



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

12 mai 2022\*

« Pourvoi – Article 265 TFUE – Recours en carence – Directive 93/42/CEE – Dispositifs médicaux – Article 8, paragraphes 1 et 2 – Procédure de clause de sauvegarde – Notification par un État membre d’une décision d’interdiction de mise sur le marché d’un dispositif médical – Défaut de réaction prolongé de la Commission européenne – Absence de décision – Recevabilité – Qualité pour agir – Délai de recours – Invitation à agir dans un délai raisonnable – Principe de bonne administration – Obligation de motivation incombant au Tribunal de l’Union européenne »

Dans l’affaire C-430/20 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l’article 56 du statut de la Cour de justice de l’Union européenne, introduit le 11 septembre 2020,

**Christoph Klein**, demeurant à Großgmain (Autriche), représenté par M<sup>e</sup> H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

partie requérante,

l’autre partie à la procédure étant :

**Commission européenne**, représentée initialement par MM. C. Hermes et F. Thiran ainsi que par M<sup>me</sup> M. Jáuregui Gómez, puis par MM. C. Hermes et F. Thiran, en qualité d’agents,

partie défenderesse en première instance,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. A. Arabadjiev, président de la première chambre, faisant fonction de président de la deuxième chambre, M<sup>me</sup> I. Ziemele (rapporteuse), MM. T. von Danwitz, P. G. Xuereb et A. Kumin, juges,

avocat général : M. P. Pikamäe,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

vu la décision prise, l’avocat général entendu, de juger l’affaire sans conclusions,

\* Langue de procédure : l’allemand.

rend le présent

### Arrêt

- 1 Par son pourvoi, M. Christoph Klein demande l'annulation de l'ordonnance du Tribunal de l'Union européenne du 2 juillet 2020, Klein/Commission (T-562/19, non publiée, ci-après l'« ordonnance attaquée », EU:T:2020:300), par laquelle celui-ci a rejeté comme étant irrecevable son recours fondé sur l'article 265 TFUE et tendant à faire constater que la Commission européenne s'est illégalement abstenue d'agir dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde engagée le 7 janvier 1998 par la République fédérale d'Allemagne et de prendre une décision conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1), à l'égard de son dispositif d'aide à l'inhalation (ci-après le « dispositif Inhaler »).

### Le cadre juridique

- 2 L'article 8 de la directive 93/42, intitulé « Clause de sauvegarde », dispose :
  - « 1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 et paragraphe 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte :
    - a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 ;
    - b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue ;
    - c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.
  2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation :
    - que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres ; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6,
    - que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans [l'Union européenne].
  3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure. »

3 L'article 18 de cette directive, intitulé « Marquage CE indûment apposé », prévoit :

« Sans préjudice de l'article 8 :

a) tout constat par un État membre de l'apposition induue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans [l'Union] l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par l'État membre ;

b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.

[...] »

### **Les antécédents du litige**

4 Les antécédents du litige sont exposés aux points 1 à 30 de l'ordonnance attaquée comme suit :

« 1 Le requérant [...] est le directeur d'atmed AG, une société anonyme de droit allemand, actuellement en situation d'insolvabilité. Il est également l'inventeur d'un dispositif d'aide à l'inhalation pour personnes asthmatiques qu'il a fait breveter au début des années 90.

### **La décision d'interdiction du dispositif Inhaler**

2 De l'année 1996 à l'année 2001, la fabrication du [dispositif Inhaler] a été confiée à Primed Halberstadt GmbH pour le compte de Broncho-Air Medizintechnik AG. Cette dernière société était également le distributeur de ce dispositif, sous le nom d'Inhaler Broncho Air® [...] Lors de sa mise sur le marché allemand, ledit dispositif portait le marquage CE, en vue de désigner sa conformité aux exigences essentielles de la directive [93/42].

3 Au cours de l'année 1996, les autorités allemandes ont transmis à Broncho-Air Medizintechnik un projet de décision visant à interdire la distribution du dispositif Inhaler. Dans ce projet, lesdites autorités ont expliqué que, en raison de l'absence d'une évaluation clinique exhaustive, elles entretenaient des doutes quant à la conformité de ce dispositif aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42. Elles ont également exprimé leur volonté de procéder au rappel des exemplaires dudit dispositif déjà mis sur le marché.

4 Le 22 mai 1997, Broncho-Air Medizintechnik a adressé aux autorités allemandes une lettre les informant que le dispositif Inhaler n'avait plus été mis sur le marché depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997 et que sa distribution serait suspendue jusqu'à ce que des études et des essais supplémentaires sur la conformité de ce produit à la directive 93/42 soient disponibles. Elle a également fait savoir aux autorités allemandes que le dispositif concerné n'avait pas été distribué à l'étranger.

- 5 Le 23 septembre 1997, les autorités allemandes ont adopté une décision interdisant à Primed Halberstadt la mise sur le marché du dispositif Inhaler. Dans cette décision, les autorités allemandes ont relevé, en substance, que, conformément à l’avis du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Allemagne), le dispositif Inhaler ne satisfaisait pas aux exigences essentielles posées à l’annexe I de la directive 93/42, dans la mesure où son innocuité n’avait pas été suffisamment établie de manière scientifique à la lumière des éléments mis à disposition par le fabricant. Une procédure d’opposition administrative contre cette décision d’interdiction a été formée conformément à la [Verwaltungsgerichtsordnung (loi allemande sur la juridiction administrative), du 21 janvier 1960 (BGBl. 1960 I, p. 17), dans sa version applicable à la présente procédure].
- 6 Le 7 janvier 1998, les autorités allemandes ont transmis à la Commission [...] une lettre intitulée “Procédure de clause de sauvegarde au titre de l’article 8 de la directive 93/42 relative [au dispositif Inhaler]”, dans laquelle elles faisaient part à celle-ci de la décision d’interdiction du 23 septembre 1997.
- 7 La Commission n’a pas, à la suite de cette notification des autorités allemandes, adopté de décision.

### **La décision d’interdiction du dispositif effecto**

- 8 Le 16 juin 2000, les droits d’exploitation exclusive du dispositif médical du requérant ont été cédés à atmed. À la suite de cette cession, ce dispositif a été, à partir de l’année 2002, distribué de façon exclusive par atmed, sous le nom “effecto” (ci-après le “dispositif effecto”). Au cours de l’année 2003, cette société a également pris en charge la fabrication de celui-ci. Lors de sa mise sur le marché allemand, ce dispositif portait le marquage CE, désignant sa conformité aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42.
- 9 Le 18 mai 2005, les autorités allemandes ont adopté une décision interdisant à atmed de mettre sur le marché le dispositif effecto. En substance, elles ont estimé que la procédure d’évaluation de conformité, notamment l’évaluation clinique, n’avait pas été effectuée de manière appropriée et que, pour cette raison, ledit dispositif ne pouvait pas être considéré comme satisfaisant aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42. Cette décision n’a pas été notifiée à la Commission par les autorités allemandes au titre de l’article 8, paragraphe 1, de la directive 93/42.
- 10 Les 16 janvier et 17 août 2006, atmed a contacté les services de la Commission en dénonçant le fait que les autorités allemandes ne leur avaient pas notifié la décision d’interdiction du 18 mai 2005. Selon elle, une procédure de clause de sauvegarde aurait dû être déclenchée au titre de l’article 8 de la directive 93/42.
- 11 Le 6 octobre 2006, compte tenu des informations reçues d’atmed, la Commission a demandé aux autorités allemandes si les conditions d’une procédure de clause de sauvegarde au titre de l’article 8, paragraphe 1, de la directive 93/42 étaient, à leur avis, remplies.
- 12 Le 12 décembre 2006, la République fédérale d’Allemagne a expliqué à la Commission que, selon elle, la procédure engagée par l’envoi de la lettre du 7 janvier 1998, relative au dispositif Inhaler, constituait une procédure de clause de sauvegarde au sens de ladite disposition et qu’une nouvelle procédure, pour un même dispositif portant un autre nom, n’était pas

justifiée. En outre, les autorités allemandes ont informé la Commission de leurs doutes persistants quant à la conformité du dispositif effecto aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42 et ont, dès lors, demandé à la Commission de confirmer la décision d'interdiction du 18 mai 2005. Le 13 décembre 2006, la Commission a informé atmed de la réponse des autorités allemandes.

