Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

12. mai 2022*

Apellatsioonkaebus – ELTL artikkel 265 – Tegevusetushagi – Direktiiv 93/42/EMÜ – Meditsiiniseadmed – Artikli 8 lõiked 1 ja 2 – Kaitseklausli menetlus – Liikmesriigi teavitus meditsiiniseadme turuleviimist keelava otsuse kohta – Euroopa Komisjoni reaktsiooni kauaaegne puudumine – Otsuse puudumine – Vastuvõetavus – Õigus esitada hagi – Hagi esitamise tähtaeg – Mõistliku aja jooksul esitatud üleskutse teha toiming – Hea halduse põhimõte – Euroopa Liidu Üldkohtul lasuv põhjendamiskohustus

Kohtuasjas C-430/20 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 11. septembril 2020 esitatud apellatsioonkaebus,

Christoph Klein, elukoht Großgmain (Austria), esindaja: *Rechtsanwalt* H.-J. Ahlt,

apellant,

teine menetlusosaline:

Euroopa Komisjon, esindajad: C. Hermes, F. Thiran ja M. Jáuregui Gómez, hiljem C. Hermes ja F. Thiran,

kostja esimeses kohtuastmes,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: esimese koja president A. Arabadjiev teise koja presidendi ülesannetes, kohtunikud I. Ziemele (ettekandja), T. von Danwitz, P. G. Xuereb ja A. Kumin,

kohtujurist: P. Pikamäe,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: saksa.

otsuse

1 Oma apellatsioonkaebuses palub Christoph Klein tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 2. juuli 2020. aasta määrus Klein *vs.* komisjon (T-562/19, ei avaldata, EU:T:2020:300; edaspidi „vaidlustatud määrus“), millega Üldkohus jättis vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata tema hagi, mille ta esitas ELTL artikli 265 alusel ja milles paluti tuvastada, et Euroopa Komisjon on õigusvastaselt jätnud tegutsemata Saksamaa Liitvabariigi poolt 7. jaanuaril 1998 algatatud kaitseklausli menetluses ja õigusvastaselt jätnud tegemata tema leiutatud inhalatsiooni abistava seadme (edaspidi „Inhaler-seade“) kohta otsuse vastavalt nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivile 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82).

Õiguslik raamistik

2 Direktiivi 93/42 artiklis 8 „Kaitseklausel“ on sätestatud:

„1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artikli 4 lõikes 1 ja lõike 2 teises taandes nimetatud seadmed võivad nõuetekohase paigaldamise, hooldamise ja sihtotstarbelise kasutamise korral seada ohtu patsientide, kasutajate või võimaluse korral teiste isikute tervise ja/või ohutuse, võtab ta kõik asjakohased ajutised meetmed, et sellised seadmed turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata. Liikmesriik teatab viivitamata komisjonile kõigist sellistest meetmetest, viidates oma otsuse põhjustele ning eriti sellele, kas käesoleva direktiivi eiramine tuleneb:

a) artiklis 3 nimetatud põhinõuete täitmata jätmisest;

b) artiklis 5 nimetatud standardite ebaõigest kohaldamisest, niivõrd kui standardeid on väidetavalt kohaldatud;

c) puudustest standardites endis.

2. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega võimalikult kiiresti. Kui komisjon pärast selliseid konsultatsioone leiab, et:

– meetmed on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatseb selle juurde jääda, ning algatab seejärel artiklis 6 nimetatud menetluse;

– meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema [Euroopa Liidus] registrisse kantud volitatud esindajale.

3. Kui nõuetele mittevastaval seadmel on CE-märgis, astub pädev liikmesriik vajalikke samme märgise kinnitaja vastu ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse selle menetluse kulgemisest ja tulemusest.“

3 Selle direktiivi artiklis 18 „Põhjendamatult kinnitatud CE-märgis“ on sätestatud:

„Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema [liidus] registrisse kantud volitatud esindaja kohustatud lõpetama seadusrikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui rikkumine jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed, et piirata kõnealuse toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult kõrvaldamine artiklis 8 sätestatud korras.

