recurso.
- 13 Por lo que respecta, en primer lugar, a la falta parcial de legitimación activa del recurrente, este invoca tres motivos de casación basados, el primero, en la desnaturalización de las pruebas y de los hechos y en una interpretación jurídicamente errónea en lo que respecta al derecho reclamado; el segundo, en una desnaturalización de las pruebas y de los hechos en lo que respecta a su posición como representante general y; el tercero, en una calificación jurídica errónea de su derecho y en una violación del Derecho de la Unión.
- 14 En lo tocante, en segundo lugar, a la extemporaneidad de la demanda en primera instancia, el recurrente invoca dos motivos de casación basados, el primero, en la determinación errónea del inicio del plazo de recurso previsto en el artículo 265 TFUE y, el segundo, en la desnaturalización de los hechos y en la vulneración del principio de protección de la confianza legítima.

- 15 Por lo que atañe, en tercer lugar, al carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el recurrente instase a la Comisión a actuar, este invoca tres motivos de casación, basados, el primero, en la desnaturalización de las pruebas y de los hechos y en una interpretación jurídicamente errónea; el segundo, en el incumplimiento de la obligación de motivación y, el tercero, en la infracción del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, de los artículos 28 y siguientes y del artículo 265 TFUE y del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

Sobre la falta parcial de legitimación activa del recurrente

Sobre el primer motivo de casación, basado en la desnaturalización de las pruebas y de los hechos y en una interpretación jurídicamente errónea en lo que respecta al derecho reclamado

– Alegaciones de las partes

- 16 El recurrente impugna la conclusión que figura en el apartado 53 del auto recurrido, según la cual debe declararse la inadmisibilidad de la demanda en la medida en que se interpuso para hacer valer derechos de indemnización vinculados a su condición personal. A este respecto, según el recurrente, se desprende directamente de dicha demanda, de las alegaciones formuladas en primera instancia y de los documentos aportados que el recurrente no interpuso el recurso para hacer valer el derecho a indemnización. De ello se deduce, a su juicio, que el Tribunal General desnaturalizó las pruebas y los hechos y llevó a cabo una interpretación jurídicamente errónea en lo que respecta al derecho reclamado.
- 17 La Comisión rechaza las alegaciones del recurrente.

– apreciación del Tribunal de Justicia

- 18 Procede señalar que el apartado 53 del auto recurrido contiene, en la lengua de procedimiento, una errata ya que en él se menciona que el recurrente interpuso la demanda «para hacer valer el derecho a indemnización vinculado a su condición personal». Sin embargo, de los fundamentos de Derecho del auto recurrido, en particular de sus apartados 41 a 52, se desprende claramente que el Tribunal General no consideró en absoluto que el recurrente pretendiera reclamar tales derechos de indemnización en el presente procedimiento.
- 19 Es cierto que, en el apartado 44 del auto recurrido, el Tribunal General se refirió a determinadas constataciones, efectuadas en la sentencia de 28 de septiembre de 2016, Klein/Comisión (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), según las cuales el recurrente no podía invocar un derecho «a indemnización» vinculado a su «condición personal». No obstante, el Tribunal General precisó, a este respecto, en el apartado 45 de dicho auto, que, aunque se hubieran inscrito en el marco de una acción de responsabilidad extracontractual basada en una interpretación conjunta de los artículos 268 TFUE y 340 TFUE, esas consideraciones eran pertinentes por lo que respecta a los sujetos de Derecho cuya situación jurídica debía considerarse afectada por el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 y eran, por tanto, totalmente aplicables en el caso de autos.
- 20 En esas circunstancias, debe desestimarse el primer motivo de casación.

Sobre el segundo motivo de casación, basado en la desnaturalización de las pruebas y de los hechos en lo que respecta a la posición del recurrente como representante general

– Alegaciones de las partes

- 21 El recurrente alega que, en el apartado 50 del auto recurrido, el Tribunal General desnaturalizó las pruebas y los hechos en lo que respecta a su posición como representante general. En ese sentido, a juicio del recurrente, el Tribunal General no tuvo en cuenta el hecho de que el recurrente era el representante general de Broncho-Air Medizintechnik, en el sentido del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 y, como tal, el recurrente se ve directamente afectado por la omisión de la Comisión y su situación jurídica resulta afectada de forma personal.
- 22 La Comisión rechaza las alegaciones del recurrente.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

- 23 Conforme a reiterada jurisprudencia, con arreglo a los artículos 256 TFUE, 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y 168, apartado 1, letra d), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, cuando un demandante alega la desnaturalización de los elementos de prueba por parte del Tribunal General debe indicar de manera precisa los elementos que en su opinión han sido desnaturalizados por este y demostrar los errores de análisis que, en su apreciación, han llevado al Tribunal General a dicha desnaturalización. Además, también según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, una desnaturalización debe deducirse manifiestamente de los documentos que obran en autos, sin que sea necesario efectuar una nueva apreciación de los hechos y de las pruebas (sentencia de 8 de marzo de 2016, Grecia/Comisión, C-431/14 P, EU:C:2016:145, apartado 32 y jurisprudencia citada).
- 24 En el caso de autos, cabe observar que el Tribunal General señaló, en el apartado 40 del auto recurrido, que, para demostrar que la omisión de la Comisión le afectaba directa e individualmente, el recurrente había «alegado, en particular, su condición de inventor del producto Inhaler y su condición de licenciante respecto a Broncho-Air Medizintechnik y de accionista principal de atmed» y que, se veía «más afectado que nadie en el aspecto económico».
- 25 Por un lado, tal apreciación no incurre en desnaturalización. En efecto, en la demanda presentada ante el Tribunal General, el recurrente se limitó, por una parte, a alegar que tenía legitimación activa con arreglo al artículo 265 TFUE, párrafo tercero, «en virtud del poder adjunto en anexo», poder que acreditaba su condición de representante general de Broncho-Air Medizintechnik. Por otra parte, en sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad de dicha demanda, el recurrente añadió que «también se veía directamente afectado por la omisión de la [Comisión]». A su juicio, «no es solo el inventor del producto “Inhaler” de que se trata en el caso de autos, también es licenciante en favor de Broncho-Air Medizintechnik [...] y accionista principal de atmed AG (en liquidación)». Por lo tanto, a su juicio se ve «más afectado que nadie en el aspecto económico» «[por lo que debe] adoptarse este enfoque económico». De ello no se deduce que el recurrente hubiera descrito específicamente ante el Tribunal General una afectación directa que se derivase de su situación jurídica personal, en su condición de representante general de Broncho-Air Medizintechnik.