- 13 Le 18 décembre 2006, atmed a demandé à la Commission d'ouvrir une procédure en manquement au titre de l'article 226 CE contre la République fédérale d'Allemagne ainsi que de poursuivre la procédure de clause de sauvegarde qui, selon elle, avait été activée au cours de l'année 1998.
- 14 Le 27 janvier 2007, le requérant et Broncho-Air Medizintechnik ont signé un accord en vertu duquel cette dernière société a cédé au requérant ses droits en relation avec le dispositif Inhaler.
- 15 Le 22 février 2007, la Commission a proposé aux autorités allemandes d'évaluer la décision du 18 mai 2005 dans le contexte de la procédure de clause de sauvegarde de 1998 et de la traiter sur la base des nouvelles informations. Selon elle, cette voie permettait d'éviter une nouvelle notification et assurait une plus grande efficacité.
- 16 Le 18 juillet 2007, la Commission a fait part aux autorités allemandes de sa conclusion selon laquelle la situation dont elles l'avaient saisie répondait, en réalité, à un cas de marquage CE indûment apposé et, pour cette raison, devait être traitée à la lumière de l'article 18 de la directive 93/42. À cet égard, la Commission a mis en doute le fait que le dispositif effecto ne pouvait pas satisfaire aux exigences essentielles prévues par cette directive. En revanche, elle a estimé que des données cliniques supplémentaires étaient nécessaires pour prouver que le dispositif effecto était conforme auxdites exigences et a invité les autorités allemandes à coopérer étroitement avec atmed afin d'établir quelles étaient les données manquantes. La Commission a remis au requérant une copie de la lettre adressée aux autorités allemandes à cet effet.
- 17 Au cours de l'année 2008, le requérant a présenté une pétition au Parlement européen sur le suivi insuffisant de son affaire par la Commission. Le 19 janvier 2011, le Parlement a adopté la résolution P7\_TA (2011) 0017.
- 18 Le 9 mars 2011, le requérant a demandé à la Commission le paiement d'une indemnité d'un montant de 170 millions d'euros pour atmed et de 130 millions d'euros pour lui-même. Le 11 mars 2011, la Commission a rejeté la demande d'indemnité présentée par le requérant.

### **La procédure devant le Tribunal et la Cour**

- 19 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 15 septembre 2011, le requérant a introduit un recours en indemnité fondé sur les dispositions combinées de l'article 268 et de l'article 340, deuxième alinéa, TFUE.
- 20 Par arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), le Tribunal a rejeté ce recours au motif, en substance, de l'inexistence d'un comportement illégal de la Commission au titre de la directive 93/42, tant en ce qui concerne l'interdiction relative au dispositif Inhaler qu'en ce qui concerne l'interdiction relative au dispositif effecto.

- 21 Par arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), la Cour a annulé partiellement l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), et a renvoyé l'affaire devant le Tribunal. D'une part, s'agissant de l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler, la Cour a estimé que le Tribunal avait commis une erreur de droit en jugeant que la Commission n'était pas tenue d'adopter une décision conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 à la suite de la réception de la lettre du 7 janvier 1998. D'autre part, s'agissant de l'interdiction relative au dispositif effecto, la Cour a rejeté comme étant irrecevable le moyen du requérant visant à faire constater des erreurs du Tribunal dans cette partie de l'arrêt.
- 22 Dans le cadre du renvoi, le Tribunal, par arrêt du 28 septembre 2016, Klein/Commission (T-309/10 RENV, non publié, EU:T:2016:570), a examiné le reste des conditions relatives à l'engagement, conformément à la jurisprudence constante, de la responsabilité non contractuelle de l'Union [...] et a rejeté à nouveau le recours du requérant.
- 23 D'emblée, le Tribunal a rejeté comme irrecevable le chef de conclusions soulevé par le requérant par lequel celui-ci demandait une indemnisation en raison de la carence de la Commission s'agissant du dispositif effecto. À cet égard, le Tribunal s'est appuyé sur le caractère définitif conféré par l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), à la constatation selon laquelle aucune carence ne pouvait être reprochée à la Commission en ce qui concerne ledit dispositif. Ensuite, le Tribunal a jugé que la violation du droit de l'Union commise, selon la Cour, par la Commission, en ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler, devait être considérée comme étant suffisamment caractérisée. Par ailleurs, s'agissant de la question de savoir si l'article 8 de la directive 93/42 constituait une disposition conférant des droits au requérant, tel qu'exigé par la jurisprudence constante, le Tribunal a estimé que le requérant ne pouvait faire valoir que les droits à réparation cédés par Broncho-Air Medizintechnik en vertu de l'accord du 27 janvier 2007 et qu'il ne saurait invoquer les droits à réparation liés à sa condition personnelle ou à atmed, car ceux-ci ne relevaient pas de la norme de protection visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42. Enfin, quant au lien de causalité, le Tribunal a constaté que, même à supposer que l'existence de tous les dommages que le requérant alléguait fût démontrée, un lien de causalité direct ne saurait, en tout état de cause, être établi entre lesdits préjudices et le comportement illégal de la Commission.
- 24 À la suite du pourvoi du requérant, la Cour, par arrêt du 6 septembre 2018, Klein/Commission (C-346/17 P, EU:C:2018:679), a annulé partiellement l'arrêt du 28 septembre 2016, Klein/Commission (T-309/10 RENV, non publié, EU:T:2016:570), en tant que le Tribunal avait rejeté le recours au motif que le requérant n'avait pas établi l'existence d'un lien de causalité direct et suffisant susceptible d'engager la responsabilité de l'Union. En revanche, la Cour a rejeté les moyens du requérant destinés à mettre en cause les autres conclusions du Tribunal, notamment, d'une part, celle selon laquelle l'absence de comportement illégal de la Commission en ce qui concerne le dispositif effecto revêtait un caractère définitif et, d'autre part, celle selon laquelle le requérant ne pouvait pas faire valoir des droits à réparation liés à sa condition personnelle, car il ne relevait pas de la norme de protection visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42. Enfin, conformément à l'article 61, premier alinéa, seconde phrase, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, la Cour a décidé de statuer définitivement sur le litige et a rejeté le recours. À cet égard, elle a jugé, en substance, que le requérant n'avait pas respecté l'obligation qui lui incombait d'apporter des preuves concluantes de l'étendue du préjudice invoqué.

## **Démarches postérieures à l'arrêt du 6 septembre 2018, Klein/Commission (C-346/17 P)**

- 25 Le 28 septembre 2018, le requérant a adressé une lettre à la Commission, en faisant référence à l'arrêt du 6 septembre 2018, Klein/Commission (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Dans cette lettre, il invitait ladite institution, d'une part, à prendre sans délai une décision, au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, en ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler et, d'autre part, à engager une procédure d'infraction à l'encontre de la République fédérale d'Allemagne, au motif qu'elle n'avait pas engagé de procédure de clause de sauvegarde, conformément à l'article 8, paragraphe 1, de cette directive, en ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché du dispositif effecto.
- 26 Les 21 novembre et 18 décembre 2018, la Commission a répondu au requérant par le biais de deux lettres. Dans la première lettre, la Commission lui a indiqué que, s'agissant de sa première demande, celle-ci était en cours d'analyse et qu'il serait informé si la Commission reprenait l'examen de la procédure de clause de sauvegarde engagée le 7 janvier 1998 par les autorités allemandes et si, à cette fin, elle entamait des consultations avec les parties concernées, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42. S'agissant de sa seconde demande, la Commission a fait savoir au requérant qu'aucune démarche ne serait adoptée à l'encontre de la République fédérale d'Allemagne. Dans la seconde lettre, la Commission a transmis au requérant un questionnaire détaillé concernant des aspects tant factuels que juridiques relatifs à l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler et à la procédure de clause de sauvegarde engagée par les autorités allemandes. Le requérant a répondu à ce questionnaire de la Commission le 14 janvier 2019.
- 27 Le 6 février 2019, le requérant a contacté la Commission en demandant un rendez-vous personnel avec la membre de la Commission compétente en matière de marché intérieur, ainsi qu'avec le secrétaire général de l'institution. Une telle demande a été refusée par la Commission le 21 février 2019.
- 28 Le 4 avril 2019, le requérant a adressé au secrétaire général de la Commission une nouvelle lettre lui demandant, en substance, de lui faire savoir si une décision, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, serait adoptée en ce qui concerne le dispositif Inhaler. Dans cette lettre, il indiquait également que, en l'absence d'une réponse de la Commission avant le 12 avril 2019, il introduirait un recours auprès du Tribunal.
- 29 Le 29 avril 2019, le requérant a contacté le président de la Commission par courriel, en mettant en copie de ce dernier le secrétaire général du Conseil de l'Union européenne et le président du Parlement. Dans ce courriel, il demandait au président de la Commission d'agir contre le comportement de refus de la membre de la Commission compétente en ce qui concerne le dispositif Inhaler, afin de mettre un terme aux violations persistantes du droit de l'Union. Le 13 mai 2019, le requérant a une dernière fois contacté le président de la Commission, cette fois en demandant des dommages et intérêts en raison de l'absence de décision relative au dispositif Inhaler.
- 30 Le 26 juillet 2019, la Commission a adressé au requérant une lettre réitérant, en substance, le contenu exposé dans sa lettre du 21 novembre 2018. »