[…]“

Vaidluse taust

4 Vaidluse tausta on vaidlustatud kohtumääruse punktides 1–30 kirjeldatud järgmiselt:

„1 Hageja […] on juhataja Saksa õiguse alusel asutatud aktsiaseltsis atmed AG, mis on hetkel maksevõimetu. Ta on ka astmahaigetele mõeldud inhalatsiooni abistava seadme leiutaja, mille ta patenteeris 90. aastate alguses.

Inhaler-seadme turuleviimist keelav otsus

2 [Inhaler-seadet] valmistas aastatel 1996–2001 Primed Halberstadt GmbH äriühingu Broncho-Air Medizintechnik AG jaoks. Viimati nimetatud äriühing ka turustas seda seadet nime all Inhaler Broncho Air® […]. See seade kandis Saksamaal turuleviimisel CE-märgist, et tähistada selle vastavust direktiivis [93/42] sätestatud põhinõuetele.

3 Saksa ametiasutus edastas 1996. aastal Broncho-Air Medizintechnikule Inhaler-seadme turustamist keelava otsuse eelnõu. Selles eelnõus selgitas asjaomane ametiasutus, et kuna puudub täielik kliiniline hinnang, siis ta kahtleb selles, kas nimetatud seade vastab direktiivis 93/42 sätestatud põhinõuetele. Ta teatas ka oma kavatsusest kõrvaldada turult selle seadme juba turule viidud eksemplarid.

4 Broncho-Air Medizintechnik saatis 22. mail 1997 sellele Saksa ametiasutusele kirja, milles teatas, et 1. jaanuarist 1997 enam Inhaler-seadet ei turustata ja et selle müük on peatatud, kuni selle seadme direktiivile 93/42 vastavuse kohta on olemas täiendavad uuringud ja katsed. Samuti teatas ta Saksa ametiasutusele, et kõnealust seadet ei ole turustatud välismaal.

5 Saksa ametiasutus tegi 23. septembril 1997 otsuse keelata Primed Halberstadtil Inhaler-seadme turustamine. Selles otsuses tõi Saksa ametiasutus peamiselt esile, et vastavalt föderaalse ravimite ja meditsiinitoodete instituudi (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Saksamaa) arvamusele ei vasta Inhaler-seade direktiivi 93/42 I lisas seatud põhinõuetele, kuna selle ohutus ei ole tootja esitatud tõendusmaterjali alusel teaduslikult piisavalt tõendatud. Selle keelava otsuse peale algatati haldusõiguslik kaebemenetlus vastavalt [21. jaanuari 1960. aasta halduskohtumenetluse seadusele (Verwaltungsgerichtsordnung; *BGBl*. 1960 I, lk 17; käesolevas menetluses kohaldatav redaktsioon)].

6 Saksa ametiasutus edastas 7. jaanuaril 1998 komisjonile kirja „Direktiivi 93/42 artikli 8 kohane kaitseklausli menetlus [Inhaler-seadme] kohta“, milles ta teatas komisjonile 23. septembri 1997. aasta keelavast otsusest […].

7 Pärast seda Saksa ametiasutuse teavitust komisjon otsust ei ole teinud.

Effecto seadet keelav otsus

8 Hageja leiutatud meditsiiniseadme kasutamise ainuõigused anti 16. juunil 2000 üle atmedile. Pärast seda õiguste loovutamist turustas seda seadet alates 2002. aastast ainult atmed nime all effecto® (edaspidi „effecto seade“). 2003. aastal hakkas sama äriühing tegelema ka selle tootmisega. See seade kandis Saksamaal turuleviimisel CE-märgist, mis tähistas selle vastavust direktiivis 93/42 sätestatud põhinõuetele.

9 Saksa ametiasutus tegi 18. mail 2005 otsuse keelata atmedil effecto seadme turustamine. Sisuliselt leidis kõnealune asutus, et nõuetekohaselt ei ole läbi viidud seadme vastavuse hindamise menetlust, eelkõige kliinilist hindamist, ja seetõttu ei saa seda seadet lugeda vastavaks direktiivis 93/42 sätestatud põhinõuetele. Saksa ametiasutus ei teavitanud komisjoni sellest otsusest direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 1 alusel.