- 26 Por otro lado, el Tribunal General recordó acertadamente en el apartado 47 del auto recurrido que, conforme a reiterada jurisprudencia relativa al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, aplicable *mutatis mutandis* al artículo 265 TFUE, un acto puede afectar directamente a un demandante si su situación jurídica resulta afectada. Sin embargo, como alega la Comisión, en su condición de representante general, y por consiguiente de representante de Broncho-Air Medizintechnik, la situación jurídica personal del recurrente no resulta afectada, a diferencia de la del fabricante representado. Además, como subrayó el Tribunal General en el apartado 49 del auto recurrido, el mero hecho de que un acto pueda influir en la situación económica de un demandante no basta para que pueda considerarse que dicho acto le afecta directamente (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de febrero de 2019, Consejo/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, apartado 56 y jurisprudencia citada).
- 27 De ello se infiere que debe desestimarse el segundo motivo de casación.

Sobre el tercer motivo de casación, basado en un error de Derecho en la medida en que el Tribunal General consideró que el acto que la Comisión omitió adoptar resulta exclusivamente de la aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42

– *Alegaciones de las partes*

- 28 El recurrente alega que el Tribunal General señaló erróneamente, en el apartado 50 del auto recurrido, que el acto que la Comisión omitió adoptar resulta exclusivamente de la aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42. En efecto, a su juicio, la omisión de la Comisión infringe no solamente el referido artículo 8, sino también los artículos 28 TFUE y siguientes, así como la Carta. Además, la conclusión del Tribunal General según la cual esa Directiva, como Derecho derivado, impide la aplicación del Derecho primario de la Unión es errónea. A este respecto, según el recurrente, Broncho-Air Medizintechnik mantiene su intención de comercializar el producto Inhaler y esta comercialización se ve impedida por el hecho de que la Comisión no ha adoptado una decisión. Según el recurrente, de ello resulta una vulneración de la libertad profesional de Broncho-Air Medizintechnik, una discriminación con respecto a potenciales competidores y un obstáculo para que dicha sociedad comercialice su producto.
- 29 La Comisión rechaza las alegaciones del recurrente.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 30 De las consideraciones recogidas por el Tribunal General en el apartado 50 del auto recurrido se desprende lo siguiente:
- «[...] [E]l demandante alega que la omisión reprochada a la Comisión no se basa únicamente en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, sino también en los artículos 28 TFUE y siguientes, y en los artículos 15, 17, 20, 21, 41 y 47 de la [Carta], de los que disfruta a título personal como ciudadano de la Unión. No obstante, más allá del carácter no fundamentado de esta alegación, que, por lo tanto, debe declararse inadmisibile con arreglo al artículo 76, letra d), del Reglamento de Procedimiento [del Tribunal General] [...], es preciso señalar que el acto que la Comisión se habría abstenido supuestamente de adoptar se deriva únicamente de la aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42. [...]»

- 31 A este respecto, es preciso señalar que el recurrente no impugna la apreciación del Tribunal General según la cual su alegación no estaba fundamentada en absoluto y, por tanto, debía declararse inadmisibile. Por otra parte, el Tribunal General únicamente añadió a mayor abundamiento que el acto que la Comisión se habría abstenido supuestamente de adoptar se derivaba únicamente de la aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42.
- 32 Pues bien, según reiterada jurisprudencia, los motivos de casación dirigidos contra fundamentos jurídicos formulados a mayor abundamiento en la sentencia recurrida no pueden dar lugar, como tales, a la anulación de dicha sentencia y son, por tanto, inoperantes (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de marzo de 2022, Comisión/Freistaat Bayern y otros, C-167/19 P y C-171/19 P, EU:C:2022:176, apartado 108 y jurisprudencia citada).
- 33 De ello se deduce que, dado que el tercer motivo de casación se dirige contra un fundamento jurídico del auto recurrido formulado a mayor abundamiento, este motivo debe desestimarse por inoperante.
- 34 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, deben desestimarse todos los motivos de casación relativos a la falta parcial de legitimación activa del recurrente.

Sobre la extemporaneidad de la demanda en primera instancia

Alegaciones de las partes

- 35 El recurrente impugna la conclusión que figura en el apartado 79 del auto recurrido de que el plazo para interponer el recurso previsto en el artículo 265 TFUE se inició el 28 de septiembre de 2018, fecha del escrito dirigido por el recurrente a la Comisión, y expiró el 13 de febrero de 2019.
- 36 En primer lugar, el recurrente considera que el Tribunal General desnaturalizó los hechos, llevó a cabo una calificación jurídica errónea de esos hechos e infringió el artículo 265 TFUE. A este respecto, a su juicio, únicamente mediante la «amenaza de interponer recurso» es posible ejercer una vinculación, de modo que ello debe mencionarse necesariamente en el requerimiento para actuar afín de que la fecha de este último pueda constituir el inicio del plazo para interponer el recurso previsto en el artículo 265 TFUE. Al considerar acreditado el carácter vinculante del escrito de 28 de septiembre de 2018, dirigido por el recurrente a la Comisión, sin que de dicho escrito se desprenda que, en caso de que transcurriera un plazo de dos meses sin respuesta por parte de dicha institución, el recurrente interpondría un recurso por omisión, el Tribunal General infringió el artículo 265 TFUE. Además, siempre según el recurrente, el referido carácter vinculante debe apreciarse de manera objetiva, de modo que la circunstancia, mencionada en el apartado 70 del auto recurrido, de que la Comisión supuestamente no pudiera excluir que el recurrente interpusiera un recurso por omisión no puede ser determinante. Por último, a su juicio, la Comisión puso los medios para que, sobre la base de las indicaciones que le proporcionó en sus escritos de 21 de noviembre y de 18 de diciembre de 2018, el recurrente renunciara a interponer un recurso por omisión.
- 37 Según el recurrente, y contrariamente a lo que sostiene la Comisión, el primer motivo de casación no es inadmisibile. En efecto, la apreciación de dicho «carácter vinculante» constituye una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control por el Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación.