## **Le recours devant le Tribunal et l'ordonnance attaquée**

- 5 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 14 août 2019, le requérant a introduit un recours fondé sur l'article 265 TFUE et tendant à faire constater que la Commission s'est illégalement abstenue d'agir dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde engagée le 7 janvier 1998 par la République fédérale d'Allemagne et de prendre une décision conformément à la directive 93/42, à l'égard du dispositif Inhaler.
- 6 Par acte séparé déposé au greffe du Tribunal le 24 octobre 2019, la Commission a soulevé une exception d'irrecevabilité au titre de l'article 130 du règlement de procédure du Tribunal, tirée, premièrement, de l'absence partielle de qualité pour agir du requérant, deuxièmement, du caractère déraisonnable du délai dans lequel le requérant lui a adressé son invitation à agir et, troisièmement, du caractère tardif du recours de première instance.
- 7 Dans l'ordonnance attaquée, en premier lieu, le Tribunal a considéré que le recours en carence introduit par le requérant devait être déclaré irrecevable en tant que ce recours avait été introduit pour faire valoir des droits liés à sa « condition personnelle ». Le Tribunal a, en revanche, constaté que le requérant avait qualité pour agir dans la mesure où il avait introduit ledit recours en tant que bénéficiaire de la cession des droits intervenue entre lui-même et Broncho-Air Medizintechnik.
- 8 En deuxième lieu, le Tribunal a jugé que, dans la mesure où, d'une part, le délai pour l'introduction du recours au titre de l'article 265 TFUE, à la suite de l'invitation à agir, soumise par le requérant par la lettre du 28 septembre 2018, expirait le 13 février 2019 et, d'autre part, ce recours avait été introduit le 14 août 2019, ledit recours avait été formé tardivement et devait, de ce fait, être rejeté comme étant irrecevable.
- 9 En troisième lieu, s'agissant du caractère déraisonnable du délai dans lequel le requérant avait adressé son invitation à agir à la Commission au titre de l'article 265, deuxième alinéa, TFUE, le Tribunal a également accueilli, à titre surabondant, le grief soulevé par cette institution, de telle sorte que le Tribunal a jugé que le recours de première instance devait, en tout état de cause, être rejeté comme étant irrecevable pour ce motif.

## **Les conclusions des parties au pourvoi**

- 10 Le requérant demande à la Cour :
  - d'annuler l'ordonnance attaquée ;
  - de constater que le recours de première instance est recevable et que la Commission viole le traité FUE en restant inactive dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde concernant le dispositif Inhaler, engagée par la République fédérale d'Allemagne le 7 janvier 1998, et en omettant d'adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, ou, à titre subsidiaire, de renvoyer l'affaire devant le Tribunal, et
  - de condamner la Commission aux dépens.



- 11 La Commission demande à la Cour :
- de rejeter le pourvoi dans son intégralité et
  - de condamner le requérant aux dépens.

### **Sur le pourvoi**

- 12 Dans le cadre du pourvoi, le requérant conteste les motifs par lesquels le Tribunal a rejeté son recours comme étant irrecevable.
- 13 S'agissant, en premier lieu, de l'absence partielle de qualité pour agir du requérant, ce dernier soulève trois moyens tirés, le premier, d'une dénaturation des preuves et des faits ainsi que d'une interprétation erronée en droit en ce qui concerne le droit revendiqué, le deuxième, d'une dénaturation des preuves et des faits en ce qui concerne sa position en tant que mandataire général et, le troisième, d'une qualification juridique erronée de son droit et d'une violation du droit de l'Union.
- 14 Pour ce qui concerne, en deuxième lieu, le caractère tardif du recours de première instance, le requérant invoque deux moyens tirés, le premier, d'une détermination erronée du point de départ du délai de recours prévu à l'article 265 TFUE et, le second, d'une dénaturation des faits et d'une violation du principe de protection de la confiance légitime.
- 15 S'agissant, en troisième lieu, du caractère déraisonnable du délai écoulé avant que le requérant n'ait invité la Commission à agir, ce dernier soulève trois moyens, tirés, le premier, d'une dénaturation des preuves et des faits ainsi que d'une interprétation erronée en droit, le deuxième, d'une violation de l'obligation de motivation et, le troisième, d'une violation de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, des articles 28 et suivants et de l'article 265 TFUE ainsi que de l'article 47 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la « Charte »).

### ***Sur l'absence partielle de qualité pour agir du requérant***

*Sur le premier moyen, tiré d'une dénaturation des preuves et des faits ainsi que d'une interprétation erronée en droit en ce qui concerne le droit revendiqué*

*– Argumentation des parties*

- 16 Le requérant conteste la conclusion figurant au point 53 de l'ordonnance attaquée, selon laquelle le recours doit être déclaré irrecevable en tant que celui-ci aurait été introduit pour faire valoir des droits à réparation liés à sa condition personnelle. Il résulterait à cet égard directement de ce recours, de l'argumentation invoquée en première instance et des pièces produites que le requérant n'a pas introduit de recours pour faire valoir des droits à réparation. Il s'ensuivrait que le Tribunal a dénaturé les preuves ainsi que les faits, et qu'il a fait une interprétation erronée en droit en ce qui concerne le droit revendiqué.
- 17 La Commission conteste l'argumentation du requérant.

– *Appréciation de la Cour*

- 18 Il y a lieu de constater que le point 53 de l'ordonnance attaquée comporte, dans la langue de procédure, une erreur de plume dans la mesure où il y est mentionné que le requérant a introduit le recours « pour faire valoir des droits à réparation liés à sa qualité personnelle ». Il ressort toutefois clairement des motifs de l'ordonnance attaquée, en particulier des points 41 à 52 de celle-ci, que le Tribunal n'a nullement considéré que le requérant entendait faire valoir de tels droits à réparation dans le cadre de la présente procédure.
- 19 Certes, au point 44 de l'ordonnance attaquée, le Tribunal s'est référé à certaines constatations, effectuées dans l'arrêt du 28 septembre 2016, Klein/Commission (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), selon lesquelles le requérant ne pouvait faire valoir de droits « à réparation » liés à sa « condition personnelle ». Toutefois, le Tribunal a précisé, à cet égard, au point 45 de cette ordonnance, que, bien qu'elles se soient inscrites dans le cadre d'une action en responsabilité non contractuelle fondée sur une lecture combinée des articles 268 et 340 TFUE, ces considérations étaient pertinentes en ce qui concerne les sujets de droit dont la situation juridique devait être considérée comme étant affectée par l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 et étaient, partant, entièrement applicables en l'espèce.
- 20 Dans ces conditions, le premier moyen doit être écarté.

*Sur le deuxième moyen, tiré d'une dénaturation des preuves et des faits en ce qui concerne la position du requérant en tant que mandataire général*

– *Argumentation des parties*

- 21 Le requérant fait valoir que, au point 50 de l'ordonnance attaquée, le Tribunal a dénaturé les preuves et les faits en ce qui concerne sa position en tant que mandataire général. Ainsi, le Tribunal aurait méconnu le fait que le requérant était le mandataire général de Broncho-Air Medizintechnik, au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, en tant que tel, le requérant serait directement concerné par la carence de la Commission et verrait sa situation juridique affectée à titre personnel.
- 22 La Commission conteste l'argumentation du requérant.

– *Appréciation de la Cour*

- 23 Il ressort d'une jurisprudence constante que, lorsqu'il allègue une dénaturation d'éléments de preuve par le Tribunal, un requérant doit, en application de l'article 256 TFUE, de l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne et de l'article 168, paragraphe 1, sous d), du règlement de procédure de la Cour, indiquer de façon précise les éléments qui auraient été dénaturés par celui-ci et démontrer les erreurs d'analyse qui, dans son appréciation, auraient conduit le Tribunal à cette dénaturation. Par ailleurs, il est également de jurisprudence constante de la Cour qu'une dénaturation doit ressortir de façon manifeste des pièces du dossier, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle appréciation des faits et des preuves (arrêt du 8 mars 2016, Grèce/Commission, C-431/14 P, EU:C:2016:145, point 32 et jurisprudence citée).