10 Aktsiaselts atmed võttis 2006. aasta 16. jaanuaril ja 17. augustil ühendust komisjoni teenistustega ja kaebas, et Saksa ametiasutus ei olnud neid teavitanud oma 18. mai 2005. aasta keelavast otsusest. Aktsiaseltsi atmed arvates oleks tulnud algatada direktiivi 93/42 artikli 8 kohane kaitseklausli menetlus.

11 Komisjon küsis atmedilt saadud teabe alusel 6. oktoobril 2006 Saksa ametiasutuselt, kas tema arvates on täidetud direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 1 kohase kaitseklausli menetluse tingimused.

12 Saksamaa Liitvabariik selgitas 12. detsembril 2006 komisjonile, et tema arvates kujutab Inhaler-seadme kohta 7. jaanuaril 1998 kirja saatmisega algatatud menetlus endast kaitseklausli menetlust kõnealuse sätte tähenduses ning sama seadme suhtes, mis kannab teist nime, ei ole uue menetluse algatamine põhjendatud. Lisaks teavitas Saksa ametiasutus komisjoni, et ta kahtleb endiselt effecto seadme vastavuses direktiivis 93/42 sätestatud põhinõuetele ja palus seetõttu komisjonil kinnitada 18. mai 2005. aasta keelav otsus. Komisjon teavitas 13. detsembril 2006 atmedi Saksa ametiasutuse vastusest.

13 Äriühing atmed palus 18. detsembril 2006 komisjonil algatada Saksamaa Liitvabariigi vastu EÜ artikli 226 kohane liikmesriigi kohustuste rikkumise menetlus ning jätkata kaitseklausli menetlust, mis atmedi väitel algatati 1998. aastal.

14 Hageja ja Broncho-Air Medizintechnik allkirjastasid 27. jaanuaril 2007 kokkuleppe, mille kohaselt loovutas viimati nimetatud äriühing hagejale oma õigused seoses Inhaler-seadmega.

15 Komisjon tegi 22. veebruaril 2007 Saksa ametiasutusele ettepaneku hinnata 18. mai 2005. aasta otsust 1998. aasta kaitseklausli menetlusest lähtudes ja vaadata see läbi uut teavet silmas pidades. Ta leidis, et selline teguviis võimaldab vältida uut teavitamist ja tagab suurema tõhususe.

16 Komisjon teavitas 18. juulil 2007 Saksa ametiasutust oma järeldusest, et olukord, millega seoses Saksa ametiasutus tema poole pöördus, vastab tegelikult põhjendamatult kinnitatud CE-märgise juhtumile ja seetõttu tuleb seda käsitleda direktiivi 93/42 artikli 18 alusel. Seoses sellega seadis komisjon kahtluse alla väite, et effecto seade ei vasta direktiivis sätestatud põhinõuetele. Ta asus siiski seisukohale, et on vaja täiendavaid kliinilisi andmeid, et tõendada effecto seadme vastavust nimetatud nõuetele, ja palus Saksa ametiasutusel teha atmediga tihedat koostööd, et välja selgitada, millised andmed puuduvad. Komisjon edastas selleks hagejale koopia Saksa ametiasutusele saadetud kirjast.

17 Hageja esitas 2008. aastal Euroopa Parlamendile petitsiooni, milles kaebas selle üle, et komisjon ei tegele tema juhtumiga. Parlament võttis 19. jaanuaril 2011 vastu resolutsiooni P7_TA (2011) 0017.

18 Hageja esitas 9. märtsil 2011 komisjonile nõude maksta atmedile hüvitist 170 miljonit eurot ja talle 130 miljonit eurot. Komisjon otsustas 11. märtsil 2011 jätta hageja esitatud hüvitise nõue rahuldamata.