- 38 La Comisión sostiene que el Tribunal General no incurrió en los errores de Derecho alegados por el recurrente. A juicio de dicha institución, según reiterada jurisprudencia, el artículo 265 TFUE presupone un «carácter manifiestamente vinculante del requerimiento». Si, como alega el recurrente, se exigiera una «amenaza» expresa de interponer un recurso por omisión, tal formalismo retrasaría indebidamente el procedimiento previsto en el artículo 265 TFUE y sería contrario a la protección de la seguridad jurídica. Además, en la medida en que el recurrente impugna la calificación efectuada por el Tribunal General del escrito de 28 de septiembre de 2018, su alegación es inadmisibile ya que, mediante esta última, pretende, en esencia, cuestionar la apreciación de los hechos efectuada por el Tribunal General. Por lo demás, a juicio de la Comisión, esa calificación resulta correcta, puesto que el Tribunal General determinó el carácter vinculante del escrito de 28 de septiembre de 2018 sobre la base de su contenido y contexto.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 39 Por lo que respecta, en primer lugar, a la admisibilidad del primer motivo de casación, procede recordar que de los artículos 256 TFUE y 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea resulta que el Tribunal General es el único competente, por una parte, para determinar los hechos, excepto en los casos en que la inexactitud material de sus comprobaciones se desprenda de los documentos que obran en autos, y, por otra parte, para apreciar estos hechos. Salvo en caso de desnaturalización de los elementos de prueba aportados ante el Tribunal de General, dicha apreciación no constituye una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control del Tribunal de Justicia. Una vez que el Tribunal General ha comprobado o apreciado los hechos, el Tribunal de Justicia es competente para ejercer, con arreglo al artículo 256 TFUE, un control sobre la calificación jurídica de esos hechos y las consecuencias jurídicas que el Tribunal General haya deducido de los mismos (sentencias de 23 de noviembre de 2017, Bionorica y Diapharm/Comisión, C-596/15 P y C-597/15 P, EU:C:2017:886, apartado 55, y de 4 de febrero de 2020, Uniwersytet Wrocławski y Polonia/REA, C-515/17 P y C-561/17 P, EU:C:2020:73, apartado 47).
- 40 En el caso de autos, del escrito de interposición del recurso de casación se desprende que, mediante el primer motivo de casación, que se refiere específicamente a la apreciación que figura en los apartados 62, 68, 70 y 79 del auto recurrido, el recurrente cuestiona, por una parte, el criterio jurídico aplicado por el Tribunal General en dicho apartado 62, ya que, a su juicio, la jurisprudencia citada en el auto recurrido no afecta en ningún caso a una situación comparable a la controvertida en el caso de autos y al «carácter vinculante» de un escrito que debe apreciarse de manera objetiva. Por otra parte, el recurrente alega que ese carácter vinculante no resulta del escrito de 28 de septiembre de 2018.
- 41 A este respecto, resulta oportuno recordar que la calificación jurídica de un hecho o de un acto efectuada por el Tribunal General es una cuestión de Derecho que puede ser suscitada en el marco de un recurso de casación (sentencia de 23 de noviembre de 2017, Bionorica y Diapharm/Comisión, C-596/15 P y C-597/15 P, EU:C:2017:886, apartado 55 y jurisprudencia citada). Así sucede con la cuestión de si un escrito, como el dirigido por el recurrente a la Comisión el 28 de septiembre de 2018, presenta un «carácter vinculante» y, por ello, debe considerarse un requerimiento para actuar que inicia el plazo previsto en el artículo 265 TFUE [véase, por analogía, la sentencia de 1 de junio de 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) y Diputación Foral de Vizcaya/Comisión, C-442/03 P y C-471/03 P, EU:C:2006:356, apartado 90 y jurisprudencia citada].
- 42 De ello se desprende que el primer motivo de casación es admisible.

- 43 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la procedencia de este motivo, cabe señalar que, en los apartados 61 y 66 del auto recurrido, el Tribunal General declaró, tras recordar que un recurso por omisión solo puede interponerse en el plazo de dos meses tras la expiración de un primer plazo de dos meses a partir de dicho requerimiento para actuar, que el recurso interpuesto por el recurrente era inadmisibile, ya que, habida cuenta tanto de su título como de su contenido, el escrito que este dirigió a la Comisión el 28 de septiembre de 2018 debía considerarse un «requerimiento para actuar», con arreglo al artículo 265 TFUE, realizado tanto personalmente como en nombre de Broncho-Air Medizintechnik.
- 44 A este respecto, el Tribunal General subrayó, por un lado, en el apartado 67 del auto recurrido, que el escrito de 28 de septiembre de 2018 era suficientemente explícito y preciso para permitir a la Comisión conocer de manera concreta el contenido de la decisión que se le solicitaba adoptar, a saber, una decisión que le correspondía adoptar, con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, a la vista de la medida tomada por las autoridades alemanas de prohibir la comercialización del producto Inhaler.
- 45 Por otra parte, el Tribunal General consideró, en el apartado 68 del auto recurrido, que la utilización, en dicho escrito, de expresiones tales como «sin demora» o «cualquier persistencia de la Comisión en su negativa [sería considerada por el recurrente] como prevaricación intencionada adicional» podía hacer que esta institución tomara conciencia del carácter vinculante de la solicitud del recurrente. Añadió que, en los escritos dirigidos posteriormente al recurrente, entre ellos los de 21 de noviembre y 18 de diciembre de 2018, la Comisión se había referido siempre al escrito de 28 de septiembre de 2018 haciendo referencia e identificando de manera concreta las «solicitudes» del recurrente, lo que pone de manifiesto el carácter vinculante de estas últimas para dicha institución. El Tribunal General precisó además que el carácter vinculante del escrito de 28 de septiembre de 2018 para la Comisión podía deducirse del hecho de que, en su escrito de 18 de noviembre de 2018, dicha institución dio una respuesta definitiva a la solicitud del recurrente de que se incoara un procedimiento por incumplimiento contra la República Federal de Alemania, con arreglo al artículo 258 TFUE, rechazando esa posibilidad.
- 46 Si bien el recurrente no niega el carácter suficientemente explícito y preciso de su escrito de 28 de septiembre de 2018, alega que la apreciación del Tribunal General, que figura en el apartado 68 del auto recurrido y expuesta en el apartado 45 de la presente sentencia, según la cual dicho escrito tenía carácter vinculante, adolece de errores de Derecho.
- 47 Cabe recordar que, con arreglo al artículo 265 TFUE, párrafo segundo, el recurso por omisión solamente será admisible si la institución, órgano u organismo de que se trate hubieren sido requeridos previamente para que actúen. Si transcurrido un plazo de dos meses, a partir de dicho requerimiento, la institución, órgano u organismo no hubiere definido su posición, el recurso podrá ser interpuesto dentro de un nuevo plazo de dos meses. Así pues, solo puede interponerse un recurso por omisión si dicha institución, órgano u organismo ha sido «requerido para que actúe» y siempre que dicha institución, órgano u organismo no hubiere «definido su posición» dentro de un determinado plazo. El hecho de que el recurrente se dirija previamente a la institución, órgano u organismo de que se trate constituye una formalidad esencial, no solo porque constituye el punto de partida de los plazos fijados al interesado, sino también porque, al cuestionar la inactividad, obliga a dicha institución, órgano u organismo a definir su postura en un plazo limitado sobre la legalidad de su inactividad (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de febrero de 1959, *De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg/Alta Autoridad*, 17/57, EU:C:1959:3, p. 26).