- 24 En l'espèce, force est de constater que le Tribunal a relevé, au point 40 de l'ordonnance attaquée, que, aux fins de démontrer qu'il était directement et individuellement concerné par la carence de la Commission, le requérant avait « fait valoir notamment sa condition d'inventeur du dispositif Inhaler, ainsi que sa condition de donneur de licence à l'égard de Broncho-Air Medizintechnik et d'actionnaire principal d'atmed » et qu'il était « concerné plus que tout autre sur le plan économique ».
- 25 D'une part, une telle constatation n'apparaît pas entachée de dénaturation. En effet, dans la requête déposée devant le Tribunal, le requérant s'est limité, d'une part, à faire valoir qu'il avait qualité pour agir au titre de l'article 265, troisième alinéa, TFUE « en vertu du pouvoir joint en annexe », ce pouvoir établissant sa qualité de mandataire général de Broncho-Air Medizintechnik. D'autre part, dans ses observations sur l'exception d'irrecevabilité de cette requête, ce requérant a ajouté qu'il était « aussi personnellement, directement concerné par la carence de la [Commission] ». Selon lui, il « n'est pas seulement l'inventeur du dispositif "Inhaler" en cause en l'espèce, il est également donneur de licence vis-à-vis de Broncho-Air Medizintechnik [...] ainsi qu'actionnaire principal d'atmed AG (en liquidation) ». Il serait dès lors « concerné plus que tout autre sur le plan économique », « [cette] approche économique [devant] être prise en considération ». Il n'apparaît ainsi pas que le requérant avait fait spécifiquement état, devant le Tribunal, d'une affectation directe qui résulterait de sa situation juridique personnelle, en sa qualité de mandataire général de Broncho-Air Medizintechnik.
- 26 D'autre part, c'est à bon droit que le Tribunal a rappelé au point 47 de l'ordonnance attaquée, qu'il ressort d'une jurisprudence constante relative à l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, applicable mutatis mutandis à l'article 265 TFUE, qu'un acte est susceptible de concerner directement un requérant si sa situation juridique est affectée. Or, ainsi que la Commission le fait valoir, en sa qualité de mandataire général, et par conséquent de représentant de Broncho-Air Medizintechnik, la situation juridique personnelle du requérant n'est, à la différence de celle du fabricant représenté, pas affectée. En outre, ainsi que le Tribunal l'a souligné au point 49 de l'ordonnance attaquée, le seul fait qu'un acte soit susceptible d'avoir une influence sur la situation économique d'un requérant ne suffit pas pour qu'il puisse être considéré que cet acte le concerne directement (voir, en ce sens, arrêt du 28 février 2019, Conseil/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, point 56 et jurisprudence citée).
- 27 Il s'ensuit que le deuxième moyen doit être écarté.

*Sur le troisième moyen, tiré d'une erreur de droit en ce que le Tribunal a considéré que l'acte que la Commission a omis d'adopter résulte exclusivement de l'application de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42*

*– Argumentation des parties*

- 28 Le requérant fait valoir que le Tribunal a erronément indiqué, au point 50 de l'ordonnance attaquée, que l'acte que la Commission a omis d'adopter résulte exclusivement de l'application de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42. En effet, la carence de la Commission violerait non seulement cet article 8, mais également les articles 28 et suivants TFUE ainsi que la Charte. En outre, la conclusion du Tribunal, selon laquelle cette directive, en tant que droit dérivé, empêche l'application du droit primaire de l'Union serait erronée. À cet égard, Broncho-Air Medizintechnik souhaiterait toujours mettre sur le marché le dispositif Inhaler et cette mise sur le marché serait empêchée par l'absence d'adoption d'une décision par la Commission. Il en

résulterait une atteinte à la liberté professionnelle de Broncho-Air Medizintechnik, une discrimination par rapport à des concurrents potentiels et un empêchement pour cette société de mettre son dispositif sur le marché.

29 La Commission conteste l'argumentation du requérant.

– *Appréciation de la Cour*

30 Il ressort des constatations du Tribunal figurant au point 50 de l'ordonnance attaquée ce qui suit :

« [...] [L]e requérant fait valoir que la carence reprochée à la Commission ne se fonde pas seulement sur l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, mais également sur les articles 28 et suivants TFUE, et les articles 15, 17, 20, 21, 41 et 47 de la [Charte], dont il serait bénéficiaire à titre personnel en tant que citoyen de l'Union. Toutefois, outre le caractère non étayé de cette allégation, qui devrait dès lors être rejetée comme irrecevable en application de l'article 76, sous d), du règlement de procédure [du Tribunal] [...], force est de constater que l'acte que la Commission se serait abstenue d'adopter ne découlerait que de l'application de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42. [...] »

31 À cet égard, force est de constater que le requérant ne conteste pas la constatation du Tribunal selon laquelle son allégation n'était nullement étayée et devait dès lors être écartée comme étant irrecevable. Par ailleurs, ce n'est qu'à titre surabondant que le Tribunal a ajouté que l'acte que la Commission se serait abstenue d'adopter ne découlerait que de l'application de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42.

32 Or, il est de jurisprudence constante que des moyens dirigés contre des motifs surabondants de l'arrêt attaqué ne sauraient en tant que tels entraîner l'annulation de cet arrêt et sont donc inopérants (voir, en ce sens, arrêt du 10 mars 2022, *Commission/Freistaat Bayern e.a.*, C-167/19 P et C-171/19 P, EU:C:2022:176, point 108 et jurisprudence citée).

33 Il s'ensuit que, en ce que le troisième moyen est dirigé contre un motif surabondant de l'ordonnance attaquée, ce moyen doit être écarté comme étant inopérant.

34 Eu égard aux considérations qui précèdent, l'ensemble des moyens relatifs à l'absence partielle de qualité pour agir du requérant doivent être écartés.

***Sur le caractère tardif du recours de première instance***

*Argumentation des parties*

35 Le requérant conteste la conclusion, figurant au point 79 de l'ordonnance attaquée, selon laquelle le délai pour former le recours prévu à l'article 265 TFUE a commencé à courir le 28 septembre 2018, date de la lettre adressée par le requérant à la Commission, et a expiré le 13 février 2019.

36 Premièrement, le Tribunal aurait dénaturé les faits, procédé à une qualification juridique erronée de ces faits et méconnu l'article 265 TFUE. À cet égard, ce ne serait que par la « menace d'introduire un recours » qu'il serait possible d'exercer une contrainte, de telle sorte qu'il devrait

nécessairement en être fait mention dans l'invitation à agir, afin que la date de cette dernière puisse constituer le point de départ du délai pour former le recours prévu à l'article 265 TFUE. En considérant comme établi le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018, adressée par le requérant à la Commission, sans qu'il résulte de cette lettre que, en cas d'écoulement d'un délai de deux mois sans réaction de cette institution, le requérant aurait introduit un recours en carence, le Tribunal a méconnu l'article 265 TFUE. En outre, ce caractère contraignant devrait être apprécié de manière objective, de telle sorte que la circonstance, mentionnée au point 70 de l'ordonnance attaquée, que la Commission n'a prétendument pas pu exclure que le requérant introduirait un recours en carence ne saurait être déterminante. Enfin, la Commission se serait employée à ce que, sur la base des indications qu'elle lui a fournies dans ses lettres du 21 novembre et du 18 décembre 2018, le requérant renonce à introduire un recours en carence.

- 37 Contrairement à ce que la Commission soutiendrait, le premier moyen ne serait pas irrecevable. En effet, l'appréciation dudit « caractère contraignant » constituerait une question de droit soumise, comme telle, au contrôle par la Cour dans le cadre d'un pourvoi.
- 38 La Commission soutient que le Tribunal n'a pas commis les erreurs de droit alléguées par le requérant. L'article 265 TFUE présupposerait, selon une jurisprudence constante, un « caractère manifestement contraignant de la mise en demeure ». Si, comme le requérant le fait valoir, une « menace » expresse d'introduire un recours en carence était exigée, un tel formalisme retarderait indûment la procédure prévue à l'article 265 TFUE et irait à l'encontre de l'intérêt de la sécurité juridique. En outre, dans la mesure où le requérant conteste la qualification faite par le Tribunal de la lettre du 28 septembre 2018, son argumentation serait irrecevable en ce que, par cette dernière, celui-ci chercherait, en substance, à remettre en cause l'appréciation des faits effectuée par le Tribunal. Au demeurant, cette qualification apparaîtrait correcte, le Tribunal ayant établi le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018 sur la base du contenu et du contexte de celle-ci.

#### *Appréciation de la Cour*

- 39 S'agissant, en premier lieu, de la recevabilité du premier moyen, il y a lieu de rappeler qu'il résulte de l'article 256 TFUE et de l'article 58, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne que le Tribunal est seul compétent, d'une part, pour constater les faits, sauf dans le cas où l'inexactitude matérielle de ses constatations résulterait des pièces du dossier qui lui ont été soumises, et, d'autre part, pour apprécier ces faits. Cette appréciation ne constitue pas, sous réserve du cas de la dénaturation des éléments de preuve produits devant le Tribunal, une question de droit soumise, comme telle, au contrôle de la Cour. Lorsque le Tribunal a constaté ou apprécié les faits, la Cour est compétente pour exercer, en vertu de l'article 256 TFUE, un contrôle sur la qualification juridique de ces faits et les conséquences de droit qui en ont été tirées par le Tribunal (arrêts du 23 novembre 2017, *Bionorica et Diapharm/Commission*, C-596/15 P et C-597/15 P, EU:C:2017:886, point 55, ainsi que du 4 février 2020, *Uniwersytet Wrocławski et Pologne/REA*, C-515/17 P et C-561/17 P, EU:C:2020:73, point 47).
- 40 En l'espèce, il ressort de la requête en pourvoi que, par le premier moyen, qui vise spécifiquement l'appréciation figurant aux points 62, 68, 70 et 79 de l'ordonnance attaquée, le requérant remet en cause, d'une part, le critère juridique appliqué par le Tribunal à ce point 62, la jurisprudence citée dans l'ordonnance attaquée ne concernant, selon lui, en aucun cas une situation comparable à

celle en cause en l'espèce et le « caractère contraignant » d'une lettre devant être apprécié de manière objective. D'autre part, le requérant fait valoir qu'un tel caractère contraignant ne résulte pas de la lettre du 28 septembre 2018.