Menetlus Üldkohtus ja Euroopa Kohtus

19 Hageja esitas Üldkohtu kantseleisse 15. septembril 2011 saabunud hagiavaldusega ELTL artikli 268 alusel koostoimes ELTL artikli 340 teise lõiguga kahju hüvitamise hagi.

20 Üldkohus jättis 21. jaanuari 2014. aasta otsusega Klein *vs.* komisjon (T-309/10, EU:T:2014:19) hagi rahuldamata sisuliselt põhjendusel, et komisjon ei tegutsenud direktiivi 93/42 alusel õigusvastaselt ei Inhaler-seadme keelu ega effecto seadme keelamise osas.

21 Euroopa Kohus tühistas 22. aprilli 2015. aasta otsusega Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252) osaliselt 21. jaanuari 2014. aasta kohtuotsuse Klein *vs.* komisjon (T-309/10, EU:T:2014:19) ja suunas kohtuasja Üldkohtusse tagasi. Esiteks leidis Euroopa Kohus Inhaler-seadme turuleviimise keelu kohta, et Üldkohus rikkus õigusnormi asudes seisukohale, et komisjon ei olnud pärast 7. jaanuari 1998. aasta kirja saamist kohustatud direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel otsust tegema. Teiseks lükkas Euroopa Kohus seoses effecto seadme keeluga vastuvõetamatuse tõttu tagasi hageja väite, mille eesmärk oli tuvastada, et Üldkohus tegi kohtuotsuses seda asjaolu käsitledes vigu.

22 Kohtuasja uuesti läbi vaadates analüüsis Üldkohus 28. septembri 2016. aasta kohtuotsuses Klein *vs.* komisjon (T-309/10 RENV, ei avaldata, EU:T:2016:570) […] liidu lepinguvälise vastutuse tekkimise ülejäänud tingimusi vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale ja jättis hageja hagi uuesti rahuldamata.

23 Kõigepealt lükkas Üldkohus vastuvõetamatuse tõttu tagasi hageja nõude, milles ta nõudis hüvitist komisjoni tegevusetuse eest effecto seadme osas. Sellega seoses märkis Üldkohus, et 22. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252) on muutnud lõplikuks järelduse, et komisjonile ei saa selle seadme puhul ette heita tegevusetust. Seejärel otsustas Üldkohus, et liidu õiguse rikkumist, mille Euroopa Kohtu sõnul pani komisjon toime Inhaler-seadme turuleviimise keeluga seoses, tuleb pidada piisavalt selgeks rikkumiseks. Seoses küsimusega, kas direktiivi 93/42 artikkel 8 on hagejale õigusi andev säte, mida nõuab väljakujunenud kohtupraktika, märkis Üldkohus, et hageja võis maksma panna ainult need õigused kahju hüvitamisele, mille oli talle 27. jaanuari 2007. aasta kokkuleppega üle andnud Broncho-Air Medizintechnik ja ta ei saanud tugineda enda

isiklikele või atmedi õigustele kahju hüvitamisele, sest need ei kuulu direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 kohase kaitseklausli kohaldamisalasse. Lõpuks tuvastas Üldkohus põhjusliku seose kohta, et isegi kui eeldada, et hageja väidetav kahju tervikuna on tõendatud, ei ole mingil juhul võimalik tuvastada otsest põhjuslikku seost selle kahju ja komisjoni õigusvastase käitumise vahel.

24 Hageja apellatsioonkaebuse tulemusel tühistas Euroopa Kohus 6. septembri 2018. aasta kohtuotsusega Klein *vs.* komisjon (C-346/17 P, EU:C:2018:679) osaliselt 28. septembri 2016. aasta kohtuotsuse Klein *vs.* komisjon (T-309/10 RENV, ei avaldata, EU:T:2016:570) osas, milles Üldkohus oli jätnud hagi rahuldamata põhjendusel, et hageja ei olnud tõendanud liidu vastutust kaasa toova otsese ja piisava põhjusliku seose olemasolu. Seevastu lükkas Euroopa Kohus tagasi hageja väited, mille eesmärk oli vaidlustada Üldkohtu muud järeldused, nimelt esiteks, et otsus, mille kohaselt komisjoni tegevusetus effecto seadme puhul ei olnud õigusvastane, on lõplik; ja teiseks, et hageja ei saa nõuda kahju hüvitamist oma isiklike õiguste alusel, kuna ta ei kuulu direktiivi 93/42 artikli 8 lõikes 2 sätestatud kaitseklausli kohaldamisalasse. Lõpuks otsustas Euroopa Kohus Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimese lõigu teise lause alusel teha kohtuasjas lõpliku otsuse ja jättis hagi rahuldamata. Sellega seoses leidis Euroopa Kohus sisuliselt, et hageja ei olnud täitnud oma kohustust esitada veenvad tõendid viidatud kahju ulatuse kohta.

