



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 12 maja 2022 r.*

Odwołanie – Artykuł 265 TFUE – Skarga na bezczynność – Dyrektywa 93/42/EWG – Wyroby medyczne – Artykuł 8 ust. 1 i 2 – Postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej – Zgłoszenie przez państwo członkowskie decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego – Przedłużony brak reakcji ze strony Komisji Europejskiej – Brak decyzji – Dopuszczalność – Legitymacja procesowa czynna – Termin do wniesienia skargi – Wezwanie do działania w rozsądnym terminie – Zasada dobrej administracji – Obowiązek uzasadnienia spoczywający na Sądzie Unii Europejskiej

W sprawie C-430/20 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 11 września 2020 r.,

Christoph Klein, zamieszkały w Großgmain (Austria), którego reprezentował H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

strona wnosząca odwołanie,

w której drugą stroną postępowania jest:

Komisja Europejska, którą reprezentowali początkowo C. Hermes, F. Thiran i M. Jáuregui Gómez, a następnie C. Hermes oraz F. Thiran, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: A. Arabadjiev, prezes pierwszej izby, pełniący obowiązki prezesa drugiej izby, I. Ziemele (sprawozdawczyni), T. von Danwitz, P.G. Xuereb i A. Kumin, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Pikamäe,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

* Język postępowania: niemiecki.

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Christoph Klein wnosi w odwołaniu o uchylenie postanowienia Sądu Unii Europejskiej z dnia 2 lipca 2020 r., Klein/Komisja (T-562/19, EU:T:2020:300, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym postanowieniem”), w którym Sąd odrzucił jako niedopuszczalną opartą na art. 265 TFUE skargę o stwierdzenie, że Komisja Europejska bezprawnie nie podjęła działań w postępowaniu w sprawie klauzuli ochronnej wszczętym w dniu 7 stycznia 1998 r. przez Republikę Federalną Niemiec i wydania decyzji zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1) w odniesieniu do jego przyrząd do inhalacji (zwanego dalej „przyrządem Inhaler”).

Ramy prawne

- 2 Artykuł 8 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Klauzula ochronna”, przewiduje:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i [art. 4 ust.] 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

- a) niespełnieniem wymogów zasadniczych określonych w art. 3;
- b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim normy te były stosowane;
- c) nieprawidłowościami samych norm.

2. Komisja skonsultuje się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że:

- środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz inne państwa członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonemu w art. 6 ust. 1, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,
- środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą [w Unii Europejskiej].

3. W przypadku gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie, oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury”.

3 Artykuł 18 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Bezzasadne umieszczenie oznakowania CE”, stanowi:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

a) w przypadku gdy państwo członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą [w Unii] jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez państwo członkowskie;

b) w przypadku, dalszego braku zgodności, państwo członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.

[...]”.

Okoliczności powstania sporu

4 Okoliczności poprzedzające powstanie sporu zostały przedstawione w pkt 1–30 zaskarżonego postanowienia w następujący sposób:

„1 Skarżący [...] jest dyrektorem atmed AG, spółki akcyjnej prawa niemieckiego, obecnie w stanie upadłości. Jest on również wynalazcą przyrządu do inhalacji dla astmatyków, który opatentował na początku lat dziewięćdziesiątych.

Decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler

2 W latach 1996–2001 wspomniany przyrząd do inhalacji był wytwarzany przez spółkę Primed Halberstadt GmbH na zlecenie spółki Broncho-Air Medizintechnik AG. Ta ostatnia spółka była również dystrybutorem tego przyrządu pod nazwą Inhaler Broncho Air® [...]. Przy dopuszczeniu do obrotu na rynek niemiecki przyrząd ten nosił oznakowanie CE w celu określenia jego zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy [93/42].

3 W 1996 r. władze niemieckie przekazały spółce Broncho-Air Medizintechnik projekt decyzji o zakazie dystrybucji przyrządu Inhaler. W projekcie tym rzeczone władze wyjaśniły, że ze względu na brak wyczerpującej oceny klinicznej powzięły one wątpliwości co do zgodności tego przyrządu z wymogami zasadniczymi przewidzianymi przez dyrektywę 93/42. Wyraziły one również chęć wycofania egzemplarzy tego przyrządu, które zostały już wprowadzone do obrotu.

- 4 W dniu 22 maja 1997 r. spółka Broncho-Air Medizintechnik skierowała do władz niemieckich pismo informujące, że przyrząd Inhaler nie był wprowadzany do obrotu od dnia 1 stycznia 1997 r. oraz że jego dystrybucja została zawieszona do czasu udostępnienia dodatkowych badań i testów co do zgodności tego produktu z dyrektywą 93/42. Powiadomiła ona również władze niemieckie, że dany przyrząd nie był dystrybuowany za granicę.
- 5 W dniu 23 września 1997 r. władze niemieckie wydały jednak decyzję zakazującą wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler. W decyzji tej stwierdziły one zasadniczo, że zgodnie z opinią Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu ds. leków i wyrobów medycznych, Niemcy) przyrząd Inhaler nie spełnia wymogów zasadniczych przewidzianych w załączniku I do dyrektywy 93/42, ponieważ jego nieszkodliwość nie została dostatecznie stwierdzona w sposób naukowy w świetle informacji udostępnionych przez wytwórcę. Postępowanie administracyjne w sprawie sprzeciwu od tej decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu zostało wszczęte zgodnie z [Verwaltungsgerichtsordnung] (niemiecką ustawą o sądownictwie administracyjnym) z dnia 21 stycznia 1960 r. (BGBl. 1960 I, s. 17), w wersji mającej zastosowanie do niniejszego postępowania].
- 6 W dniu 7 stycznia 1998 r. władze niemieckie przekazały Komisji [...] pismo zatytułowane »Postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42 dotyczące [przyrządu Inhaler]«, w którym powiadomiły ją o swojej decyzji z dnia 23 września 1997 r. w przedmiocie zakazu wprowadzenia do obrotu.
- 7 Po dokonaniu tego zgłoszenia przez władze niemieckie Komisja nie wydała decyzji.

Decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu przyrządu effecto

- 8 W dniu 16 czerwca 2000 r. prawa wyłącznego korzystania z wyrobu medycznego skarżącego zostały przeniesione na atmed. Wskutek tego przeniesienia ów wyrób medyczny był od roku 2002 dystrybuowany w sposób wyłączny przez atmed pod nazwą »effecto®« (zwany dalej »przyrządem effecto«). W 2003 r. spółka ta przejęła także jego produkcję. Przy wprowadzaniu do obrotu na rynek niemiecki przyrząd ten posiadał oznakowanie CE, oznaczające jego zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42.
- 9 W dniu 18 maja 2005 r. władze niemieckie wydały decyzję zakazującą atmedowi wprowadzania do obrotu przyrządu effecto. Zasadniczo uznali one, że procedura oceny zgodności, w szczególności ocena kliniczna, nie została przeprowadzona w odpowiedni sposób i że z tego względu rzeczony przyrząd nie może być uważany za spełniający podstawowe wymogi przewidziane przez dyrektywę 93/42. Decyzja ta nie została zgłoszona Komisji przez władze niemieckie na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42.
- 10 W dniach 16 stycznia i 17 sierpnia 2006 r. atmed skontaktował się ze służbami Komisji, informując, że władze niemieckie nie zgłosiły Komisji decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu z dnia 18 maja 2005 r. Zdaniem tej spółki należało wszcząć postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42.
- 11 W dniu 6 października 2006 r., w świetle informacji otrzymanych od atmedu, Komisja skierowała do władz niemieckich pytanie, czy ich zdaniem spełnione były warunki postępowania w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42.

- 12 W dniu 12 grudnia 2006 r. Republika Federalna Niemiec wyjaśniła Komisji, że jej zdaniem postępowanie wszczęte pismem z dnia 7 stycznia 1998 r. dotyczące przyrządu Inhaler stanowiło postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej w rozumieniu tego przepisu oraz że nowa procedura, dotycząca tego samego przyrządu noszącego inną nazwę, nie była uzasadniona. Ponadto władze niemieckie poinformowały Komisję o swoich utrzymujących się wątpliwościach co do zgodności przyrządu effecto z wymogami zasadniczymi przewidzianymi przez dyrektywę 93/42 i w związku z tym wniosły do Komisji o potwierdzenie decyzji o zakazie z dnia 18 maja 2005 r. W dniu 13 grudnia 2006 r. Komisja poinformowała atmed o odpowiedzi władz niemieckich.
- 13 W dniu 18 grudnia 2006 r. atmed złożył do Komisji wniosek o wszczęcie postępowania w przedmiocie stwierdzenia uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 226 WE przeciwko Republice Federalnej Niemiec, a także o kontynuowanie postępowania w sprawie klauzuli ochronnej, które jego zdaniem zostało wszczęte w 1998 r.
- 14 W dniu 27 stycznia 2007 r. skarżący i Broncho-Air Medizintechnik podpisały porozumienie, na mocy którego ta ostatnia spółka przeniosła na skarżącego swoje prawa związane z przyrządem Inhaler.
- 15 W dniu 22 lutego 2007 r. Komisja zaproponowała władzom niemieckim ocenę decyzji z dnia 18 maja 2005 r. w kontekście postępowania w sprawie klauzuli ochronnej z 1998 r. oraz rozpatrzenie jej na podstawie nowych informacji. Zdaniem Komisji ten tryb pozwoliłby na uniknięcie nowego zgłoszenia i zapewniłby większą skuteczność.
- 16 W dniu 18 lipca 2007 r. Komisja poinformowała władze niemieckie o swoim wniosku, zgodnie z którym sprawa przedstawiona jej przez te władze stanowiła w rzeczywistości wypadek bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE i z tego względu powinna zostać rozpatrzona w świetle art. 18 dyrektywy 93/42. W tym względzie Komisja podważyła fakt, że przyrząd effecto nie mógł spełnić wymogów zasadniczych przewidzianych w tej dyrektywie. Uznała ona natomiast, że dodatkowe dane kliniczne są konieczne do wykazania, iż przyrząd effecto jest zgodny z rzezonymi wymogami, i wezwała władze niemieckie do ścisłej współpracy z atmedem w celu ustalenia, jakich danych brakuje. Komisja przekazała skarżącemu kopię pisma skierowanego w tym celu do władz niemieckich.
- 17 W trakcie 2008 r. skarżący złożył petycję do Parlamentu Europejskiego dotyczącą niewystarczających działań Komisji w jego sprawie. W dniu 19 stycznia 2011 r. Parlament przyjął rezolucję P7_TA (2011) 0017.
- 18 W dniu 9 marca 2011 r. skarżący wystosował do Komisji żądanie zapłaty odszkodowania w wysokości 170 mln EUR dla atmedu i 130 mln EUR dla niego samego. W dniu 11 marca 2011 r. Komisja odrzuciła żądanie skarżącego o zapłatę odszkodowania.

