



## Сборник съдебна практика

### РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

12 май 2022 година \*

„Обжалване — Член 265 ДФЕС — Иск за установяване на неправомерно бездействие — Директива 93/42/ЕИО — Медицински изделия — Член 8, параграфи 1 и 2 — Процедура съгласно защитни разпоредби — Нотифициране от страна на държава членка на решение за забрана на пускането на определено медицинско изделие на пазара — Продължителна липса на отговор от Европейската комисия — Липса на решение — Допустимост — Процесуална легитимация — Срок за предявяване на иск — Покана за предприемане на действия в разумен срок — Принцип на добра администрация — Задължение за мотивиране на Общия съд на Европейския съюз“

По дело C-430/20 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 11 септември 2020 г.,

**Christoph Klein**, с местожителство в Гросгмайн (Австрия), представляван от Н.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

жалбоподател,

като другата страна в производството е:

**Европейска комисия**, представлявана първоначално от С. Hermes, F. Thiran и М. Jáuregui Gómez, а впоследствие от С. Hermes и F. Thiran,

ответник в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: Ал. Арабаджиев, председател на първи състав, изпълняващ функцията на председател на втори състав, I. Ziemele (докладчик), Т. von Danwitz, P. G. Xuereb и А. Kumin, съдии,

генерален адвокат: Р. Pikamäe,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

\* Език на производството: немски.

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

## Решение

- 1 С жалбата си г-н Christoph Klein иска да се отмени определението на Общия съд на Европейския съюз от 2 юли 2020 г., Klein/Комисия (Т-562/19, непубликувано, наричано по-нататък „обжалваното определение“, ЕУ:Т:2020:300), с което Общият съд отхвърля като недопустим иска му на основание член 265 ДФЕС да се установи, че Европейската комисия неправомерно е бездействала в процедурата съгласно защитните разпоредби, иницирана на 7 януари 1998 г. от Федерална република Германия, и не е взела решение в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244) по отношение на неговото помощно инхалационно изделие (наричано по-нататък „изделието „Inhaler“).

### Правна уредба

- 2 Член 8 от Директива 93/42 е озаглавен „Защитни разпоредби“ и гласи:
  - „1. Когато държава членка установи, че изделията, предвидени в член 4, параграф 1 и параграф 2, второ тире, когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, на потребителите или евентуално на други лица, тя взема съответните временни мерки, за да изтегли тези изделия от пазара или да забрани или ограничи пускането им на пазара или пускането им в експлоатация. Държавата членка нотифицира незабавно тези мерки на Комисията, посочвайки причините за своето решение, в частност дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:
    - а) неспазването на съществените изисквания, посочени в член 3;
    - б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5 дотолкова, доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;
    - в) непълноти в самите стандарти.
  2. Комисията предприема консултации със засегнатите страни, колкото е възможно по-скоро. Когато след такава консултация Комисията установи, че:
    - мерките са оправдани, тя незабавно информира държавата членка, която е поела инициативата и останалите държави членки; когато решението, предвидено в параграф 1, се дължи на непълноти в стандартите, Комисията след консултации със засегнатите страни отнася въпроса до Комитета, предвиден в член 6, параграф 1, в срок от два месеца, ако държавите членки, които са взели решението, възнамеряват да го поддържат и да инициират процедурата, предвидена в член 6,

- мерките са неоправдани, тя информира незабавно държавата членка, която е поела инициативата, и производителите или техните упълномощени представители, установени в [Европейския съюз].
3. Когато несъответстващите изделия носят знака на Европейската общност (СЕ), компетентните държави членки предприемат съответните действия срещу лицето, което е поставило знака, и информират Комисията и останалите държави членки за това.
4. Комисията гарантира, че държавите членки са надеждно информирани за развитието и последиците от тази процедура“.
- 3 Член 18 от тази директива е озаглавен „Погрешно поставен знак на Европейската общност (СЕ)“ и гласи:
- „Без да се засяга член 8:
- а) когато държава членка установи, че знакът на Европейската общност СЕ е поставен неправомерно, производителят или неговият упълномощен представител, установен в [Съюза], се задължава да преустанови нарушението при условията, определени от държавите членки;
- б) когато нарушението продължи, държавата членка трябва да вземе всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури оттеглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8.
- [...]“.

### **Обстоятелствата по спора**

- 4 Обстоятелствата по спора са изложени в точки 1—30 от обжалваното определение, както следва:
- „1 Ищецът [...] е директор на atmed AG, акционерно дружество по германското право, което понастоящем е в несъстоятелност. Той е и изобретател на помощно инхалационно изделие за астматици, което патентова в началото на 90-те години.

### ***Решението за забрана на изделието „Inhaler“***

- 2 От 1996 г. до 2001 г. [изделието „Inhaler“] се произвежда от Primed Halberstadt GmbH за сметка на Broncho-Air Medizintechnik AG. Последното дружество е и разпространител на това изделие под наименованието „Inhaler Broncho Air“ [...]. При пускането му на германския пазар посоченото изделие носи знака на Европейската общност (СЕ), с който се обозначава съответствието му със съществените изисквания по Директива [93/42].

- 3 През 1996 г. германските власти изпращат на Broncho-Air Medizintechnik проекторешение за налагането на забрана за разпространяване на изделието „Inhaler“. В това проекторешение посочените власти изясняват, че поради липсата на изчерпателна клинична оценка имат съмнения относно съответствието на това изделие със съществените изисквания, предвидени от Директива 93/42. Те изразяват и намерението си да изтеглят вече пуснатите на пазара бройки от това изделие.
- 4 На 22 май 1997 г. Broncho-Air Medizintechnik изпраща писмо до германските власти, с което ги уведомява, че изделието „Inhaler“ не е било продавано след 1 януари 1997 г. и разпространението му ще бъде спряно до осигуряването на допълнителни проучвания и изпитвания относно съответствието на този продукт с Директива 93/42. Освен това то посочва пред германските власти, че въпросното изделие не е било разпространявано в чужбина.
- 5 На 23 септември 1997 г. германските власти приемат решение, с което забраняват на Primed Halberstadt да пуска изделието „Inhaler“ на пазара. В това решение германските власти по същество отбелязват, че съгласно становището на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, Германия) изделието „Inhaler“ не отговаря на съществените изисквания, предвидени в приложение I към Директива 93/42, доколкото безопасността му не е била научно доказана в достатъчна степен с оглед на данните, представени от производителя. Забранителното решение е обжалвано по административен ред в съответствие с [Verwaltungsgerichtsordnung (германският административнопроцесуален кодекс) от 21 януари 1960 г. (BGBl. 1960 I, стр. 17), в приложимата му за настоящия случай редакция].
- 6 На 7 януари 1998 г. германските власти изпращат на [...] Комисия[та] писмо, озаглавено „Процедура съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42 относно [изделието „Inhaler“]“, с което я уведомяват за забранителното решение от 23 септември 1997 г.
- 7 Комисията не приема решение по така извършената от германските власти нотификация.

### ***Решението за забрана на изделието „effecto“***

- 8 На 16 юни 2000 г. изключителното право за експлоатиране на медицинското изделие на ищеца е прехвърлено на atmed. След това прехвърляне, считано от 2002 г., изделието се разпространява изключително от atmed с наименованието „effecto“ (наричано по-нататък „изделието „effecto“). През 2003 г. това дружество поема и производството му. При пускането му на германския пазар това изделие носи знака на Европейската общност (СЕ), с който се обозначава съответствието му със съществените изисквания по Директива 93/42.
- 9 На 18 май 2005 г. германските власти приемат решение, с което забраняват на atmed да пуска изделието „effecto“ на пазара. Те приемат по същество, че процедурата за оценка на съответствието, и по-специално клиничната оценка, не е осъществена по съответния начин и поради това не може да се счита, че посоченото изделие отговаря на съществените изисквания, предвидени в Директива 93/42. За това решение германските власти не изпращат на Комисията нотификация по член 8, параграф 1 от Директива 93/42.

