



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

12 mei 2022\*

„Hogere voorziening – Artikel 265 VWEU – Beroep wegens nalaten – Richtlijn 93/42/EEG – Medische hulpmiddelen – Artikel 8, leden 1 en 2 – Vrijwaringsprocedure – Kennisgeving door een lidstaat van een besluit houdende een verbod op het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel – Langdurig uitblijven van een reactie van de Europese Commissie – Geen besluit – Ontvankelijkheid – Procesbevoegdheid – Beroepstermijn – Uitnodiging om binnen een redelijke termijn te handelen – Beginsel van behoorlijk bestuur – Motiveringsplicht van het Gerecht van de Europese Unie”

In zaak C-430/20 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 11 september 2020,

**Christoph Klein**, wonende te Großmain (Oostenrijk), vertegenwoordigd door H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

rekwirant,

andere partij in de procedure:

**Europese Commissie**, aanvankelijk vertegenwoordigd door C. Hermes, F. Thiran en M. Jáuregui Gómez, vervolgens door C. Hermes en F. Thiran als gemachtigden,

verweerster in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: A. Arabadjiev, president van de Eerste kamer, waarnemend voor de president van de Tweede kamer, I. Ziemele (rapporteur), T. von Danwitz, P. G. Xuereb en A. Kumin, rechters,

advocaat-generaal: P. Pikamäe,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

\* Procestaal: Duits.

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,  
het navolgende

### Arrest

- 1 Met zijn hogere voorziening verzoekt Christoph Klein om vernietiging van de beschikking van het Gerecht van de Europese Unie van 2 juli 2020, Klein/Commissie (T-562/19, niet gepubliceerd, EU:T:2020:300; hierna: „bestreden beschikking”), waarbij het Gerecht zijn krachtens artikel 265 VWEU ingestelde beroep niet-ontvankelijk heeft verklaard, dat ertoe strekte te doen vaststellen dat de Europese Commissie op onrechtmatige wijze heeft verzuimd om te handelen in het kader van de op 7 januari 1998 door de Bondsrepubliek Duitsland ingeleide vrijwaringsprocedure en om een besluit te nemen overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1) ten aanzien van zijn inhalatiehulpmiddel (hierna: „hulpmiddel Inhaler”).

### Toepasselijke bepalingen

- 2 Artikel 8 van richtlijn 93/42, met als opschrift „Vrijwaringsclausule”, bepaalt:  
  
„1. Wanneer een lidstaat constateert dat in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:  
  
a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,  
  
b) een onjuiste toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast,  
  
c) een leemte in deze normen zelf.  
  
2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:  
  
– dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de lidstaat die de maatregel heeft getroffen, en tevens aan de overige lidstaten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de lidstaat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6 bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in;

- dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de lidstaat die de maatregel heeft getroffen, alsook de fabrikant of diens in de [Europese Unie] gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.
  - 3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van de EG-markering is voorzien, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige lidstaten.
  - 4. De Commissie vergewist zich ervan dat de lidstaten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.”
- 3 Artikel 18 van deze richtlijn, „Onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen”, luidt:
- „Onverminderd artikel 8 gelden de volgende verplichtingen:
- a) wanneer een lidstaat constateert dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, moet de fabrikant of zijn in de [Unie] gevestigde gemachtigde aan de inbreuk een einde maken onder de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden;
  - b) wanneer de inbreuk voortduurt, moet de lidstaat alle dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden, dan wel om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen overeenkomstig de procedure van artikel 8.
- [...]”

### **Voorgeschiedenis van het geding**

- 4 De voorgeschiedenis van het geding is in de punten 1 tot en met 30 van de bestreden beschikking uiteengezet als volgt:
- „1 Rekwirant [...] is directeur van atmed AG, een naamloze vennootschap naar Duits recht die thans insolvent is. Hij is tevens uitvinder van een inhalator voor astmapatiënten waarvoor hij in het begin van de jaren negentig een octrooi heeft verkregen.

### ***Verbod van het hulpmiddel Inhaler***

- 2 Van 1996 tot en met 2001 is [het hulpmiddel Inhaler] voor rekening van Broncho-Air Medizintechnik AG geproduceerd door Primed Halberstadt GmbH. De inhalator werd tevens door laatstgenoemde onderneming gedistribueerd onder de naam ‚Inhaler Broncho Air’ [...] . Toen het in Duitsland in de handel werd gebracht, was op dat hulpmiddel de EG-markering aangebracht om aan te geven dat het beantwoordde aan de essentiële eisen van richtlijn [93/42].
- 3 In de loop van 1996 hebben de Duitse autoriteiten aan Broncho-Air Medizintechnik een ontwerpbesluit gestuurd, dat strekte tot verbod van de distributie van het hulpmiddel Inhaler. In dat ontwerp hebben die autoriteiten uiteengezet dat zij wegens het ontbreken van een volledige klinische evaluatie betwijfelden of dat hulpmiddel beantwoordde aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42. Zij hebben tevens meegedeeld dat zij voornemens waren de reeds in de handel gebrachte exemplaren van het hulpmiddel terug te roepen.

- 4 Op 22 mei 1997 heeft Broncho-Air Medizintechnik een brief aan de Duitse autoriteiten gezonden waarin zij meedeelde dat het hulpmiddel Inhaler sinds 1 januari 1997 niet meer in handel was gebracht en dat de distributie ervan zou worden opgeschort totdat er aanvullende studies en tests over de overeenstemming van dit product met richtlijn 93/42 beschikbaar zouden zijn. Het bedrijf heeft de Duitse autoriteiten tevens gemeld dat het betrokken hulpmiddel niet in het buitenland was gedistribueerd.
- 5 Op 23 september 1997 hebben de Duitse autoriteiten een besluit vastgesteld waarbij het Primed Halberstadt werd verboden om het hulpmiddel Inhaler in de handel te brengen. In dat besluit hebben de Duitse autoriteiten in wezen verklaard dat het hulpmiddel Inhaler volgens het advies van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische producten, Duitsland) niet beantwoordde aan de essentiële eisen van bijlage I bij richtlijn 93/42, aangezien, gelet op de door de fabrikant verstrekte gegevens, wetenschappelijk onvoldoende vaststond dat het ongevaarlijk was. Tegen dit verbodsbesluit is een bestuurlijke bezwaarprocedure ingesteld overeenkomstig de [Verwaltungsgerichtsordnung (Duits wetboek bestuursprocesrecht) van 21 januari 1960 (BGBl. 1960 I, blz. 17), in de versie die van toepassing is op de onderhavige procedure].
- 6 Op 7 januari 1998 hebben de Duitse autoriteiten de [...] Commissie een brief met de titel ‚Vrijwaringsprocedure op grond van artikel 8 van richtlijn 93/42 betreffende [het hulpmiddel Inhaler]’ gestuurd, waarin zij haar in kennis stelden van het verbodsbesluit van 23 september 1997.
- 7 Na deze kennisgeving door de Duitse autoriteiten heeft de Commissie geen besluit vastgesteld.

### ***Besluit om het hulpmiddel effecto te verbieden***

- 8 Op 16 juni 2000 zijn de exclusieve exploitatierechten voor het medisch hulpmiddel van rekwirant overgedragen aan atmed. Na deze overdracht is dit hulpmiddel vanaf 2002 exclusief door atmed gedistribueerd onder de naam ‚effecto<sup>®</sup> (hierna: ‚hulpmiddel effecto’). In de loop van 2003 is deze vennootschap dit hulpmiddel ook gaan vervaardigen. Toen het in Duitsland in de handel werd gebracht, was op dat hulpmiddel de EG-markering aangebracht, waarmee werd aangegeven dat het beantwoordde aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42.
- 9 Op 18 mei 2005 hebben de Duitse autoriteiten een besluit vastgesteld waarbij het atmed werd verboden om het hulpmiddel effecto in de handel te brengen. Zij waren in wezen van mening dat de conformiteitsbeoordelingsprocedure, met name de klinische evaluatie, niet naar behoren was uitgevoerd, en dat het hulpmiddel daarom niet kon worden geacht te voldoen aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42. De Duitse autoriteiten hebben dat besluit niet krachtens artikel 8, lid 1, van richtlijn 93/42 ter kennis van de Commissie gebracht.
- 10 Op 16 januari en 17 augustus 2006 heeft atmed contact opgenomen met de diensten van de Commissie en erover geklaagd dat de Duitse autoriteiten deze diensten niet in kennis hadden gesteld van het verbodsbesluit van 18 mei 2005. Volgens haar had een vrijwaringsprocedure van artikel 8 van richtlijn 93/42 moeten worden ingeleid.
- 11 Op 6 oktober 2006 heeft de Commissie, gelet op de van atmed ontvangen informatie, de Duitse autoriteiten gevraagd of volgens hen was voldaan aan de voorwaarden voor een vrijwaringsprocedure op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 93/42.