Postępowanie przed Sądem i przed Trybunałem

- 19 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 września 2011 r. skarżący wniósł skargę o odszkodowanie na podstawie art. 268 TFUE w związku z art. 340 akapit drugi TFUE.

- 20 Wyrokiem z dnia 21 stycznia 2014 r., Klein/Komisja (T-309/10, EU:T:2014:19), Sąd oddalił skargę zasadniczo na tej podstawie, że nie wystąpiło niezgodne z prawem zachowanie Komisji na podstawie dyrektywy 93/42 zarówno w odniesieniu do zakazu dotyczącego przyrządu Inhaler, jak i w odniesieniu do zakazu dotyczącego przyrządu effecto.
- 21 W wyniku odwołania Trybunał – wyrokiem z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowanym, EU:C:2015:252) – stwierdził w części nieważność wyroku Sądu z dnia 21 stycznia 2014 r., Klein/Komisja (T-309/10, EU:T:2014:19), i przekazał Sądowi sprawę do ponownego rozpoznania. Po pierwsze, jeśli chodzi o zakaz wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler, Trybunał stwierdził, że Sąd naruszył prawo orzekając, iż Komisja nie była zobowiązana do wydania decyzji zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 po otrzymaniu pisma z dnia 7 stycznia 1998 r. Po drugie, w odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu effecto, Trybunał odrzucił jako niedopuszczalny czwarty zarzut skarżącego, dotyczący stwierdzenia błędów Sądu w tej części wyroku.
- 22 W ramach przekazania sprawy do ponownego rozpoznania Sąd w wyroku z dnia 28 września 2016 r., Klein/Komisja (T-309/10 RENV, niepublikowany, EU:T:2016:570) zbadał pozostałe przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii [...] i ponownie oddalił skargę skarżącego.
- 23 Na wstępie Sąd odrzucił jako niedopuszczalne żądanie podniesione przez wnoszącego odwołanie, w którym domagał się on odszkodowania z powodu bezczynności Komisji w odniesieniu do przyrządu effecto. W tym względzie Sąd oparł się na ostatecznym charakterze przyznanym w wyroku z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowanym, EU:C:2015:252), stwierdzeniu, w myśl którego nie można zarzucić Komisji bezczynności w odniesieniu do wspomnianej sentencji. Następnie Sąd orzekł, że naruszenie prawa Unii popełnione zdaniem Trybunału przez Komisję w odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler należy uznać za wystarczająco istotne. Ponadto odnośnie do kwestii, czy art. 8 dyrektywy 93/42 stanowił przepis przyznający wnoszącemu odwołanie prawa, takie jak wymagane przez utrwalone orzecznictwo, Sąd uważa, że wnoszący odwołanie może podnosić jedynie prawa do odszkodowania przekazane przez Broncho-Air Medizintechnik na podstawie umowy z dnia 27 stycznia 2007 r. i że nie może powoływać się na prawa do odszkodowania związane z jego osobą lub z atmedem, ponieważ nie są one objęte normą ochronną zawartą w art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42. Wreszcie, jeśli chodzi o związek przyczynowy, Sąd stwierdził, że nawet gdyby przyjąć, że wszystkie szkody podnoszone przez wnoszącego odwołanie zostały wykazane, to w każdym razie brak jest możliwości wykazania bezpośredniego związku przyczynowego pomiędzy owymi szkodami a niezgodnym z prawem zachowaniem Komisji.
- 24 W wyniku odwołania wnoszącego odwołanie Trybunał wyrokiem z dnia 6 września 2018 r., Klein/Komisja (C-346/17 P, EU:C:2018:679), uchylił w części wyrok Sądu z dnia 28 września 2016 r., Klein/Komisja (T-309/10 RENV, niepublikowany, EU:T:2016:570) w zakresie, w jakim Sąd oddalił skargę na tej podstawie, że skarżący nie wykazał istnienia bezpośredniego związku przyczynowo skutkowego wystarczającego w celu powstania odpowiedzialności Unii. Natomiast Trybunał oddalił zarzuty wnoszącego odwołanie zmierzające do podważenia pozostałych żądań Sądu, w szczególności z jednej strony zarzut, zgodnie z którym brak bezprawnego zachowania Komisji w odniesieniu do przyrządu effecto miał charakter ostateczny, a z drugiej strony zarzut, zgodnie z którym wnoszący odwołanie nie mógł dochodzić roszczeń odszkodowawczych związanych z jego osobą osobistą, ponieważ nie podlegał on normie ochronnej, o której mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42. Wreszcie

zgodnie z art. 61 akapit pierwszy zdanie drugie statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w przypadku uchylenia orzeczenia Sądu Trybunał może, jeśli stan postępowania na to pozwala, wydać orzeczenie kończące postępowanie w sprawie. W tym względzie orzekł on w istocie, że skarżący nie dopełnił ciężącego na nim obowiązku przedstawienia przekonujących dowodów na zakres podnoszonej szkody.

Działania podjęte po wydaniu wyroku z dnia 6 września 2018 r., Klein/Komisja (C-346/17 P)

- 25 W dniu 28 września 2018 r. wnoszący odwołanie skierował do Komisji pismo, powołując się na wyrok z dnia 6 września 2018 r., Klein/Komisja (C-346/17 P, EU:C:2018:679). W piśmie tym wezwał on tę instytucję, po pierwsze, do bezzwłocznego wydania na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 decyzji dotyczącej zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler, a po drugie, do wszczęcia postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko Republice Federalnej Niemiec ze względu na to, że nie wszczęła ona postępowania w sprawie klauzuli ochronnej zgodnie z art. 8 ust. 1 tej dyrektywy w odniesieniu do wprowadzania do obrotu przyrządu effecto.
- 26 W dniach 21 listopada i 18 grudnia 2018 r. Komisja odpowiedziała skarżącemu w drodze dwóch pism. W pierwszym piśmie Komisja wskazała, że jeśli chodzi o jej pierwszy wniosek, jest on w toku analizy i że zostanie on poinformowany, gdyby Komisja ponownie zbadała wszczęte w dniu 7 stycznia 1998 r. przez władze niemieckie postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej i czy w tym celu wszczyna konsultacje z zainteresowanymi stronami, zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42. W odniesieniu do drugiego żądania Komisja poinformowała skarżącego, że nie zostaną podjęte żadne kroki wobec Republiki Federalnej Niemiec. W drugim piśmie Komisja przekazała skarżącemu szczegółowy kwestionariusz dotyczący zarówno faktycznych, jak i prawnych aspektów związanych z zakazem wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler i postępowaniem w sprawie klauzuli ochronnej wszczętym przez władze niemieckie. Wnoszący odwołanie odpowiedział na kwestionariusz Komisji w dniu 14 stycznia 2019 r.
- 27 W dniu 6 lutego 2019 r. skarżący skontaktował się z Komisją, zwracając się o osobiste spotkanie z członkiem Komisji właściwym w dziedzinie rynku wewnętrznego oraz z sekretarzem generalnym instytucji. Komisja odmówiła uwzględnienia takiego wniosku w dniu 21 lutego 2019 r.
- 28 W dniu 4 kwietnia 2019 r. wnoszący odwołanie skierował do sekretarza generalnego Komisji nowe pismo, zwracając się do niego zasadniczo o wyjaśnienie, czy decyzja, zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, zostanie wydana w odniesieniu do przyrządu Inhaler. W piśmie tym wskazał on również, że w braku odpowiedzi Komisji przed dniem 12 kwietnia 2019 r. wniesie skargę do Sądu.
- 29 W dniu 29 kwietnia 2019 r. wnoszący odwołanie skontaktował się z przewodniczącym Komisji w drodze wiadomości elektronicznej, umieszczając w kopi sekretarza generalnego Rady Unii Europejskiej i przewodniczącego Parlamentu. W wiadomości tej zwrócił się on do przewodniczącego Komisji o podjęcie działań przeciwko zachowaniu odmownemu członka Komisji w odniesieniu do przyrządu Inhaler, w celu położenia kresu ciągłym naruszeniom prawa Unii. W dniu 13 maja 2019 r. wnoszący odwołanie po raz ostatni skontaktował się z przewodniczącym Komisji, tym razem domagając się odszkodowania z powodu braku decyzji dotyczącej przyrządu Inhaler.

30 W dniu 26 lipca 2019 r. Komisja skierowała do wnoszącego odwołanie pismo zawierające zasadniczo powtórzenie treści przedstawionej w piśmie z dnia 21 listopada 2018 r.”.