- 10 На 16 януари и 17 август 2006 г. atmed се свързва със службите на Комисията и им сигнализира, че германските власти не са им нотифицирали забранителното решение от 18 май 2005 г. Според него на основание член 8 от Директива 93/42 е трябвало да се открие процедура съгласно защитните разпоредби.
- 11 На 6 октомври 2006 г. с оглед на получената от atmed информация Комисията отправя запитване до германските власти дали според тях са изпълнени условията за откриване на процедура съгласно защитните разпоредби по член 8, параграф 1 от Директива 93/42.
- 12 На 12 декември 2006 г. Федерална република Германия разяснява на Комисията, че според нея процедурата, открита с изпращането на писмото от 7 януари 1998 г. във връзка с изделието „Inhaler“, представлява процедура съгласно защитните разпоредби по смисъла на посочената норма и че не е оправдано да се открива нова процедура за същото изделие с друго наименование. Освен това германските власти информират Комисията за трайните си съмнения относно съответствието на изделието „effecto“ със съществените изисквания на Директива 93/42 и поради това искат от Комисията да потвърди забранителното решение от 18 май 2005 г. На 13 декември 2006 г. Комисията уведомява atmed за отговора на германските власти.
- 13 На 18 декември 2006 г. atmed подава искане до Комисията да образува производство за установяване на неизпълнение на задължения от държава членка на основание член 226 ЕО срещу Федерална република Германия, както и да продължи процедурата съгласно защитните разпоредби, която според него е била задействана през 1998 г.
- 14 На 27 януари 2007 г. ищецът и Broncho-Air Medizintechnik подписват договор, с който последно посоченото дружество прехвърля на ищеца правата си по отношение на изделието „Inhaler“.
- 15 На 22 февруари 2007 г. Комисията предлага на германските власти да оцени решението от 18 май 2005 г. в контекста на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. и да го разгледа въз основа на новата информация. Според нея по този начин се избягва необходимостта от нова нотификация и се осигурява по-голяма ефективност.
- 16 На 18 юли 2007 г. Комисията запознава германските власти със заключението си, че случаят, който са отнесли до нея, всъщност съответства на хипотезата на неправомерно поставяне на знака на Европейската общност (СЕ) и поради това трябва да се разгледа въз основа на член 18 от Директива 93/42. В това отношение Комисията поставя под съмнение обстоятелството, че изделието „effecto“ не може да удовлетвори съществените изисквания, предвидени в тази директива. За сметка на това тя преценява, че са необходими допълнителни клинични данни, за да се докаже, че изделието „effecto“ съответства на посочените изисквания, и приканва германските власти да си сътрудничат тясно с atmed, за да установят кои са липсващите данни. Комисията предоставя на ищеца копие от писмото, изпратено до германските власти в този смисъл.
- 17 През 2008 г. ищецът внася петиция в Европейския парламент във връзка с недостатъчните действия на Комисията по неговия случай. На 19 януари 2011 г. Парламентът приема Резолюция P7\_TA(2011) 0017.

18 На 9 март 2011 г. ищецът подава искане до Комисията да заплати обезщетение на atmed в размер на 170 милиона евро, а лично на него — в размер на 130 милиона евро. На 11 март 2011 г. Комисията отхвърля искането за обезщетение на ищеца.

### *Производството пред Общия съд и пред Съда*

19 С искова молба, подадена в секретариата на Общия съд на 15 септември 2011 г., ищецът предявява иск за обезщетение на основание член 268 ДФЕС във връзка с член 340, втора алинея ДФЕС.

20 С решение от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (Т-309/10, ЕУ:Т:2014:19), Общият съд отхвърля този иск по съображението, че не е налице противоправно поведение на Комисията от гледна точка на Директива 93/42, както що се отнася до забраната на изделието „Inhaler“, така и що се отнася до забраната на изделието „effecto“.

21 С решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252), Съдът частично отменя решението на Общия съд от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (Т-309/10, ЕУ:Т:2014:19), и връща делото на последния за ново разглеждане. От една страна, що се отнася до забраната за пускането на изделието „Inhaler“ на пазара, Съдът приема, че Общият съд е допуснал грешка при прилагането на правото, когато е постановил, че след получаването на писмото от 7 януари 1998 г. Комисията не е била длъжна да приеме решение в съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 93/42. От друга страна, що се отнася до забраната във връзка с изделието „effecto“, Съдът отхвърля като недопустими твърденията по четвъртото основание за обжалване, с което ищецът иска да се установят допуснати от Общия съд грешки в тази част от неговото решение.

22 В производството след връщането на делото, с решение от 28 септември 2016 г., Klein/Комисия (Т-309/10 RENV, непубликувано, ЕУ:Т:2016:570), Общият съд разглежда останалите условия съгласно постоянната съдебна практика за възникването на извъндоговорна отговорност за Съюза [...] и отново отхвърля иска на ищеца.

23 Най-напред Общият съд отхвърля като недопустимо искането на ищеца да му се присъди обезщетение заради неправомерното бездействие на Комисията по отношение на изделието „effecto“. За това Общият съд се мотивира с окончателния характер — вследствие на решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252) — на констатацията, че Комисията не е допуснала неправомерно бездействие по отношение на посоченото изделие. По-нататък Общият съд постановява, че нарушението на правото на Съюза, което според Съда е допуснала Комисията във връзка със забраната на пускането на изделието „Inhaler“ на пазара, трябва да се приеме за достатъчно съществено. Освен това по въпроса дали член 8 от Директива 93/42 представлява разпоредба, с която се предоставят права на ищеца, както изисква постоянната съдебна практика, Общият съд приема, че ищецът може да предяви само правото на обезщетение, което му е прехвърлено от Broncho-Air Medizintechnik с договора от 27 януари 2007 г., и че не може да претендира право на обезщетение в лично качество или право на обезщетение за atmed, тъй като последните права не попадат в обхвата на защитната разпоредба, съдържаща се в член 8, параграф 2 от Директива 93/42. Накрая, що се отнася до причинно-следствената връзка, Общият

съд констатира, че дори да се приеме за доказано съществуването на всички твърдени от ищеца вреди, при всички положения не е налице пряка причинно-следствена връзка между посочените вреди и неправомерното поведение на Комисията.

24 Вследствие на подадената от ищеца жалба против акта на Общия съд, с решение от 6 септември 2018 г., Klein/Комисия (С-346/17 Р, ЕУ:С:2018:679), Съдът отменя частично решението от 28 септември 2016 г., Klein/Комисия (Т-309/10 RENV, непубликувано, ЕУ:Т:2016:570), доколкото с него Общият съд отхвърля иска по съображението, че ищецът не е доказал наличието на пряка и достатъчна причинно-следствена връзка, годна да породи отговорност за Съюза. За сметка на това Съдът отхвърля изтъкнатите от ищеца основания, с които той оспорва останалите изводи на Общия съд, и в частност, от една страна, извода, че липсата на противоправно поведение от страна на Комисията по отношение на изделието „effecto“ е окончателно установена, и от друга страна, извода, че ищецът не може да претендира право на обезщетение в лично качество, тъй като не попада в обхвата на защитната норма по член 8, параграф 2 от Директива 93/42. Накрая, съгласно член 61, първа алинея, второ изречение от Статута на Съда на Европейския съюз Съдът решава да се произнесе окончателно по спора и отхвърля иска. В това отношение той по същество постановява, че ищецът не е изпълнил задължението си да докаже убедително размера на твърдените вреди.

***Действия, предприети след решението от 6 септември 2018 г., Klein/Комисия (С-346/17 Р)***

25 На 28 септември 2018 г. ищецът изпраща писмо до Комисията, в което изтъква решението от 6 септември 2018 г., Klein/Комисия (С-346/17 Р, ЕУ:С:2018:679). В писмото той приканва тази институция, от една страна, незабавно да вземе решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42 по отношение на забраната на пускането на изделието „Inhaler“ на пазара и от друга страна, да започне процедура за установяване на неизпълнение на задължения срещу Федерална република Германия заради това, че тя не е иницирала процедурата съгласно защитните разпоредби в съответствие с член 8, параграф 1 от Директивата по отношение на забраната на пускането на изделието „effecto“ на пазара.

26 На 21 ноември и 18 декември 2018 г. Комисията отговаря на ищеца с две писма. В първото писмо Комисията му указва, че в момента анализира първото му искане и ще го информира, ако възобнови процедурата съгласно защитните разпоредби, която германските власти иницирират на 7 януари 1998 г., и ако за тази цел започне консултации със заинтересованите лица в съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 93/42. Що се отнася до второто му искане, Комисията уведомява ищеца, че няма да предприеме действия срещу Федерална република Германия. С второто писмо Комисията изпраща на ищеца подробен въпросник относно както фактическите, така и правните аспекти на забраната на пускането на изделието „Inhaler“ на пазара и иницирираната от германските власти процедура съгласно защитните разпоредби. Ищецът отговаря на въпросника на Комисията на 14 януари 2019 г.

27 На 6 февруари 2019 г. ищецът се свързва с Комисията, като иска лична среща с компетентния член на Комисията, отговарящ за вътрешния пазар, както и с генералния ѝ секретар. Комисията отхвърля това искане на 21 февруари 2019 г.