- 12 Op 12 december 2006 heeft de Bondsrepubliek Duitsland de Commissie duidelijk gemaakt dat de procedure die door de verzending van de brief van 7 januari 1998 betreffende het hulpmiddel Inhaler was ingeleid, volgens haar een vrijwaringsprocedure in de zin van die bepaling was en dat er geen grond bestond om voor eenzelfde hulpmiddel met een andere naam een nieuwe procedure te voeren. Voorts hebben de Duitse autoriteiten de Commissie meegedeeld dat zij nog steeds betwijfelden of het hulpmiddel effecto beantwoordde aan de in richtlijn 93/42 bedoelde essentiële eisen en hebben zij de Commissie dan ook verzocht om het verbodsbesluit van 18 mei 2005 te bevestigen. Op 13 december 2006 heeft de Commissie atmed in kennis gesteld van het antwoord van de Duitse autoriteiten.
- 13 Op 18 december 2006 heeft atmed de Commissie verzocht om tegen de Bondsrepubliek Duitsland een niet-nakomingsprocedure krachtens artikel 226 EG in te leiden, en om de vrijwaringsprocedure voort te zetten die volgens haar in de loop van 1998 was ingeleid.
- 14 Op 27 januari 2007 hebben rekwirant en Broncho-Air Medizintechnik een overeenkomst ondertekend op grond waarvan laatstgenoemde onderneming haar rechten met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler aan rekwirant heeft overgedragen.
- 15 Op 22 februari 2007 heeft de Commissie de Duitse autoriteiten voorgesteld om het besluit van 18 mei 2005 te beoordelen in de context van de vrijwaringsprocedure van 1998 en om het te behandelen op basis van de nieuwe informatie. Volgens haar kon op die manier een nieuwe kennisgeving worden voorkomen en meer efficiëntie worden verzekerd.
- 16 Op 18 juli 2007 heeft de Commissie de Duitse autoriteiten meegedeeld dat zij tot de slotsom was gekomen dat in de situatie die zij haar hadden voorgelegd in werkelijkheid sprake was van een geval van een onrechtmatig aangebrachte EG-markering en dat deze zaak daarom volgens artikel 18 van richtlijn 93/42 moest worden behandeld. In dat verband heeft de Commissie vraagtekens geplaatst bij het feit dat het hulpmiddel effecto niet aan de essentiële eisen van die richtlijn kon beantwoorden. Zij was daarentegen van mening dat, om te bewijzen dat het hulpmiddel effecto aan die eisen beantwoordde, aanvullende klinische gegevens noodzakelijk waren, en heeft de Duitse autoriteiten verzocht om nauw met atmed samen te werken teneinde vast te stellen welke gegevens ontbraken. Met het oog daarop stuurde de Commissie rekwirant een kopie van de aan de Duitse autoriteiten gerichte brief.
- 17 In de loop van 2008 heeft rekwirant een verzoekschrift gericht tot het Europees Parlement over het gebrek aan follow-up van zijn zaak door de Commissie. Op 19 januari 2011 heeft het Parlement resolutie P7\_TA(2011)0017 aangenomen.
- 18 Op 9 maart 2011 heeft rekwirant de Commissie verzocht om betaling van een schadevergoeding van 170 miljoen EUR voor atmed en van 130 miljoen EUR voor hemzelf. Op 11 maart 2011 heeft de Commissie de schadevordering van rekwirant afgewezen.

### ***Procedure bij het Gerecht en bij het Hof***

- 19 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 15 september 2011, heeft rekwirant beroep tot schadevergoeding ingesteld op basis van artikel 268 juncto artikel 340, tweede alinea, VWEU.

- 20 Bij arrest van 21 januari 2014, Klein/Commissie (T-309/10, EU:T:2014:19), heeft het Gerecht dit beroep verworpen omdat er geen sprake was van een onrechtmatige gedraging van de Commissie in het licht van richtlijn 93/42, zowel wat het verbod betreffende het hulpmiddel Inhaler als wat het verbod betreffende het hulpmiddel effecto betreft.
- 21 Bij arrest van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252), heeft het Hof het arrest van het Gerecht van 21 januari 2014, Klein/Commissie (T-309/10, EU:T:2014:19), gedeeltelijk vernietigd en de zaak terugverwezen naar het Gerecht. Wat ten eerste het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler betreft, was het Hof van oordeel dat het Gerecht blijk had gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de Commissie naar aanleiding van de brief van 7 januari 1998 niet verplicht was een besluit te nemen overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42. Wat ten tweede het verbod betreffende het hulpmiddel effecto betreft, heeft het Hof het middel van rekwirant dat ertoe strekte fouten van het Gerecht in dit gedeelte van het arrest te laten vaststellen, niet-ontvankelijk verklaard.
- 22 In het kader van de terugverwijzing heeft het Gerecht bij arrest van 28 september 2016, Klein/Commissie (T-309/10 RENV, niet gepubliceerd, EU:T:2016:570), de overige voorwaarden waaronder volgens vaste rechtspraak sprake kan zijn van niet-contractuele aansprakelijkheid van de [...] Unie onderzocht en het beroep van rekwirant opnieuw verworpen.
- 23 Om te beginnen heeft het Gerecht de vordering van rekwirant tot schadevergoeding wegens nalaten van de Commissie met betrekking tot het hulpmiddel effecto niet-ontvankelijk verklaard. In dit verband heeft het Gerecht zich gebaseerd op het definitieve karakter dat het arrest van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252), heeft toegekend aan de vaststelling dat de Commissie geen nalatigheid kon worden verweten met betrekking tot dat hulpmiddel. Vervolgens heeft het Gerecht geoordeeld dat de schending van het Unierecht die de Commissie volgens het Hof had begaan met betrekking tot het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler, als voldoende gekwalificeerd moest worden beschouwd. Wat de vraag betreft of artikel 8 van richtlijn 93/42 een bepaling is waarbij aan rekwirant rechten worden verleend, zoals is vereist in vaste rechtspraak, heeft het Gerecht voorts geoordeeld dat rekwirant zich enkel kon beroepen op de op grond van de overeenkomst van 27 januari 2007 door Broncho-Air Medizintechnik overgedragen rechten op schadeloosstelling en dat hij zich niet kon beroepen op de rechten op schadeloosstelling in verband met zijn persoonlijke situatie of met atmed, omdat deze niet onder de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 bedoelde beschermingsnorm vielen. Wat ten slotte het causale verband betreft, heeft het Gerecht vastgesteld dat, gesteld dat het bestaan van alle schade die door rekwirant is aangevoerd wordt aangetoond, in elk geval geen rechtstreeks causaal verband tussen deze schade en de onrechtmatige gedraging van de Commissie kan worden aangetoond.
- 24 Na de hogere voorziening van rekwirant heeft het Hof bij arrest van 6 september 2018, Klein/Commissie (C-346/17 P, EU:C:2018:679), het arrest van 28 september 2016, Klein/Commissie (T-309/10 RENV, niet gepubliceerd, EU:T:2016:570), gedeeltelijk vernietigd voor zover het Gerecht het beroep had verworpen op grond dat rekwirant geen rechtstreeks en toereikend causaal verband had aangetoond dat kon leiden tot aansprakelijkheid van de Unie. De middelen van rekwirant die strekten tot betwisting van de andere conclusies van het Gerecht heeft het Hof daarentegen afgewezen, met name, ten eerste, de conclusie dat de vaststelling dat de Commissie niet onrechtmatig had gehandeld met betrekking tot het

hulpmiddel effecto, definitief was en, ten tweede, de conclusie dat rekwirant zich niet kon beroepen op rechten op schadeloosstelling in verband met zijn persoonlijke situatie, omdat hij niet onder de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 bedoelde beschermingsnorm viel. Ten slotte heeft het Hof op grond van artikel 61, eerste alinea, tweede volzin, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie besloten de zaak zelf af te doen en het beroep verworpen. In dit verband heeft het in wezen geoordeeld dat rekwirant niet had voldaan aan de op hem rustende verplichting om concludente bewijzen over te leggen over de omvang van de aangevoerde schade.

***Stappen die dateren van na het arrest van 6 september 2018, Klein/Commissie (C-346/17 P)***

- 25 Op 28 september 2018 heeft rekwirant de Commissie een brief gestuurd, waarin hij verwijst naar het arrest van 6 september 2018, Klein/Commissie (C-346/17 P, EU:C:2018:679). In deze brief nodigt hij die instelling uit om, ten eerste, onverwijld een besluit vast te stellen uit hoofde van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 met betrekking tot het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler en, ten tweede, een niet-nakomingsprocedure in te leiden tegen de Bondsrepubliek Duitsland op grond dat zij geen vrijwaringsprocedure had ingeleid overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die richtlijn met betrekking tot het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel effecto.
- 26 Op 21 november en 18 december 2018 heeft de Commissie rekwirant geantwoord met twee brieven. In de eerste brief heeft de Commissie hem meegedeeld dat zijn eerste verzoek in behandeling was en dat hij zou worden ingelicht indien de Commissie het onderzoek naar de op 7 januari 1998 door de Duitse autoriteiten ingeleide vrijwaringsprocedure zou hervatten en indien zij daartoe in overleg zou treden met de betrokken partijen overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42. Wat zijn tweede verzoek betreft, heeft de Commissie rekwirant ervan in kennis gesteld dat ten aanzien van de Bondsrepubliek Duitsland geen stappen waren ondernomen. In de tweede brief heeft de Commissie rekwirant een gedetailleerde vragenlijst toegestuurd over zowel de feitelijke als de juridische aspecten van het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler en van de door de Duitse autoriteiten ingeleide vrijwaringsprocedure. Rekwirant heeft deze vragenlijst van de Commissie beantwoord op 14 januari 2019.
- 27 Op 6 februari 2019 heeft rekwirant contact opgenomen met de Commissie met het verzoek om een persoonlijke afspraak met het lid van de Commissie dat bevoegd is op het gebied van de interne markt, en met de secretaris-generaal van de instelling. De Commissie heeft dit verzoek op 21 februari 2019 afgewezen.
- 28 Op 4 april 2019 heeft rekwirant de secretaris-generaal van de Commissie een nieuwe brief gestuurd waarin hij hem in wezen verzocht ervan in kennis te worden gesteld of met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler een besluit overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 zou worden vastgesteld. In die brief gaf hij ook aan dat hij, bij het uitblijven van een antwoord van de Commissie tot 12 april 2019, beroep bij het Gerecht zou instellen.
- 29 Op 29 april 2019 heeft rekwirant per e-mail contact opgenomen met de voorzitter van de Commissie, met in kopie de secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie en de voorzitter van het Parlement. In deze e-mail verzocht hij de voorzitter van de Commissie om op te treden tegen de weigering van het bevoegde lid van de Commissie wat het hulpmiddel Inhaler betreft, teneinde een einde te maken aan de voortdurende schendingen van het

Unierecht. Op 13 mei 2019 heeft rekwirant een laatste keer contact opgenomen met de voorzitter van de Commissie, ditmaal met een vordering tot schadevergoeding wegens het uitblijven van een besluit betreffende het hulpmiddel Inhaler.