Pärast 6. septembri 2018. aasta kohtuotsust Klein vs. komisjon (C-346/17 P) toimunud menetlus

25 Hageja saatis 28. septembril 2018 komisjonile kirja, viidates 6. septembri 2018. aasta kohtuotsusele Klein *vs.* komisjon (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Selles kirjas palus ta nimetatud institutsioonil esiteks teha viivitamata direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel otsus Inhaler-seadme turuleviimise keelu kohta ja teiseks algatada Saksamaa Liitvabariigi suhtes liikmesriigi kohustuste rikkumise menetlus, kuna ta ei olnud algatanud Inhaler-seadme turuleviimise keelu kohta selle direktiivi artikli 8 lõike 1 kohast kaitseklausli menetlust.

26 Komisjon vastas hagejale 21. novembril ja 18. detsembril 2018 kahe kirjaga. Esimeses kirjas teatas komisjon talle, et tema esimest taotlust analüüsitakse ja et teda teavitatakse, kui komisjon uuendab Saksa ametiasutuse poolt 7. jaanuaril 1998 algatatud kaitseklausli menetluse uurimist ja kui ta alustab selleks asjaomaste osapooltega konsulteerimist vastavalt direktiivi 93/42 artikli 8 lõikele 2. Teise taotluse kohta teatas komisjon hagejale, et Saksamaa Liitvabariigi suhtes ei võeta mingeid meetmeid. Teises kirjas edastas komisjon hagejale üksikasjaliku küsimustiku Inhaler-seadme turuleviimise keelu ja Saksa ametiasutuse algatatud kaitseklausli menetlusega seonduvate faktiliste ja õiguslike aspektide kohta. Hageja vastas sellele komisjoni küsimustikule 14. jaanuaril 2019.

27 Hageja võttis 6. veebruaril 2019 ühendust komisjoniga, paludes isiklikku kohtumist siseturu valdkonnas pädeva komisjoni liikme ja selle institutsiooni peasekretäriga. Komisjon jättis selle taotluse 21. veebruaril 2019 rahuldamata.

28 Hageja saatis 4. aprillil 2019 komisjoni peasekretärile uue kirja, mille sisu kohaselt palus teda teavitada, kui Inhaler-seadme kohta võetakse vastu otsus vastavalt direktiivi 93/42 artikli 8 lõikele 2. Selles kirjas märkis ta veel, et kui komisjon ei anna enne 12. aprilli 2019 vastust, siis esitab ta Üldkohtule hagi.

29 Hageja võttis 29. aprillil 2019 komisjoni presidendiga ühendust e-kirja teel, saates sellest koopia Euroopa Liidu Nõukogu peasekretärile ja parlamendi presidendile. Selles e-kirjas palus ta komisjoni presidendil võtta meetmed Inhaler-seadme osas pädeva komisjoni liikme keeldumise suhtes, et lõpetaks liidu õiguse jätkuv rikkumine. Viimast korda võttis hageja komisjoni presidendiga ühendust 13. mail 2019, nõudes seekord kahju hüvitamist Inhaler-seadme kohta otsuse tegemata jätmise tõttu.