- 28 На 4 април 2019 г. ищецът изпраща ново писмо на генералния секретар на Комисията, като по същество иска от него да му съобщи дали ще бъде взето решение в съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 93/42 по отношение на изделието „Inhaler“. В това писмо той също така посочва, че ако Комисията не отговори до 12 април 2019 г., ще предяви иск пред Общия съд.
- 29 На 29 април 2019 г. ищецът се свързва с председателя на Комисията по електронната поща, с копие до генералния секретар на Съвета на Европейския съюз и председателя на Парламента. В това електронно писмо той иска от председателя на Комисията да вземе мерки против отказите на компетентния член на Комисията по отношение на изделието „Inhaler“, за да сложи край на непрекъснатите нарушения на правото на Съюза. На 13 май 2019 г. ищецът за последен път се свързва с председателя на Комисията, като този път иска да му се плати обезщетение заради липсата на решение за изделието „Inhaler“.
- 30 На 26 юли 2019 г. Комисията изпраща на ищеца писмо, в което по същество потвърждава съдържанието на писмото си от 21 ноември 2018 г.“.

### **Искът до Общия съд и обжалваното определение**

- 5 С искова молба, подадена в секретариата на Общия съд на 14 август 2019 г., ищецът предявява иск на основание член 265 ДФЕС да се установи, че Комисията неправомерно е бездействала в процедурата съгласно защитните разпоредби, иницирана на 7 януари 1998 г. от Федерална република Германия, и не е взела решение в съответствие с Директива 93/42 по отношение на изделието „Inhaler“.
- 6 С отделна писмена молба, подадена в секретариата на Общия съд на 24 октомври 2019 г., Комисията повдига възражение за недопустимост на основание член 130 от Процедурния правилник на Общия съд, като се мотивира, първо, с частичната липса на процесуална легитимация за ищеца, второ, с неразумния срок, който ищецът оставил да измине, докато ѝ изпрати поканата за предприемане на действия, и трето, с късното предявяване на иска.
- 7 В обжалваното определение, на първо място, Общият съд приема, че предявеният от ищеца иск за установяване на неправомерно бездействие трябва да се обяви за недопустим, доколкото с него се претендират права „в лично качество“. За сметка на това Общият съд констатира, че ищецът има процесуална легитимация, доколкото е предявил иска като приобретател на правата по прехвърлителната сделка между него и Broncho-Air Medizintechnik.
- 8 На второ място, Общият съд постановява, че вследствие на поканата за предприемане на действия, която ищецът отправя с писмото от 28 септември 2018 г., срокът за предявяване на иска по член 265 ДФЕС изтича на 13 февруари 2019 г., а същевременно искът е предявен на 14 август 2019 г., и че при това положение искът е предявен късно и поради това трябва да се отхвърли като недопустим.



- 9 На трето място, що се отнася до въпроса за неразумния срок, който ищецът оставил да измине, докато изпрати на Комисията поканата за предприемане на действия по член 265, втора алинея ДФЕС, Общият съд за изчерпателност приема и това оплакване на тази институция и съответно постановява, че искът трябва при всички положения да се отхвърли като недопустим по това съображение.

### **Исканията на страните в производството по обжалване**

- 10 Ищецът, понастоящем жалбоподател в производството по обжалване, моли Съда:
- да отмени обжалваното определение,
  - да установи, че искът е допустим и че Комисията нарушава Договора за функционирането на ЕС, като не предприема действия в отнасящата се до изделието „Inhaler“ процедура съгласно защитните разпоредби, иницирана от германските власти на 7 януари 1998 г., и като не приема решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42, или, при условията на евентуалност, да върне делото на Общия съд, и
  - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 11 Комисията иска от Съда:
- да отхвърли изцяло жалбата, и
  - да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

### **По жалбата**

- 12 С жалбата си до Съда жалбоподателят оспорва съображенията, по които Общият съд отхвърля иска му като недопустим.
- 13 На първо място, по въпроса за частичната му липса на процесуална легитимация жалбоподателят изтъква три основания, първото — изопачаване на доказателствата и фактите и неправилно тълкуване от правна страна във връзка с претендираното право, второто — изопачаване на доказателствата и фактите във връзка с качеството му на генерално упълномощен представител и третото — неправилна правна квалификация на притежаваното от него право и нарушение на правото на Съюза.
- 14 На второ място, що се отнася до късното предявяване на иска в първоинстанционното производство, жалбоподателят изтъква две основания, първото — неправилно определяне на началния момент на срока по член 265 ДФЕС, а второто — изопачаване на фактите и нарушение на принципа за защита на оправданите правни очаквания.
- 15 На трето място, по въпроса за неразумния срок, който изтекъл, преди той да отправи покана до Комисията за предприемане на действия, жалбоподателят изтъква три основания, първото — изопачаване на доказателствата и фактите и неправилно тълкуване от правна страна, второто — неизпълнение на задължението за мотивиране, а третото —

нарушение на член 8, параграф 2 от Директива 93/42, на член 28 и сл. ДФЕС и член 265 ДФЕС, както и на член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).

***Относно частичната липса на процесуална легитимация за жалбоподателя***

*По първото основание — изопачаване на доказателствата и фактите и неправилно тълкуване от правна страна във връзка с претендираното право*

*– Доводи на страните*

- 16 Жалбоподателят оспорва извода в точка 53 от обжалваното определение, че искът трябва да се обяви за недопустим в частта, в която с него се предявява право на обезщетение в лично качество. В това отношение от предявения иск, от изложените в първоинстанционното производство доводи и от представените доказателства пряко следвало, че с този иск жалбоподателят не е предявявал право на обезщетение. Следователно Общият съд изопачил фактите и доказателствата и дал неправилно тълкуване от правна страна във връзка с претендираното право.
- 17 Комисията оспорва доводите на жалбоподателя.

*– Съображения на Съда*

- 18 Следва да се констатира, че на езика на производството точка 53 от обжалваното определение съдържа грешка на езика, доколкото е посочено, че с иска си жалбоподателят е „предяв[ил] право на обезщетение в лично качество“. От мотивите на обжалваното определение обаче, и в частност от точки 41—52, ясно личи, че Общият съд изобщо не е смятал, че с иска си в това производство жалбоподателят е претендирал право на обезщетение.
- 19 Наистина в точка 44 от обжалваното определение Общият съд препраща към някои констатации от решението от 28 септември 2016 г., Klein/Комисия (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), съгласно които жалбоподателят няма основание да претендира право „на обезщетение“ „в лично качество“. В това отношение обаче в точка 45 от определението си Общият съд уточнява, че макар да са изложени в контекста на дело по иск за реализиране на извъндоговорна отговорност на основание член 268 ДФЕС във връзка с член 340 ДФЕС, тези съображения са релевантни, що се отнася до правните субекти, чието правно положение трябва да се смята за засегнато от член 8, параграф 2 от Директива 93/42, и следователно са изцяло приложими в настоящия случай.
- 20 При тези обстоятелства твърденията по първото основание трябва да се отхвърлят.

*По второто основание — изопачаване на доказателствата и фактите във връзка с притежаваното от жалбоподателя качество на генерално упълномощен представител*

*– Доводи на страните*

- 21 Жалбоподателят твърди, че в точка 50 от обжалваното определение Общият съд е изопачил доказателствата и фактите, що се отнася до качеството му на генерално упълномощен представител. Така Общият съд не съобразил факта, че жалбоподателят е генерално упълномощен представител на Broncho-Air Medizintechnik по смисъла на член 8, параграф 2 от Директива 93/42 и като такъв е пряко засегнат от неправомерното бездействие на Комисията и лично е понесъл неблагоприятни последици за правното си положение.
- 22 Комисията оспорва доводите на жалбоподателя.

*– Съображения на Съда*

- 23 От постоянната съдебна практика следва, че когато твърди, че Общият съд е изопачил доказателства, съгласно член 256 ДФЕС, член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз и член 168, параграф 1, буква г) от Процедурния правилник на Съда жалбоподателят трябва да посочи точно кои доказателства са изопачени от Общия съд и да докаже грешките в преценката, които според него са довели до изопачаването им. Освен това също съгласно постоянната практика на Съда изопачаването трябва ясно да личи от материалите по делото, без да е необходимо да се извършва нова преценка на фактите и доказателствата (решение от 8 март 2016 г., Гърция/Комисия, С-431/14 Р, ЕУ:С:2016:145, т. 32 и цитираната съдебна практика).
- 24 В настоящия случай следва да се констатира, че в точка 40 от обжалваното определение Общият съд отбелязва, че за да докаже, че е пряко и лично засегнат от неправомерното бездействие на Комисията, жалбоподателят „изтъква в частност качеството си на изобретател на изделието „Inhaler“ и качеството си на лицензодател на Broncho-Air Medizintechnik и основен акционер на atmed“, както и това, че е „по-засегнат от всеки друг в икономическо отношение“.
- 25 От една страна, не личи в тази констатация да са изопачени фактите. Всъщност в исковата си молба до Общия съд жалбоподателят се ограничава, от една страна, с твърдението, че е процесуално легитимиран да предяви иска по член 265, трета алинея ДФЕС „по силата на приложеното пълномощно“, което удостоверява качеството му на генерално упълномощен представител на Broncho-Air Medizintechnik. От друга страна, в становището си по повдигнатото възражение за недопустимост на исковата молба жалбоподателят добавя, че е „и лично, пряко засегнат от неправомерното бездействие на [Комисията]“. По негови думи той „е не само изобретател на разглежданото в случая изделие „Inhaler“, но и лицензодател по отношение на Broncho-Air Medizintechnik [...] и главен акционер на atmed AG (в ликвидация)“. Затова той бил „по-засегнат от всеки друг в икономическо отношение“, а „[този] икономически аспект [трябвало] да се вземе предвид“. В този смисъл не личи жалбоподателят конкретно да е твърдял пред Общия съд, че е налице пряко засягане, което произтича от личното му правно положение в качеството му на генерално упълномощен представител на Broncho-Air Medizintechnik.