- 41 À cet égard, il convient de rappeler que la qualification juridique d'un fait ou d'un acte, opérée par le Tribunal, est une question de droit qui peut être soulevée dans le cadre d'un pourvoi (arrêt du 23 novembre 2017, *Bionorica et Diapharm/Commission*, C-596/15 P et C-597/15 P, EU:C:2017:886, point 55 ainsi que jurisprudence citée). Il en va ainsi de la question de savoir si une lettre, telle que celle adressée par le requérant à la Commission le 28 septembre 2018, présente un « caractère contraignant » et doit, de ce fait, être considérée comme une invitation à agir faisant courir le délai visé à l'article 265 TFUE [voir, par analogie, arrêt du 1<sup>er</sup> juin 2006, *P & O European Ferries (Vizcaya) et Diputación Foral de Vizcaya/Commission*, C-442/03 P et C-471/03 P, EU:C:2006:356, point 90 ainsi que jurisprudence citée].
- 42 Il s'ensuit que le premier moyen est recevable.
- 43 S'agissant, en second lieu, du bien-fondé de ce moyen, il y a lieu de relever que, aux points 61 et 66 de l'ordonnance attaquée, le Tribunal a jugé, après avoir rappelé qu'un recours en carence ne peut être formé que dans un délai de deux mois après l'expiration d'un premier délai de deux mois courant à compter d'une telle invitation à agir, que le recours introduit par le requérant était irrecevable, dès lors que, au regard tant de son intitulé que de son contenu, la lettre que celui-ci a adressée à la Commission le 28 septembre 2018 devait être considérée comme constituant une « invitation à agir », au titre de l'article 265 TFUE, formulée tant à titre personnel qu'au nom de Broncho-Air Medizintechnik.
- 44 À cet égard, le Tribunal a souligné, d'une part, au point 67 de l'ordonnance attaquée, que la lettre du 28 septembre 2018 était suffisamment explicite et précise pour permettre à la Commission de connaître de manière concrète le contenu de la décision qu'il lui était demandé d'adopter, à savoir une décision qu'il lui incombait d'adopter, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, au regard de la mesure, décidée par les autorités allemandes, d'interdire la mise sur le marché du dispositif Inhaler.
- 45 D'autre part, le Tribunal a considéré, au point 68 de l'ordonnance attaquée, que l'utilisation, dans cette lettre, d'expressions telles que « sans délai » ou « toute persistance de la Commission dans son refus [serait considérée par le requérant] comme une prévarication intentionnelle supplémentaire » était de nature à faire prendre conscience à cette institution du caractère contraignant de la demande du requérant. Il a ajouté que, dans les lettres adressées postérieurement au requérant, dont celles du 21 novembre et du 18 décembre 2018, la Commission s'est toujours référée à la lettre du 28 septembre 2018 en faisant référence et en identifiant de manière concrète les « demandes » du requérant, ce qui met en évidence la nature contraignante de ces dernières aux yeux de ladite institution. Le Tribunal a encore précisé que le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018 pour la Commission pouvait être inféré du fait que cette institution a, dans sa lettre du 18 novembre 2018, donné une réponse définitive à la demande du requérant tendant à l'ouverture d'une procédure en manquement contre la République fédérale d'Allemagne, au titre de l'article 258 TFUE, en la lui refusant.
- 46 Si le requérant ne conteste pas le caractère suffisamment explicite et précis de sa lettre du 28 septembre 2018, il fait valoir que l'appréciation du Tribunal, figurant au point 68 de l'ordonnance attaquée et exposée au point 45 du présent arrêt, selon laquelle cette lettre revêtait un caractère contraignant, est entachée d'erreurs de droit.

- 47 Il y a lieu de rappeler que, en vertu de l'article 265, deuxième alinéa, TFUE, le recours en carence n'est recevable que si l'institution, l'organe ou l'organisme en cause a été préalablement invité à agir. Si, à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de cette invitation, cette institution, cet organe ou cet organisme n'a pas pris position, ce recours peut être formé dans un nouveau délai de deux mois. Ainsi, un recours en carence ne peut être formé que si ladite institution, ledit organe ou ledit organisme a été « invité à agir » et pour autant que la même institution, le même organe ou le même organisme n'a pas « pris position » dans un certain délai. La saisine préalable par le requérant de l'institution, de l'organe ou de l'organisme en cause constitue une formalité essentielle, non seulement parce qu'elle constitue le point de départ des délais impartis à l'intéressé, mais également parce qu'en en mettant en cause l'inaction, elle contraint cette institution, cet organe ou cet organisme à prendre position dans un délai limité sur la légalité de son inaction (voir, en ce sens, arrêt du 4 février 1959, *De Gezamenlijke Steenkoolmijnen in Limburg/Haute Autorité*, 17/57, EU:C:1959:3, p. 26).
- 48 S'agissant des caractéristiques que doit présenter une demande pour pouvoir être qualifiée d'« invitation à agir » aux fins de l'article 265 TFUE, il ressort de la jurisprudence que si une référence explicite à cet article suffit à exprimer le caractère comminatoire d'une invitation à agir (voir, en ce sens, arrêt du 22 mai 1985, *Parlement/Conseil*, 13/83, EU:C:1985:220, point 24), une telle référence n'est pas indispensable, pour autant que cette demande fasse ressortir qu'elle a pour objet de contraindre l'institution, l'organe ou l'organisme en cause à prendre position (ordonnance du 18 novembre 1999, *Pescados Congelados Jogamar/Commission*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, point 18 ; arrêt du 23 novembre 2017, *Bionorica et Diapharm/Commission*, C-596/15 P et C-597/15 P, EU:C:2017:886, point 54 ainsi que jurisprudence citée) ou à adopter une décision formelle dans un délai contraignant (voir, en ce sens, arrêt du 10 juin 1986, *Usinor/Commission*, 81/85 et 119/85, EU:C:1986:234, point 16).
- 49 Ladite demande doit ainsi, d'une part, avoir un caractère « péremptoire ou comminatoire » (arrêt du 13 juillet 1961, *Elz/Haute Autorité*, 22/60 et 23/60, EU:C:1961:17, p. 375) et, d'autre part, clairement exprimer l'éventualité d'un contentieux en cas d'abstention persistante. Il s'ensuit que s'il n'est pas possible de déduire clairement de la même demande l'intention de son auteur d'intenter un recours au titre de l'article 265 TFUE, en cas d'absence de satisfaction de ses « demandes », celle-ci ne peut valoir mise en demeure, au sens de cette disposition.
- 50 En l'espèce, il y a lieu de constater que si la lettre du 28 septembre 2018 était suffisamment explicite et précise pour permettre à la Commission de connaître de manière concrète le contenu de la décision qu'il lui était demandé d'adopter, les éléments pris en considération par le Tribunal pour qualifier cette lettre d'« invitation à agir » ne permettent pas de considérer que le requérant a annoncé, dans celle-ci, son intention d'introduire un recours en cas d'absence de satisfaction de ses « demandes ».
- 51 En premier lieu, il convient de considérer que le caractère contraignant d'une invitation à agir doit être apprécié de manière objective. Ainsi, ce caractère doit ressortir du libellé même de la demande de l'intéressé ou, en d'autres termes, être révélé par le libellé de celle-ci (voir, en ce sens, ordonnance du 18 novembre 1999, *Pescados Congelados Jogamar/Commission*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, point 19).
- 52 Or, premièrement, il ressort des points 68 et 70 de l'ordonnance attaquée que, aux fins de qualifier la lettre du 28 septembre 2018 d'« invitation à agir », le Tribunal s'est notamment fondé sur des éléments qui ne ressortent pas du libellé de cette lettre, ni d'ailleurs de l'attitude du requérant envers l'institution en cause. En effet, dans ces points, le Tribunal a considéré que ladite lettre

« était susceptible d’inciter la Commission à prendre conscience du caractère contraignant de la demande du requérant » et que « la Commission ne pouvait exclure en aucun cas l’introduction par le requérant d’un recours en carence en tant qu’instrument procédural à sa disposition ». Ce faisant, le Tribunal n’a pas déduit le caractère contraignant de la même lettre des termes de cette dernière, mais d’une interprétation subjective qu’était susceptible d’en faire l’institution en cause, et dès lors a méconnu la jurisprudence rappelée aux points 48, 49 et 51 du présent arrêt.