Skarga do Sądu i zaskarżone postanowienie

- 5 Pismem skierowanym do sekretariatu Sądu w dniu 14 sierpnia 2019 r. wnoszący odwołanie wniósł skargę na podstawie art. 265 TFUE zmierzającą do stwierdzenia, że Komisja bezprawnie zaniechała podjęcia działań w postępowaniu w sprawie klauzuli ochronnej wszczętym w dniu 7 stycznia 1998 r. przez Republikę Federalną Niemiec i wydania decyzji zgodnie z dyrektywą Rady 93/42 w odniesieniu do przyrządu Inhaler.
- 6 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 24 października 2019 r. Komisja podniosła zarzut niedopuszczalności na podstawie art. 130 regulaminu postępowania przed Sądem, oparty, po pierwsze, na częściowym braku legitymacji procesowej czynnej skarżącego, po drugie, na nieracjonalnym charakterze terminu, w którym skarżący skierował do niego wezwanie do działania, a po trzecie, na wniesieniu po terminie skargi w pierwszej instancji.
- 7 W zaskarżonym postanowieniu Sąd uznał, po pierwsze, że wniesiona przez skarżącego skarga na bezczynność powinna zostać uznana za niedopuszczalną w zakresie, w jakim skarga ta została wniesiona w celu dochodzenia praw związanych z jego „właściwością osoby fizycznej”. Sąd stwierdził natomiast, że skarżący miał czynną legitymację procesową w zakresie, w jakim wniósł wspomnianą skargę jako beneficjent przeniesienia praw między nim a Broncho-Air Medizintechnik.
- 8 W drugiej kolejności Sąd orzekł, że skoro, po pierwsze, termin do wniesienia skargi na podstawie art. 265 TFUE w następstwie wezwania do działania przedłożonego przez skarżącego pismem z dnia 28 września 2018 r. upłynął w dniu 13 lutego 2019 r., a po drugie, skarga ta została wniesiona w dniu 14 sierpnia 2019 r., to rzeczona skarga została wniesiona po terminie i z tego względu powinna zostać odrzucona jako niedopuszczalna.
- 9 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o nieracjonalny charakter terminu, w którym wnoszący odwołanie skierował do Komisji wezwanie do działania na podstawie art. 265 akapit drugi TFUE, Sąd uwzględnił również, tytułem uzupełnienia, zarzut podniesiony przez tę instytucję, w związku z czym Sąd orzekł, że skarga wniesiona w pierwszej instancji powinna w każdym razie zostać odrzucona jako niedopuszczalna z tego powodu.

Żądania stron w postępowaniu odwoławczym

- 10 Wnoszący odwołanie wnosi do Trybunału o:
 - uchylenie zaskarżonego postanowienia;
 - stwierdzenie, że skarga wniesiona w pierwszej instancji jest dopuszczalna oraz że Komisja nie podejmując działań w ramach postępowania w sprawie klauzuli ochronnej dotyczącej przyrządu Inhaler, wszczętego przez Republikę Federalną Niemiec w dniu 7 stycznia 1998 r., i nie przyjmując decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, narusza traktat FUE lub, tytułem żądania ewentualnego, o przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.

11 Komisja wnosi do Trybunału o:

- oddalenie odwołania w całości i utrzymanie w mocy zaskarżonego wyroku oraz
- obciążenie wnoszącego odwołanie kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

- 12 W odwołaniu wnoszący odwołanie kwestionuje powody, dla których Sąd odrzucił jego skargę jako niedopuszczalną.
- 13 Co się tyczy w pierwszej kolejności częściowego braku czynnej legitymacji procesowej wnoszącego odwołanie, podnosi on trzy zarzuty, oparte, w przypadku pierwszego, na przeinaczeniu dowodów i okoliczności faktycznych oraz błędnej wykładni prawa w odniesieniu do dochodzonego prawa, w przypadku drugiego – na przeinaczeniu dowodów i okoliczności faktycznych w odniesieniu do jego stanowiska jako głównego pełnomocnika, i w przypadku trzeciego – na błędnej kwalifikacji prawnej jego prawa oraz na naruszeniu prawa Unii.
- 14 Co się tyczy w drugiej kolejności wniesienia skargi w pierwszej instancji po terminie, wnoszący odwołanie podnosi dwa zarzuty, z których pierwszy dotyczy błędnego określenia początku biegu terminu do wniesienia skargi przewidzianego w art. 265 TFUE, a drugi – przeinaczenia okoliczności faktycznych i naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.
- 15 Co się tyczy w trzeciej kolejności nieracjonalnego charakteru terminu, który upłynął przed zwróceniem się do Komisji o podjęcie działań, wnoszący odwołanie podnosi trzy zarzuty, z których pierwszy dotyczy przeinaczenia dowodów i okoliczności faktycznych oraz błędnej wykładni prawa, drugi – naruszenia obowiązku uzasadnienia, a trzeci – naruszenia art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, art. 28 i nast. oraz art. 265 TFUE i art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).

W odniesieniu do braku czynnej legitymacji procesowej wnoszącego odwołanie

W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na przeinaczeniu dowodów i okoliczności faktycznych oraz na błędnej wykładni prawa w odniesieniu do dochodzonego prawa

– *Argumentacja stron*

- 16 Wnoszący odwołanie kwestionuje wniosek zawarty w pkt 53 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którym skargę należy uznać za niedopuszczalną w zakresie, w jakim została ona wniesiona w celu dochodzenia roszczeń odszkodowawczych związanych z prawami przysługującymi jemu jako osobie. W tym względzie bezpośrednio z tej skargi, z argumentacji przedstawionej w pierwszej instancji i z przedstawionych dokumentów wynika, że wnoszący odwołanie nie wniósł powództwa w celu dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Wynika z tego, że Sąd przeinaczył dowody i okoliczności faktyczne oraz dokonał błędnej wykładni prawa w odniesieniu do dochodzonego prawa.
- 17 Komisja kwestionuje argumentację wnoszącego odwołanie.

– Ocena Trybunału

- 18 Należy stwierdzić, że pkt 53 zaskarżonego postanowienia zawiera w języku postępowania omyłkę pisarską w zakresie, w jakim wspomniano w nim, że wnoszący odwołanie wniósł skargę „w celu dochodzenia roszczeń odszkodowawczych związanych z jego osobą”. Z uzasadnienia zaskarżonego postanowienia, a w szczególności z jego pkt 41–52, wynika jednak jasno, że Sąd w żaden sposób nie uznał, iż wnoszący odwołanie zamierzał dochodzić takich roszczeń odszkodowawczych w ramach niniejszego postępowania.
- 19 Prawdą jest, że w pkt 44 zaskarżonego postanowienia Sąd odniósł się do pewnych stwierdzeń dokonanych w wyroku z dnia 28 września 2016 r., Klein/Komisja (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), zgodnie z którymi wnoszący odwołanie nie może dochodzić roszczeń „odszkodowawczych” związanych z jego „osobą”. Niemniej jednak Sąd uściślił w tym względzie w pkt 45 tego postanowienia, że rozważania te, chociaż wpisują się w ramy skargi o stwierdzenie odpowiedzialności pozaumownej opartej na art. 268 TFUE w związku z art. 340 TFUE, są istotne w odniesieniu do podmiotów prawa, w stosunku do których sytuacji prawnej należy stwierdzić, że ma na nią wpływ art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, a zatem znajdują one w pełni zastosowanie w niniejszej sprawie.
- 20 W tych okolicznościach należy oddalić zarzut pierwszy.

W przedmiocie zarzutu drugiego, opartego na przeinaczeniu dowodów i okoliczności faktycznych w odniesieniu do stanowiska skarżącego jako głównego pełnomocnika

– Argumentacja stron

- 21 Wnoszący odwołanie podnosi, że w pkt 50 zaskarżonego postanowienia Sąd przeinaczył dowody i okoliczności faktyczne w odniesieniu do jego stanowiska jako głównego pełnomocnika. Tym samym Sąd pominął fakt, że wnoszący odwołanie był głównym pełnomocnikiem spółki Broncho-Air Medizintechnik w rozumieniu art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 jako takim, że bezczynność Komisji dotyczy wnoszącego odwołanie bezpośrednio i ma wpływ na jego sytuację prawną w sposób osobisty.
- 22 Komisja kwestionuje argumentację wnoszącego odwołanie.

– Ocena Trybunału

- 23 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w sytuacji gdy strona wnosząca odwołanie powołuje się na przeinaczenie przez Sąd materiału dowodowego, musi ona – zgodnie z art. 256 TFUE, art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 168 § 1 lit. d) regulaminu postępowania przed Trybunałem – dokładnie wskazać, które dowody zostały jej zdaniem przeinaczone przez Sąd, oraz wykazać błędy w ocenie, które w jej opinii doprowadziły do takiego przeinaczenia. Ponadto z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika również, że przeinaczenie musi wynikać w sposób oczywisty z akt sprawy, bez konieczności przeprowadzania nowej oceny faktów i dowodów (wyrok z dnia 8 marca 2016 r., Grecja/Komisja, C-431/14 P, EU:C:2016:145, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 24 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że Sąd wskazał w pkt 40 zaskarżonego postanowienia, iż w celu wykazania, że beczynność Komisji dotyczyła go bezpośrednio i indywidualnie, wnoszący odwołanie „podniósł w szczególności swój status wynalazcy przyrządu Inhaler, a także licencjodawcy względem spółki Broncho-Air Medizintechnik i głównego akcjonariusza atmedu”, oraz że „dotyczyła go ona daleko ponad aspekt gospodarczy”.
- 25 Z jednej strony takie stwierdzenie nie wydaje się przeinaczone. W skardze wniesionej do Sądu wnoszący odwołanie ograniczył się bowiem, po pierwsze, do podniesienia, że miał legitymację procesową czynną na podstawie art. 265 akapit trzeci TFUE „na podstawie pełnomocnictwa wymienionego w załączniku”, ponieważ pełnomocnictwo to potwierdza jego status głównego pełnomocnika spółki Broncho-Air Medizintechnik. Po drugie, w swoich uwagach w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności tej skargi skarżący dodał, że „beczynność [Komisji] dotyczyła go również bezpośrednio”. W jego opinii „nie jest on jedynie wynalazcą przedmiotowego przyrządu »Inhaler«, jest on również licencjodawcą wobec Broncho-Air Medizintechnik [...] oraz głównego akcjonariusza atmedu AG (w likwidacji)”. Ponieważ sytuacja ta dotyczy go zatem „w zakresie wykraczającym poza względy gospodarcze”, „takie podejście gospodarcze należy uwzględnić”. Nie wydaje się zatem, aby wnoszący odwołanie wyraźnie powołał się przed Sądem na bezpośrednie oddziaływanie, które wynikałoby z jego osobistej sytuacji prawnej jako ogólnego pełnomocnika spółki Broncho-Air Medizintechnik.
- 26 Z drugiej strony, Sąd słusznie przypomniał w pkt 47 zaskarżonego postanowienia, że z utrwalonego orzecznictwa dotyczącego art. 263 akapit czwarty TFUE, mającego zastosowanie mutatis mutandis do art. 265 TFUE, wynika, że akt może dotyczyć skarżącego bezpośrednio, jeśli wpływa na jego sytuację prawną. Tymczasem, jak podnosi Komisja, skarżący występując w charakterze głównego pełnomocnika, a w konsekwencji przedstawiciela spółki Broncho-Air Medizintechnik, nie ma to wpływu na sytuację prawną wnoszącego odwołanie, w odróżnieniu od sytuacji reprezentowanego producenta. Ponadto, jak podkreślił Sąd w pkt 49 zaskarżonego postanowienia, sam fakt, że dany akt może mieć wpływ na sytuację ekonomiczną skarżącego, nie wystarczy, aby można było uznać, że akt ten dotyczy go bezpośrednio (zob. podobnie wyrok z dnia 28 lutego 2019 r., Rada/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, pkt 56 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 27 Z powyższego wynika, że drugi zarzut należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na naruszeniu prawa w zakresie, w jakim Sąd stwierdził, że akt, którego Komisja nie przyjęła, wynika wyłącznie z zastosowania art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42