- 26 От друга страна, Общият съд правилно припомня в точка 47 от обжалваното определение, че съгласно постоянната съдебна практика по член 263, четвърта алинея ДФЕС, която е приложима съответно по отношение на член 265 ДФЕС, даден акт е годен да засегне пряко жалбоподателя, ако се отразява на правното му положение. Както обаче изтъква Комисията, личното правно положение на жалбоподателя като генерален пълномощник и съответно представител на Broncho-Air Medizintechnik не е засегнато, за разлика от това на представлявания от него производител. Освен това, както подчертава Общият съд в точка 49 от обжалваното определение, дори даден акт да може да окаже влияние върху икономическото положение на жалбоподателя, този факт сам по себе си не е достатъчен, за да се приеме, че актът засяга пряко този жалбоподател (вж. в този смисъл решение от 28 февруари 2019 г., Съвет/Marquis Energy, С-466/16 Р, ЕU:С:2019:156, т. 56 и цитираната съдебна практика).
- 27 От това следва, че твърденията по второто основание трябва да се отхвърлят.

*По третото основание — грешка при прилагането на правото, доколкото Общият съд приел, че актът, който Комисията пропуснала да приеме, има отношение единствено към прилагането на член 8, параграф 2 от Директива 93/42*

*– Доводи на страните*

- 28 Жалбоподателят твърди, че в точка 50 от обжалваното определение Общият съд неправилно е посочил, че актът, който Комисията е пропуснала да приеме, има отношение единствено към прилагането на член 8, параграф 2 от Директива 93/42. Всъщност неправомерното бездействие на Комисията съставлявало нарушение не само на въпросния член 8, но и на член 28 и сл. ДФЕС, както и на Хартата. Освен това бил неправилен изводът на Общия съд, че като вторично право тази директива изключва приложимостта на първичното право на Съюза. В това отношение Broncho-Air Medizintechnik все още искало да пусне на пазара изделието „Inhaler“, но му пречела липсата на прието решение от Комисията. Това водело до посегателство срещу стопанската свобода на Broncho-Air Medizintechnik, до дискриминирането му спрямо потенциалните конкуренти и до възпрепятстването на това дружество да пусне изделието си на пазара.
- 29 Комисията оспорва доводите на жалбоподателя.

*– Съображения на Съда*

- 30 Констатациите на Общия съд в точка 50 от обжалваното определение гласят следното:

„[...] [И]щещът изтъква, че твърдяното неправомерно бездействие на Комисията произтича не само от член 8, параграф 2 от Директива 93/42, но и от член 28 и сл. ДФЕС и от членове 15, 17, 20, 21, 41 и 47 от [Хартата], от които той черпел права в лично качество като гражданин на Съюза. Не само обаче това твърдение не е подкрепено с доводи и съответно трябва да се отхвърли като недопустимо на основание член 76, буква г) от Процедурния правилник [на Общия съд], но и се налага констатацията, че актът, който Комисията не е приела, би бил акт на прилагане само на член 8, параграф 2 от Директива 93/42 [...]“.

- 31 В това отношение се налага изводът, че жалбоподателят не оспорва констатацията на Общия съд, че твърдението му не е подкрепено с доводи и съответно трябва да се отхвърли като недопустимо. Извън това Общият съд само за изчерпателност добавя, че актът, който Комисията не е приела, би бил акт на прилагане само на член 8, параграф 2 от Директива 93/42.
- 32 Съгласно постоянната съдебна практика обаче основанията, насочени срещу изложени за изчерпателност съображения от обжалваното съдебно решение, не са годни да наложат отмяната на решението и следователно посочването им е безпредметно (вж. в този смисъл решение от 10 март 2022 г., Комисия/Freistaat Bayern и др., С-167/19 Р и С-171/19 Р, ЕУ:С:2022:176, т. 108 и цитираната съдебна практика).
- 33 Оттук следва, че доколкото третото основание е насочено срещу изложено за изчерпателност съображение от обжалваното определение, твърденията по това основание трябва да се отхвърлят като безпредметни.
- 34 По изложените съображения трябва да се отхвърлят твърденията по всички изтъкнати основания относно частичната липса на процесуална легитимация за жалбоподателя.

### ***Относно късното предявяване на иска в първоинстанционното производство***

#### *Доводи на страните*

- 35 Жалбоподателят оспорва извода в точка 79 от обжалваното определение, че срокът за предявяването на иска по член 265 ДФЕС е започнал да тече на 28 септември 2018 г., датата на писмото на жалбоподателя до Комисията, и е изтекъл на 13 февруари 2019 г.
- 36 Първо, Общият съд изопачил фактите, дал неправилна правна квалификация на тези факти и се произнесъл в нарушение на член 265 ДФЕС. В това отношение принуда можело да се упражни единствено чрез „запахата за предявяване на иск“, поради което това трябвало непременно да е споменато в поканата за предприемане на действия, за да може датата ѝ да се смята за начален момент на срока за предявяване на иска по член 265 ДФЕС. Общият съд се произнесъл в нарушение на член 265 ДФЕС, когато приел за установено, че изпратеното от жалбоподателя писмо до Комисията от 28 септември 2018 г. имало принудителен характер, въпреки че от това писмо не следвало, че жалбоподателят ще предяви иск за установяване на неправомерно бездействие, ако изтекът два месеца без отговор от тази институция. Освен това принудителен характер трябвало да се преценява обективно, поради което не можело да е определящо споменатото в точка 70 от обжалваното определение обстоятелство, че Комисията уж не могла да изключи вероятността жалбоподателят да предяви иск за установяване на неправомерно бездействие. Накрая, Комисията положила усилия, така че въз основа на информацията, която му дала в писмата си от 21 ноември и 18 декември 2018 г., жалбоподателят да се откаже от предявяването на иск за установяване на неправомерно бездействие.
- 37 Противно на поддържаното от Комисията, посочването на първото основание не било недопустимо. Всъщност преценката на въпросния „принудителен характер“ била правен въпрос, който като такъв подлежал на контрол от страна на Съда в производството по обжалване на акта на Общия съд.

38 Комисията поддържа, че Общият съд не е допуснал сочените от жалбоподателя грешки при прилагането на правото. Съгласно постоянната съдебна практика член 265 ДФЕС предполага „поканата за предприемане на действия да има явно принудителен характер“. Ако се изисквала изрична „заплаха“ за предявяване на иск за установяване на неправомерно бездействие, както смятал жалбоподателят, подобен формализъм щял излишно да забави производството по член 265 ДФЕС и щял да накърни интереса, свързан с правната сигурност. Освен това, доколкото жалбоподателят оспорва дадената от Общия съд квалификация на писмото от 28 септември 2018 г., доводите му били недопустими, тъй като с тях той по същество оспорвал преценката на Общия съд за фактите. Извън това квалификацията била и правилна, доколкото Общият съд установил принудителния характер на писмото от 28 септември 2018 г. въз основа на съдържанието и контекста му.

### *Съображения на Съда*

39 На първо място, що се отнася до допустимостта на твърденията по първото основание, необходимо е да се припомни, че от член 256 ДФЕС и член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз следва, че единствено Общият съд е компетентен, от една страна, да установява фактите, освен в случаите, когато неточността на направените от него фактически констатации следва от представените пред него материали по делото, и от друга страна, да преценява тези факти. Освен в случай на изопачаване на представените пред Общия съд доказателства тази преценка не представлява правен въпрос, който като такъв да подлежи на контрол от страна на Съда. Когато Общият съд е установил или преценил фактите, по силата на член 256 ДФЕС Съдът е компетентен да упражни контрол върху правната квалификация на тези факти и правните последици, които Общият съд е извел от тях (решения от 23 ноември 2017 г., *Bionorica и Diapharm/Комисия*, С-596/15 Р и С-597/15 Р, ЕУ:С:2017:886, т. 55 и от 4 февруари 2020 г., *Uniwersytet Wrocławski и Полша/REA*, С-515/17 Р и С-561/17 Р, ЕУ:С:2020:73, т. 47).