30 Komisjon saatis 26. juulil 2019 hagejale kirja, milles kordas sisuliselt 21. novembri 2018. aasta kirja sisu.“

Hagi Üldkohtus ja vaidlustatud kohtumäärus

5 Apellant esitas ELTL artikli 265 alusel hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 14. augustil 2019, milles ta palus tuvastada, et komisjon on õigusvastaselt jätnud tegutsemata Saksamaa Liitvabariigi poolt 7. jaanuaril 1998 algatatud kaitseklausli menetluses ja õigusvastaselt jätnud tegemata Inhaler-seadme suhtes otsuse direktiivi 93/42 kohaselt.

6 Komisjon esitas 24. oktoobril 2019 Üldkohtu kantseleisse saabunud eraldi dokumendiga Üldkohtu kodukorra artikli 130 alusel vastuvõetamatuse vastuväite, milles esiteks märkis, et apellandil puudub osaliselt kaebeõigus; teiseks, et ajavahemik, mis apellandil kulus toimingu tegemise üleskutse esitamiseks, ei olnud mõistlik, ja kolmandaks, et esimeses kohtuastmes esitatud hagi oli esitatud hilinenult.

7 Vaidlustatud kohtumääruses asus Üldkohus kõigepealt seisukohale, et apellandi esitatud tegevusetushagi tuleb tunnistada vastuvõetamatuks osas, milles see hagi oli esitatud tema „isikliku seisundiga“ seotud õiguste kaitseks. Samas tuvastas Üldkohus, et apellandil on kaebeõigus osas, milles ta esitas kõnealuse hagi tema ja Broncho-Air Medizintechniku vahel toimunud õiguste loovutamisest kasu saajana.

8 Teisena otsustas Üldkohus, et pärast seda, kui apellant oli 28. septembri 2018. aasta kirjas esitanud üleskutse teha toiming, oli ELTL artikli 265 alusel hagi esitamise tähtaeg esiteks lõppenud 13. veebruaril 2019, ning kuna hagi esitati 14. augustil 2019, on see teiseks hilinenud ja tuleb seetõttu jätta vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata.

9 Kolmandana, mis puudutab selle ajavahemiku ebamõistlikkust, mis apellandil kulus komisjonile toimingu tegemise üleskutse esitamiseks ELTL artikli 265 teise lõigu tähenduses, siis nõustus Üldkohus ka selle institutsiooni esitatud etteheitega ja otsustas sellest lähtudes, et esimeses kohtuastmes esitatud hagi tuleb igal juhul jätta sel põhjusel vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata.

Apellatsioonimenetluse poolte nõuded

10 Apellant palub Euroopa Kohtul:

– tühistada vaidlustatud kohtumäärus;

– tunnistada esimeses kohtuastmes esitatud hagi vastuvõetavaks ja tuvastada, et komisjon rikkus EL toimimise lepingut, kui ta jäi tegevusetuks Saksamaa Liitvabariigi poolt 7. jaanuaril 1998

algatatud Inhaler-seadme kaitseklausli menetluses ja jättis vastu võtmata otsuse direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel, või teise võimalusena saata asi tagasi Üldkohtule;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt.

11 Komisjon palub Euroopa Kohtul:

– jätta apellatsioonkaebus tervikuna rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja apellandilt.

Apellatsioonkaebus

12 Apellant vaidlustab apellatsioonkaebuses põhjendused, millest lähtudes jättis Üldkohus tema hagi vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata.

13 Mis puudutab esiteks seda, et apellandil puudub osaliselt kaebeõigus, siis esitab apellant kolm väidet, millest esimese kohaselt on moonutatud tõendeid ja faktilisi asjaolusid ning õigusnormi, millele ta tugineb, on valesti tõlgendatud, teise väite kohaselt on moonutatud tõendeid ja faktilisi asjaolusid seoses tema täieliku esindusõigusega ning kolmanda kohaselt on õiguslikult valesti kvalifitseeritud tema nõudeõigus ja rikutud liidu õigust.

14 Teiseks, mis puudutab esimeses kohtuastmes esitatud hagi hilinenult esitamist, siis esitab apellant kaks väidet, millest esimese kohaselt on valesti kindlaks määratud ELTL artiklis 265 ette nähtud hagi esitamise tähtaja algus ja teise kohaselt on moonutatud faktilisi asjaolusid ja rikutud õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet.