- 48 Por lo que respecta a las características que debe presentar una solicitud para poder ser calificada de «requerimiento para actuar» a los efectos del artículo 265 TFUE, de la jurisprudencia se desprende que si bien una referencia expresa a dicho artículo basta para expresar el carácter conminatorio de un requerimiento para actuar (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de mayo de 1985, Parlamento/Consejo, 13/83, EU:C:1985:220, apartado 24), tal referencia no es indispensable, siempre que dicha solicitud ponga de manifiesto que su objeto es obligar a la institución, órgano u organismo de que se trate a que se pronuncie (auto de 18 de noviembre de 1999, Pescados Congelados Jogamar/Comisión, C-249/99 P, EU:C:1999:571, apartado 18; sentencia de 23 de noviembre de 2017, Bionorica y Diapharm/Comisión, C-596/15 P y C-597/15 P, EU:C:2017:886, apartado 54 y jurisprudencia citada) o a adoptar una decisión formal en un plazo obligatorio (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de junio de 1986, Usinor/Comisión, 81/85 y 119/85, EU:C:1986:234, apartado 16).
- 49 Así pues, dicha solicitud debe, por un lado, tener carácter «perentorio o conminatorio» (sentencia de 13 de julio de 1961, Elz/Alta Autoridad, 22/60 y 23/60, EU:C:1961:17, p. 375) y, por otro lado, expresar claramente la posibilidad de un litigio en caso de abstención persistente. De ello se deduce que, si no es posible deducir claramente de la propia solicitud la intención de su autor de interponer un recurso al amparo del artículo 265 TFUE, en caso de que no se estimen sus «pretensiones», esta no puede constituir un requerimiento, en el sentido de dicha disposición.
- 50 En el caso de autos, ha de señalarse que, si bien el escrito de 28 de septiembre de 2018 era suficientemente explícito y preciso para permitir a la Comisión conocer de manera concreta el contenido de la decisión que se solicitaba que adoptase, los elementos tomados en consideración por el Tribunal General para calificar dicho escrito de «requerimiento para actuar» no permiten considerar que el recurrente anunciase en el referido escrito su intención de interponer un recurso en caso de que no se estimaran sus «pretensiones».
- 51 En primer término, procede considerar que el carácter vinculante de un requerimiento para actuar debe apreciarse de manera objetiva. Así pues, tal carácter debe resultar del propio tenor de la solicitud del interesado o, en otros términos, ser revelado por el tenor literal de esta (véase, en este sentido, el auto de 18 de noviembre de 1999, Pescados Congelados Jogamar/Comisión, C-249/99 P, EU:C:1999:571, apartado 19).
- 52 Pues bien, en primer lugar, de los apartados 68 y 70 del auto recurrido se desprende que, para calificar el escrito de 28 de septiembre de 2018 de «requerimiento para actuar», el Tribunal General se basó, en particular, en elementos que no resultan del tenor de dicho escrito, ni tampoco de la actitud del recurrente hacia la institución de que se trata. En efecto, en esos apartados, el Tribunal General consideró que el referido escrito «podía incitar a la Comisión a tomar conciencia del carácter vinculante de la solicitud del demandante» y que «la Comisión no podía excluir en ningún caso la interposición por el demandante de un recurso por omisión como instrumento procesal a su disposición». Al hacerlo, el Tribunal General no dedujo el carácter vinculante del citado escrito de los términos de este último, sino de una interpretación subjetiva que podía haber hecho la institución de que se trata y, por lo tanto, vulneró la jurisprudencia recordada en los apartados 48, 49 y 51 de la presente sentencia.
- 53 En segundo lugar, en el apartado 68 del auto recurrido, el Tribunal General se basó también, para demostrar el carácter vinculante del escrito de 28 de septiembre de 2018, en el contenido de escritos dirigidos posteriormente por la Comisión al recurrente, en los que dicha institución se refirió al escrito de 28 de septiembre de 2018 identificando de manera concreta las «pretensiones» del recurrente, lo que, a juicio del Tribunal General, pone de manifiesto el

carácter vinculante de estas últimas «para dicha institución». No obstante, además de que, como se ha recordado en el apartado 51 de la presente sentencia, el carácter vinculante de la solicitud debe derivarse de la propia solicitud, es preciso señalar, en cualquier caso, que el hecho de que estas «pretensiones» fueran identificadas de manera concreta por la Comisión solo permite deducir que el escrito de 28 de septiembre de 2018 era suficientemente explícito y preciso para permitir a esta última conocer el contenido de la decisión que se le solicitaba adoptar, pero no que el recurrente fuera a interponer un recurso si no se daba satisfacción a dichas «pretensiones».