40 В настоящия случай от жалбата следва, че по първото основание, което се отнася конкретно до преценката в точки 62, 68, 70 и 79 от обжалваното определение, жалбоподателят оспорва, от една страна, правния критерий, който Общият съд е приложил в точка 62, тъй като според него цитираната в обжалваното определение съдебна практика в никакъв случай не се отнася до положение, сходно с разглежданото в настоящия случай, и тъй като „принудителният характер“ на съответното писмо трябва да се преценява обективно. От друга страна, жалбоподателят твърди, че от писмото от 28 септември 2018 г. не личи то да има такъв принудителен характер.

41 В това отношение следва да се припомни, че дадената от Общия съд правна квалификация на определен факт или определен акт е правен въпрос, който може да бъде повдигнат при обжалването (решение от 23 ноември 2017 г., *Bionorica и Diapharm/Комисия*, С-596/15 Р и С-597/15 Р, ЕУ:С:2017:886, т. 55 и цитираната съдебна практика). Същото се отнася до въпроса дали дадено писмо като изпратеното от жалбоподателя до Комисията на 28 септември 2018 г. има „принудителен характер“ и поради това трябва да се смята за покана за предприемане на действия, която слага началото на срока по член 265 ДФЕС (вж. по аналогия решение от 1 юни 2006 г., *P & O European Ferries (Vizcaya) и Diputación Foral de Vizcaya/Комисия*, С-442/03 Р и С-471/03 Р, ЕУ:С:2006:356, т. 90 и цитираната съдебна практика).

42 Следователно твърденията по първото основание са допустими.

- 43 На второ място, що се отнася до основателността на тези твърдения, следва да се отбележи, че след като припомним, че искът за установяване на неправомерно бездействие може да се предявява само в двумесечен срок от изтичането на първия двумесечен срок, който започва да тече, считано от поканата за предприемане на действия, в точки 61 и 66 от обжалваното определение Общият съд постановява, че предявеният от жалбоподателя иск е недопустим, тъй като както предвид заглавието, така и предвид съдържанието му писмото на жалбоподателя до Комисията от 28 септември 2018 г. трябва да се смята за „покана за предприемане на действия“ по член 265 ДФЕС, отправена както лично, така и от името на Broncho-Air Medizintechnik.
- 44 В това отношение, от една страна, в точка 67 от обжалваното определение Общият съд подчертава, че писмото от 28 септември 2018 г. е достатъчно ясно и точно, за да даде възможност на Комисията да разбере конкретно какво е съдържанието на решението, което се иска от нея да приеме, а именно решение, което тя е следвало да приеме на основание член 8, параграф 2 от Директива 93/42 по отношение на приетата от германските власти мярка за забрана на пускането на изделието „Inhaler“ на пазара.
- 45 От друга страна, в точка 68 от обжалваното определение Общият съд приема, че тъй като в писмото са използвани изрази като „незабавно“ и „всеки по-нататъшен отказ на Комисията [ще бъде считан от жалбоподателя] за ново умишлено действие на пристрастно правоприлагане“, това е било годно да създаде у тази институция убеждение за принудителния характер на искането на жалбоподателя. Той добавя, че в изпратените впоследствие писма до жалбоподателя, сред които тези от 21 ноември и 18 декември 2018 г., Комисията винаги упоменава писмото от 28 септември 2018 г., като препраща към и конкретно посочва „исканията“ на жалбоподателя, което доказва принудителния характер на тези искания в очите на тази институция. Общият съд също така уточнява, че принудителният характер на писмото от 28 септември 2018 г. за Комисията може да се изведе от факта, че в писмото си от 18 ноември 2018 г. тази институция дава окончателен — отрицателен — отговор по искането на жалбоподателя за откриване на производство по член 258 ДФЕС за установяване на неизпълнение на задължения от Федерална република Германия.
- 46 Жалбоподателят не оспорва обстоятелството, че писмото му от 28 септември 2018 г. е достатъчно категорично и точно, но изтъква, че изводът на Общия съд, направен в точка 68 от обжалваното определение и изложен в точка 45 от настоящото решение, а именно че въпросното писмо има принудителен характер, е следствие от грешки при прилагането на правото.
- 47 Следва да се припомни, че съгласно член 265, втора алинея ДФЕС искът за установяване на неправомерно бездействие е допустим само ако съответната институция, орган, служба или агенция преди това е поканена да действа. Ако след изтичане на срок от два месеца от тази покана съответната институция, орган, служба или агенция не се е произнесла, този иск може да бъде заведен в нов двумесечен срок. В този смисъл иск за установяване на неправомерно бездействие може да се предяви само ако институцията, органът, службата или агенцията е била „поканена да действа“ и въпреки това не се е „произнесла“ в определен срок. Предварителното сезиране на съответната институция, орган, служба или агенция от ищеца е съществено формално изискване не само защото това е началният момент на сроковете за заинтересованото лице, но и защото така се повдига спор относно бездействието и това принуждава институцията, органа, службата или агенцията да се

произнесе в ограничен срок по законосъобразността на бездействието си (вж. в този смисъл решение от 4 февруари 1959 г., *De Gezamenlijke Steenkoolmijnen in Limburg*/Върховен орган, 17/57, EU:C:1959:3, стр. 26).

- 48 Що се отнася до характеристиките, които трябва да има дадено искане, за да може да се окачестви като „покана за предприемане на действия“ за целите на член 265 ДФЕС, в съдебната практика се приема, че наистина изричното упоменаване на този член е достатъчно, за да се изрази предупредителният характер на поканата за предприемане на действия (вж. в този смисъл решение от 22 май 1985 г., Парламент/Съвет, 13/83, EU:C:1985:220, т. 24), но все пак упоменаването му не е абсолютно необходимо, стига от искането да личи, че целта му е да принуди съответната институция, орган, служба или агенция да се произнесе (определение от 18 ноември 1999 г., *Pescados Congelados Jogamar*/Комисия, С-249/99 Р, EU:C:1999:571, т. 18; решение от 23 ноември 2017 г., *Bionorica* и *Diapharm*/Комисия, С-596/15 Р и С-597/15 Р, EU:C:2017:886, т. 54 и цитираната съдебна практика) или да приеме формално решение в определен задължителен срок (вж. в този смисъл решение от 10 юни 1986 г., *Usinor*/Комисия, 81/85 и 119/85, EU:C:1986:234, т. 16).
- 49 В този смисъл въпросното искане трябва да има „категоричен или предупредителен“ характер (решение от 13 юли 1961 г., *Elz*/Върховен орган, 22/60 и 23/60, EU:C:1961:17, стр. 375), от една страна, а от друга, ясно да изразява възможността за евентуално съдебно дело в случай на продължаващо бездействие. Оттук следва, че ако не е възможно от самото искане ясно да се изведе намерението на отправилото го лице да предяви иск по член 265 ДФЕС в случай на неудовлетворяване на „исканията“ му, то това искане не може да се смята за покана за предприемане на действия по смисъла на тази разпоредба.
- 50 В настоящия случай следва да се констатира, че наистина писмото от 28 септември 2018 г. е достатъчно ясно и точно, за да даде възможност на Комисията да разбере конкретно какво е съдържанието на решението, което се иска от нея да приеме, но същевременно обстоятелствата, които взема предвид Общият съд, за да окачестви това писмо като „покана за предприемане на действия“, не позволяват да се приеме, че в него жалбоподателят е обявил намерението си да предяви иск в случай на неудовлетворяване на „исканията“ му.
- 51 На първо място, следва да се приеме, че въпросът дали дадена покана за предприемане на действия има принудителен характер, трябва да се преценява обективно. В този смисъл принудителният характер трябва да следва от самата формулировка на искането на заинтересования, или, другояче казано, да личи от формулировката на това искане (вж. в този смисъл определение от 18 ноември 1999 г., *Pescados Congelados Jogamar*/Комисия, С-249/99 Р, EU:C:1999:571, т. 19).
- 52 Същевременно, първо, от точки 68 и 70 от обжалваното определение следва, че за да окачестви писмото от 28 септември 2018 г. като „покана за предприемане на действия“, Общият съд се мотивира в частност с обстоятелства, които не следват от формулировката на това писмо, нито впрочем от отношението на жалбоподателя към въпросната институция. Всъщност в тези точки Общият съд приема, че посоченото писмо „е било годно да даде повод на Комисията да си създаде убеждение за принудителния характер на искането на ищеца“ и че „Комисията изобщо не е можела да изключи вероятността ищецът да предяви иск за установяване на неправомерно бездействие като процесуален инструмент, с който разполага“. По този начин Общият съд извежда принудителния



характер на писмото не от самия му текст, а от субективното тълкуване, което е можела да му даде въпросната институция, и следователно се произнася в противоречие със съдебната практика, припомнена в точки 48, 49 и 51 от настоящото решение.