15 Kolmandaks, mis puudutab selle aja ebamõistlikkust, mis apellandil kulus komisjonile toimingu tegemise üleskutse esitamiseks, siis on viimatinimetatu esitanud kolm väidet, millest esimene puudutab tõendite ja asjaolude moonutamist ning õigusnormi väära tõlgendamist, teine põhjendamiskohustuse rikkumist ja kolmas direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2, artikli 28 ja sellele järgnevate artiklite ning ELTL artikli 265 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikli 47 rikkumist.

Apellandi kaebeõiguse osaline puudumine

Esimene väide, et on moonutatud tõendeid ja faktilisi asjaolusid ning õigusnormi, millele ta tugineb, on valesti tõlgendatud

– *Poolte argumendid*

16 Apellant vaidlustab vaidlustatud kohtumääruse punktis 53 esitatud järelduse, mille kohaselt tuleb hagi tunnistada vastuvõetamatuks osas, milles sellega on nõutud kahju hüvitamist tema isiklike õiguste alusel. Selles osas nähtub hagist, esimeses kohtuastmes esitatud argumentidest ja esitatud dokumentidest otseselt, et apellant ei esitanud hagi kahju hüvitamise nõudes. Sellest järeldub tema arvates, et Üldkohus moonutas tõendeid ja faktilisi asjaolusid ning tõlgendas vääralt õigusnormi, millele ta tugines.

17 Komisjon vaidleb apellandi argumentidele vastu.

– *Euroopa Kohtu hinnang*

18 Tuleb tõdeda, et vaidlustatud kohtumääruse punktis 53 on menetluskeeles trükiviga, kuna seal on märgitud, et apellant esitas hagi „nõudes kahju hüvitamist tema isiklikust seisundist tulenevate õigustele alusel“. Vaidlustatud kohtumääruse põhjendustest, eelkõige selle punktidest 41–52 nähtub siiski selgelt, et Üldkohus ei lähtunud sugugi sellest, et apellant soovis kõnealuses menetluses nõuda kahju hüvitamist selliste õiguste alusel.

19 Vaidlustatud kohtumääruse punktis 44 viitas Üldkohus küll teatud järeldustele 28. septembri 2016. aasta kohtuotsuses Klein *vs.* komisjon (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), mille kohaselt ei saa apellant tugineda oma „isiklikele“ õigustele „kahju hüvitamisele“. Üldkohus täpsustas sellega seoses siiski selle kohtumääruse punktis 45, et kuigi need järeldused esitati lepinguvälise vastutuse hagi raames, mis põhineb ELTL artiklite 268 ja 340 koostoimes tõlgendamisel, on need asjakohased õigussubjektide puhul, kelle õiguslikku olukorda tuleb pidada direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 kohaldamisalasse kuuluvaks ning seega on need käesoleval juhul täielikult kohaldatavad.

20 Neil kaalutlustel tuleb esimene väide tagasi lükata.

Teine väide, et on moonutatud tõendeid ja faktilisi asjaolusid seoses apellandi täieliku esindusõigusega

– *Poolte argumendid*

21 Apellant väidab, et vaidlustatud kohtumääruse punktis 50 moonutas Üldkohus tõendeid ja faktilisi asjaolusid seoses tema täieliku esindusõigusega. Ta väidab, et Üldkohus jättis tähelepanuta asjaolu, et apellandil oli Broncho-Air Medizintechniku täielik esindusõigus direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 tähenduses ja seetõttu puudutas komisjoni tegevusetus apellanti otseselt ning mõjutas tema isiklikku õiguslikku seisundit.