30 Op 26 juli 2019 heeft de Commissie rekwirant een brief gestuurd met in wezen dezelfde inhoud als haar brief van 21 november 2018.”

### **Beroep bij het Gerecht en bestreden beschikking**

- 5 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 augustus 2019, heeft rekwirant krachtens artikel 265 VWEU beroep ingesteld tot vaststelling dat de Commissie ten onrechte heeft nagelaten te handelen in het kader van de vrijwaringsprocedure die de Bondsrepubliek Duitsland op 7 januari 1998 had ingeleid, en om overeenkomstig richtlijn 93/42 een besluit te nemen met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler.
- 6 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 oktober 2019, heeft de Commissie een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen krachtens artikel 130 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, die erop was gebaseerd, ten eerste, dat rekwirant deels geen procesbevoegdheid heeft, ten tweede, dat de termijn waarbinnen rekwirant haar zijn uitnodiging tot handelen heeft toegezonden, onredelijk was en, ten derde, dat het beroep in eerste aanleg te laat was ingesteld.
- 7 In de bestreden beschikking heeft het Gerecht in de eerste plaats geoordeeld dat het door rekwirant ingestelde beroep wegens nalaten niet-ontvankelijk moest worden verklaard voor zover het was ingesteld om rechten te doen gelden die verband hielden met zijn „persoonlijke situatie”. Het Gerecht heeft daarentegen vastgesteld dat rekwirant procesbevoegdheid had voor zover hij dat beroep had ingesteld als begunstigde van de overdracht van de rechten tussen hemzelf en Broncho-Air Medizintechnik.
- 8 In de tweede plaats heeft het Gerecht geoordeeld dat voor zover, ten eerste, de termijn voor het instellen van beroep krachtens artikel 265 VWEU, na de uitnodiging tot handelen die rekwirant bij brief van 28 september 2018 had ingediend, op 13 februari 2019 was verstreken en, ten tweede, dit beroep was ingesteld op 14 augustus 2019, dit beroep te laat was ingesteld en derhalve niet-ontvankelijk moest worden verklaard.
- 9 Wat in de derde plaats de onredelijkheid betreft van de termijn waarbinnen rekwirant de Commissie overeenkomstig artikel 265, tweede alinea, VWEU de uitnodiging tot handelen had toegezonden, heeft het Gerecht ten overvloede ook de door deze instelling aangevoerde grief aanvaard, zodat het Gerecht heeft geoordeeld dat het beroep in eerste aanleg om die reden hoe dan ook niet-ontvankelijk moest worden verklaard.

### **Conclusies van partijen in hogere voorziening**

- 10 Rekwirant verzoekt het Hof:
  - de bestreden beschikking te vernietigen;
  - vast te stellen dat het beroep in eerste aanleg ontvankelijk is en dat de Commissie het VWEU schendt door haar stilzitten in het kader van de door de Bondsrepubliek Duitsland op



7 januari 1998 ingeleide vrijwaringsprocedure betreffende het hulpmiddel Inhaler, en door geen besluit op grond van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 vast te stellen of, subsidiair, de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht, en

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

11 De Commissie verzoekt het Hof:

- de hogere voorziening in haar geheel af te wijzen, en
- rekwirant te verwijzen in de kosten.

### **Hogere voorziening**

- 12 In hogere voorziening betwist rekwirant de gronden waarop het Gerecht zijn beroep niet-ontvankelijk heeft verklaard.
- 13 Wat in de eerste plaats het gedeeltelijk ontbreken van procesbevoegdheid van rekwirant betreft, voert hij drie middelen aan, waarvan het eerste is ontleend aan een onjuiste opvatting van het bewijs en de feiten alsmede aan een rechtens onjuiste uitlegging met betrekking tot het recht waar aanspraak op wordt gemaakt, het tweede aan een onjuiste opvatting van het bewijs en de feiten wat zijn positie als algemeen gevolmachtigde betreft, en het derde aan een onjuiste juridische kwalificatie van zijn recht en aan schending van het Unierecht.
- 14 Wat in de tweede plaats de stelling betreft dat het beroep in eerste aanleg te laat was ingesteld, voert rekwirant twee middelen aan, waarvan het eerste eraan is ontleend dat het tijdstip waarop de beroepstermijn van artikel 265 VWEU inging onjuist is vastgesteld, en het tweede dat de feiten onjuist zijn opgevat en dat het vertrouwensbeginsel is geschonden.
- 15 Wat in de derde plaats de onredelijkheid betreft van de termijn die was verstreken voordat rekwirant de Commissie had uitgenodigd tot handelen, voert rekwirant drie middelen aan, waarvan het eerste een onjuiste opvatting van het bewijs en de feiten en een onjuiste rechtsopvatting betreft, het tweede schending van de motiveringsplicht en het derde schending van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42, de artikelen 28 en volgende en artikel 265 VWEU alsmede artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”).

### ***Gedeeltelijk ontbreken van procesbevoegdheid van rekwirant***

*Eerste middel: onjuiste opvatting van het bewijs en de feiten en rechtens onjuiste uitlegging met betrekking tot het recht waar aanspraak op wordt gemaakt*

– *Argumenten van partijen*

- 16 Rekwirant betwist de conclusie in punt 53 van de bestreden beschikking, volgens welke het beroep niet-ontvankelijk moet worden verklaard voor zover het is ingesteld om rechten op schadeloosstelling in verband met zijn persoonlijke situatie geldend te maken. In dit verband volgt rechtstreeks uit dit beroep, uit het in eerste aanleg aangevoerde betoog en uit de overgelegde stukken, dat rekwirant geen beroep heeft ingesteld om rechten op schadevergoeding geldend te

maken. Hieruit volgt dat het Gerecht de bewijzen en de feiten onjuist heeft opgevat en blijk heeft gegeven van een rechtens onjuiste uitlegging met betrekking tot het recht waarop aanspraak wordt gemaakt.

17 De Commissie bestrijdt het betoog van rekwirant.

– *Beoordeling door het Hof*

18 Vastgesteld moet worden dat punt 53 van de bestreden beschikking in de procestaal een schrijffout bevat, voor zover daarin wordt gesteld dat rekwirant het beroep heeft ingesteld „om rechten op schadeloosstelling in verband met zijn persoonlijke hoedanigheid geldend te maken”. Uit de motivering van de bestreden beschikking, in het bijzonder uit de punten 41 tot en met 52 ervan, blijkt echter duidelijk dat het Gerecht geenszins heeft geoordeeld dat rekwirant in het kader van de onderhavige procedure dergelijke rechten op schadevergoeding wilde doen gelden.

19 Het is juist dat het Gerecht in punt 44 van de bestreden beschikking heeft verwezen naar bepaalde vaststellingen in het arrest van 28 september 2016, Klein/Commissie (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), volgens welke rekwirant geen „recht op schadeloosstelling” in verband met zijn „persoonlijke situatie” kon doen gelden. Het Gerecht heeft in dit verband in punt 45 van die beschikking echter gepreciseerd dat deze overwegingen weliswaar passen in het kader van een vordering wegens niet-contractuele aansprakelijkheid op basis van artikel 268 VWEU juncto artikel 340 VWEU, maar dat zij relevant waren voor de rechtssubjecten wier rechtspositie moest worden geacht te zijn aangetast door artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 en dus in casu volledig toepasselijk waren.

20 Om deze redenen moet het eerste middel worden afgewezen.

*Tweede middel: onjuiste opvatting van de bewijzen en de feiten met betrekking tot de positie van rekwirant als algemeen gevolmachtigde*

– *Argumenten van partijen*

21 Rekwirant betoogt dat het Gerecht in punt 50 van de bestreden beschikking het bewijs en de feiten met betrekking tot zijn positie als algemeen gevolmachtigde onjuist heeft opgevat. Aldus is het Gerecht voorbijgegaan aan het feit dat rekwirant de algemeen gevolmachtigde van Broncho-Air Medizintechnik was in de zin van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 als zodanig, zodat rekwirant rechtstreeks wordt geraakt door het nalaten van de Commissie en zijn rechtspositie persoonlijk zou worden aangetast.

22 De Commissie bestrijdt het betoog van rekwirant.

– *Beoordeling door het Hof*

23 Wanneer een rekwirant stelt dat het Gerecht bewijzen onjuist heeft opgevat, moet hij op basis van artikel 256 VWEU, artikel 58, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en artikel 168, lid 1, onder d), van het Reglement voor de procesvoering van het Hof precies aangeven welke elementen volgens hem onjuist zijn opgevat, en aantonen welke fouten in de analyse tot die onjuiste opvatting in de beoordeling van het Gerecht hebben geleid.