- 53 Второ, в точка 68 от обжалваното определение Общият съд мотивира констатацията си за принудителния характер на писмото от 28 септември 2018 г. и със съдържанието на други писма, които Комисията изпраща на жалбоподателя впоследствие и в които тя упоменава писмото от 28 септември 2018 г., като конкретно посочва „исканията“ на жалбоподателя, което според Общия съд доказва принудителния характер на тези искания „в очите на тази институция“. Не само обаче че принудителният характер на искането трябва да личи от самото искане, както беше припомнено в точка 51 от настоящото решение, но и при всички положения следва да се констатира, че конкретното посочване на тези „искания“ от Комисията позволява единствено да се заключи, че писмото от 28 септември 2018 г. е било достатъчно ясно и точно, за да ѝ даде възможност да разбере какво е съдържанието на решението, което се иска от нея да приеме, а не и че жалбоподателят е щял да предяви иск при неудовлетворяване на тези „искания“.
- 54 Трето, Общият съд приема, че принудителният характер на писмото от 28 септември 2018 г. за Комисията може да се изведе от факта, че в писмото си от 18 ноември 2018 г. тази институция дава окончателен отговор — отказ — по искането на жалбоподателя за образуване на производство по член 258 ДФЕС за установяване на неизпълнение на задължения от Федерална република Германия. Подобно обстоятелство обаче е ирелевантно, тъй като произнасянето на въпросната институция по първото искане на жалбоподателя не е основание да се установи, че второто от исканията му има принудителен характер.
- 55 При това положение следва да се приеме, че принудителният характер на писмото от 28 септември 2018 г. не е обективно установен в съображенията от обжалваното определение, припомнени в точки 52—54 от настоящото решение.
- 56 На второ място, независимо от изложеното по-горе, следва да се отбележи, че в точка 68 от обжалваното определение Общият съд мотивира констатацията си за принудителния характер на писмото от 28 септември 2018 г. с „използването на изрази като „незабавно“ и „всеки по-нататъшен отказ на Комисията [ще бъде считан от жалбоподателя] за ново умишлено действие на пристрастно правоприлагане“.
- 57 От една страна, Общият съд сам изтъква в точка 64 от обжалваното определение, че отправеното до Комисията искане да приеме „незабавно“ решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42 се вписва в контекста на решенията от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252, т. 79) и от 6 септември 2018 г., Klein/Комисия (С-346/17 Р, ЕУ:С:2018:679, т. 63), в които Съдът констатира, че Комисията е била длъжна да предприеме действия след получаването на писмото на германските власти от 7 януари 1998 г. Ето защо принудителният характер на поканата за предприемане на действия не може да произтича от това, че в искането си до Комисията за предприемане на действия жалбоподателят е използвал думата „незабавно“.

- 58 От друга страна, в обичайния си смисъл терминът „пристрастно правоприлагане“ обозначава грубо нарушение на длъжностно лице при изпълнението на служебните му задължения. Посочването от жалбоподателя на такова нарушение обаче не може да се тълкува като обявяване на намерението му да предяви иск в случай на неудовлетворяване на „исканията“ му.
- 59 Следователно не може да се приеме, че от изразите, посочени в точка 56 от настоящото решение, личи намерението на жалбоподателя да предяви иск за установяване на неправомерно бездействие при неудовлетворяване на „исканията“ му, поради което използването им не би могло само по себе си да е основание за окачествяване на искането му като покана за предприемане на действия по смисъла на член 265 ДФЕС.
- 60 По всички изложени съображения следва да се приеме, че Общият съд допуска грешка при прилагането на правото, когато в точка 69 от обжалваното определение приема за основателно твърдението на Комисията, че срокът за предявяване на иска по член 265 ДФЕС след поканата за предприемане на действия, която тя получила от жалбоподателя на 28 септември 2018 г., е изтекъл на 13 февруари 2019 г.
- 61 Оттук следва, че твърденията по първото посочено основание — изопачаване на фактите, неправилна правна квалификация на фактите и нарушение на член 265 ДФЕС — трябва да се приемат, без да е необходимо да се разглежда второто основание — нарушение на принципа за защита на оправданите правни очаквания.
- 62 При все това, тъй като в точка 102 от обжалваното определение Общият съд за изчерпателност отхвърля иска на жалбоподателя и по съображението, че е изпратил поканата за предприемане на действия до Комисията след неразумно дълъг срок, следва да се разгледа и правилността на това съображение.

***По въпроса за неразумния срок, който изтекъл, преди жалбоподателят да покани Комисията да действа***

- 63 Тъй като се отнася в частност до мотивираността на обжалваното определение, второто основание — относно неразумния срок, който изтекъл, преди жалбоподателят да покани Комисията да действа — трябва да се разгледа на първо място.

*Доводи на страните*

- 64 Жалбоподателят твърди, че Общият съд се е произнесъл в нарушение на член 265 ДФЕС, на задължението си за мотивиране и на правото му на изслушване, тъй като изобщо не е взел предвид делата и съдържанието на решението от 21 януари 2014 г., Klein/Комисия (Т-309/10, ЕУ:Т:2014:19) и на решенията от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252) и от 6 септември 2018 г., Klein/Комисия (С-346/17 Р, ЕУ:С:2018:679). По-конкретно, Общият съд не взел предвид, от една страна, факта, че жалбоподателят е водил тези дела не само от свое име и от името на atmed, но и от името на Broncho-Air Medizintechnik, дружеството, което е първоначалният притежател на правата за разпространението на изделието „Inhaler“ на пазара, и от друга страна, обстоятелството, че макар според констатациите на Съда да е била длъжна да вземе решение по член 8 от Директива 93/42, Комисията и до момента не го е направила. Общият съд също така не

взел предвид факта, че от 20 години жалбоподателят се опитва да пусне изделието си на пазара и че Комисията е единствената, която може да даде възможност за това, като приеме решение по член 8 от Директива 93/42.

- 65 Комисията оспорва твърденията на жалбоподателя. В това отношение Общият съд неколккратно се позовавал на решението от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252), и в частност на констатацията, че Комисията е била длъжна да приеме решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42 вследствие на писмото на германските власти от 7 януари 1998 г. Когато разглеждал възражението за недопустимост, свързано с неразумния срок, който изтекъл, преди заинтересованият да покани Комисията да действа, Общият съд също не оставил без внимание наличието на такова задължение, а всъщност се опрял на него при преценката дали срокът е бил нера разумен, в точки 94 и 95 от обжалваното определение.

### *Съображения на Съда*

- 66 Следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика в производството по обжалване на актовете на Общия съд Съдът проверява в частност дали Общият съд се е произнесъл надлежно по всички изложени от жалбоподателя доводи. В това отношение Съдът не изисква от Общия съд да представя изложение, което да следва изчерпателно и едно по едно всички логически разсъждения, направени от страните по спора. Достатъчно е мотивите на Общия съд да дават възможност на заинтересованите лица да се запознаят с причините, поради които Общият съд не е уважил доводите им, а на Съда — да разполага с достатъчно данни, за да упражни контрол (определение от 10 декември 2020 г., AL/Комисия, С-356/20 Р, непубликувано, ЕУ:С:2020:1021, т. 38 и 39 и цитираната съдебна практика).
- 67 Следва да се отбележи, че в точка 99 от обжалваното определение Общият съд приема, че предвид продължителността на периода, в който няма отправена изрична покана до Комисията за предприемане на действия в съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 93/42 по отношение на изделието „Inhaler“, поканата от 28 септември 2018 г. трябва да се смята за отправена до Комисията извън разумния срок.
- 68 За да стигне до този извод, Общият съд най-напред отбелязва в точки 94 и 95 от обжалваното определение, че процедурата съгласно защитните разпоредби е иницирана от германските власти на 7 януари 1998 г. и че макар Съдът да констатира задължението за действие на Комисията едва в решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252), това задължение е съществувало още от 7 януари 1998 г.
- 69 По-нататък, в точка 96 от определението си Общият съд подчертава, че в качеството си на дружеството — първоначален притежател на правата за разпространението на изделието „Inhaler“ на пазара, Broncho-Air Medizintechnik в нито един момент не се обръща към Комисията, за да потърси информация за провеждането на процедурата съгласно защитните разпоредби във връзка със забраната за пускането на това изделие на пазара или за да поиска официално да се приеме решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42.
- 70 Накрая, в точки 97 и 98 от обжалваното определение Общият съд подчертава, че при сключването на прехвърлителния договор между жалбоподателя и Broncho-Air Medizintechnik, около девет години след нотификацията от 7 януари 1998 г., те не

предприемат никакви стъпки съгласно член 265 ДФЕС за официалното поканване на Комисията да действа, макар да са знаели, че тя не е предприемала действия по нотификацията на германските власти съгласно защитните разпоредби. Едва след окончателното отхвърляне на иска за обезщетение на жалбоподателя, тоест повече от 20 години след въпросната нотификация, жалбоподателят, действащ в частност от името на дружеството Broncho-Air Medizintechnik, отправя покана до Комисията за предприемане на действия.