– *Argumenty stron*

- 28 Skarżąca podnosi, że Sąd błędnie stwierdził w pkt 50 zaskarżonego postanowienia, iż akt, którego Komisja nie przyjęła, wynika wyłącznie z zastosowania art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42. Beczynność Komisji stanowi bowiem naruszenie nie tylko wspomnianego art. 8, lecz również art. 28 i nast. traktatu FUE oraz karty. Ponadto błędny jest wniosek Sądu, zgodnie z którym dyrektywa ta, jako prawo pochodne, uniemożliwia stosowanie pierwotnego prawa Unii. W tym względzie spółka Broncho-Air Medizintechnik pragnęła zawsze wprowadzić do obrotu przyrząd Inhaler, a wprowadzenie tego produktu do obrotu jest niemożliwe ze względu na brak wydania decyzji

przez Komisję. Skutkuje to naruszeniem swobody zawodowej Broncho-Air Medizintechnik, dyskryminacją w stosunku do potencjalnych konkurentów oraz uniemożliwieniem tej spółce wprowadzenia jej przyrządu do obrotu.

- 29 Komisja kwestionuje argumentację wnoszącego odwołanie.

– *Ocena Trybunału*

- 30 Ze stwierdzeń Sądu zawartych w pkt 50 zaskarżonego postanowienia wynika, co następuje:

„[...] [S]karżący podnosi, że zarzucana beczynność Komisji nie opiera się wyłącznie na art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, lecz również na art. 28 i nast. TFUE oraz art. 15, 17, 20, 21, 41 i 47 [karty], z której korzysta osobiście jako obywatel Unii. Jednakże oprócz niepopartego niczym charakteru tego twierdzenia, które należy zatem odrzucić jako niedopuszczalne na podstawie art. 76 lit. d) regulaminu postępowania [przed Sądem] [...], należy stwierdzić, że akt, którego Komisja nie przyjęła, wynika wyłącznie z zastosowania art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42. [...]”.

- 31 W tym względzie należy stwierdzić, że wnoszący odwołanie nie kwestionuje stwierdzenia Sądu, zgodnie z którym jego twierdzenie nie było niczym poparte i należy je odrzucić jako niedopuszczalne. Ponadto jedynie tytułem uzupełnienia Sąd dodał, że akt, którego Komisja nie przyjęła, wynika wyłącznie z zastosowania art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42.
- 32 Tymczasem zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zarzuty skierowane przeciwko uzupełniającym podstawom uzasadnienia zaskarżonego wyroku nie mogą jako takie prowadzić do uchylenia tego wyroku i dlatego są nieistotne dla sprawy (zob. podobnie wyrok z dnia 10 marca 2022 r., Komisja/Freistaat Bayern i in., C-167/19 P i C-171/19 P, EU:C:2022:176, pkt 108 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 33 Wynika z tego, że w zakresie, w jakim zarzut trzeci jest skierowany przeciwko uzupełniającej części uzasadnienia zaskarżonego postanowienia, zarzut ten należy oddalić jako bezskuteczny.
- 34 W świetle powyższych rozważań należy oddalić wszystkie zarzuty dotyczące częściowego braku legitymacji procesowej czynnej skarżącego.

W przedmiocie wniesienia skargi w pierwszej instancji z uchybieniem terminu

Argumenty stron

- 35 Wnoszący odwołanie kwestionuje wniosek zawarty w pkt 79 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którym przewidziany w art. 265 TFUE termin do wniesienia skargi rozpoczął bieg w dniu 28 września 2018 r., czyli w dacie pisma skierowanego przez wnoszącego odwołanie do Komisji, i upłynął w dniu 13 lutego 2019 r.
- 36 Po pierwsze, Sąd przeinaczył okoliczności faktyczne, dokonał błędnej kwalifikacji prawnej tych okoliczności faktycznych i naruszył art. 265 TFUE. W tym względzie jedynie poprzez „groźbę wniesienia skargi” możliwe jest zastosowanie przymusu, tak że należy bezwzględnie wspomnieć o tym w wezwaniu do działania, aby data tego ostatniego mogła stanowić początek biegu terminu do wniesienia skargi, o którym mowa w art. 265 TFUE. Sąd naruszył art. 265 TFUE, uznając za

wykazany wiążący charakter pisma z dnia 28 września 2018 r. skierowanego przez skarżącego do Komisji, przy czym z pisma tego nie wynika, że w razie upływu dwumiesięcznego terminu bez reakcji tej instytucji wnoszący odwołanie wniósł skargę na beczynność. Ponadto ów wiążący charakter powinien być oceniany w sposób obiektywny, w związku z czym okoliczność, o której mowa w pkt 70 zaskarżonego postanowienia, że Komisja rzekomo nie mogła wykluczyć wniesienia przez skarżącego skargi na beczynność, nie może być decydująca. Wreszcie, Komisja przyjęła, że na podstawie wskazówek dostarczonych skarżącemu w pismach z dnia 21 listopada i 18 grudnia 2018 r. odstąpił on od wniesienia skargi na beczynność.

- 37 Wbrew temu, co twierdzi Komisja, zarzut pierwszy nie jest niedopuszczalny. Ocena tego „wiążącego charakteru” stanowi bowiem kwestię prawną, która jako taka podlega kontroli Trybunału w ramach niniejszego odwołania.
- 38 Komisja twierdzi, że Sąd nie dopuścił się zarzucanych przez wnoszącego odwołanie naruszeń prawa. Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem art. 265 TFUE wymaga „oczywiście wiążącego charakteru wezwania do usunięcia uchybienia”. Gdyby, jak podnosi wnoszący odwołanie, wymagane było wyraźne „zagrożenie” wniesieniem skargi na beczynność, taki formalizm opóźniłby niesłusznie procedurę przewidzianą w art. 265 TFUE i byłby sprzeczny z interesem pewności prawa. Ponadto w zakresie, w jakim wnoszący odwołanie kwestionuje dokonaną przez Sąd kwalifikację pisma z dnia 28 września 2018 r., jego argumentacja jest niedopuszczalna w zakresie, w jakim zmierza ona w istocie do podważenia oceny okoliczności faktycznych dokonanej przez Sąd. Ponadto kwalifikacja ta wydaje się prawidłowa, ponieważ Sąd ustalił wiążący charakter pisma z dnia 28 września 2018 r. na podstawie jego treści i kontekstu.

Ocena Trybunału

- 39 W pierwszej kolejności, odnośnie do kwestii dopuszczalności zarzutu pierwszego, należy przypomnieć, że z art. 256 TFUE i art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, iż jedynie Sąd jest właściwy do dokonywania, po pierwsze, ustaleń faktycznych, z wyjątkiem sytuacji, gdy nieprawidłowość jego ustaleń wynika z akt sprawy, a po drugie, oceny tych okoliczności faktycznych. Ocena ta nie stanowi więc – z wyjątkiem przypadków, w których doszło do przeinaczenia dowodów przedstawionych Sądowi – kwestii prawnej, która jako taka podlega kontroli Trybunału. Jeżeli Sąd dokonał ustaleń lub oceny okoliczności faktycznych, Trybunał jest uprawniony, na podstawie art. 256 TFUE, do kontroli kwalifikacji prawnej tych okoliczności faktycznych i skutków prawnych, które wywiódł z nich Sąd (wyroki: z dnia 23 listopada 2017 r., Bionorica i Diapharm/Komisja, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, pkt 55; a także z dnia 4 lutego 2020 r., Uniwersytet Wrocławski i Polska/REA, C-515/17 P i C-561/17 P, EU:C:2020:73, pkt 47).
- 40 W niniejszej sprawie z odwołania wynika, że w drodze zarzutu pierwszego, który dotyczy konkretnie oceny zawartej w pkt 62, 68, 70 i 79 zaskarżonego postanowienia, wnoszący odwołanie kwestionuje, po pierwsze, kryterium prawne zastosowane przez Sąd w tym pkt 62, ponieważ orzecznictwo przytoczone w zaskarżonym postanowieniu nie dotyczy jego zdaniem w żadnym wypadku sytuacji porównywalnej z sytuacją rozpatrywaną w niniejszej sprawie, a „wiązący charakter” pisma należy oceniać w sposób obiektywny. Po drugie, skarżący podnosi, że z pisma z dnia 28 września 2018 r. nie wynika taki wiążący charakter.
- 41 W tym względzie należy przypomnieć, że kwalifikacja prawna okoliczności faktycznych lub aktu dokonana przez Sąd jest kwestią prawną, która może zostać podniesiona w ramach odwołania (wyrok z dnia 23 listopada 2017 r., Bionorica i Diapharm/Komisja, C-596/15 P i C-597/15 P,

EU:C:2017:886, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo). Jest tak również w odniesieniu do kwestii, czy pismo takie jak pismo skierowane przez skarżącego do Komisji w dniu 28 września 2018 r. ma „wiązący charakter” i z tego względu należy je uznać za wezwanie do działania powodujące rozpoczęcie biegu terminu, o którym mowa w art. 265 TFUE [zob. analogicznie wyrok z dnia 1 czerwca 2006 r., P & O European Ferries (Vizcaya) i Diputación Foral de Vizcaya/Komisja, C-442/03 P i C-471/03 P, EU:C:2006:356, pkt 90 i przytoczone tam orzecznictwo].