- 54 En tercer lugar, el Tribunal General consideró que el carácter vinculante para la Comisión del escrito de 28 de septiembre de 2018 podía inferirse del hecho de que, en su escrito de 18 de noviembre de 2018, dicha institución había dado una respuesta definitiva a la solicitud del recurrente de que se incoase un procedimiento por incumplimiento contra la República Federal de Alemania, con arreglo al artículo 258 TFUE, expresando su negativa. Sin embargo, tal circunstancia carece de pertinencia, ya que la postura adoptada por la institución de que se trata con respecto a la primera pretensión del recurrente no permite acreditar el carácter vinculante de la segunda de sus pretensiones.
- 55 En esas circunstancias, procede considerar que el carácter vinculante del escrito de 28 de septiembre de 2018 no se deduce de manera objetiva de los fundamentos del auto recurrido que se recuerdan en los apartados 52 a 54 de la presente sentencia.
- 56 En segundo término, y sin perjuicio de las consideraciones anteriores, cabe señalar que, en el apartado 68 del auto recurrido, el Tribunal General se basó, para acreditar el carácter vinculante del escrito de 28 de septiembre de 2018, en «el empleo de expresiones como “sin demora” o “cualquier persistencia de la Comisión en su negativa [sería considerada por el demandante] como una prevaricación intencional adicional”».
- 57 Por un lado, el propio Tribunal General señaló, en el apartado 64 del auto recurrido, que la solicitud dirigida a la Comisión para que adoptase «sin demora» una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 se inscribe en el contexto de las sentencias de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252, apartado 79), y de 6 de septiembre de 2018, Klein/Comisión (C-346/17 P, EU:C:2018:679, apartado 63), en las que el Tribunal de Justicia declaró que la Comisión estaba obligada a actuar tras recibir el escrito de las autoridades alemanas de 7 de enero de 1998. Por lo tanto, el carácter vinculante del requerimiento para actuar no resulta del empleo por el recurrente, en su solicitud de actuación dirigida a la Comisión, de la expresión «sin demora».
- 58 Por otra parte, en su sentido habitual, el término «prevaricación» designa un grave incumplimiento por parte de un funcionario de los deberes de su cargo. Ahora bien, la referencia que hace el recurrente a tal incumplimiento no puede interpretarse en el sentido de que anuncia su intención de interponer un recurso de no satisfacerse sus «pretensiones».
- 59 Por lo tanto, no puede considerarse que las expresiones descritas en el apartado 56 de la presente sentencia pongan de manifiesto la intención del recurrente de interponer un recurso por omisión en caso de que no se satisfagan sus «pretensiones», de modo que su empleo no permite, por sí solo, calificar a este último de requerimiento para actuar, en el sentido del artículo 265 TFUE.

- 60 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede considerar que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 69 del auto recurrido, que la Comisión podía sostener fundadamente que el plazo para la interposición del recurso con arreglo al artículo 265 TFUE, a raíz del requerimiento para actuar recibido del recurrente mediante escrito de 28 de septiembre de 2018, expiraba el 13 de febrero de 2019.
- 61 De ello se deduce que debe estimarse el primer motivo de casación, basado en la desnaturalización de los hechos, en la calificación jurídica errónea de los hechos y en la vulneración del artículo 265 TFUE, sin que proceda examinar el segundo, basado en la violación del principio de protección de la confianza legítima.
- 62 Dicho esto, dado que, en el apartado 102 del auto recurrido, el Tribunal General desestimó, a mayor abundamiento, la demanda del recurrente debido a que este había dirigido su requerimiento para actuar a la Comisión en un plazo irrazonable, procede examinar también la legalidad de ese motivo.

Sobre el carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el recurrente instase a la Comisión a actuar

- 63 Dado que el segundo motivo de casación, relativo al carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el recurrente requiriera a la Comisión para que actuara, se refiere, en particular, a la motivación del auto recurrido, este motivo se examina en primer lugar.

Alegaciones de las partes

- 64 El recurrente alega que el Tribunal General infringió el artículo 265 TFUE, incumplió la obligación de motivación y vulneró su derecho a ser oído, ya que el Tribunal General no tuvo en cuenta en modo alguno los procedimientos y el contenido de la sentencia de 21 de enero de 2014, Klein/Comisión (T-309/10, EU:T:2014:19), ni de las sentencias de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), y de 6 de septiembre de 2018, Klein/Comisión (C-346/17 P, EU:C:2018:679). En particular, según el recurrente, el Tribunal General no tuvo en cuenta, por una parte, el hecho de que el recurrente había llevado a cabo dichos procedimientos, no solo en nombre propio y en nombre de la sociedad atmed, sino también en nombre de Broncho-Air Medizintechnik, sociedad titular inicialmente de los derechos de comercialización del producto Inhaler, y, por otra parte, la circunstancia de que si bien, conforme a las apreciaciones del Tribunal de Justicia, la Comisión estaba obligada a adoptar una decisión con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42, hasta ese momento aún no lo había hecho. A juicio del recurrente, el Tribunal General tampoco tuvo en cuenta el hecho de que el recurrente se esfuerza desde hace veinte años en comercializar su producto y que la Comisión es la única que puede hacer posible dicha comercialización adoptando una decisión con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42.
- 65 La Comisión rechaza las alegaciones del recurrente. A este respecto, a su juicio, el Tribunal General se refirió en varias ocasiones a la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252) y, en concreto, a la constatación de que la Comisión estaba obligada a adoptar una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 a raíz del escrito de las autoridades alemanas de 7 de enero de 1998. Siempre según la Comisión, el Tribunal General tampoco ignoró la existencia de tal obligación en el marco del examen de la