- 53 Deuxièmement, au point 68 de l’ordonnance attaquée, le Tribunal s’est également fondé, aux fins d’établir le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018, sur le contenu de lettres adressées postérieurement par la Commission au requérant, dans lesquelles cette institution se serait référée à la lettre du 28 septembre 2018 en identifiant de manière concrète les « demandes » du requérant, ce qui mettrait en évidence la nature contraignante de ces dernières « aux yeux de ladite institution ». Toutefois, outre que, ainsi qu’il a été rappelé au point 51 du présent arrêt, le caractère contraignant de la demande doit découler de la demande elle-même, force est de constater, en tout état de cause, que la circonstance que ces « demandes » ont été identifiées de manière concrète par la Commission permet seulement de déduire que la lettre du 28 septembre 2018 était suffisamment explicite et précise pour permettre à cette dernière de connaître le contenu de la décision qu’il lui était demandé d’adopter, mais non qu’un recours serait introduit par le requérant en l’absence de satisfaction desdites « demandes ».
- 54 Troisièmement, le Tribunal a considéré que le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018 pour la Commission pouvait être inféré du fait que cette institution avait, dans sa lettre du 18 novembre 2018, donné une réponse définitive à la demande du requérant d’ouvrir une procédure en manquement contre la République fédérale d’Allemagne, au titre de l’article 258 TFUE, en lui opposant un refus. Une telle circonstance est toutefois dénuée de pertinence, la prise de position de l’institution en cause à l’égard de la première demande du requérant ne permettant pas d’établir le caractère contraignant de la seconde de ses demandes.
- 55 Dans ces conditions, il y a lieu de considérer que le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018 ne ressort pas de manière objective des motifs de l’ordonnance attaquée qui sont rappelés aux points 52 à 54 du présent arrêt.
- 56 En second lieu et nonobstant les considérations qui précèdent, il convient de relever que, au point 68 de l’ordonnance attaquée, le Tribunal s’est fondé, aux fins d’établir le caractère contraignant de la lettre du 28 septembre 2018, sur « l’utilisation d’expressions comme “sans délai” ou “toute persistance de la Commission dans son refus [serait considérée par le requérant] comme une prévarication intentionnelle supplémentaire” ».
- 57 D’une part, le Tribunal a lui-même relevé, au point 64 de l’ordonnance attaquée, que la demande adressée à la Commission d’adopter « sans délai » une décision au titre de l’article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 s’inscrit dans le contexte des arrêts du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252, point 79) et du 6 septembre 2018, Klein/Commission (C-346/17 P, EU:C:2018:679, point 63), dans lesquels la Cour a constaté que la Commission était tenue d’agir à la suite de la réception de la lettre des autorités allemandes du 7 janvier 1998. Le caractère contraignant de l’invitation à agir ne serait dès lors résulter de l’utilisation par le requérant, dans sa demande d’agir adressée à la Commission, des termes « sans délai ».



- 58 D'autre part, dans son sens courant, le terme « prévarication » désigne un grave manquement d'un fonctionnaire aux devoirs de sa charge. Or, la référence effectuée par le requérant à un tel manquement ne saurait être interprétée comme annonçant son intention d'introduire un recours en l'absence de satisfaction de ses « demandes ».
- 59 Partant, il ne saurait être considéré que les expressions visées au point 56 du présent arrêt révèlent l'intention du requérant d'intenter un recours en carence en l'absence de satisfaction de ses « demandes », de telle sorte que leur utilisation ne saurait, à elle seule, permettre de qualifier cette dernière d'invitation à agir, au sens de l'article 265 TFUE.
- 60 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de considérer que, en jugeant, au point 69 de l'ordonnance attaquée, que la Commission était fondée à soutenir que le délai pour l'introduction du recours au titre de l'article 265 TFUE, à la suite de l'invitation à agir reçue du requérant par lettre du 28 septembre 2018, expirait le 13 février 2019, le Tribunal a commis une erreur de droit.
- 61 Il s'ensuit que le premier moyen, tiré d'une dénaturation des faits, d'une qualification juridique erronée des faits et d'une méconnaissance de l'article 265 TFUE, doit être accueilli, sans qu'il y ait lieu d'examiner le second, tiré d'une violation du principe de protection de la confiance légitime.
- 62 Cela étant, dès lors que le Tribunal a, à titre surabondant, au point 102 de l'ordonnance attaquée, rejeté le recours du requérant, au motif que ce dernier avait adressé son invitation à agir à la Commission dans un délai déraisonnable, il convient également d'examiner la légalité de ce motif.

***Sur le caractère déraisonnable du délai écoulé avant que le requérant n'ait invité la Commission à agir***

- 63 Dès lors que le deuxième moyen relatif au caractère déraisonnable du délai écoulé avant que le requérant n'ait invité la Commission à agir porte notamment sur la motivation de l'ordonnance attaquée, ce moyen est examiné en premier lieu.

*Argumentation des parties*

- 64 Le requérant fait valoir que le Tribunal a méconnu l'article 265 TFUE, l'obligation de motivation et son droit d'être entendu, le Tribunal n'ayant nullement tenu compte des procédures et du contenu de l'arrêt du 21 janvier 2014, Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19), ainsi que des arrêts du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), et du 6 septembre 2018, Klein/Commission (C-346/17 P, EU:C:2018:679). En particulier, le Tribunal aurait omis de prendre en compte, d'une part, le fait que le requérant a mené ces procédures non seulement en son propre nom et au nom d'atmed, mais également au nom de Broncho-Air Medizintechnik, société titulaire initiale des droits de commercialisation du dispositif Inhaler, et, d'autre part, la circonstance que si, conformément aux constatations de la Cour, la Commission était tenue d'adopter une décision au titre de l'article 8 de la directive 93/42, elle ne l'avait toujours pas fait à ce jour. Le Tribunal n'aurait pas non plus tenu compte du fait que le requérant s'efforce depuis 20 ans de commercialiser son dispositif et que la Commission est la seule qui pourrait rendre cette commercialisation possible en adoptant une décision au titre de l'article 8 de la directive 93/42.

65 La Commission conteste les allégations du requérant. À cet égard, le Tribunal se serait référé à plusieurs reprises à l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), et, en particulier, à la constatation selon laquelle la Commission était tenue d'adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 à la suite de la lettre des autorités allemandes du 7 janvier 1998. Le Tribunal n'aurait pas non plus ignoré l'existence d'une telle obligation dans le cadre de l'examen de l'exception d'irrecevabilité tirée du caractère déraisonnable du délai écoulé avant que l'intéressé n'ait invité la Commission à agir, mais se serait plutôt appuyé sur ce point dans le cadre de l'appréciation de ce caractère déraisonnable, aux points 94 et 95 de l'ordonnance attaquée.

### *Appréciation de la Cour*

66 Il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, dans le cadre du pourvoi, le contrôle de la Cour a pour objet, notamment, de vérifier si le Tribunal a répondu à suffisance de droit à l'ensemble des arguments invoqués par le requérant. À cet égard, la Cour n'impose pas au Tribunal de fournir un exposé qui suivrait, de manière exhaustive et un par un, tous les raisonnements articulés par les parties au litige. Il suffit que la motivation du Tribunal permette aux intéressés de connaître les raisons pour lesquelles le Tribunal n'a pas fait droit à leurs arguments et à la Cour de disposer des éléments suffisants pour exercer son contrôle (ordonnance du 10 décembre 2020, AL/Commission, C-356/20 P, non publiée, EU:C:2020:1021, points 38 et 39 ainsi que jurisprudence citée).

67 Il y a lieu de relever que, au point 99 de l'ordonnance attaquée, le Tribunal a considéré que, au regard de la durée de l'absence d'invitation formelle à agir, adressée à la Commission conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, en ce qui concerne le dispositif Inhaler, l'invitation du 28 septembre 2018 devait être considérée comme ayant été adressée à la Commission au-delà d'un délai raisonnable.

68 Aux fins d'aboutir à cette conclusion, le Tribunal a, tout d'abord, relevé, aux points 94 et 95 de l'ordonnance attaquée, que la procédure de clause de sauvegarde avait été déclenchée par les autorités allemandes le 7 janvier 1998 et que, bien que l'obligation d'agir de la Commission n'ait été constatée par la Cour que dans l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), cette obligation existait déjà le 7 janvier 1998.

69 Ensuite, au point 96 de cette ordonnance, le Tribunal a souligné que Broncho-Air Medizintechnik, en tant que société titulaire initiale des droits de commercialisation du dispositif Inhaler, ne s'est à aucun moment adressée à la Commission, afin de recueillir des informations sur le traitement de la clause de sauvegarde relative à l'interdiction de mise sur le marché de ce dispositif, voire afin de demander formellement l'adoption d'une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42.

70 Enfin, aux points 97 et 98 de l'ordonnance attaquée, le Tribunal a souligné que, lors de l'accord de cession entre le requérant et Broncho-Air Medizintechnik, intervenu environ neuf ans après la notification du 7 janvier 1998, quand bien même ceux-ci étaient conscients du fait que la Commission n'avait pas agi à la suite de la notification par les autorités allemandes de la clause de sauvegarde, alors aucune démarche n'avait été engagée afin de l'inviter formellement à agir conformément à l'article 265 TFUE. Ce ne serait qu'après le rejet définitif du recours en indemnité introduit par le requérant, à savoir plus de 20 ans après cette notification, que le requérant, agissant notamment au nom de la société Broncho-Air Medizintechnik, a invité la Commission à agir.