- 42 Wobec powyższego zarzut pierwszy jest dopuszczalny.
- 43 Co się tyczy w drugiej kolejności zasadności tego zarzutu, należy zauważyć, że w pkt 61 i 66 zaskarżonego postanowienia Sąd orzekł, przypominawszy, iż skarga na bezczynność może zostać wniesiona jedynie w terminie dwóch miesięcy od upływu pierwszego terminu dwóch miesięcy liczonego od daty takiego wezwania do działania, że skarga wniesiona przez wnoszącego odwołanie była niedopuszczalna, ponieważ zarówno z uwagi na jej tytuł, jak i na jej treść pismo, które wysłał on do Komisji w dniu 28 września 2018 r., powinno zostać uznane za stanowiące „wezwanie do działania”, w rozumieniu art. 265 TFUE, sformułowane zarówno osobiście, jak i w imieniu Broncho-Air Medizintechnik.
- 44 W tym względzie Sąd podkreślił z jednej strony w pkt 67 zaskarżonego postanowienia, że pismo z dnia 28 września 2018 r. było wystarczająco jasne i precyzyjne, aby umożliwić Komisji zapoznanie się w konkretny sposób z treścią decyzji, o której wydanie zwrócono się do niej, a mianowicie decyzji, którą powinna była wydać zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 w świetle zastosowanego przez władze niemieckie środka w postaci zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler.
- 45 Z drugiej strony Sąd uznał w pkt 68 zaskarżonego postanowienia, że użycie w tym piśmie wyrażen takich jak „niezwłocznie” lub „każde dalsze trwanie Komisji w swojej odmowie [zostanie uznane przez skarżącego] za dodatkowe zamierzone naginanie prawa” mogło uświadomić tej instytucji wiążący charakter wniosku skarżącego. Dodał on, że w pismach skierowanych później do skarżącego, w tym w pismach z dnia 21 listopada i z dnia 18 grudnia 2018 r., Komisja zawsze odnosiła się do pisma z dnia 28 września 2018 r., powołując się na „żądania” skarżącego i w konkretny sposób je wskazując, co podkreśla wiążący charakter tych żądań w oczach wspomnianej instytucji. Sąd wyjaśnił ponadto, że wiążący charakter pisma z dnia 28 września 2018 r. dla Komisji można wywieść z faktu, że instytucja ta w swoim piśmie z dnia 18 listopada 2018 r. udzieliła ostatecznej odpowiedzi odmownej na żądanie skarżącego o wszczęcie postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko Republice Federalnej Niemiec na podstawie art. 258 TFUE.
- 46 O ile wnoszący odwołanie nie kwestionuje wystarczająco jasnego i precyzyjnego charakteru swojego pisma z dnia 28 września 2018 r., o tyle podnosi on, że zawarta w pkt 68 zaskarżonego postanowienia i przedstawiona w pkt 45 niniejszego wyroku ocena Sądu, zgodnie z którą pismo to miało charakter wiążący, narusza prawo.
- 47 Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 265 akapit drugi TFUE skarga na bezczynność jest dopuszczalna tylko wtedy, gdy dane instytucja, organ lub jednostka organizacyjna zostały uprzednio wezwane do działania. Jeśli w terminie dwóch miesięcy od tego wezwania instytucja, organ lub jednostka organizacyjna nie zajęły stanowiska, skarga może zostać wniesiona w ciągu następnych dwóch miesięcy. Tak więc skarga na bezczynność może zostać wniesiona tylko wtedy, gdy rzeczona instytucja, organ lub jednostka organizacyjna zostały „wezwane do działania” i o ile ta sama instytucja, ten sam organ lub ta sama jednostka organizacyjna nie „zajęły

stanowiska” w określonym terminie. Uprzednie zwrócenie się przez skarżącego do danej instytucji, danego organu lub danej jednostki organizacyjnej stanowi istotny wymóg formalny nie tylko dlatego, że stanowi on początek biegu terminów wyznaczonych zainteresowanemu, ale również dlatego, że podważając bezczynność, zobowiązuje tę instytucję, ten organ lub tę jednostkę organizacyjną do zajęcia stanowiska w terminie ograniczonym w przedmiocie zgodności z prawem ich bezczynności (zob. podobnie wyrok z dnia 4 lutego 1959 r., *De Gezamenlijke Steenkoolmijnen in Limburg/Wysoka Władza*, 17/57, EU:C:1959:3, s. 26).

- 48 Co się tyczy cech, jakie powinien posiadać wniosek, aby można go było zakwalifikować jako „wezwanie do działania” dla celów art. 265 TFUE, z orzecznictwa wynika, że o ile wyraźne odwołanie do tego artykułu wystarczy do wyrażenia skutku wezwania do działania w postaci zagrożenia sankcją (zob. podobnie wyrok z dnia 22 maja 1985 r., *Parlement/Rada*, 13/83, EU:C:1985:220, pkt 24), o tyle odwołanie nie jest niezbędne, tym bardziej że z wniosku tego wynika, iż ma on na celu zmuszenie przedmiotowych instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej do zajęcia stanowiska (postanowienie z dnia 18 listopada 1999 r., *Pescados Congelados Jogamar/Komisja*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, pkt 18; wyrok z dnia 23 listopada 2017 r., *Bionorica i Diapharm/Komisja*, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo) lub do wydania formalnej decyzji w wiążącym terminie (zob. podobnie wyrok z dnia 10 czerwca 1986 r., *Usinor/Komisja*, 81/85 i 119/85, EU:C:1986:234, pkt 16).
- 49 Wspomniane żądanie musi zatem, po pierwsze, mieć charakter „zawity lub kompromisowy” (wyrok z dnia 13 lipca 1961 r., *Elz/Wysoka Władza*, 22/60 i 23/60, EU:C:1961:17, s. 375), a po drugie, musi jasno wyrazić możliwość wniesienia powództwa w przypadku trwałego zaniechania. Wynika z tego, że o ile z tego samego żądania nie można wywieść w sposób jasny zamiaru wniesienia przez autora skargi na podstawie art. 265 TFUE, w przypadku gdy jego „żądania” nie zostały zaspokojone, o tyle autor ów nie może powoływać się na wezwanie do usunięcia uchybienia w rozumieniu tego przepisu.
- 50 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że o ile pismo z dnia 28 września 2018 r. było wystarczająco jasne i precyzyjne, aby umożliwić Komisji zapoznanie się w konkretny sposób z treścią decyzji, o której wydanie zwrócono się do niej, o tyle elementy uwzględnione przez Sąd w celu zakwalifikowania tego pisma jako „wezwania do działania” nie pozwalają uznać, iż skarżący zapowiedział w nim swój zamiar wniesienia skargi w przypadku nieuwzględnienia jego „żądań”.
- 51 W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że wiążący charakter wezwania do działania musi być oceniany w sposób obiektywny. Charakter ten musi zatem wynikać z samego brzmienia wniosku zainteresowanego lub, innymi słowy, zostać ujawniony w jego treści (zob. podobnie postanowienie z dnia 18 listopada 1999 r., *Pescados Congelados Jogamar/Komisja*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, pkt 19).
- 52 Tymczasem, po pierwsze, z pkt 68 i 70 zaskarżonego postanowienia wynika, że w celu zakwalifikowania pisma z dnia 28 września 2018 r. jako „wezwania do działania” Sąd oparł się w szczególności na elementach, które nie wynikają z brzmienia tego pisma, ani zresztą z postawy wnoszącego odwołanie wobec przedmiotowej instytucji. W punktach tych Sąd uznał bowiem, że wspomniane pismo „mogło skłonić Komisję do uświadomienia sobie wiążącego charakteru żądania skarżącego” i że „Komisja nie mogła wykluczyć w żadnym wypadku wniesienia przez skarżącego skargi na bezczynność jako instrumentu proceduralnego, którym dysponuje”. Czyniąc

to, Sąd nie wywiódł wiążącego charakteru tego samego pisma z jego treści, lecz z jego subiektywnej wykładni, jakiej mogła dokonać dana instytucja, i w związku z tym nie uwzględnił orzecznictwa przypomnianego w pkt 48, 49 i 51 niniejszego wyroku.