excepción de inadmisibilidad basada en el carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el interesado instara a la Comisión a actuar, sino que se basó más bien en este punto al apreciar ese carácter irrazonable, en los apartados 94 y 95 del auto recurrido.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 66 Cabe recordar que, según reiterada jurisprudencia, en el marco del recurso de casación, el control del Tribunal de Justicia tiene por objeto, en particular, verificar si el Tribunal General ha contestado de modo suficiente con arreglo a Derecho a todas las alegaciones formuladas por el recurrente. A este respecto, el Tribunal de Justicia no exige al Tribunal General elaborar una exposición que siga exhaustivamente y uno por uno todos los razonamientos expuestos por las partes en el litigio. Basta con que la motivación del Tribunal General permita a los interesados conocer las razones por las que el Tribunal General no acogió sus argumentos y al Tribunal de Justicia disponer de elementos suficientes para ejercer su control (auto de 10 de diciembre de 2020, AL/Comisión, C-356/20 P, no publicado, EU:C:2020:1021, apartados 38 y 39 y jurisprudencia citada).
- 67 Ha de señalarse que, en el apartado 99 del auto recurrido, el Tribunal General consideró que, habida cuenta de la duración de la falta de requerimiento formal para actuar dirigido a la Comisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, por lo que respecta al producto Inhaler, debía considerarse que el requerimiento de 28 de septiembre de 2018 se había dirigido a la Comisión fuera de un plazo razonable.
- 68 Para llegar a esta conclusión, el Tribunal General señaló, ante todo, en los apartados 94 y 95 del auto recurrido, que el procedimiento de cláusula de salvaguardia había sido iniciado por las autoridades alemanas el 7 de enero de 1998 y que, aunque el Tribunal de Justicia únicamente había declarado la obligación de actuar de la Comisión en la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14 P, no publicada, EU:C:2015:252), dicha obligación existía ya el 7 de enero de 1998.
- 69 A continuación, en el apartado 96 de dicho auto, el Tribunal General subrayó que Broncho-Air Medizintechnik, como sociedad titular inicialmente de los derechos de comercialización del producto Inhaler, no se había dirigido en ningún momento a la Comisión para recabar información sobre el tratamiento de la cláusula de salvaguardia relativa a la prohibición de comercialización de dicho producto, ni tampoco para solicitar formalmente la adopción de una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42.
- 70 Por último, en los apartados 97 y 98 del auto recurrido, el Tribunal General subrayó que, en el acuerdo de cesión entre el recurrente y Broncho-Air Medizintechnik, alcanzado aproximadamente nueve años después de la notificación de 7 de enero de 1998, pese a que las partes eran conscientes de que la Comisión no había actuado a raíz de la notificación por las autoridades alemanas de la cláusula de salvaguardia, no se había iniciado ninguna actuación para instarle formalmente a actuar conforme al artículo 265 TFUE. Según el Tribunal General, solo tras la desestimación definitiva del recurso de indemnización interpuesto por el recurrente, a saber, más de veinte años después de esa notificación, el recurrente, actuando en nombre de la sociedad Broncho-Air Medizintechnik, instó a la Comisión a actuar.
- 71 En ese contexto, en el apartado 100 del auto recurrido, el Tribunal General desestimó la alegación, supuestamente invocada por el recurrente, según la cual el período que precedió al acuerdo de cesión de 27 de enero de 2007 no debía tenerse en cuenta a efectos de la apreciación del carácter

razonable del plazo en el que se había instado a la Comisión a actuar, habida cuenta de que el recurrente solo estaba legitimado para actuar por omisión como beneficiario de la cesión de los derechos efectuada por Broncho-Air Medizintechnik. El Tribunal General añadió, en el apartado 101 de dicho auto, que, aunque el recurrente afirmaba haber llevado a la Comisión a «resucitar» a partir del año 2007 el procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado en 1998, procedía declarar que las actuaciones del interesado tenían por objeto que la Comisión adoptara una decisión sobre la prohibición de comercialización del producto efecto y no del producto Inhaler.

- 72 Ha de recordarse que, conforme a reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el carácter razonable de un plazo debe apreciarse en función de las circunstancias propias de cada asunto y, en particular, de la mayor o menor trascendencia del litigio para el interesado, de la complejidad del asunto y de las diferentes etapas del procedimiento seguido por la institución de la Unión, así como del comportamiento de las partes durante el procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de junio de 2016, *Marchiani/Parlamento*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, apartados 99 y 100 y jurisprudencia citada).
- 73 A este respecto, en sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad en el asunto T-562/19, el recurrente mencionó específicamente varias circunstancias que podían caracterizar el comportamiento de la Comisión a la luz de la jurisprudencia antes mencionada, entre las que se encontraban la continuación, por la propia Comisión, en 2007, del procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado en 1998; la circunstancia de que el Tribunal de Justicia había declarado, ya en el año 2015, la obligación de actuar de esta institución; el hecho de que la propia Comisión, en su escrito de 16 de noviembre de 2018, se hubiera referido expresamente a la «notificación alemana de 7 de enero de 1998» a la vez que planteaba preguntas de orden fáctico y jurídico sobre el propio producto; el escrito de la Comisión de 26 de julio de 2019 en el que esta última indicó al recurrente que la información facilitada era útil, o también el carácter intencionado del comportamiento de la Comisión.
- 74 Pues bien, es preciso señalar que la motivación aportada por el Tribunal General en los apartados 94 a 98 del auto recurrido es insuficiente a la vista de las circunstancias del presente asunto y de las alegaciones formuladas por el recurrente. En concreto, el Tribunal General debía indicar específicamente en qué medida esas circunstancias podían influir en el carácter razonable del plazo en el que este instó a la Comisión a actuar.
- 75 En esas circunstancias, procede estimar el segundo motivo de casación en la medida en que se basa en el incumplimiento de la obligación de motivación y, por lo tanto, anular el auto recurrido, sin que proceda examinar los motivos de casación primero y tercero.

Sobre el recurso ante el Tribunal General

- 76 Con arreglo al artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de anulación de la resolución del Tribunal General, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita.
- 77 En el caso de autos, el Tribunal de Justicia dispone de los elementos necesarios para resolver definitivamente sobre la admisibilidad del recurso interpuesto por el recurrente.