- 71 Dans ce contexte, au point 100 de l'ordonnance attaquée, le Tribunal a écarté l'argumentation, prétendument invoquée par le requérant, selon laquelle la période ayant précédé l'accord de cession du 27 janvier 2007 ne devait pas être prise en compte aux fins de l'appréciation du caractère raisonnable du délai dans lequel la Commission avait été invitée à agir, eu égard à la circonstance que le requérant n'était recevable à agir en carence qu'en tant que bénéficiaire de la cession des droits opérée par Broncho-Air Medizintechnik. Le Tribunal a ajouté, au point 101 de cette ordonnance, que même si le requérant affirmait avoir amené la Commission à « ressusciter » à partir de l'année 2007 la procédure de clause de sauvegarde engagée en 1998, il convenait de constater que les actions de l'intéressé visaient à ce que la Commission adopte une décision en ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché du dispositif effecto et non celle du dispositif Inhaler.
- 72 Il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, le caractère raisonnable d'un délai doit être apprécié en fonction de l'ensemble des circonstances propres à chaque affaire et, notamment, de l'enjeu du litige pour l'intéressé, de la complexité de l'affaire et des différentes étapes procédurales que l'institution de l'Union a suivies, ainsi que du comportement des parties au cours de la procédure (voir, en ce sens, arrêt du 14 juin 2016, Marchiani/Parlement, C-566/14 P, EU:C:2016:437, points 99 et 100 ainsi que jurisprudence citée).
- 73 À cet égard, dans ses observations sur l'exception d'irrecevabilité dans l'affaire T-562/19, le requérant a spécifiquement fait état de plusieurs circonstances susceptibles de caractériser le comportement de la Commission au regard de la jurisprudence susmentionnée, parmi lesquelles figuraient la poursuite, par la Commission elle-même, en 2007, de la procédure de clause de sauvegarde engagée en 1998, la circonstance que la Cour avait constaté, dès l'année 2015, l'obligation d'agir de cette institution, le fait que la Commission elle-même, dans sa lettre du 16 novembre 2018, s'était expressément référée à la « notification allemande du 7 janvier 1998 », tout en posant des questions d'ordre factuel et juridique sur le dispositif lui-même, la lettre de la Commission du 26 juillet 2019, dans laquelle cette dernière avait indiqué à ce dernier que les informations ainsi communiquées étaient utiles, ou encore le caractère intentionnel du comportement de la Commission.
- 74 Or, force est de constater que la motivation fournie par le Tribunal aux points 94 à 98 de l'ordonnance attaquée est insuffisante au regard des circonstances de la présente affaire et de l'argumentation invoquée par le requérant. En particulier, il incombait au Tribunal d'indiquer spécifiquement la mesure dans laquelle ces circonstances étaient susceptibles d'avoir une incidence sur le caractère raisonnable du délai dans lequel celui-ci a invité la Commission à agir.
- 75 Dans ces conditions, il y a lieu d'accueillir le deuxième moyen en tant que ce dernier est tiré d'une violation de l'obligation de motivation et, partant, d'annuler l'ordonnance attaquée, sans qu'il y ait lieu d'examiner les premier et troisième moyens.

### **Sur le recours devant le Tribunal**

- 76 Conformément à l'article 61, premier alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, la Cour peut, en cas d'annulation de la décision du Tribunal, statuer elle-même définitivement sur le litige, lorsque celui-ci est en état d'être jugé.
- 77 En l'espèce, la Cour dispose des éléments nécessaires pour statuer définitivement sur la recevabilité du recours formé par le requérant.

- 78 Dans le cadre de son exception d'irrecevabilité soulevée devant le Tribunal, la Commission a opposé trois motifs d'irrecevabilité du recours de première instance, qui ont été accueillis par le Tribunal, tirés, le premier, de l'absence partielle de qualité pour agir du requérant, le deuxième, du caractère tardif de ce recours et, le troisième, du caractère déraisonnable du délai écoulé avant que le requérant n'ait invité la Commission à agir.
- 79 L'ensemble des moyens relatifs à l'absence partielle de qualité pour agir du requérant devant être écartés, ainsi qu'il a été constaté au point 34 du présent arrêt, il y a uniquement lieu d'examiner, d'une part, le motif d'irrecevabilité tiré du caractère tardif du recours de première instance et, d'autre part, celui tiré du caractère déraisonnable du délai écoulé avant que le requérant n'ait invité la Commission à agir.
- 80 S'agissant, en premier lieu, du motif d'irrecevabilité opposé par la Commission et tiré de la méconnaissance, par le requérant, du délai prévu à l'article 265, deuxième alinéa, TFUE, pour l'introduction d'un recours en carence, la Commission fait valoir que ce n'est pas la lettre du 4 avril 2019 qu'il faut regarder comme étant la mise en demeure qui lui a été adressée, au sens de l'article 265, deuxième alinéa, TFUE, mais la lettre du 28 septembre 2018, compte tenu de l'intitulé et du contenu de cette dernière.
- 81 Toutefois, ainsi qu'il découle des considérations figurant aux points 43 à 61 du présent arrêt, la lettre du 28 septembre 2018 ne saurait, au regard de son libellé, être considérée comme une invitation à agir ayant fait courir le délai pour l'introduction du recours fondé sur l'article 265 TFUE.
- 82 En revanche, ainsi qu'il ressort du point 28 de l'ordonnance attaquée le requérant a, dans la lettre du 4 avril 2019, demandé explicitement à la Commission de lui faire savoir si une décision, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42, serait adoptée en ce qui concerne le dispositif Inhaler et indiqué que, en l'absence de réponse de cette institution avant le 12 avril 2019, il introduirait un recours auprès du Tribunal. Partant, il convient de constater que cette lettre était suffisamment explicite et précise non seulement pour permettre à l'institution défenderesse de connaître de manière concrète le contenu de la décision qu'il lui était demandé d'adopter, mais également pour faire ressortir qu'elle avait pour objet de contraindre celle-ci à prendre position.
- 83 En l'espèce, le recours a été introduit le 14 août 2019, soit dans le délai de deux mois courant à compter de l'expiration d'un premier délai de deux mois à compter de l'invitation à agir du 4 avril 2019, augmenté du délai de distance forfaitaire de dix jours prévu à l'article 60 du règlement de procédure du Tribunal.
- 84 Dans ces conditions, le motif d'irrecevabilité tiré du caractère tardif du recours de première instance doit être écarté.
- 85 S'agissant, en second lieu, du motif d'irrecevabilité tiré du caractère déraisonnable du délai dans lequel le requérant a adressé son invitation à agir à la Commission, cette dernière fait valoir, en substance, que c'est le 7 janvier 1998 que les autorités allemandes lui ont transmis l'avis de notification de la procédure de clause de sauvegarde concernant le dispositif Inhaler, de telle sorte que, à supposer même qu'elle n'aurait été constatée par la Cour qu'en 2015, l'obligation d'agir aurait incombé à la Commission depuis plus de 21 ans, de telle sorte que le recours de première instance aurait été introduit, en tout état de cause, en dehors de tout délai raisonnable.

- 86 Ainsi que le Tribunal l'a, en substance, rappelé à bon droit au point 93 de l'ordonnance attaquée, le caractère raisonnable de la durée de la procédure ne saurait être fixé par référence à une limite maximale précise, déterminée de façon abstraite. Il doit être apprécié en fonction des circonstances propres à chaque affaire et, notamment, de l'enjeu du litige pour l'intéressé, de la complexité de l'affaire et des différentes étapes procédurales que l'institution de l'Union a suivies, ainsi que du comportement des parties au cours de la procédure. À cet égard, la liste des critères pertinents n'est pas exhaustive et l'appréciation du caractère raisonnable dudit délai n'exige pas un examen systématique, par le juge de l'Union, des circonstances de la cause au regard de chacun de ces critères (voir, en ce sens, arrêts du 26 novembre 2013, Groupe Gascogne/Commission, C-58/12 P, EU:C:2013:770, points 85 et 86, ainsi que du 5 juin 2018, Kolev e.a., C-612/15, EU:C:2018:392, point 72).
- 87 S'agissant, en particulier, du comportement de l'institution concernée, il y a lieu de rappeler l'obligation qui lui incombe d'exercer ses compétences en conformité avec les principes généraux du droit de l'Union, en particulier le principe de bonne administration (voir, par analogie, arrêt du 10 mars 2011, Agencja Wydawnicza Technopol/OHMI, C-51/10 P, EU:C:2011:139, point 73), désormais expressément consacré à l'article 41 de la Charte, dont le paragraphe 1 dispose spécifiquement que toute personne a le droit de voir ses affaires traitées impartialement, équitablement et dans un délai raisonnable par les institutions, les organes et les organismes de l'Union.
- 88 Ainsi que la Cour a eu l'occasion de le relever, ce principe requiert que l'autorité administrative procède à un examen diligent et impartial de tous les aspects pertinents des demandes qui lui sont soumises de sorte à s'assurer qu'elle dispose, lors de l'adoption d'une décision, des éléments les plus complets et fiables possibles pour ce faire. Par ailleurs, cette obligation de diligence, qui a comme corollaire le droit conféré à toute personne de voir ses affaires traitées impartialement, équitablement et dans un délai raisonnable par les autorités administratives, requiert, en substance, que, dans toute procédure administrative, l'autorité administrative examine, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce (voir, en ce sens et par analogie, arrêts du 10 décembre 1957, Société des usines à tubes de la Sarre/Haute Autorité, 1/57 et 14/57, EU:C:1957:13, p. 220 ; du 4 avril 2017, Médiateur/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, point 34, ainsi que du 14 mai 2020, Agrobot CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, point 44 et jurisprudence citée).
- 89 Il incombe en particulier, dans ce contexte, à l'autorité administrative concernée de prendre position, lorsqu'elle est supposée le faire, et de clore une procédure ouverte dans un délai raisonnable.
- 90 En l'occurrence, dans ses observations sur l'exception d'irrecevabilité, le requérant a fait valoir, premièrement, que la jurisprudence invoquée par la Commission et issue de l'arrêt du 25 septembre 2003, Schlüsselverlag J. S. Moser e.a./Commission (C-170/02 P, EU:C:2003:501, point 36), pour considérer que l'invitation à agir lui avait été adressée au-delà d'un délai déraisonnable n'est pas pertinente, celle-ci concernant l'application du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil, du 21 décembre 1989, relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises (JO 1989, L 395, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE) n° 1310/97 du Conseil, du 30 juin 1997 (JO 1997, L 180, p. 1), lequel comportait des délais stricts dont l'objectif était de limiter la durée des procédures concernées. En revanche, la directive 93/42 ne comporterait pas de tels délais stricts.