Bovendien is het vaste rechtspraak van het Hof dat een onjuiste opvatting duidelijk moet blijken uit de stukken van het dossier, zonder dat de feiten en de bewijzen opnieuw hoeven te worden beoordeeld (arrest van 8 maart 2016, Griekenland/Commissie, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 24 In casu moet worden vastgesteld dat het Gerecht in punt 40 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt dat rekwirant voor het bewijs dat hij rechtstreeks en individueel werd geraakt door het stilzitten van de Commissie, met name „had gewezen op zijn positie van uitvinder van het hulpmiddel Inhaler en op zijn positie van vergunningverlener ten aanzien van Broncho-Air Medizintechnik en van grootste aandeelhouder van atmed”, en had aangevoerd dat hij „economisch meer dan wie ook [werd] geraakt”.
- 25 Ten eerste geeft een dergelijke vaststelling geen blijk van een onjuiste opvatting. In het bij het Gerecht ingediende verzoekschrift heeft rekwirant immers enkel aangevoerd dat hij procesbevoegd was krachtens artikel 265, derde alinea, VWEU „op grond van de in de bijlage opgenomen volmacht”, waaruit blijkt dat hij algemeen gevolmachtigde van Broncho-Air Medizintechnik was. Ten tweede heeft rekwirant in zijn opmerkingen over de exceptie van niet-ontvankelijkheid daaraan toegevoegd dat hij „ook persoonlijk en rechtstreeks geraakt was door het stilzitten van de [Commissie]”. Volgens hem is hij „niet alleen de uitvinder van het hulpmiddel ‚Inhaler’ dat in casu aan de orde is, maar is hij ook vergunningverlener ten aanzien van Broncho-Air Medizintechnik [...] en de grootste aandeelhouder van atmed AG (in liquidatie)”. Hij wordt derhalve „economisch meer dan wie ook geraakt”, „welke economische benadering in aanmerking moet worden genomen”. Niet blijkt dat rekwirant er voor het Gerecht specifiek melding van had gemaakt dat hij rechtstreeks werd geraakt als gevolg van zijn persoonlijke rechtspositie, als algemeen gevolmachtigde van Broncho-Air Medizintechnik.
- 26 Ten tweede heeft het Gerecht in punt 47 van de bestreden beschikking terecht in herinnering gebracht dat uit vaste rechtspraak met betrekking tot artikel 263, vierde alinea, VWEU, die mutatis mutandis van toepassing is op artikel 265 VWEU, volgt dat een handeling een verzoeker rechtstreeks kan raken indien zijn rechtspositie wordt aangetast. Zoals de Commissie betoogt, wordt de persoonlijke rechtspositie van rekwirant, anders dan die van de vertegenwoordigde fabrikant, niet geraakt in zijn hoedanigheid van algemeen vertegenwoordiger en dus van vertegenwoordiger van Broncho-Air Medizintechnik. Bovendien volstaat, zoals het Gerecht in punt 49 van de bestreden beschikking heeft beklemtoond, het enkele feit dat een handeling invloed kan hebben op de economische situatie van een verzoeker niet om aan te nemen dat die handeling hem rechtstreeks raakt (zie in die zin arrest van 28 februari 2019, Raad/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, punt 56 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 27 Het tweede middel moet derhalve worden afgewezen.

*Derde middel: het Gerecht heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de handeling die de Commissie heeft verzuimd vast te stellen, uitsluitend voortvloeit uit de toepassing van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42*

– *Argumenten van partijen*

- 28 Rekwirant betoogt dat het Gerecht in punt 50 van de bestreden beschikking ten onrechte heeft vermeld dat de handeling die de Commissie heeft verzuimd vast te stellen, uitsluitend voortvloeit uit de toepassing van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42. De nalatigheid van de Commissie schendt

immers niet alleen dit artikel 8, maar ook de artikelen 28 en volgende VWEU alsmede het Handvest. Voorts is de conclusie van het Gerecht dat deze richtlijn, als afgeleid recht, belet dat het primaire Unierecht wordt toegepast, onjuist. Broncho-Air Medizintechnik wenst het hulpmiddel Inhaler nog steeds in de handel te brengen, en dit in de handel brengen wordt verhinderd doordat de Commissie geen besluit heeft vastgesteld. Dit leidt tot een aantasting van de beroepsvrijheid van Broncho-Air Medizintechnik, discriminatie ten opzichte van potentiële concurrenten en een beletsel voor deze onderneming om haar hulpmiddel in de handel te brengen.

29 De Commissie bestrijdt het betoeg van rekwirant.

– *Beoordeling door het Hof*

30 Uit de vaststellingen van het Gerecht in punt 50 van de bestreden beschikking blijkt het volgende:

„[...] [Rekwirant] voert aan dat de aan de Commissie verweten nalatigheid niet alleen is gebaseerd op artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42, maar tevens op de artikelen 28 en volgende VWEU en de artikelen 15, 17, 20, 21, 41 en 47 van het [Handvest], waaraan hij op persoonlijke titel rechten ontleent als Unieburger. Afgezien van het feit dat deze stelling niet is onderbouwd, en dus op grond van artikel 76, onder d), van het Reglement voor de procesvoering [van het Gerecht] [...] niet-ontvankelijk moet worden verklaard, moet evenwel worden vastgesteld dat de handeling die de Commissie heeft verzuimd vast te stellen niet enkel zou voortvloeien uit de toepassing van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42. [...]”

31 In dit verband moet worden vastgesteld dat rekwirant niet opkomt tegen de vaststelling van het Gerecht dat zijn stelling geenszins was onderbouwd en derhalve niet-ontvankelijk moest worden verklaard. Bovendien heeft het Gerecht louter ten overvloede daaraan toegevoegd dat de handeling die de Commissie niet zou hebben vastgesteld, enkel voortvloeit uit de toepassing van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42.

32 Het is vaste rechtspraak dat middelen die zijn gericht tegen ten overvloede geformuleerde overwegingen van het bestreden arrest, als zodanig niet tot vernietiging van dat arrest kunnen leiden en dus niet ter zake dienend zijn (zie in die zin arrest van 10 maart 2022, Commissie/Freistaat Bayern e.a., C-167/19 P en C-171/19 P, EU:C:2022:176, punt 108 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

33 Hieruit volgt dat het derde middel niet ter zake dienend is voor zover het is gericht tegen een ten overvloede aangevoerde overweging van de bestreden beschikking.

34 Gelet op een en ander moeten alle middelen betreffende het gedeeltelijk ontbreken van procesbevoegdheid van rekwirant worden afgewezen.

## ***Te late instelling van het beroep in eerste aanleg***

### *Argumenten van partijen*

- 35 Rekwirant betwist de conclusie in punt 79 van de bestreden beschikking dat de termijn voor het instellen van het in artikel 265 VWEU bedoelde beroep is ingegaan op 28 september 2018, de datum van de door rekwirant aan de Commissie gezonden brief, en is verstreken op 13 februari 2019.
- 36 Ten eerste heeft het Gerecht de feiten onjuist opgevat, deze feiten juridisch onjuist gekwalificeerd en artikel 265 VWEU geschonden. In dit verband kan slechts door de „dreiging met het instellen van beroep” dwang worden uitgeoefend, zodat hiervan in de uitnodiging tot handelen noodzakelijkerwijs melding moet worden gemaakt, opdat de datum van die uitnodiging de aanvang kan vormen van de termijn voor het instellen van het in artikel 265 VWEU bedoelde beroep. Door aan te nemen dat vaststond dat de brief van 28 september 2018 van rekwirant aan de Commissie verbindend was, zonder dat uit die brief blijkt dat rekwirant na het verstrijken van een termijn van twee maanden zonder reactie van deze instelling beroep wegens nalaten zou hebben ingesteld, heeft het Gerecht artikel 265 VWEU geschonden. Voorts moet dit bindende karakter objectief worden beoordeeld, zodat de in punt 70 van de bestreden beschikking vermelde omstandigheid dat de Commissie beweerdelijk niet kon uitsluiten dat rekwirant een beroep wegens nalaten zou instellen, niet beslissend kan zijn. Ten slotte is het door toedoen van de Commissie dat rekwirant op basis van de gegevens die zij hem in haar brieven van 21 november en 18 december 2018 heeft verstrekt, ervan afzag beroep wegens nalaten in te stellen.
- 37 Anders dan de Commissie stelt, is het eerste middel volgens rekwirant niet niet-ontvankelijk. De beoordeling van dit „bindende karakter” is immers een rechtsvraag die als zodanig in het kader van een hogere voorziening vatbaar is voor toetsing door het Hof.
- 38 De Commissie betoogt dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van de door rekwirant gestelde onjuiste rechtsopvattingen. Artikel 265 VWEU veronderstelt volgens vaste rechtspraak dat een „aanmaning kennelijk bindend is”. Indien, zoals rekwirant betoogt, een uitdrukkelijke „dreiging” om een beroep wegens nalaten in te stellen vereist was, zou een dergelijk formalisme de procedure van artikel 265 VWEU onnodig vertragen en indruisen tegen het belang van de rechtszekerheid. Voor zover rekwirant de door het Gerecht gegeven kwalificatie van de brief van 28 september 2018 betwist, is zijn betoog bovendien niet-ontvankelijk aangezien rekwirant daarmee in wezen de beoordeling van de feiten door het Gerecht opnieuw ter discussie wil stellen. Overigens lijkt deze kwalificatie juist, aangezien het Gerecht op basis van de inhoud en de context van de brief van 28 september 2018 heeft vastgesteld dat die brief bindend was.

### *Beoordeling door het Hof*

- 39 Wat in de eerste plaats de ontvankelijkheid van het eerste middel betreft, zij eraan herinnerd dat uit artikel 256 VWEU en artikel 58, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie volgt dat het Gerecht bij uitsluiting bevoegd is om de feiten vast te stellen, behoudens het geval waarin de feitelijke onjuistheid van hetgeen het heeft vastgesteld voortvloeit uit de overgelegde processtukken, en om die feiten te beoordelen. Deze beoordeling van de feiten levert, behoudens onjuiste voorstelling van de aan het Gerecht overgelegde bewijzen, geen rechtsvraag op die als zodanig vatbaar is voor toetsing door het Hof. Wanneer het Gerecht de feiten heeft vastgesteld of beoordeeld, is het Hof wel bevoegd om krachtens artikel 256 VWEU

toezicht uit te oefenen op de wijze waarop het Gerecht die feiten juridisch heeft gekwalificeerd en op de rechtsgevolgen die het daaraan heeft verbonden (arresten van 23 november 2017, Bionorica en Diapharm/Commissie, C-596/15 P en C-597/15 P, EU:C:2017:886, punt 55, en 4 februari 2020, Uniwersytet Wrocławski en Polen/REA, C-515/17 P en C-561/17 P, EU:C:2020:73, punt 47).