- 78 En el marco de su excepción de inadmisibilidad planteada ante el Tribunal General, la Comisión invocó tres motivos de inadmisibilidad de la demanda en primera instancia, que fueron estimados por el Tribunal General, basados, el primero, en la falta parcial de legitimación activa del recurrente, el segundo, en la extemporaneidad de dicha demanda y el tercero, en el carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el recurrente instase a la Comisión a actuar.
- 79 Dado que deben desestimarse todos los motivos relativos a la falta parcial de legitimación activa del recurrente, como se ha señalado en el apartado 34 de la presente sentencia, únicamente procede examinar, por una parte, el motivo de inadmisibilidad basado en la extemporaneidad de la demanda en primera instancia y, por otra parte, el basado en el carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el recurrente instase a la Comisión a actuar.
- 80 Por lo que respecta, en primer lugar, al motivo de inadmisibilidad invocado por la Comisión y basado en el incumplimiento, por parte del recurrente, del plazo previsto en el artículo 265 TFUE, párrafo segundo, para la interposición de un recurso por omisión, la Comisión alega que no debe considerarse que el escrito de 4 de abril de 2019 es el requerimiento que se le envió, en el sentido del artículo 265 TFUE, párrafo segundo, sino el escrito de 28 de septiembre de 2018, habida cuenta del título y del contenido de este último.
- 81 Sin embargo, como se desprende de las consideraciones recogidas en los apartados 43 a 61 de la presente sentencia, el escrito de 28 de septiembre de 2018 no puede considerarse, habida cuenta de su tenor, como un requerimiento para actuar que haya hecho correr el plazo para interponer el recurso basado en el artículo 265 TFUE.
- 82 En cambio, como se desprende del apartado 28 del auto recurrido, en el escrito de 4 de abril de 2019 el recurrente solicitó expresamente a la Comisión que le comunicase si, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42, se adoptaría una decisión en relación con el producto Inhaler e indicó que, a falta de respuesta de dicha institución antes del 12 de abril de 2019, interpondría un recurso ante el Tribunal General. Por lo tanto, procede declarar que dicho escrito era suficientemente explícito y preciso no solo para permitir a la institución demandada conocer de manera concreta el contenido de la decisión que se le solicitaba adoptar, sino también para poner de manifiesto que tenía por objeto obligarla a pronunciarse.
- 83 En el caso de autos, el recurso se interpuso el 14 de agosto de 2019, es decir, dentro del plazo de dos meses a contar desde la expiración de un primer plazo de dos meses a partir del requerimiento para actuar de 4 de abril de 2019, ampliado, por razón de la distancia, en el plazo único de diez días previsto en el artículo 60 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.
- 84 En esas circunstancias, debe desestimarse el motivo de inadmisibilidad basado en la extemporaneidad de la demanda en primera instancia.
- 85 En segundo lugar, por lo que respecta al motivo de inadmisibilidad basado en el carácter irrazonable del plazo en el que el recurrente dirigió su requerimiento para actuar a la Comisión, esta última alega, en esencia, que el 7 de enero de 1998 las autoridades alemanas le remitieron la notificación del procedimiento de cláusula de salvaguardia relativo al producto Inhaler, de modo que, aun suponiendo que no hubiera sido declarada por el Tribunal de Justicia hasta 2015, la obligación de actuar habría correspondido a la Comisión desde hacía más de veintiún años, de modo que, según la Comisión, la demanda en primera instancia fue interpuesta, en todo caso, fuera de plazo.

- 86 Como recordó acertadamente el Tribunal General en el apartado 93 del auto recurrido, el carácter razonable de la duración del procedimiento no puede fijarse en relación con un límite máximo preciso determinado de forma abstracta, sino que debe apreciarse en función de las circunstancias propias de cada asunto y, en particular, de la trascendencia del litigio para el interesado, de la complejidad del asunto y de las diferentes fases del procedimiento seguido por la institución de la Unión, así como del comportamiento de las partes durante el procedimiento. A este respecto, la lista de los criterios pertinentes no es exhaustiva y la apreciación del carácter razonable de esa duración no exige un examen sistemático, por parte del juez de la Unión, de las circunstancias del asunto en función de cada uno de esos criterios (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de noviembre de 2013, *Groupe Gascogne/Comisión*, C-58/12 P, EU:C:2013:770, apartados 85 y 86, y de 5 de junio de 2018, *Kolev y otros*, C-612/15, EU:C:2018:392, apartado 72).
- 87 Por lo que respecta, en particular, al comportamiento de la institución de que se trate, procede recordar la obligación que le incumbe de ejercer sus competencias de conformidad con los principios generales del Derecho de la Unión, en particular el principio de buena administración (véase, por analogía, la sentencia de 10 de marzo de 2011, *Agencja Wydawnicza Technopol/OAMI*, C-51/10 P, EU:C:2011:139, apartado 73), actualmente consagrado expresamente en el artículo 41 de la Carta, cuyo apartado 1 dispone específicamente que toda persona tiene derecho a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcial y equitativamente y dentro de un plazo razonable.
- 88 Como ha tenido ocasión de señalar el Tribunal de Justicia, este principio exige que la autoridad administrativa proceda a un examen diligente e imparcial de todos los aspectos pertinentes de las solicitudes que se le presenten, de modo que se asegure de que dispone, al adoptar su decisión, de los datos más completos y fiables posibles para ello. Además, esa obligación de diligencia, que tiene como corolario el derecho de toda persona a que las autoridades administrativas tramiten sus asuntos de forma imparcial, equitativa y dentro de un plazo razonable, exige, esencialmente, que, en cualquier procedimiento administrativo, la autoridad administrativa examine, con diligencia e imparcialidad, todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias de 10 de diciembre de 1957, *Société des usines à tubes de la Sarre/Alta Autoridad*, 1/57 y 14/57, EU:C:1957:13, p. 220; de 4 de abril de 2017, *Defensor del Pueblo/Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, apartado 34, y de 14 de mayo de 2020, *Agrobet CZ*, C-446/18, EU:C:2020:369, apartado 44 y jurisprudencia citada).
- 89 En particular, en este contexto, corresponde a la autoridad administrativa de que se trate pronunciarse, cuando deba hacerlo, y concluir un procedimiento abierto en un plazo razonable.
- 90 En el caso de autos, en sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad, el recurrente alegó, en primer lugar, que la jurisprudencia invocada por la Comisión y resultante de la sentencia de 25 de septiembre de 2003, *Schlüsserverlag J. S. Moser y otros/Comisión* (C-170/02 P, EU:C:2003:501, apartado 36), para considerar que el requerimiento para actuar le había sido dirigido en un plazo irrazonable no es pertinente, ya que se refiere a la aplicación del Reglamento (CEE) n.º 4064/89 del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas (DO 1989, L 395, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1310/97 del Consejo, de 30 de junio de 1997 (DO 1997, L 180, p. 1), que preveía plazos estrictos cuyo objetivo era limitar la duración de los procedimientos en cuestión. En cambio, según el recurrente, la Directiva 93/42 no prevé tales plazos estrictos.