- 71 В този контекст в точка 100 от обжалваното определение Общият съд отхвърля изложения според него от жалбоподателя довод, че периодът отпреди прехвърлителния договор от 27 януари 2007 г. не трябва да се взема предвид при преценката дали е била отправена в разумен срок поканата до Комисията за предприемане на действия, като се има предвид, че жалбоподателят е бил легитимиран да иска установяване на неправомерно бездействие само в качеството си на приобретател на правата, които му прехвърля Broncho-Air Medizintechnik. В точка 101 от определението си Общият съд добавя, че макар жалбоподателят да твърди, че е принудил Комисията да „съживи“ през 2007 г. започналата през 1998 г. процедура съгласно защитните разпоредби, следва да се констатира, че действията на заинтересования са били насочени към това Комисията да приеме решение по отношение на забраната за пускането на пазара на изделието „effecto“, а не на изделието „Inhaler“.
- 72 Следва да се припомни, че съгласно постоянната практика на Съда въпросът дали е разумен даден срок, трябва да се преценява в зависимост от съвкупността от обстоятелствата по всяко конкретно дело, и по-специално от значението на спора за заинтересованото лице, от сложността на делото и различните процесуални етапи, следвани от институцията на Съюза, както и от поведението на страните в хода на производството (вж. в този смисъл решение от 14 юни 2016 г., Marchiani/Парламент, С-566/14 Р, ЕУ:С:2016:437, т. 99 и 100 и цитираната съдебна практика).
- 73 В това отношение в становището си по възражението за недопустимост по дело Т-562/19 жалбоподателят специално изтъква редица обстоятелства, които биха могли да характеризират поведението на Комисията от гледна точка на упоменатата по-горе съдебна практика, сред които това, че през 2007 г. Комисията сама продължава започналата през 1998 г. процедура съгласно защитните разпоредби, това, че още през 2015 г. Съдът установява задължението на тази институция да предприеме действия, това, че самата Комисия в писмото си от 16 ноември 2018 г. изрично споменава „германската нотификация от 7 януари 1998 г.“, като същевременно поставя въпроси от фактически и правен порядък за самото изделие, писмото на Комисията от 26 юли 2019 г., в което тя му указва, че така изпратената информация е полезна, и също така фактът, че поведението на Комисията е било умишлено.
- 74 Налага се обаче констатацията, че изложените от Общия съд мотиви в точки 94—98 от обжалваното определение не са достатъчни предвид обстоятелствата по настоящото дело и предвид изложените от жалбоподателя доводи. По-точно, Общият съд е трябвало да посочи конкретно в каква степен тези обстоятелства биха могли да се отразят на това дали е разумен срокът, в който жалбоподателят е поканил Комисията да действа.

75 При тези условия следва да се приеме, че второто основание е налице, доколкото с него се сочи неизпълнение на задължението за мотивиране, и съответно следва обжалваното определение да се отмени, без да е необходимо да се разглеждат първото и третото основание.

### **По иска пред Общия съд**

76 Съгласно член 61, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз в случай на отмяна на акта на Общия съд Съдът може сам да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това.

77 В случая Съдът разполага с необходимите данни, за да се произнесе окончателно по въпроса за допустимостта на иска на жалбоподателя.

78 Пред Общия съд Комисията повдига своето възражение за недопустимост на иска по три съображения, които Общият съд приема; първото от тях е частичната липса на процесуална легитимация за жалбоподателя, второто — късното предявяване на иска, а третото — неразумният срок, който изтекъл, преди жалбоподателят да покани Комисията да действа.

79 Тъй като твърденията по всички основания относно частичната липса на процесуална легитимация за жалбоподателя следва да се отхвърлят, както беше констатирано в точка 34 от настоящото решение, следва да се разгледат само съображението за недопустимост, свързано с късното предявяване на иска в първоинстанционното производство, от една страна, и от друга, съображението за недопустимост, свързано с неразумния срок, който изтекъл, преди жалбоподателят да покани Комисията да действа.

80 На първо място, що се отнася до посоченото от Комисията съображение за недопустимост, свързано с това, че жалбоподателят не спазил срока по член 265, втора алинея ДФЕС за предявяването на иск за установяване на неправомерно бездействие, Комисията изтъква, че не писмото от 4 април 2019 г. трябва да се разглежда като отправена до нея покана за предприемане на действия по смисъла на член 265, втора алинея ДФЕС, а писмото от 28 септември 2018 г., като се имат предвид заглавието и съдържанието му.

81 Същевременно, както следва от съображенията в точки 43—61 от настоящото решение, предвид формулировката му писмото от 28 септември 2018 г. не може да се смята за покана за предприемане на действия, която слага началото на срока за предявяване на иска по член 265 ДФЕС.

82 За сметка на това, както следва от точка 28 от обжалваното определение, в писмото си от 4 април 2019 г. жалбоподателят изрично иска от Комисията да го уведоми дали по отношение на изделието „Inhaler“ ще бъде взето решение в съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 93/42 и посочва, че ако тази институция не отговори до 12 април 2019 г., ще предяви иск до Общия съд. Следователно трябва да се приеме, че това писмо е било достатъчно ясно и точно не само за да даде възможност на ответната институция да разбере конкретно какво е съдържанието на решението, което се иска от нея да приеме, но и за да проличи от него, че целта му е да принуди тази институция да се произнесе.

- 83 В настоящия случай искът е предявен на 14 август 2019 г., тоест в двумесечния срок, считано от изтичането на първия двумесечен срок от поканата за предприемане на действия от 4 април 2019 г., увеличен с фиксирания срок поради отдалеченост, предвиден в член 60 от Процедурния правилник на Общия съд.
- 84 При това положение трябва да се отхвърли съображението за недопустимост, свързано с късното предявяване на иска в първоинстанционното производство.
- 85 На второ място, що се отнася до съображението за недопустимост, свързано с неразумния срок, който жалбоподателят оставил да измине, докато изпрати поканата за предприемане на действия до Комисията, последната по същество твърди, че германските власти са ѝ изпратили нотификационното съобщение за процедурата съгласно защитните разпоредби по отношение на изделиято „Inhaler“ именно на 7 януари 1998 г., поради което, дори да се допусне, че е констатирано от Съда едва през 2015 г., задължението за предприемане на действия е било налице за Комисията отпреди повече от 21 години, така че искът пред първата инстанция при всички случаи е предявен извън разумния срок.
- 86 Както правилно припомня по същество Общият съд в точка 93 от обжалваното определение, разумната продължителност на производството не се определя въз основа на точен максимален срок, определен абстрактно. Тя трябва да се преценява в зависимост от конкретните обстоятелства по всяко дело, и в частност от значението на спора за заинтересованото лице, от сложността на делото и различните процесуални етапи, следвани от институцията на Съюза, както и от поведението на страните в хода на производството. В това отношение изброяването на релевантните критерии не е изчерпателно и преценката разумен ли е срокът не изисква от съда на Съюза систематично да проверява обстоятелствата по делото от гледна точка на всеки от тези критерии (вж. в този смисъл решения от 26 ноември 2013 г., *Groupe Gascogne/Комисия*, С-58/12 Р, ЕУ:С:2013:770, т. 85 и 86 и от 5 юни 2018 г., *Колев и др.*, С-612/15, ЕУ:С:2018:392, т. 72).
- 87 Що се отнася по-конкретно до поведението на съответната институция, следва да се припомни задължението ѝ да упражнява правомощията си в съответствие с общите принципи на правото на Съюза, и конкретно с принципа на добра администрация (вж. по аналогия решение от 10 март 2011 г., *Agencja Wydawnicza Technopol/СХВП*, С-51/10 Р, ЕУ:С:2011:139, т. 73), който понастоящем е изрично закрепен в член 41 от Хартата, чийто параграф 1 специално предвижда, че всеки има право засягащите го въпроси да бъдат разглеждани от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза безпристрастно, справедливо и в разумен срок.
- 88 Както е имал повод да отбележи Съдът, този принцип изисква административният орган да разглежда грижливо и безпристрастно всички релевантни аспекти на отнесените до него искания, за да се увери, че при приемането на решението си разполага с възможно най-пълната и надеждна информация за тази цел. Освен това въпросното задължение за грижливост, на което съответства насрещното право на всяко лице засягащите го въпроси да бъдат разглеждани от административните органи безпристрастно, справедливо и в разумен срок, по същество изисква във всяко административно производство административният орган да разглежда внимателно и безпристрастно всички относими към случая данни (вж. в този смисъл и по аналогия решения от 10 декември 1957 г., *Société des usines à tubes de la Sarre/Върховен орган*, 1/57 и 14/57, ЕУ:С:1957:13, стр. 220, от 4 април 2017 г., *Омбудсман/Staelen*, С-337/15 Р, ЕУ:С:2017:256, т. 34 и от 14 май 2020 г., *Agrobet CZ*, С-446/18, ЕУ:С:2020:369, т. 44 и цитираната съдебна практика).