- 40 In casu blijkt uit het verzoekschrift in hogere voorziening dat rekwirant met het eerste middel, dat specifiek betrekking heeft op de beoordeling in de punten 62, 68, 70 en 79 van de bestreden beschikking, ten eerste opkomt tegen het door het Gerecht in dit punt 62 toegepaste juridische criterium, aangezien de in de bestreden beschikking aangehaalde rechtspraak volgens hem in geen geval betrekking heeft op een situatie die vergelijkbaar is met die welke in casu aan de orde is, en het „bindende karakter” van een brief objectief moet worden beoordeeld. Voorts stelt rekwirant dat een dergelijk bindend karakter niet blijkt uit de brief van 28 september 2018.
- 41 In dit verband zij eraan herinnerd dat de juridische kwalificatie van een feit of van een handeling door het Gerecht een rechtsvraag is die in het kader van een hogere voorziening aan de orde kan worden gesteld (arrest van 23 november 2017, Bionorica en Diapharm/Commissie, C-596/15 P en C-597/15 P, EU:C:2017:886, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Dit geldt voor de vraag of een brief zoals die welke rekwirant op 28 september 2018 aan de Commissie heeft gezonden, „bindend” is en derhalve moet worden beschouwd als een uitnodiging tot handelen waardoor de termijn van artikel 265 VWEU is ingegaan [zie naar analogie arrest van 1 juni 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) en Diputación Foral de Vizcaya/Commissie, C-442/03 P en C-471/03 P, EU:C:2006:356, punt 90 en aldaar aangehaalde rechtspraak].
- 42 Het eerste middel is dan ook ontvankelijk.
- 43 Wat in de tweede plaats de gegrondheid van dit middel betreft, dient erop te worden gewezen dat het Gerecht in de punten 61 en 66 van de bestreden beschikking, na eraan te hebben herinnerd dat een beroep wegens nalaten slechts kan worden ingesteld binnen twee maanden na het verstrijken van een eerste termijn van twee maanden vanaf een dergelijke uitnodiging tot handelen, heeft geoordeeld dat het door rekwirant ingestelde beroep niet-ontvankelijk was, aangezien de brief die hij op 28 september 2018 aan de Commissie had gezonden, gelet op zowel het opschrift als de inhoud ervan moest worden beschouwd als een „uitnodiging tot handelen” uit hoofde van artikel 265 VWEU, die zowel persoonlijk als namens Broncho-Air Medizintechnik was geformuleerd.
- 44 In dit verband heeft het Gerecht ten eerste in punt 67 van de bestreden beschikking benadrukt dat de brief van 28 september 2018 voldoende duidelijk en nauwkeurig was om de Commissie in staat te stellen om concreet te weten welke inhoud het besluit dat van haar werd gevraagd diende te hebben, namelijk een besluit dat zij overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 moest vaststellen in het licht van de maatregel waartoe de Duitse autoriteiten hadden besloten, om het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler te verbieden.
- 45 Ten tweede heeft het Gerecht in punt 68 van de bestreden beschikking geoordeeld dat het gebruik in die brief van uitdrukkingen zoals „onverwijld” of „elke volharding van de Commissie in haar weigering [zou door rekwirant worden beschouwd] als een aanvullend opzettelijk plichtsverzuim”, van dien aard was dat deze instelling zich daardoor bewust werd van het bindende karakter van het verzoek van rekwirant. Het heeft hieraan toegevoegd dat de Commissie in de latere brieven aan rekwirant, waaronder die van 21 november en 18 december 2018, steeds naar de brief van 28 september 2018 heeft verwezen en concreet heeft verwezen naar de „verzoeken” van rekwirant, waaruit blijkt dat die verzoeken in de ogen

- van die instelling bindend waren. Het Gerecht heeft voorts gepreciseerd dat het feit dat de brief van 28 september 2018 bindend was voor de Commissie kon worden afgeleid uit het gegeven dat deze instelling in haar brief van 18 november 2018 een definitief antwoord heeft gegeven op het verzoek van rekwirant om inleiding van een niet-nakomingsprocedure tegen de Bondsrepubliek Duitsland krachtens artikel 258 VWEU, door te weigeren daaraan gevolg te geven.
- 46 Hoewel rekwirant niet betwist dat zijn brief van 28 september 2018 voldoende expliciet en nauwkeurig is, voert hij aan dat het in punt 68 van de bestreden beschikking vervatte en in punt 45 van het onderhavige arrest weergegeven oordeel van het Gerecht dat deze brief bindend was, blijk geeft van een onjuiste rechtsopvatting.
- 47 Op grond van artikel 265, tweede alinea, VWEU is het beroep wegens nalaten slechts ontvankelijk indien de betrokken instelling, het betrokken orgaan of de betrokken instantie vooraf tot handelen is uitgenodigd. Indien deze instelling na twee maanden, te rekenen vanaf de uitnodiging, haar standpunt nog niet heeft bepaald, kan dat beroep worden ingesteld binnen een nieuwe termijn van twee maanden. Een beroep wegens nalaten kan dus slechts worden ingesteld indien die instelling, dat orgaan of die instantie „tot handelen is uitgenodigd” en voor zover dezelfde instelling, hetzelfde orgaan of dezelfde instantie niet binnen een bepaalde termijn „een standpunt heeft bepaald”. Het voorafgaand inschakelen van de betrokken instelling, het betrokken orgaan of de betrokken instantie door de verzoeker vormt een wezenlijk vormvoorschrift, niet alleen omdat dit het vertrekpunt vormt voor de aan de betrokkene toegekende termijnen, maar ook omdat dit, door het stilzitten ter discussie te stellen, deze instelling, dat orgaan of deze instantie verplicht om binnen een beperkte termijn een standpunt in te nemen over de rechtmatigheid van zijn stilzitten (zie in die zin arrest van 4 februari 1959, *De Gezamenlijke Steenkoolmijnen in Limburg/Hoge Autoriteit*, 17/57, EU:C:1959:3, blz. 26).
- 48 Wat de kenmerken betreft die een verzoek moet hebben om als „uitnodiging tot handelen” in de zin van artikel 265 VWEU te kunnen worden aangemerkt, volgt uit de rechtspraak dat een uitdrukkelijke verwijzing naar dat artikel weliswaar volstaat om aan te geven dat een uitnodiging tot handelen de aard van een sommatie heeft (zie in die zin arrest van 22 mei 1985, *Commissie/Raad*, C-91/83, EU:C:1985:220, punt 24), doch dat een dergelijke verwijzing niet noodzakelijk is voor zover uit dat verzoek blijkt dat van die instelling, het orgaan of de instantie wordt geëist dat een standpunt wordt bepaald (beschikking van 18 november 1999, *Pescados Congelados Jogamar/Commissie*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punt 18; arrest van 23 november 2017, *Bionorica en Diapharm/Commissie*, C-596/15 P en C-597/15 P, EU:C:2017:886, punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak) of dat binnen een dwingende termijn een formeel besluit wordt vastgesteld (zie in die zin arrest van 10 juni 1986, *Usinor/Commissie*, 81/85 en 119/85, EU:C:1986:234, punt 16).
- 49 Dat verzoek moet dus ten eerste het karakter van een „aanmaning of sommatie” hebben (arrest van 13 juli 1961, *Elz/Hoge Autoriteit*, 22/60 en 23/60, EU:C:1961:17, blz. 394) en, ten tweede, duidelijk tot uitdrukking brengen dat ingeval nog steeds niet wordt gehandeld, eventueel beroep zal worden ingesteld. Hieruit volgt dat indien uit dat verzoek niet duidelijk kan worden afgeleid dat de auteur ervan voornemens is beroep in te stellen krachtens artikel 265 VWEU wanneer zijn „eisen” niet worden ingewilligd, dat verzoek niet als aanmaning in de zin van deze bepalingen kan gelden.
- 50 In casu moet worden vastgesteld dat de brief van 28 september 2018 weliswaar voldoende duidelijk en nauwkeurig was om de Commissie in staat te stellen om concreet te weten welke inhoud het van haar verlangde besluit diende te hebben, maar dat uit de elementen die het

Gerecht in aanmerking heeft genomen om deze brief als een „uitnodiging tot handelen” te kwalificeren, niet kan worden afgeleid dat rekwirant daarin heeft aangekondigd dat hij voornemens was beroep in te stellen indien zijn „eisen” niet zouden worden ingewilligd.

- 51 In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat het bindende karakter van een uitnodiging tot handelen objectief moet worden beoordeeld. Dit karakter moet dus blijken uit de bewoordingen van het verzoek zelf of, met andere woorden, naar voren komen uit de bewoordingen ervan (zie in die zin beschikking van 18 november 1999, Pescados Congelados Jogamar/Commissie, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punt 19).
- 52 Ten eerste blijkt uit de punten 68 en 70 van de bestreden beschikking dat het Gerecht zich voor de kwalificatie van de brief van 28 september 2018 als een „uitnodiging tot handelen” met name heeft gebaseerd op gegevens die niet blijken uit de bewoordingen van die brief en overigens evenmin uit de houding van rekwirant jegens de betrokken instelling. In die punten heeft het Gerecht immers geoordeeld dat die brief „de Commissie ertoe kon aanzetten zich bewust te worden van het bindende karakter van het verzoek van [rekwirant]” en dat „de Commissie in geen geval kon uitsluiten dat [rekwirant] beroep wegens nalaten zou instellen, als procedureel instrument dat hem ter beschikking staat”. Aldus heeft het Gerecht het bindende karakter van die brief niet afgeleid uit de bewoordingen ervan, maar uit een subjectieve uitlegging die de betrokken instelling eraan kon geven, en is het dus voorbijgegaan aan de in de punten 48, 49 en 51 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte rechtspraak.
- 53 Ten tweede heeft het Gerecht zich in punt 68 van de bestreden beschikking, om het bindende karakter van de brief van 28 september 2018 aan te tonen, ook gebaseerd op de inhoud van brieven die de Commissie later aan rekwirant had gezonden, waarin deze instelling naar de brief van 28 september 2018 heeft verwezen door concreet de „eisen” van rekwirant te identificeren, hetgeen zou aantonen dat die brieven „in de ogen van die instelling” bindend waren. Afgezien van het feit dat, zoals in punt 51 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, het bindende karakter van het verzoek moet voortvloeien uit het verzoek zelf, moet echter hoe dan ook worden vastgesteld dat uit de omstandigheid dat deze „eisen” door de Commissie concreet zijn genoemd, enkel kan worden afgeleid dat de brief van 28 september 2018 voldoende duidelijk en nauwkeurig was om de Commissie in staat te stellen te weten welke inhoud het van haar verlangde besluit moest hebben, maar niet dat rekwirant beroep zou instellen indien die „eisen” niet zouden worden ingewilligd.
- 54 Ten derde heeft het Gerecht geoordeeld dat het feit dat de brief van 28 september 2018 bindend was voor de Commissie, kon worden afgeleid uit het gegeven dat deze instelling in haar brief van 18 november 2018 een definitief antwoord had gegeven op het verzoek van rekwirant om op grond van artikel 258 VWEU tegen de Bondsrepubliek Duitsland een niet-nakomingsprocedure in te leiden, door dit te weigeren. Deze omstandigheid is echter irrelevant, aangezien op basis van de standpuntbepaling van de betrokken instelling over het eerste verzoek van rekwirant niet kan worden vastgesteld dat zijn tweede verzoek bindend is.
- 55 In die omstandigheden moet worden geoordeeld dat het bindende karakter van de brief van 28 september 2018 niet objectief blijkt uit de motivering van de bestreden beschikking die in de punten 52 tot en met 54 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht.