- 53 Po drugie, w pkt 68 zaskarżonego postanowienia Sąd oparł się również, w celu wykazania wiążącego charakteru pisma z dnia 28 września 2018 r., na treści pism skierowanych w późniejszym okresie przez Komisję do wnoszącego odwołanie, w których instytucja ta odniosła się do pisma z dnia 28 września 2018 r., wskazując w konkretny sposób „żądania” skarżącego, co wskazuje na wiążący charakter tych pism „w oczach tej instytucji”. Jednakże poza tym, że – jak przypomniano w pkt 51 niniejszego wyroku – wiążący charakter wniosku powinien wynikać z samego żądania, należy stwierdzić w każdym razie, że okoliczność, iż te „żądania” zostały konkretnie zidentyfikowane przez Komisję, pozwala jedynie na wyciągnięcie wniosku, że pismo z dnia 28 września 2018 r. było wystarczająco jasne i precyzyjne, aby pozwolić tej instytucji na zapoznanie się z treścią decyzji, o której wydanie zwrócono się do niej, ale nie że skarga nie zostanie wniesiona przez skarżącego w braku spełnienia tych „żądań”.
- 54 Po trzecie, Sąd uznał, że wiążący charakter pisma z dnia 28 września 2018 r. dla Komisji może zostać wywiedziony z faktu, że instytucja ta w piśmie z dnia 18 listopada 2018 r. udzieliła ostatecznej odpowiedzi odmownej na wniosek skarżącego o wszczęcie postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko Republice Federalnej Niemiec na podstawie art. 258 TFUE. Taka okoliczność jest jednak pozbawiona znaczenia, ponieważ stanowisko danej instytucji w odniesieniu do pierwszego wniosku skarżącego nie pozwala na wykazanie wiążącego charakteru drugiego z jego wniosków.
- 55 W tych okolicznościach należy uznać, że wiążący charakter pisma z dnia 28 września 2018 r. nie wynika w sposób obiektywny z uzasadnienia zaskarżonego postanowienia, które zostało przypomniane w pkt 52–54 niniejszego wyroku.
- 56 W drugiej kolejności, i niezależnie od powyższych rozważań, należy zauważyć, że w pkt 68 zaskarżonego postanowienia Sąd oparł się, w celu wykazania wiążącego charakteru pisma z dnia 28 września 2018 r., na „użyciu wyrażen »niezwłocznie« lub »każde dalsze trwanie Komisji w swojej odmowie [zostanie uznane przez skarżącego] za dodatkowe zamierzone naginanie prawa«”.
- 57 Po pierwsze, sam Sąd wskazał w pkt 64 zaskarżonego postanowienia, że skierowany do Komisji wniosek o „niezwłoczne” wydanie decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 wpisuje się w kontekst wyroków: z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowany, EU:C:2015:252, pkt 79), a także z dnia 6 września 2018 r., Klein/Komisja (C-346/17 P, EU:C:2018:679, pkt 63), w których Trybunał stwierdził, że Komisja była zobowiązana do działania po otrzymaniu pisma władz niemieckich z dnia 7 stycznia 1998 r. Wiążący charakter wezwania do działania nie wynika zatem z użycia przez skarżącego w skierowanym do Komisji wniosku o podjęcie działania wyrażenia „niezwłocznie”.
- 58 Po drugie, w potocznym znaczeniu termin „naginanie prawa” oznacza poważne zaniedbanie urzędnika w wypełnianiu jego obowiązków. Tymczasem powołanie się przez wnoszącego odwołanie na takie uchybienie nie może być interpretowane w ten sposób, że wskazuje on na swój zamiar wniesienia skargi w braku spełnienia jego „żądań”.

- 59 W związku z tym nie można uznać, że wyrażenia, o których mowa w pkt 56 niniejszego wyroku, wskazują na zamiar wniesienia przez wnoszącego odwołanie skargi na bezczynność w braku spełnienia jego „żądań”, wobec czego ich użycie nie może samo w sobie pozwolić na uznanie tego ostatniego za wezwanie do działania w rozumieniu art. 265 TFUE.
- 60 W świetle całości powyższych rozważań należy stwierdzić, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 69 zaskarżonego postanowienia, iż Komisja miała podstawy, by twierdzić, że termin na wniesienie skargi na podstawie art. 265 TFUE w następstwie wezwania skarżącego do działania otrzymanego w piśmie z dnia 28 września 2018 r. upłynął w dniu 13 lutego 2019 r.
- 61 Wynika z tego, że zarzut pierwszy, oparty na przeinaczeniu faktów, błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych oraz naruszenia art. 265 TFUE, należy uwzględnić bez konieczności badania zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.
- 62 W związku z tym, skoro Sąd tytułem uzupełnienia w pkt 102 zaskarżonego postanowienia oddalił skargę wnoszącego odwołanie ze względu na to, że skarżący skierował do Komisji wezwanie do działania w nierozsądnym terminie, to należy również zbadać zgodność z prawem tego uzasadnienia.

W przedmiocie nieracjonalnego charakteru okresu, który upłynął przed zwróceniem się skarżącego do Komisji o podjęcie działań

- 63 Ponieważ zarzut drugi, dotyczący nieracjonalnego charakteru terminu, który upłynął przed zwróceniem się skarżącego do Komisji o podjęcie działania, dotyczy w szczególności uzasadnienia zaskarżonego postanowienia, zarzut ten jest badany w pierwszej kolejności.

Argumenty stron

- 64 Wnoszący odwołanie podnosi, że Sąd naruszył art. 265 TFUE, obowiązek uzasadnienia i prawo do bycia wysłuchanym, ponieważ w żaden sposób nie wziął pod uwagę postępowań i treści wyroku z dnia 21 stycznia 2014 r., Klein/Komisja (T-309/10, EU:T:2014:19), a także wyroków: z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowany, EU:C:2015:252), i z dnia 6 września 2018 r., Klein/Komisja (C-346/17 P, EU:C:2018:679). W szczególności Sąd nie wziął pod uwagę, po pierwsze, okoliczności, że wnoszący odwołanie prowadził te procedury nie tylko we własnym imieniu i w imieniu atmedu, lecz również w imieniu spółki Broncho-Air Medizintechnik, pierwotnie uprawnionej do wprowadzania do obrotu przyrządu Inhaler, a po drugie, okoliczności, że gdyby zgodnie z ustaleniami Trybunału Komisja była zobowiązana do wydania decyzji na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42, to jeszcze tego nie uczyniła. Sąd nie wziął również pod uwagę okoliczności, że wnoszący odwołanie od 20 lat stara się wprowadzać do obrotu swój przyrząd i że Komisja jest jedynym podmiotem, który mógłby uczynić to wprowadzenie do obrotu możliwym, wydając decyzję na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42.
- 65 Komisja kwestionuje argumenty wnoszącego odwołanie. W tym względzie Sąd kilkakrotnie powołał się na wyrok z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, EU:C:2015:252, niepublikowany), a w szczególności na stwierdzenie, zgodnie z którym Komisja była zobowiązana do wydania decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 w następstwie pisma władz niemieckich z dnia 7 stycznia 1998 r. Sąd nie pominął również istnienia takiego obowiązku w ramach badania podniesionego przez wnoszącego odwołanie zarzutu niedopuszczalności

opartego na nieracjonalnym charakterze terminu, który upłynął przed zwróceniem się przez zainteresowanego do Komisji o podjęcie działania, lecz oparł się raczej na tym punkcie w ramach oceny tego nieracjonalnego charakteru w pkt 94 i 95 zaskarżonego postanowienia.

Ocena Trybunału

- 66 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach odwołania kontrola Trybunału ma na celu w szczególności zbadanie, czy Sąd odpowiedział w sposób wymagany prawem na wszystkie argumenty podniesione przez wnoszącego odwołanie. W tym względzie Trybunał nie nakłada na Sąd obowiązku przedstawienia wyjaśnienia, które podejmuje w sposób wyczerpujący punkt po punkcie argumentację przedstawioną przez strony sporu. Wystarczy, by uzasadnienie Sądu umożliwiało zainteresowanym poznanie powodów, dla których Sąd nie przychylił się do ich argumentów, a Trybunałowi dostarczało elementów wystarczających do dokonania kontroli (postanowienie z dnia 10 grudnia 2020 r., AL/Komisja, C-356/20 P, niepublikowane, EU:C:2020:1021, pkt 38, 39 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 67 Należy zauważyć, że w pkt 99 zaskarżonego postanowienia Sąd uznał, iż w świetle czasu trwania braku formalnego wezwania do działania skierowanego do Komisji zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 w odniesieniu do przyrządu Inhaler wezwanie z dnia 28 września 2018 r. należy uznać za skierowane do Komisji po upływie rozsądnego terminu.
- 68 Aby dojść do takiego wniosku, Sąd przede wszystkim zauważył w pkt 94 i 95 zaskarżonego postanowienia, że postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej zostało wszczęte przez władze niemieckie w dniu 7 stycznia 1998 r. i że chociaż obowiązek działania Komisji został stwierdzony przez Trybunał dopiero w wyroku z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowanym, EU:C:2015:252), to obowiązek ten istniał już w dniu 7 stycznia 1998 r.
- 69 Następnie w pkt 96 tego postanowienia Sąd podkreślił, że spółka Broncho-Air Medizintechnik, jako spółka pierwotnie uprawniona z tytułu prawa do sprzedaży przyrządu Inhaler, w żadnym momencie nie zwróciła się do Komisji, aby zebrać informacje dotyczące postępowania w przypadku klauzuli ochronnej dotyczącej zakazu wprowadzania tego przyrządu do obrotu, a nawet aby formalnie zażądać wydania decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42.
- 70 Wreszcie, w pkt 97 i 98 zaskarżonego postanowienia Sąd podkreślił, że w ramach umowy cesji między wnoszącym odwołanie a spółką Broncho-Air Medizintechnik, która to cesja nastąpiła około dziewięciu lat po notyfikacji z dnia 7 stycznia 1998 r., mimo iż byli oni świadomi, że Komisja nie podjęła działań w następstwie zgłoszenia klauzuli ochronnej przez władze niemieckie, nie podjęto wówczas żadnych kroków w celu formalnego wezwania wnoszącego odwołanie do działania zgodnie z art. 265 TFUE. Dopiero po ostatecznym oddaleniu skargi o odszkodowanie wniesionej przez wnoszącego odwołanie, czyli ponad 20 lat po wspomnianym zawiadomieniu, skarżący, działając w szczególności w imieniu spółki Broncho-Air Medizintechnik, wezwał Komisję do działania.
- 71 W tym kontekście w pkt 100 zaskarżonego postanowienia Sąd oddalił argumentację, na którą powołuje się wnoszący odwołanie, zgodnie z którą okres poprzedzający umowę cesji z dnia 27 stycznia 2007 r. nie powinien być brany pod uwagę przy ocenie racjonalnego charakteru terminu, w którym Komisja została wezwana do działania, biorąc pod uwagę okoliczność, że wnoszący odwołanie był uprawniony do wniesienia skargi na bezczynność jedynie jako beneficjent przeniesienia praw dokonanego przez Broncho-Air Medizintechnik. Sąd dodał w pkt 101 tego postanowienia, że nawet jeśli wnoszący odwołanie twierdził, iż skłonił Komisję do

„reaktywacji” od 2007 r. postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego w 1998 r., to należy stwierdzić, że działania zainteresowanego miały na celu wydanie przez Komisję decyzji dotyczącej zakazu wprowadzania do obrotu przyrządu effecto, a nie przyrządu Inhaler.