- 89 В този контекст административният орган е длъжен в частност да се произнася, когато това се очаква от него, и да приключва образуваните производства в разумен срок.
- 90 В настоящия случай в становището си по възражението за недопустимост жалбоподателят изтъква, първо, че посочената от Комисията съдебна практика, а именно решение от 25 септември 2003 г., *Schlüssilverlag J. S. Moser и др./Комисия (С-170/02 Р, ЕУ:С:2003:501, т. 36)*, въз основа на която тя твърди, че поканата за предприемане на действия ѝ е изпратена след изтичането на неразумно дълъг срок, всъщност не е релевантна, тъй като се отнася до прилагането на Регламент (ЕИО) № 4064/89 на Съвета от 21 декември 1989 година относно контрола върху концентрациите между предприятия (ОВ L 395, 1989 г., стр. 1), изменен с Регламент (ЕО) № 1310/97 на Съвета от 30 юни 1997 г. (ОВ L 180, 1997 г., стр. 1), който съдържа стриктни срокове с цел да ограничи продължителността на съответните производства. За сметка на това Директива 93/42 не съдържа такива стриктни срокове.
- 91 Този довод трябва да се отхвърли, тъй като съгласно постоянната съдебна практика, правилно припомнена в точка 91 от обжалваното определение, спазването на разумен срок се изисква във всички случаи, в които законът мълчи, но принципите на правна сигурност или на защита на оправданите правни очаквания не допускат институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, а също и физическите и юридическите лица да действат без ограничение във времето и с това в частност да застрашават стабилността на приключили правоотношения (в този смисъл вж. също решение от 14 юни 2016 г., *Marchiani/Парламент, С-566/14 Р, ЕУ:С:2016:437, т. 96* и цитираната съдебна практика).
- 92 Второ, жалбоподателят изтъква факта на продължаването на процедурата съгласно защитните разпоредби от самата Комисия. По-конкретно, в писмо от 22 февруари 2007 г. тази институция сама предложила на жалбоподателя и на германските власти да оцени изделието му „в контекста на процедурата съгласно защитните разпоредби от 1998 г. и да я разгледа въз основа на новата информация“, поради което събитията отпреди 2007 г. нямали значение, що се отнася до тази процедура съгласно защитните разпоредби. В становището си жалбоподателят също така подчертава, че в писмото си от 16 ноември 2018 г. самата Комисия изрично упоменала нотификацията на германските власти от 7 януари 1998 г. и заявила, че в момента анализира първото му искане. Освен това на 18 декември 2018 г. Комисията изпратила на жалбоподателя подробен въпросник относно някои както фактически, така и правни аспекти на забраната за пускането на изделието „Inhaler“ на пазара и иницирираната от германските власти процедура съгласно защитните разпоредби.
- 93 В това отношение, както беше припомнено в точки 86—89 от настоящото решение, дали продължителността на производството е била разумна, трябва да се преценява в зависимост от конкретните обстоятелства по всяко дело, и в частност от значението на спора за заинтересованото лице, от сложността на делото и различните процесуални етапи, следвани от институцията на Съюза, както и от поведението на страните в хода на производството.
- 94 Най-напред, що се отнася до значението на спора за заинтересованото лице, следва да се отбележи, че по отношение на изделието „Inhaler“ има решение за забрана на пускането му на пазара, издадено от германските власти, които слагат началото на процедурата съгласно защитните разпоредби по член 8 от Директива 93/42. До момента обаче Комисията не е приела решение по тази нотификация от германските власти, което съответно осуетява пускането на изделието на пазара.

- 95 По-нататък, що се отнася до различните процесуални етапи, следвани от Комисията, следва в началото да се отбележи, че на 22 февруари 2007 г. тази институция сама предлага да продължи иницираната от германските власти през 1998 г. процедура по отношение на изделието „Inhaler“, поради което жалбоподателят има основание да твърди, че не следва да се взема предвид периодът отпреди 22 февруари 2007 г., когато се преценява дали поканата му до Комисията за предприемане на действия е била отправена в разумен срок.
- 96 Освен това отново Комисията е тази, която в писмото си до жалбоподателя от 16 ноември 2018 г. изрично упоменава нотификацията на германските власти от 7 януари 1998 г. и заявява, че в момента анализира първото искане на жалбоподателя, както следва:
- „В момента анализираме първото Ви искане. До края на ноември 2018 г. ще Ви уведомим дали Комисията ще възобнови разглеждането на нотификацията на германските власти от 7 януари 1998 г. и дали за целта ще предприеме съответни консултации със заинтересованите лица“.
- 97 Освен това на 18 декември 2018 г. пак Комисията, с посочване на упоменатата нотификация, изпраща на жалбоподателя подробен въпросник относно някои както фактически, така и правни аспекти на забраната за пускането на изделието „Inhaler“ на пазара и иницираната от германските власти процедура съгласно защитните разпоредби.
- 98 Накрая, що се отнася до поведението на Комисията в хода на производството, наред с това, че в противоречие с принципите, припомнени в точки 87—89 от настоящото решение, тази институция не взема каквото и да било решение по нотификацията на германските власти от 7 януари 1998 г., и то въпреки че Парламентът я приканва към това с Резолюция Р7\_ТА (2011) 0017, посочена в точка 17 от обжалваното определение, и въпреки че в решение от 22 април 2015 г., Klein/Комисия (С-120/14 Р, непубликувано, ЕУ:С:2015:252) Съдът констатира, че Комисията е била длъжна да приеме решение по член 8, параграф 2 от Директива 93/42 по тази нотификация, следва конкретно да се вземат предвид и изявленията на Комисията до жалбоподателя след решението от 6 септември 2018 г., Klein/Комисия (С-346/17 Р, ЕУ:С:2018:67) и след писмото му от 28 септември 2018 г.
- 99 Така, видно от писмата на Комисията от 16 ноември и от 18 декември 2018 г., чието съдържание е припомнено в точки 96 и 97 от настоящото решение, тази институция изобщо не е изключвала възможността да приеме исканото решение въпреки изтеклия срок от сезирането ѝ, като освен това в тези документи не са изразени ни най-малки резерви в смисъл, че поканата за предприемане на действия е била отправена до нея в разумен срок.
- 100 При тези условия следва да се отхвърли изтъкнатото от Комисията съображение за недопустимост на иска поради неразумния срок, който изтекъл, преди жалбоподателят да я покани да действа.
- 101 По всички изложени съображения искът, който жалбоподателят предявява пред Общия съд на основание член 265 ДФЕС — да се установи, че Комисията неправомерно е бездействала в процедурата съгласно защитните разпоредби, иницирана на 7 януари 1998 г. от Федерална република Германия, и не е взела решение в съответствие с Директива 93/42 по отношение на изделието „Inhaler“, е допустим, доколкото е предявен от жалбоподателя в качеството му на приобретател на правата по прехвърлителната сделка между него и Broncho-Air Medizintechnik.



102 Тъй като обаче на тази фаза на производството не може да се постанови окончателно решение по съществуващото на спора, делото трябва да бъде върнато на Общия съд.

### **По съдебните разноски**

103 Тъй като делото се връща на Общия съд за ново разглеждане, Съдът не следва да се произнася по съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

- 1) **Отменя определение на Общия съд на Европейския съюз от 2 юли 2020 г., Klein/Комисия (Т-562/19, ЕУ:Т:2020:300), доколкото Общият съд отхвърля като недопустим иска на г-н Christoph Klein на основание член 265 ДФЕС да се установи, че Европейската комисия неправомерно е бездействала в процедурата съгласно защитните разпоредби, иницирана на 7 януари 1998 г. от Федерална република Германия, и не е взела решение по отношение на изделието „Inhaler Broncho Air®“ в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия.**
- 2) **Връща делото на Общия съд на Европейския съюз за произнасяне по съществуващото на иска.**
- 3) **Не се произнася по съдебните разноски.**

Подписи