- 56 In de tweede plaats moet, niettegenstaande het voorgaande, worden opgemerkt dat het Gerecht zich in punt 68 van de bestreden beschikking voor de vaststelling van het bindende karakter van de brief van 28 september 2018 heeft gebaseerd op „het gebruik van uitdrukkingen als ‚onverwijld’ of ‚elke volharding van de Commissie in haar weigering [zou door rekwirant worden beschouwd] als een aanvullend opzettelijk plichtsverzuim”.
- 57 Ten eerste heeft het Gerecht in punt 64 van de bestreden beschikking zelf opgemerkt dat het aan de Commissie gerichte verzoek om „onverwijld” een besluit vast te stellen uit hoofde van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42, past in de context van de arresten van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252, punt 79), en 6 september 2018, Klein/Commissie (C-346/17 P, EU:C:2018:679, punt 63), waarin het Hof heeft vastgesteld dat de Commissie na de ontvangst van de brief van de Duitse autoriteiten van 7 januari 1998 verplicht was te handelen. Het bindende karakter van de uitnodiging tot handelen vloeit dus niet voort uit het feit dat rekwirant in zijn aan de Commissie gerichte verzoek tot handelen het woord „onverwijld” heeft gebruikt.
- 58 Ten tweede duidt de term „plichtsverzuim” in de gebruikelijke betekenis ervan op een ernstige tekortkoming van een ambtenaar in zijn ambtsplichten. De verwijzing van rekwirant naar een dergelijke tekortkoming kan echter niet worden uitgelegd als een aankondiging dat hij voornemens is beroep in te stellen indien zijn „eisen” niet zouden worden ingewilligd.
- 59 Bijgevolg kan niet worden geoordeeld dat uit de in punt 56 van het onderhavige arrest vermelde uitdrukkingen blijkt dat rekwirant voornemens was om beroep wegens nalaten in te stellen indien zijn „eisen” niet zouden worden ingewilligd, zodat het gebruik van die uitdrukkingen op zich niet volstaat om dit aan te merken als uitnodiging tot handelen in de zin van artikel 265 VWEU.
- 60 Gelet op een en ander moet worden geoordeeld dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 69 van de bestreden beschikking te oordelen dat de Commissie op goede gronden kon stellen dat de termijn voor het instellen van beroep krachtens artikel 265 VWEU, na de bij de brief van 28 september 2018 van rekwirant ontvangen uitnodiging tot handelen, op 13 februari 2019 was verstreken.
- 61 Daaruit volgt dat het eerste middel, dat is gebaseerd op een onjuiste opvatting van de feiten, een onjuiste juridische kwalificatie van de feiten en op schending van artikel 265 VWEU, moet worden aanvaard, zonder dat het tweede middel, dat is gebaseerd op schending van het vertrouwensbeginsel, hoeft te worden onderzocht.
- 62 Aangezien het Gerecht in punt 102 van de bestreden beschikking het beroep van rekwirant ten overvloede heeft verworpen op grond dat rekwirant zijn uitnodiging tot handelen niet binnen een redelijke termijn aan de Commissie had gezonden, moet echter ook de rechtmatigheid van deze grond worden onderzocht.

***Onredelijkheid van de termijn die was verstreken voordat rekwirant de Commissie tot handelen uitnodigde***

- 63 Aangezien het tweede middel, betreffende de onredelijkheid van de termijn die was verstreken voordat rekwirant de Commissie tot handelen uitnodigde, met name betrekking heeft op de motivering van de bestreden beschikking, wordt dit middel als eerste onderzocht.

*Argumenten van partijen*

- 64 Rekwirant betoogt dat het Gerecht artikel 265 VWEU, de motiveringsplicht en zijn recht om te worden gehoord heeft geschonden, daar het Gerecht geenszins rekening heeft gehouden met de procedures en de inhoud van het arrest van 21 januari 2014, Klein/Commissie (T-309/10, EU:T:2014:19), en van de arresten van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252), en 6 september 2018, Klein/Commissie (C-346/17 P, EU:C:2018:679). In het bijzonder heeft het Gerecht verzuimd om rekening te houden, ten eerste, met het feit dat rekwirant deze procedures niet alleen in eigen naam en namens atmed heeft gevoerd, maar tevens namens Broncho-Air Medizintechnik, de onderneming die de oorspronkelijke houder van de rechten op verhandeling van het hulpmiddel Inhaler was, en, ten tweede, met de omstandigheid dat hoewel de Commissie overeenkomstig de vaststellingen van het Hof verplicht was uit hoofde van artikel 8 van richtlijn 93/42 een besluit vast te stellen, zij dat tot dan toe nog steeds niet had gedaan. Het Gerecht heeft evenmin rekening gehouden met het feit dat rekwirant sinds 20 jaar tracht zijn hulpmiddel op de markt te brengen, en alleen de Commissie deze verhandeling mogelijk kan maken, door een besluit vast te stellen krachtens artikel 8 van richtlijn 93/42.
- 65 De Commissie bestrijdt de stellingen van rekwirant. Het Gerecht heeft in dit verband volgens haar meermaals verwezen naar het arrest van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252), en in het bijzonder naar de vaststelling dat de Commissie, na de brief van de Duitse autoriteiten van 7 januari 1998, gehouden was een besluit vast te stellen uit hoofde van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42. Het Gerecht is volgens de Commissie evenmin voorbijgegaan aan het bestaan van een dergelijke verplichting in het kader van het onderzoek van de exceptie van niet-ontvankelijkheid die was ontleend aan de onredelijkheid van de termijn die was verstreken voordat de betrokkene de Commissie tot handelen had uitgenodigd, maar heeft zich veeleer op dit punt heeft gebaseerd in het kader van de beoordeling van die onredelijkheid in de punten 94 en 95 van de bestreden beschikking.

*Beoordeling door het Hof*

- 66 Er zij aan herinnerd dat het Hof in het kader van de hogere voorziening onder meer dient na te gaan of het Gerecht rechtens genoegzaam antwoord heeft gegeven op alle door de rekwirant aangevoerde argumenten. Het Hof verplicht het Gerecht niet om een uiteenzetting te geven die getrouw en één voor één alle argumenten van de partijen volgt. Het volstaat dat de belanghebbenden de redenen kunnen kennen waarom het Gerecht hun argumenten heeft afgewezen en dat het Hof over voldoende elementen beschikt om zijn toezicht uit te oefenen (beschikking van 10 december 2020, AL/Commissie, C-356/20 P, niet gepubliceerd, EU:C:2020:1021, punten 38 en 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 67 Opgemerkt zij dat het Gerecht in punt 99 van de bestreden beschikking heeft geoordeeld dat een overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 aan de Commissie gerichte formele uitnodiging tot handelen wat het hulpmiddel Inhaler betreft zo lang is uitgebleven dat de uitnodiging van 28 september 2018 moest worden geacht na het verstrijken van een redelijke termijn aan de Commissie te zijn gezonden.