- 72 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału rozsądny charakter terminu powinien być oceniany na podstawie wszystkich okoliczności właściwych dla każdej sprawy, a w szczególności znaczenia sporu dla zainteresowanego, złożoności sprawy i różnych etapów postępowania, które instytucja Unii przeprowadziła, a także od zachowania stron w toku postępowania (zob. podobnie wyrok z dnia 14 czerwca 2016 r., Marchiani/Parlement, C-566/14 P, EU:C:2016:437, pkt 99, 100 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 73 W tym względzie w uwagach w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności w sprawie T-562/19 skarżący przedstawił w szczególności szereg okoliczności mogących charakteryzować zachowanie Komisji w świetle ww. orzecznictwa, wśród których znajdowały się dalsze prowadzenie przez samą Komisję w 2007 r. postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego w 1998 r., okoliczność, że Trybunał stwierdził już w 2015 r. obowiązek działania tej instytucji, fakt, że sama Komisja w piśmie z dnia 16 listopada 2018 r. odwołała się wyraźnie do „zgłoszenia niemieckiego z dnia 7 stycznia 1998 r.”, kierując pytania dotyczące stanu faktycznego i prawnego dotyczące samego przyrządu, pismo Komisji z dnia 26 lipca 2019 r., w którym wskazała ona wnoszącemu odwołanie, że przekazane w ten sposób informacje były przydatne czy nawet miały charakter celowy.
- 74 Tymczasem należy stwierdzić, że uzasadnienie przedstawione przez Sąd w pkt 94–98 zaskarżonego postanowienia jest niewystarczające w świetle okoliczności niniejszej sprawy i argumentacji przedstawionej przez wnoszącego odwołanie. W szczególności do Sądu należało szczegółowe wskazanie zakresu, w jakim okoliczności te mogły mieć wpływ na rozsądny charakter terminu, w którym Sąd wezwał Komisję do działania.
- 75 W tych okolicznościach należy uwzględnić zarzut drugi w zakresie, w jakim dotyczy on naruszenia obowiązku uzasadnienia, a tym samym uchylić zaskarżone postanowienie bez konieczności badania zarzutów pierwszego i trzeciego.

W przedmiocie skargi przed Sądem

- 76 Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy statutu Trybunału Unii Europejskiej w przypadku uchylenia orzeczenia Sądu Trybunał może wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala.
- 77 W przypadku niniejszej sprawy Trybunał dysponuje wszystkimi elementami koniecznymi do wydania rozstrzygnięcia w przedmiocie dopuszczalności skargi wniesionej przez wnoszącego odwołanie.
- 78 W ramach podniesionego przed Sądem zarzutu niedopuszczalności Komisja podniosła trzy podstawy niedopuszczalności skargi w pierwszej instancji, uwzględnione przez Sąd, z których pierwszy dotyczył częściowego braku czynnej legitymacji procesowej skarżącego, drugi – wniesienia skargi po terminie, a trzeci – nierozsądnego charakteru terminu, który upłynął przed zwróceniem się przez skarżącego do Komisji o podjęcie działań.

- 79 Ponieważ należy oddalić wszystkie zarzuty dotyczące częściowego braku legitymacji procesowej skarżącego, jak stwierdzono w pkt 34 niniejszego wyroku, należy jedynie zbadać, po pierwsze, zarzut niedopuszczalności oparty na wniesieniu po terminie skargi w pierwszej instancji, a po drugie, zarzut dotyczący nierozsądnego charakteru terminu, który upłynął przed zwróceniem się przez skarżącego do Komisji o podjęcie działania.
- 80 Co się tyczy w pierwszej kolejności podniesionej przez Komisję podstawy niedopuszczalności, opartej na naruszeniu przez wnoszącego odwołanie terminu przewidzianego w art. 265 akapit drugi TFUE na wniesienie skargi na bezczynność, Komisja podnosi, że biorąc pod uwagę tytuł i treść, to nie pismo z dnia 4 kwietnia 2019 r. należy uznać za skierowane do niej wezwanie do usunięcia uchybienia w rozumieniu art. 265 akapit drugi TFUE, lecz pismo z dnia 28 września 2018 r.
- 81 Niemniej jednak, jak wynika z rozważań zawartych w pkt 43–61 niniejszego wyroku, pismo z dnia 28 września 2018 r. nie może, w świetle jego treści, zostać uznane za wezwanie do działania, które spowodowało rozpoczęcie biegu terminu do wniesienia skargi na podstawie art. 265 TFUE.
- 82 Natomiast – jak wynika z pkt 28 zaskarżonego postanowienia – wnoszący odwołanie w piśmie z dnia 4 kwietnia 2019 r. zwrócił się wyraźnie do Komisji o poinformowanie go, czy decyzja, zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42, zostanie wydana w odniesieniu do przyrządu Inhaler, i wskazał, że w braku odpowiedzi ze strony tej instytucji przed dniem 12 kwietnia 2019 r. wniesie skargę do Sądu. W związku z tym należy stwierdzić, że pismo to było wystarczająco jasne i precyzyjne, nie tylko aby umożliwić pozwanej instytucji poznanie w konkretny sposób treści decyzji, o której wydanie zwrócono się do niej, lecz również dla wykazania, że miało ono na celu zmuszenie jej do zajęcia stanowiska.
- 83 W niniejszej sprawie skarga została wniesiona w dniu 14 sierpnia 2019 r., czyli w terminie dwóch miesięcy od upływu pierwszego terminu dwóch miesięcy od wezwania do działania z dnia 4 kwietnia 2019 r., przedłużonym o dziesięciodniowy termin uwzględniający odległość przewidziany w art. 60 regulaminu postępowania przed Sądem.
- 84 W tych okolicznościach należy oddalić zarzut niedopuszczalności oparty na wniesieniu po terminie skargi w pierwszej instancji.
- 85 Co się tyczy w drugiej kolejności zarzutu niedopuszczalności opartego na nierozsądnym charakterze terminu, w którym wnoszący odwołanie skierował wezwanie do działania Komisji, ta ostatnia podnosi zasadniczo, że to w dniu 7 stycznia 1998 r. władze niemieckie przekazały jej zawiadomienie o wszczęciu postępowania w sprawie klauzuli ochronnej dotyczące przyrządu Inhaler, tak że nawet przy założeniu, że zostało ono stwierdzone przez Trybunał dopiero w 2015 r., obowiązek działania spoczywa na Komisji od ponad 21 lat, tak że w każdym razie skarga została wniesiona po upływie rozsądnego terminu.
- 86 Jak Sąd zasadniczo słusznie przypomniał w pkt 93 zaskarżonego postanowienia, rozsądny charakter terminu nie może być określony poprzez odniesienie do szczególnej górnej granicy, ustalonej w sposób abstrakcyjny. Powinien być oceniany w zależności od okoliczności właściwych dla każdej sprawy, a w szczególności znaczenia sporu dla zainteresowanego, złożoności sprawy i różnych etapów postępowania prowadzonych przez instytucję Unii, a także zachowania stron w toku postępowania. W tym względzie wykaz właściwych kryteriów nie jest wyczerpujący i ocena kwestii rozsądnego charakteru rzeczonego terminu nie wymaga systematycznej analizy okoliczności sprawy pod kątem każdego z nich, jeżeli czas trwania postępowania wydaje się

uzasadniony w świetle jednego z tych kryteriów (zob. podobnie wyrok z dnia 26 listopada 2013 r., *Groupe Gascogne/Komisja*, C-58/12 P, EU:C:2013:770, pkt 85, 86; a także z dnia 5 czerwca 2018 r., *Kolev i in.*, C-612/15, EU:C:2018:392, pkt 72).