- 91 Tal alegación debe rechazarse, puesto que, de reiterada jurisprudencia, recordada acertadamente en el apartado 91 del auto recurrido, se desprende que la observancia de un plazo razonable se exige en todos los casos en que, ante el silencio de las normas, los principios de seguridad jurídica o de protección de la confianza legítima se oponen a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión, así como las personas físicas o jurídicas actúen sin límite alguno de tiempo, con riesgo de poner así en peligro la estabilidad de situaciones jurídicas consolidadas (véase también, en este sentido, la sentencia de 14 de junio de 2016, Marchiani/Parlamento, C-566/14 P, EU:C:2016:437, apartado 96 y jurisprudencia citada).
- 92 En segundo lugar, el recurrente invoca la continuación del procedimiento de salvaguardia por la Comisión. En particular, a juicio del recurrente, fue la propia Comisión la que, en un escrito de 22 de febrero de 2007, propuso al recurrente y a las autoridades alemanas evaluar su producto «en el contexto del procedimiento de cláusula de salvaguardia de 1998 y tramitarlo sobre la base de la nueva información», de modo que los acontecimientos anteriores al año 2007 en relación con este procedimiento de cláusula de salvaguardia carecen de pertinencia. El recurrente subraya también, en sus observaciones, que la propia Comisión, en su escrito de 16 de noviembre de 2018, se refirió expresamente a la notificación de las autoridades alemanas de 7 de enero de 1998, declarando que dicha institución estaba analizando su primera solicitud. Además, siempre según el recurrente, el 18 de diciembre de 2018, la Comisión remitió al recurrente un cuestionario detallado sobre aspectos tanto fácticos como jurídicos relativos a la prohibición de comercialización del producto Inhaler y al procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado por las autoridades alemanas.
- 93 A este respecto, como se ha recordado en los apartados 86 a 89 de la presente sentencia, el carácter razonable de la duración del procedimiento debe apreciarse en función de las circunstancias propias de cada asunto y, en particular, de la trascendencia del litigio para el interesado, de la complejidad del asunto y de las diferentes fases del procedimiento seguido por la institución de la Unión, así como del comportamiento de las partes durante el procedimiento.
- 94 En lo que se refiere, ante todo, a la trascendencia del litigio para el interesado, ha de señalarse que el producto Inhaler fue objeto de una decisión de prohibición de comercialización por parte de las autoridades alemanas, que iniciaron el procedimiento de cláusula de salvaguardia con arreglo al artículo 8 de la Directiva 93/42. Pues bien, a fecha de hoy, la Comisión no ha adoptado decisión alguna a raíz de la referida comunicación de las autoridades alemanas, impidiendo así la comercialización del mencionado producto.
- 95 Seguidamente, por lo que respecta a las diferentes fases del procedimiento seguido por la Comisión, procede señalar de entrada que fue esta institución quien propuso, el 22 de febrero de 2007, continuar el procedimiento relativo al producto Inhaler iniciado por las autoridades alemanas en 1998, de modo que el recurrente alega fundadamente que no procede tener en cuenta el período anterior al 22 de febrero de 2007 para apreciar el carácter razonable del plazo en el que se dirigió a la Comisión el requerimiento para actuar.

- 96 Además, fue también la Comisión quien, en su escrito de 16 de noviembre de 2018, dirigido al recurrente, se refirió de forma expresa a la notificación de las autoridades alemanas de 7 de enero de 1998, declarando que estaba analizando la primera solicitud del recurrente, en los siguientes términos:
- «[E]stamos analizando su primera solicitud. Antes de finales de noviembre de 2018 le indicaremos si la Comisión reanudará el examen de la notificación de las autoridades alemanas de 7 de enero de 1998 y si, para hacerlo, llevará a cabo consultas con las partes interesadas.»
- 97 Por otra parte, el 18 de diciembre de 2018, fue nuevamente la Comisión quien, refiriéndose a la notificación antes mencionada, transmitió al recurrente un cuestionario detallado sobre aspectos tanto fácticos como jurídicos relativos a la prohibición de comercialización del producto Inhaler y al procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado por las autoridades alemanas.
- 98 Por último, en cuanto al comportamiento de la Comisión durante el procedimiento, además de que dicha institución, vulnerando los principios recordados en los apartados 87 a 89 de la presente sentencia, no adoptó ninguna decisión tras la notificación de las autoridades alemanas de 7 de enero de 1998, y ello pese, por una parte, a la invitación del Parlamento a que lo hiciera contenida en su Resolución P. 7_TA (2011) 0017, mencionada en el apartado 17 del auto recurrido y, por otra parte, a la constatación realizada por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 22 de abril de 2015, Klein/Comisión (C-120/14, UE:C:2015:252, no publicada), conforme a la cual la Comisión estaba obligada a adoptar una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/42 a raíz de dicha notificación, es preciso tener en cuenta específicamente las declaraciones efectuadas por la Comisión al recurrente con posterioridad a la sentencia de 6 de septiembre de 2018, Klein/Comisión (C-346/17 P, EU:C:2018:67) y al escrito de este último de 28 de septiembre de 2018.
- 99 Así, de los escritos de la Comisión de 16 de noviembre y 18 de diciembre de 2018, cuyo contenido se ha recordado en los apartados 96 y 97 de la presente sentencia, se desprende que dicha institución no excluía en modo alguno adoptar la decisión solicitada a pesar del tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento, ya que, por lo demás, dichos documentos no expresaban la menor reserva en cuanto al carácter irrazonable del plazo en el que se le había instado a actuar.
- 100 En esas circunstancias, procede desestimar el motivo de inadmisibilidad, invocado por la Comisión, basado en el carácter irrazonable del plazo transcurrido antes de que el recurrente la instase a actuar.
- 101 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede declarar la admisibilidad del recurso interpuesto por el recurrente ante el Tribunal General sobre la base del artículo 265 TFUE mediante el que se solicita que se declare que la Comisión se abstuvo ilegalmente de actuar en el marco del procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado el 7 de enero de 1998 por la República Federal de Alemania y de adoptar una decisión de conformidad con la Directiva 93/42 con respecto al producto Inhaler, en la medida en que el recurrente interpuso dicho recurso como beneficiario de la cesión de los derechos realizada entre él mismo y Broncho-Air Medizintechnik.
- 102 Sin embargo, toda vez que, en cuanto al fondo, el estado del litigio no permite resolverlo, procede devolver el asunto al Tribunal General.

Costas

103 Al devolverse el asunto al Tribunal General, procede reservar la decisión sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) decide:

- 1) Anular el auto del Tribunal General de 2 de julio de 2020, Klein/Comisión (T-562/19, EU:T:2020:300), en la medida en que el Tribunal General declaró la inadmisibilidad del recurso del Sr. Christoph Klein, basado en el artículo 265 TFUE, mediante el que se solicita que se declare que la Comisión Europea se abstuvo ilegalmente de actuar en el marco del procedimiento de cláusula de salvaguardia iniciado el 7 de enero de 1998 por la República Federal de Alemania y de adoptar una decisión de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios respecto al producto Inhaler Broncho Air[®].**
- 2) Devolver el asunto al Tribunal General para que resuelva sobre el fondo.**
- 3) Reservar la decisión sobre las costas.**

Firmas