- 68 Om tot deze slotsom te komen heeft het Gerecht om te beginnen in de punten 94 en 95 van de bestreden beschikking opgemerkt dat de vrijwaringsprocedure op 7 januari 1998 was ingeleid door de Duitse autoriteiten en dat de verplichting van de Commissie om te handelen weliswaar pas was vastgesteld door het Hof in het arrest van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252), maar dat deze verplichting op 7 januari 1998 reeds bestond.
- 69 Vervolgens heeft het Gerecht in punt 96 van die beschikking benadrukt dat Broncho-Air Medizintechnik, als onderneming die oorspronkelijk de houder was van de rechten voor het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler, zich op geen enkel moment tot de Commissie heeft gewend om informatie te verzamelen over de behandeling van de vrijwaringsclausule betreffende het verbod op het in de handel brengen van dat hulpmiddel, of zelfs om formeel te verzoeken om vaststelling van een besluit uit hoofde van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42.
- 70 Ten slotte heeft het Gerecht in de punten 97 en 98 van de bestreden beschikking benadrukt dat er ten tijde van de overdrachtsovereenkomst tussen rekwirant en Broncho-Air Medizintechnik, die ongeveer negen jaar na de aanmelding van 7 januari 1998 was gesloten, geen stappen waren ondernomen om de Commissie overeenkomstig artikel 265 VWEU formeel uit te nodigen om te handelen, hoewel rekwirant en Broncho-Air Medizintechnik zich ervan bewust waren dat de Commissie was blijven stilzitten na de kennisgeving van de vrijwaringsclausule door de Duitse autoriteiten. Pas nadat het door rekwirant ingestelde beroep tot schadevergoeding definitief was verworpen, te weten meer dan 20 jaar na deze kennisgeving, heeft rekwirant, die optrad namens onder meer Broncho-Air Medizintechnik, de Commissie uitgenodigd tot handelen.
- 71 In dit verband heeft het Gerecht in punt 100 van de bestreden beschikking afwijzend beslist op het argument van rekwirant dat de periode vóór de overdrachtsovereenkomst van 27 januari 2007 niet in aanmerking mocht worden genomen bij de beoordeling van de redelijkheid van de termijn waarbinnen de Commissie tot handelen was uitgenodigd, gelet op de omstandigheid dat rekwirant slechts als begunstigde van de overdracht van de rechten door Broncho-Air Medizintechnik procesbevoegdheid had om beroep van wegens nalaten in te stellen. In punt 101 van die beschikking heeft het Gerecht daaraan toegevoegd dat, ook al stelde rekwirant dat hij de Commissie ertoe had gebracht om de in 1998 ingeleide vrijwaringsprocedure vanaf 2007 „nieuw leven in te blazen”, moest worden vastgesteld dat de handelingen van de betrokkene ertoe strekten dat de Commissie een besluit zou vaststellen over het verbod om het hulpmiddel effecto in de handel te brengen en niet over het verbod betreffende het hulpmiddel Inhaler.
- 72 Er zij aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak van het Hof de redelijkheid van een termijn moet worden beoordeeld met inachtneming van alle specifieke omstandigheden van de zaak, in het bijzonder het belang ervan voor de betrokkene, de ingewikkeldheid van de zaak en de verschillende fasen van de procedure die de instelling van de Unie heeft gevolgd, alsmede het gedrag van partijen tijdens de procedure (zie in die zin arrest van 14 juni 2016, Marchiani/Parlement, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punten 99 en 100 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 73 In dit verband heeft rekwirant in zijn opmerkingen over de exceptie van niet-ontvankelijkheid in zaak T-562/19 specifiek melding gemaakt van een aantal omstandigheden die de handelwijze van de Commissie in het licht van bovengenoemde rechtspraak kunnen kenschetsen, waaronder de voortzetting door de Commissie zelf, in 2007, van de in 1998 ingeleide vrijwaringsprocedure, de omstandigheid dat het Hof reeds in 2015 had vastgesteld dat deze instelling verplicht was om te handelen, en het feit dat de Commissie zelf in haar brief van 16 november 2018 uitdrukkelijk had verwezen naar de „Duitse kennisgeving van 7 januari 1998”, en feitelijke en juridische vragen had

gesteld over het hulpmiddel zelf, de brief van de Commissie van 26 juli 2019, waarin zij aan rekwirant te kennen had gegeven dat de aldus verstrekte informatie nuttig was, of ook de opzet in de handelwijze van de Commissie.

- 74 Vastgesteld moet worden dat de motivering van het Gerecht in de punten 94 tot en met 98 van de bestreden beschikking ontoereikend is, gelet op de omstandigheden van de onderhavige zaak en het betoog van rekwirant. In het bijzonder diende het Gerecht specifiek aan te geven in hoeverre die omstandigheden van invloed konden zijn op de redelijkheid van de termijn waarbinnen het de Commissie heeft verzocht te handelen.
- 75 In die omstandigheden slaagt het tweede middel voor zover het is ontleend aan schending van de motiveringsplicht, zodat de bestreden beschikking moet worden vernietigd, zonder dat het eerste en het derde middel hoeven te worden onderzocht.

### **Beroep bij het Gerecht**

- 76 Overeenkomstig artikel 61, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie kan het Hof, ingeval het de beslissing van het Gerecht vernietigt, de zaak zelf afdoen wanneer deze in staat van wijzen is.
- 77 In casu beschikt het Hof over de gegevens die nodig zijn om definitief uitspraak te doen over de ontvankelijkheid van het door rekwirant ingestelde beroep.
- 78 In het kader van haar voor het Gerecht opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid heeft de Commissie drie gronden van niet-ontvankelijkheid van het beroep in eerste aanleg aangevoerd, die door het Gerecht zijn aanvaard, te weten, ten eerste, dat rekwirant slechts gedeeltelijk procesbevoegd is, ten tweede, dat dit beroep te laat is ingesteld, en ten derde, dat de termijn die is verstreken voordat rekwirant de Commissie tot handelen had uitgenodigd onredelijk was.
- 79 Aangezien alle middelen betreffende het gedeeltelijk ontbreken van procesbevoegdheid van rekwirant moeten worden afgewezen, zoals in punt 34 van het onderhavige arrest is vastgesteld, hoeft enkel de grond voor niet-ontvankelijkheid die eraan is ontleend dat het beroep in eerste aanleg te laat is ingesteld en die betreffende de onredelijkheid van de termijn die was verstreken voordat rekwirant de Commissie tot handelen had uitgenodigd, te worden onderzocht.
- 80 Wat in de eerste plaats de door de Commissie aangevoerde grond van niet-ontvankelijkheid betreft, die eraan is ontleend dat rekwirant de in artikel 265, tweede alinea, VWEU gestelde termijn voor het instellen van een beroep wegens nalaten niet in acht heeft genomen, voert de Commissie aan dat niet de brief van 4 april 2019 moet worden beschouwd als de aan haar gerichte aanmaning in de zin van artikel 265, tweede alinea, VWEU, maar de brief van 28 september 2018, gelet op het opschrift en de inhoud van die brief.
- 81 Zoals blijkt uit de overwegingen in de punten 43 tot en met 61 van het onderhavige arrest, kan de brief van 28 september 2018, gelet op de bewoordingen ervan, evenwel niet worden beschouwd als een uitnodiging tot handelen die de termijn voor het instellen van beroep krachtens artikel 265 VWEU heeft doen ingaan.

- 82 Zoals blijkt uit punt 28 van de bestreden beschikking, heeft rekwirant in de brief van 4 april 2019 daarentegen de Commissie uitdrukkelijk verzocht hem mee te delen of een besluit overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 zou worden vastgesteld met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler en heeft hij erop gewezen dat hij bij het uitblijven van een antwoord van deze instelling tot 12 april 2019, beroep zou instellen bij het Gerecht. Derhalve moet worden vastgesteld dat deze brief voldoende duidelijk en nauwkeurig was, niet alleen om de verwerende instelling in staat te stellen concreet te weten welke inhoud het van haar verlangde besluit diende te hebben, maar ook om duidelijk te maken dat die brief ertoe strekte de verwerende instelling te dwingen haar standpunt te bepalen.
- 83 In casu is het beroep ingesteld op 14 augustus 2019, dat wil zeggen binnen de termijn van twee maanden na het verstrijken van een eerste termijn van twee maanden na de uitnodiging tot handelen van 4 april 2019, verlengd met een forfaitaire termijn wegens afstand van tien dagen als bedoeld in artikel 60 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht.
- 84 In die omstandigheden moet de grond van niet-ontvankelijkheid, die erop is gebaseerd dat het beroep in eerste aanleg te laat is ingesteld, worden afgewezen.
- 85 Wat in de tweede plaats de niet-ontvankelijkheidsgrond betreft die is ontleend aan de onredelijkheid van de termijn waarbinnen rekwirant de Commissie tot handelen heeft uitgenodigd, voert laatstgenoemde in wezen aan dat de Duitse autoriteiten haar op 7 januari 1998 het bericht van kennisgeving van de vrijwaringsprocedure betreffende het hulpmiddel Inhaler hebben toegezonden, zodat, gesteld al dat het Hof dit pas in 2015 had vastgesteld, de Commissie hoe dan ook al meer dan 21 jaar in staat zou zijn geweest om te handelen. Het beroep in eerste aanleg zou dus hoe dan ook niet binnen een redelijke termijn zijn ingesteld.
- 86 Zoals door het Gerecht, in wezen, in punt 93 van de bestreden beschikking terecht in herinnering is gebracht, kan de redelijkheid van de duur van de procedure niet worden bepaald aan de hand van een in abstracto vastgesteld nauwkeurig maximum. Die redelijkheid moet worden beoordeeld met inachtneming van de specifieke omstandigheden van elke zaak, in het bijzonder het belang ervan voor de betrokkene, de ingewikkeldheid van de zaak en de verschillende fasen van de procedure die de instelling van de Unie heeft gevolgd, alsmede het gedrag van de partijen tijdens de procedure. In dit verband is de lijst van relevante criteria niet uitputtend en vereist de beoordeling van de redelijkheid van die termijn niet dat de Unierechter de omstandigheden van de zaak stelselmatig aan de hand van elk van deze criteria onderzoekt (zie in die zin arresten van 26 november 2013, *Groupe Gascogne/Commissie*, C-58/12 P, EU:C:2013:770, punten 85 en 86, en 5 juni 2018, *Kolev e.a.*, C-612/15, EU:C:2018:392, punt 72).
- 87 Wat in het bijzonder het gedrag van de betrokken instelling betreft, zij herinnerd aan de op haar rustende verplichting om haar bevoegdheden uit te oefenen overeenkomstig de algemene beginselen van het Unierecht, in het bijzonder het beginsel van behoorlijk bestuur (zie naar analogie arrest van 10 maart 2011, *Agencja Wydawnicza Technopol/BHIM*, C-51/10 P, EU:C:2011:139, punt 73), waaraan thans expliciet uitdrukking is gegeven in artikel 41 van het Handvest en waarvan lid 1 specifiek bepaalt dat eenieder er recht op heeft dat zijn zaken onpartijdig, billijk en binnen een redelijke termijn door de instellingen, organen en instanties van de Unie worden behandeld.
- 88 Zoals het Hof heeft geoordeeld vereist het beginsel van behoorlijk bestuur dat een overheidsinstantie alle relevante aspecten van bij haar ingediende verzoeken zorgvuldig en onpartijdig onderzoekt, zodat zij haar besluit kan vaststellen op basis van gegevens die zo volledig