- 91 Une telle argumentation doit être écartée, dès lors qu'il ressort d'une jurisprudence constante, rappelée à bon droit au point 91 de l'ordonnance attaquée, que le respect d'un délai raisonnable est requis dans tous les cas où, dans le silence des textes, les principes de sécurité juridique ou de protection de la confiance légitime font obstacle à ce que les institutions, les organes et les organismes de l'Union ainsi que les personnes physiques ou morales agissent sans aucune limite de temps, risquant ainsi, notamment, de mettre en péril la stabilité de situations juridiques acquises (voir également, en ce sens, arrêt du 14 juin 2016, Marchiani/Parlement, C-566/14 P, EU:C:2016:437, point 96 et jurisprudence citée).
- 92 Deuxièmement, le requérant invoque la poursuite de la procédure de sauvegarde par la Commission elle-même. En particulier, cette institution aurait elle-même, dans une lettre du 22 février 2007, proposé au requérant ainsi qu'aux autorités allemandes d'évaluer le dispositif de ce dernier « dans le contexte de la procédure de clause de sauvegarde de 1998 et de la traiter sur la base des nouvelles informations », de telle sorte que les événements antérieurs à l'année 2007 en ce qui concerne cette procédure de clause de sauvegarde seraient dépourvus de pertinence. Le requérant souligne également, dans ses observations, que la Commission elle-même, dans sa lettre du 16 novembre 2018, s'est expressément référée à la notification des autorités allemandes du 7 janvier 1998, en déclarant que cette institution était en train d'analyser sa première demande. En outre, le 18 décembre 2018, la Commission aurait transmis au requérant un questionnaire détaillé concernant des aspects tant factuels que juridiques relatifs à l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler et à la procédure de clause de sauvegarde engagée par les autorités allemandes.
- 93 À cet égard, ainsi qu'il a été rappelé aux points 86 à 89 du présent arrêt, le caractère raisonnable de la durée de la procédure doit être apprécié en fonction des circonstances propres à chaque affaire et, notamment, de l'enjeu du litige pour l'intéressé, de la complexité de l'affaire et des différentes étapes procédurales que l'institution de l'Union a suivies, ainsi que du comportement des parties au cours de la procédure.
- 94 S'agissant, tout d'abord, de l'enjeu du litige pour l'intéressé, il y a lieu de relever que le dispositif Inhaler a fait l'objet d'une décision d'interdiction de mise sur le marché prise par les autorités allemandes, ces dernières ayant déclenché la procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8 de la directive 93/42. Or, à ce jour, la Commission n'a pas adopté de décision à la suite de cette communication des autorités allemandes, excluant de ce fait la mise sur le marché de ce dispositif.
- 95 En ce qui concerne, ensuite, les différentes étapes procédurales que la Commission a suivies, il y a lieu de relever d'emblée que c'est cette institution elle-même qui a proposé, le 22 février 2007, de poursuivre la procédure relative au dispositif Inhaler déclenchée par les autorités allemandes en 1998, de telle sorte que c'est à bon droit que le requérant fait valoir qu'il n'y a pas lieu de tenir compte de la période antérieure au 22 février 2007 aux fins d'apprécier le caractère raisonnable du délai dans lequel l'invitation à agir a été adressée à la Commission.

- 96 En outre, c'est également la Commission qui, dans sa lettre du 16 novembre 2018 adressée au requérant, s'est expressément référée à la notification des autorités allemandes du 7 janvier 1998, en déclarant qu'elle était en train d'analyser la première demande du requérant, en ces termes :
- « Nous sommes en train d'analyser votre première demande. Avant la fin novembre 2018, nous vous indiquerons si la Commission reprendra l'examen de la notification des autorités allemandes du 7 janvier 1998 et si, à cette fin, elle entamera des consultations à ces fins avec les parties concernées. »
- 97 Par ailleurs, le 18 décembre 2018, c'est à nouveau la Commission qui, se référant à la notification susmentionnée, a transmis au requérant un questionnaire détaillé concernant des aspects tant factuels que juridiques relatifs à l'interdiction de mise sur le marché du dispositif Inhaler et à la procédure de clause de sauvegarde engagée par les autorités allemandes.
- 98 S'agissant, enfin, du comportement de la Commission au cours de la procédure, outre que cette institution s'est abstenue, en méconnaissance des principes rappelés aux points 87 à 89 du présent arrêt, d'adopter une quelconque décision à la suite de la notification des autorités allemandes du 7 janvier 1998, et ce en dépit, d'une part, de l'invitation en ce sens du Parlement figurant dans sa résolution P7\_TA (2011) 0017, visée au point 17 de l'ordonnance attaquée et, d'autre part, de la constatation effectuée par la Cour dans l'arrêt du 22 avril 2015, Klein/Commission (C-120/14 P, non publié, EU:C:2015:252), selon laquelle la Commission était tenue d'adopter une décision au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 93/42 à la suite de cette notification, il convient spécifiquement de tenir compte des déclarations effectuées par la Commission au requérant postérieurement à l'arrêt du 6 septembre 2018, Klein/Commission (C-346/17 P, EU:C:2018:67), et à la lettre de ce dernier du 28 septembre 2018.
- 99 Il ressort ainsi des lettres de la Commission des 16 novembre et 18 décembre 2018, dont le contenu est rappelé aux points 96 et 97 du présent arrêt, que cette institution n'excluait nullement d'adopter la décision demandée en dépit du délai écoulé depuis sa saisine, ces documents n'exprimant, du reste, pas la moindre réserve quant au caractère déraisonnable du délai dans lequel elle avait été invitée à agir.
- 100 Dans ces conditions, il y a lieu d'écarter le motif d'irrecevabilité, opposé par la Commission, tiré du caractère déraisonnable du délai écoulé avant que le requérant ne l'ait invitée à agir.
- 101 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, le recours introduit par le requérant devant le Tribunal sur le fondement de l'article 265 TFUE et tendant à faire constater que la Commission s'est illégalement abstenue d'agir dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde engagée le 7 janvier 1998 par la République fédérale d'Allemagne ainsi que de prendre une décision conformément à la directive 93/42, à l'égard du dispositif Inhaler, est recevable dans la mesure où le requérant a introduit ce recours en tant que bénéficiaire de la cession des droits intervenue entre lui-même et Broncho-Air Medizintechnik.
- 102 Toutefois, dès lors que, sur le fond, le litige n'est pas en état d'être jugé, l'affaire doit être renvoyée devant le Tribunal.

### **Sur les dépens**

- 103 L'affaire étant renvoyée devant le Tribunal, il convient de réserver les dépens.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) déclare et arrête :

- 1) **L'ordonnance du Tribunal de l'Union européenne du 2 juillet 2020, Klein/Commission (T-562/19, EU:T:2020:300), est annulée dans la mesure où le Tribunal a rejeté comme étant irrecevable le recours de M. Christoph Klein, fondé sur l'article 265 TFUE et tendant à faire constater que la Commission européenne s'est illégalement abstenue d'agir dans le cadre de la procédure de clause de sauvegarde engagée le 7 janvier 1998 par la République fédérale d'Allemagne ainsi que de prendre une décision conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, à l'égard du dispositif Inhaler Broncho Air.**
- 2) **L'affaire est renvoyée devant le Tribunal de l'Union européenne pour qu'il soit statué au fond.**
- 3) **Les dépens sont réservés.**

Signatures