- 87 Co się tyczy w szczególności zachowania danej instytucji, należy przypomnieć ciążyący na niej obowiązek wykonywania jej kompetencji w zgodzie z ogólnymi zasadami prawa Unii, a w szczególności zasadą dobrej administracji (zob. analogicznie wyrok z dnia 10 marca 2011 r., *Agencja Wydawnicza Technopol/OHMI*, C-51/10 P, EU:C:2011:139, pkt 73), obecnie wyraźnie usankcjonowany w art. 41 karty, którego ust. 1 stanowi w szczególności, że każdy ma prawo do bezstronnego i sprawiedliwego rozpatrzenia jego sprawy w rozsądnym terminie przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii.
- 88 Jak Trybunał miał już okazję stwierdzić, zasada ta wymaga, aby organ administracyjny przeprowadził staranne i bezstronne badanie wszystkich istotnych aspektów składanych do niego wniosków, tak aby upewnić się, że w chwili wydawania decyzji dysponuje on możliwie najbardziej kompletnymi i wiarygodnymi informacjami, by to uczynić. Ponadto ten obowiązek staranności, którego konsekwencją jest przyznane każdej osobie prawo do bezstronnego i sprawiedliwego rozpatrzenia jej sprawy w rozsądnym terminie przez organy administracyjne, wymaga zasadniczo, by w każdym postępowaniu administracyjnym organ administracyjny zbadał starannie i bezstronnie wszystkie istotne okoliczności danego przypadku (zob. podobnie i analogicznie wyroki: z dnia 10 grudnia 1957 r., *Société des usines à tubes de la Sarre/Wysoka Władza*, 1/57 i 14/57, EU:C:1957:13, s. 220; z dnia 4 kwietnia 2017 r., *Médiateur/Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, pkt 34; a także z dnia 14 maja 2020 r., *Agrobet CZ*, C-446/18, EU:C:2020:369, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 89 W tym kontekście do danego organu administracji należy w szczególności zajęcie stanowiska, jeśli uzna on to za stosowne, i zamknięcie postępowania wszczętego w rozsądnym terminie.
- 90 W niniejszej sprawie wnoszący odwołanie w swoich uwagach w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności podniósł, po pierwsze, że orzecznictwo przywołane przez Komisję i wynikające z wyroku z dnia 25 września 2003 r., *Schlüsseler Verlag J.S. Moser i in./Komisja* (C-170/02 P, EU:C:2003:501, pkt 36), jest bez znaczenia dla uznania, że wezwanie do działania zostało do niej skierowane po upływie rozsądnego terminu, ponieważ orzecznictwo to dotyczy stosowania rozporządzenia Rady (EWG) nr 4064/89 z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz.U. 1989, L 395, s. 1), w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem Rady (WE) nr 1310/97 z dnia 30 czerwca 1997 r. (Dz.U. 1997, L 180 s. 1), które zawierało ściśle terminy mające na celu ograniczenie czasu trwania danych postępowań. Natomiast dyrektywa 93/42 nie zawiera takich ścisłych terminów.
- 91 Argumentację tę należy odrzucić, ponieważ z utrwalonego orzecznictwa, przypomnianego słusznie w pkt 91 zaskarżonego postanowienia, wynika, że przestrzeganie rozsądnego terminu jest wymagane w każdym przypadku, gdy przy braku regulacji prawnych zasady pewności prawa lub ochrony uzasadnionych oczekiwań stoją na przeszkodzie temu, by instytucje Unii i osoby fizyczne lub prawne działały bez żadnych ograniczeń czasowych, narażając się w szczególności na zagrożenie stabilności powstałych sytuacji prawnych (zob. także podobnie wyrok z dnia 14 czerwca 2016 r., *Marchiani/Parlament*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, pkt 96 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 92 Po drugie, wnoszący odwołanie podnosi kontynuowanie postępowania w sprawie klauzuli ochronnej przez samą Komisję. W szczególności instytucja ta w piśmie z dnia 22 lutego 2007 r. zaproponowała wnoszącemu odwołanie oraz władzom niemieckim ocenę jego przyrzędu „w kontekście postępowania w sprawie klauzuli ochronnej z 1998 r. i rozpatrzenie go na podstawie nowych informacji”, tak że wydarzenia sprzed 2007 r. w odniesieniu do postępowania w sprawie klauzuli ochronnej są pozbawione znaczenia. Wnoszący odwołanie podkreślił również w swoich uwagach, że sama Komisja w piśmie z dnia 16 listopada 2018 r. wyraźnie odniosła się do zgłoszenia władz niemieckich z dnia 7 stycznia 1998 r., oświadczając, że instytucja ta przeprowadziła analizę pierwszego wniosku wnoszącego odwołanie. Ponadto w dniu 18 grudnia 2018 r. Komisja przekazała wnoszącemu odwołanie szczegółowy kwestionariusz dotyczący zarówno faktycznych, jak i prawnych aspektów związanych z zakazem wprowadzania do obrotu przyrzędu Inhaler i postępowaniem w sprawie klauzuli ochronnej wszczętym przez władze niemieckie.
- 93 W tym względzie, jak przypomniano w pkt 86–89 niniejszego wyroku, rozsądny charakter czasu trwania postępowania powinien być oceniany w zależności od właściwych dla każdej sprawy okoliczności, a w szczególności znaczenia sporu dla zainteresowanego, złożoności sprawy i różnych etapów postępowania, które instytucja Unii przeprowadziła, a także od zachowania stron w toku postępowania.
- 94 Co się tyczy przede wszystkim znaczenia sporu dla zainteresowanego, należy zauważyć, że przyrząd Inhaler było przedmiotem wydanej przez władze niemieckie decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu, ponieważ władze niemieckie wszczęły postępowanie w sprawie klauzuli ochronnej na podstawie art. 8 dyrektywy 93/42. Tymczasem Komisja do dziś nie wydała decyzji w następstwie tego powiadomienia władz niemieckich, wykluczając z tego powodu wprowadzenie tego przyrzędu do obrotu.
- 95 Następnie, jeśli chodzi o różne etapy postępowania, które Komisja przeprowadziła, należy zaznaczyć na wstępie, że to sama ta instytucja zaproponowała w dniu 22 lutego 2007 r. kontynuowanie postępowania dotyczącego przyrzędu Inhaler wszczętego przez władze niemieckie w 1998 r., wobec czego wnoszący odwołanie słusznie podnosi, że nie należy uwzględniać okresu sprzed dnia 22 lutego 2007 r. w celu oceny rozsądnego charakteru terminu, w którym wezwanie do działania zostało skierowane do Komisji.
- 96 Ponadto to również Komisja w skierowanym do wnoszącego odwołanie piśmie z dnia 16 listopada 2018 r. odniosła się wyraźnie do zgłoszenia władz niemieckich z dnia 7 stycznia 1998 r., stwierdzając, że instytucja ta była w trakcie analizowania pierwszego wniosku skarżącego w następujący sposób:
- „[J]esteśmy w trakcie analizy Pańskiego pierwszego wniosku. Przed końcem listopada 2018 r. wskażemy Panu, czy Komisja podejmie badanie zgłoszenia władz niemieckich z dnia 7 stycznia 1998 r. i czy w tym celu rozpocznie konsultacje z zainteresowanymi stronami”.
- 97 Ponadto w dniu 18 grudnia 2018 r. Komisja ponownie przekazała wnoszącemu odwołanie, odnosząc się do wyżej wspomnianego zgłoszenia, szczegółowy kwestionariusz dotyczący aspektów zarówno faktycznych, jak i prawnych dotyczących zakazu wprowadzania do obrotu przyrzędu Inhaler i postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego przez władze niemieckie.

- 98 Wreszcie, jeśli chodzi o zachowanie Komisji w toku postępowania, poza tym, że instytucja ta zaniechała, z naruszeniem zasad przypomnianych w pkt 87–89 niniejszego wyroku, wydania jakiegokolwiek decyzji w następstwie zgłoszenia przez władze niemieckie z dnia 7 stycznia 1998 r., i to pomimo, po pierwsze, wezwania w tym zakresie ze strony Parlamentu Europejskiego zawartego w rezolucji P7_TA (2011) 0017, o którym mowa w pkt 17 zaskarżonego wyroku, oraz po drugie, stwierdzenia Trybunału zawartego w wyroku z dnia 22 kwietnia 2015 r., Klein/Komisja (C-120/14 P, niepublikowanym, EU:C:2015:252), zgodnie z którym Komisja była zobowiązana do przyjęcia decyzji na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 w następstwie tego zgłoszenia, należy w szczególności uwzględnić oświadczenia Komisji skierowane do wnoszącego odwołanie po wydaniu wyroku z dnia 6 września 2018 r., Klein/Komisja (C-346/17 P, EU:C:2018:67), oraz pismo tego ostatniego z dnia 28 września 2018 r.
- 99 Z pism Komisji z dnia 16 listopada i z dnia 18 grudnia 2018 r., których treść została przypomniana w pkt 96 i 97 niniejszego wyroku, wynika zatem, że instytucja ta w żaden sposób nie wykluczała wydania wnioskowanej decyzji pomimo okresu, który upłynął od zwrócenia się do tej instytucji, przy czym dokumenty te nie wyrażają najmniejszego zastrzeżenia co do nierozsądnego charakteru terminu, w którym została ona wezwana do działania.
- 100 W tych okolicznościach należy oddalić podniesioną przez Komisję podstawę niedopuszczalności dotyczącą nierozsądnego charakteru terminu, który upłynął przed wezwaniem wnoszącego odwołanie do działania.
- 101 W świetle całości powyższych rozważań skarga wniesiona przez wnoszącego odwołanie do Sądu na podstawie art. 265 TFUE, mająca na celu stwierdzenie, że Komisja niezgodnie z prawem powstrzymała się od działania w ramach postępowania w sprawie klauzuli ochronnej wszczętego w dniu 7 stycznia 1998 r. przez Republikę Federalną Niemiec, oraz wydanie decyzji zgodnie z dyrektywą 93/42 w odniesieniu do przyrządu Inhaler, jest dopuszczalna w zakresie, w jakim wnoszący odwołanie wniósł tę skargę jako beneficjent cesji praw między nim a spółką Broncho-Air Medizintechnik.
- 102 Niemniej jednak skoro z materialnoprawnego punktu widzenia stan postępowania nie pozwala na wydanie orzeczenia co do istoty, sprawę należy skierować do ponownego rozpoznania przez Sąd.

W przedmiocie kosztów

- 103 Skoro sprawa została przekazana do ponownego rozpoznania przez Sąd, rozstrzygnięcie o kosztach postępowania w przedmiocie odwołania nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

- 1) Postanowienie Sądu Unii Europejskiej z dnia 2 lipca 2020 r., Klein/Komisja (T-562/19, EU:T:2020:300), zostaje uchylone w zakresie, w jakim Sąd odrzucił jako niedopuszczalną skargę wniesioną przez Christopha Kleina na podstawie art. 265 TFUE zmierzającą do stwierdzenia, że Komisja Europejska bezprawnie zaniechała podjęcia działań w postępowaniu w sprawie klauzuli ochronnej wszczętym w dniu 7 stycznia 1998 r. przez Republikę Federalną Niemiec i wydania decyzji zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w odniesieniu do wyrobu Inhaler Broncho Air®.**

- 2) Sprawa zostaje przekazana do Sądu Unii Europejskiej w celu wydania orzeczenia co do istoty.**
- 3) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.**

Podpisy