en betrouwbaar mogelijk zijn. Bovendien vereist deze zorgvuldigheidsplicht, die als logisch uitvloeisel heeft dat eenieder er recht op heeft dat zijn zaken onpartijdig, billijk en binnen een redelijke termijn worden behandeld door de overheidsinstanties, in wezen dat de overheidsinstantie in elke administratieve procedure alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig onderzoekt (zie in die zin, naar analogie, arresten van 10 december 1957, *Société des usines à tubes de la Sarre/Hoge Autoriteit*, 1/57 en 14/57, EU:C:1957:13, blz. 235; 4 april 2017, *Europese ombudsman/Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, punt 34, en 14 mei 2020, *Agrobot CZ*, C-446/18, EU:C:2020:369, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 89 In het bijzonder dient de betrokken overheidsinstantie in deze context, wanneer dit van haar wordt verwacht, een standpunt in te nemen en een ingeleide procedure binnen een redelijke termijn af te sluiten.
- 90 In casu heeft rekwirant in zijn opmerkingen over de exceptie van niet-ontvankelijkheid in de eerste plaats betoogd dat de rechtspraak die voortvloeit uit het arrest van 25 september 2003, *Schlüsselverlag J. S. Moser e.a./Commissie* (C-170/02 P, EU:C:2003:501, punt 36), en die door de Commissie is ingeroepen ter onderbouwing van haar standpunt dat de uitnodiging om te handelen haar niet binnen een redelijke termijn was toegezonden, niet relevant is, aangezien die rechtspraak betrekking heeft op de toepassing van verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad van 21 december 1989 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (PB 1989, L 395, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1310/97 van de Raad van 30 juni 1997 (PB 1997, L 180, blz. 1), die strikte termijnen bevatte, met als doel de duur van de betrokken procedures te beperken. Daarentegen bevat richtlijn 93/42 geen dergelijke strikte termijnen.
- 91 Deze redenering moet worden afgewezen, aangezien uit vaste rechtspraak, die op goede gronden in punt 91 de bestreden beschikking in herinnering is gebracht, blijkt dat een redelijke termijn in acht moet worden genomen in alle gevallen waarin, bij het ontbreken van een bepaling daarover, het rechtszekerheidsbeginsel of het vertrouwensbeginsel zich ertegen verzet dat de instellingen, organen en instanties van de Unie alsmede natuurlijke en rechtspersonen handelen zonder aan termijnen gebonden te zijn, en aldus met name de stabiliteit van bestaande rechtssituaties in gevaar kunnen brengen (zie in die zin ook arrest van 14 juni 2016, *Marchiani/Parlement*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punt 96 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 92 In de tweede plaats beroept rekwirant zich op de voortzetting van de vrijwaringsprocedure door de Commissie zelf. Meer bepaald heeft deze instelling zelf in een brief van 22 februari 2007 aan rekwirant en aan de Duitse autoriteiten voorgesteld om het hulpmiddel van laatstgenoemde te beoordelen „in de context van de vrijwaringsprocedure van 1998 en om [het besluit van 18 mei 2005] te behandelen op basis van de nieuwe informatie”, zodat de gebeurtenissen van vóór 2007 met betrekking tot die vrijwaringsprocedure irrelevant zijn. Rekwirant beklemtoont in zijn opmerkingen tevens dat de Commissie in haar brief van 16 november 2018 zelf uitdrukkelijk heeft verwijzen naar de kennisgeving van de Duitse autoriteiten van 7 januari 1998, en heeft verklaard dat zij doende was diens eerste verzoek te onderzoeken. Voorts heeft de Commissie rekwirant op 18 december 2018 een gedetailleerde vragenlijst toegezonden over zowel feitelijke als juridische aspecten van het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler en over de door de Duitse autoriteiten ingeleide vrijwaringsprocedure.

- 93 Zoals in de punten 86 tot en met 89 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, moet de redelijkheid van de duur van de procedure worden beoordeeld met inachtneming van de specifieke omstandigheden van elke zaak, in het bijzonder het belang ervan voor de betrokkene, de ingewikkeldheid van de zaak en de verschillende fasen van de procedure die de instelling van de Unie heeft gevolgd, alsmede het gedrag van de partijen tijdens de procedure.
- 94 Wat om te beginnen het belang voor de betrokkene betreft, moet worden opgemerkt dat met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler een besluit houdende een verbod op het in de handel brengen is vastgesteld door de Duitse autoriteiten, die de vrijwaringsprocedure van artikel 8 van richtlijn 93/42 hebben ingeleid. Tot nog toe heeft de Commissie geen besluit vastgesteld naar aanleiding van die kennisgeving van de Duitse autoriteiten en heeft zij daardoor uitgesloten dat dit hulpmiddel in de handel werd gebracht.
- 95 Wat vervolgens de verschillende procedurele fasen betreft die de Commissie heeft gevolgd, moet worden opgemerkt dat deze instelling zelf op 22 februari 2007 heeft voorgesteld de in 1998 door de Duitse autoriteiten ingeleide procedure inzake het hulpmiddel Inhaler voort te zetten, zodat rekwirant op goede gronden beoogt dat bij de beoordeling of de termijn waarbinnen de Commissie tot handelen was uitgenodigd redelijk was, geen rekening dient te worden gehouden met de periode vóór 22 februari 2007.
- 96 Voorts is het ook de Commissie die – in haar brief van 16 november 2018 aan rekwirant – uitdrukkelijk heeft verwezen naar de kennisgeving van de Duitse autoriteiten van 7 januari 1998 en heeft verklaard dat zij doende was het eerste verzoek van rekwirant te onderzoeken, en wel in de volgende bewoordingen:
- „Wij zijn uw eerste verzoek aan het onderzoeken. Wij zullen u vóór eind november 2018 laten weten of de Commissie het onderzoek van de kennisgeving van de Duitse autoriteiten van 7 januari 1998 zal hervatten en of zij daartoe in overleg zal treden met de betrokken partijen.”
- 97 Bovendien was het eveneens de Commissie die op 18 december 2018, onder verwijzing naar bovengenoemde kennisgeving, rekwirant een gedetailleerde vragenlijst heeft toegezonden over zowel feitelijke als juridische aspecten van het verbod op het in de handel brengen van het hulpmiddel Inhaler en over de door de Duitse autoriteiten ingeleide vrijwaringsprocedure.
- 98 Wat ten slotte het gedrag van de Commissie tijdens de procedure betreft, moet – naast het feit dat deze instelling in strijd met de in de punten 87 tot en met 89 in herinnering gebracht beginselen geen enkel besluit heeft vastgesteld na de kennisgeving van de Duitse autoriteiten van 7 januari 1998, niettegenstaande, ten eerste, de uitnodiging in die zin van het Parlement in zijn resolutie P7\_TA(2011)0017, als bedoeld in punt 17 van de bestreden beschikking, en, ten tweede, de vaststelling van het Hof in het arrest van 22 april 2015, Klein/Commissie (C-120/14 P, niet gepubliceerd, EU:C:2015:252), volgens welke de Commissie na deze kennisgeving gehouden was een besluit vast te stellen uit hoofde van artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/42 – specifiek rekening worden gehouden met de verklaringen van de Commissie aan rekwirant na het arrest van 6 september 2018, Klein/Commissie (C-346/17 P, EU:C:2018:67), en na diens brief van 28 september 2018.
- 99 Zo blijkt uit de brieven van de Commissie van 16 november en 18 december 2018, waarvan de inhoud in de punten 96 en 97 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, dat deze instelling geenszins uitsloot dat het gevraagde besluit zou worden vastgesteld ondanks de tijd die

was verstreken sinds daar om was verzocht, aangezien deze documenten overigens geen enkel voorbehoud maken met betrekking tot de onredelijkheid van de termijn waarbinnen zij tot handelen was uitgenodigd.

- 100 In die omstandigheden moet de door de Commissie aangevoerde grond van niet-ontvankelijkheid, ontleend aan de onredelijkheid van de termijn die is verstreken voordat rekwirant haar tot handelen had uitgenodigd, worden afgewezen.
- 101 Gelet op een en ander is het door rekwirant krachtens artikel 265 VWEU bij het Gerecht ingestelde beroep dat ertoe strekt te doen vaststellen dat de Commissie ten onrechte heeft nagelaten te handelen in het kader van de vrijwaringsprocedure die de Bondsrepubliek Duitsland op 7 januari 1998 had ingeleid en om overeenkomstig richtlijn 93/42 een besluit te nemen met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler, ontvankelijk voor zover rekwirant dat beroep heeft ingesteld als begunstigde van de overdracht van de rechten tussen hemzelf en Broncho-Air Medizintechnik.
- 102 Aangezien de zaak ten gronde echter niet in staat van wijzen is, moet de zaak worden terugverwezen naar het Gerecht.

### **Kosten**

- 103 De zaak wordt terugverwezen naar het Gerecht, zodat de beslissing omtrent de kosten dient te worden aangehouden.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart:

- 1) **De beschikking van het Gerecht van de Europese Unie van 2 juli 2020, Klein/Commissie (T-562/19, EU:T:2020:300), wordt vernietigd voor zover het Gerecht daarbij niet-ontvankelijk heeft verklaard het beroep van Christoph Klein dat is gebaseerd op artikel 265 VWEU en strekt tot vaststelling dat de Europese Commissie ten onrechte heeft nagelaten om te handelen in het kader van de vrijwaringsprocedure die op 7 januari 1998 door de Bondsrepubliek Duitsland was ingeleid, en om overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen een besluit vast te stellen met betrekking tot het hulpmiddel Inhaler Broncho Air.**
- 2) **De zaak wordt terugverwezen naar het Gerecht van de Europese Unie voor een uitspraak ten gronde.**
- 3) **De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.**

ondertekeningen