22 Komisjon vaidleb apellandi argumentidele vastu.

– *Euroopa Kohtu hinnang*

23 Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et kui apellant leiab, et Üldkohus on moonutanud tõendeid, peab ta ELTL artikli 256, Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 58 esimese lõigu ning Euroopa Kohtu kodukorra artikli 168 lõike 1 punkti d kohaselt osutama täpselt tõenditele, mida Üldkohus on moonutanud, ning tooma välja hindamisvead, mis tema arvates on selle moonutamise põhjustanud. Lisaks ilmneb Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, et moonutamine peab selgelt nähtuma toimiku materjalidest, ilma et fakte ja tõendeid oleks vaja uuesti hinnata (8. märtsi 2016. aasta kohtuotsus Kreeka *vs.* komisjon, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika).

24 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et Üldkohus märkis vaidlustatud kohtumääruse punktis 40, et tõendamaks, et komisjoni tegevusetus teda otseselt ja isiklikult puudutab, tugines apellant „eelkõige enda kui Inhaler-seadme leiutaja staatusele, samuti enda kui Broncho-Air Medizintechnikule litsentsi andja staatusele ja atmedi põhiaktsionäri staatusele“ ja väitis, et tema „majanduslikku olukorda riivati rohkem kui kellelgi teisel“.

25 Esmalt ei tundu selline järeldus väär. Nimelt piirdus apellant Üldkohtule esitatud hagiavalduses esiteks väitega, et tal on kaebeõigus ELTL artikli 265 kolmanda lõigu alusel hagiavalduse „lisas esitatud volituse alusel“, mis tõendab, et tal on Broncho-Air Medizintechniku täielik esindusõigus. Teisalt lisas apellant oma seisukohtades selle hagi vastuvõetamatuse vastuväite kohta, et komisjoni „tegevusetus puudutab teda ka isiklikult otseselt“. Ta väidab, et ta „ei ole mitte ainult seadme „Inhaler“ leiutaja, vaid ta on ka Broncho-Air Medizintechnikule […] litsentsi andja ning atmed AG (likvideerimisel) põhiaktsionär“. Tema „majanduslikku olukorda riivati rohkem kui kellelgi teisel“ ja seda „majanduslikku aspekti tuleb arvesse võtta“. Seega ei nähtu, et apellant oleks Üldkohtus konkreetselt viidanud otsesele puutumusele, mis tuleneb tema isiklikust õiguslikust staatusest Broncho-Air Medizintechniku täieõigusliku esindajana.

26 Teiseks tuletas Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktis 47 õigesti meelde, et väljakujunenud kohtupraktikast ELTL artikli 263 neljanda lõigu kohta, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* ELTL artiklile 265, tuleneb, et toiming võib apellanti otseselt puudutada, kui see mõjutab tema õiguslikku olukorda. Ent nagu väidab komisjon, ei mõjuta see apellandi kui täieõigusliku esindaja ja seega Broncho-Air Medizintechniku esindajana apellandi isiklikku õiguslikku olukorda, erinevalt esindatava tootja olukorrast. Lisaks, nagu rõhutas Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktis 49, ei piisa pelgalt asjaolust, et toiming võib riivata apellandi majanduslikku olukorda, et saaks asuda seisukohale, et see puudutab teda otseselt (vt selle kohta 28. veebruari 2019. aasta kohtuotsus nõukogu *vs.* Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, punkt 56 ja seal viidatud kohtupraktika).

27 Järelikult tuleb teine väide tagasi lükata.

Kolmas väide, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et akt, mille komisjon jättis vastu võtmata, tuleneb üksnes direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 kohaldamisest

– *Poolte argumendid*

28 Apellant väidab, et Üldkohus eksis, kui ta vaidlustatud kohtumääruse punktis 50 leidis, et akt, mille komisjon jättis vastu võtmata, tuleneb üksnes direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 kohaldamisest. Nimelt ei riku tema väitel komisjoni tegevusetus mitte ainult nimetatud artiklit 8, vaid ka ELTL artiklit 28 ja järgnevaid ning hartat. Lisaks on ekslik Üldkohtu järeldus, et see direktiiv kui teisene õigus takistab liidu esmase õiguse kohaldamist. Sellega seoses olgu märgitud, et Broncho-Air Medizintechnik soovib endiselt Inhaler-seadet turustada ja selle turuleviimist takistab asjaolu, et komisjon ei ole otsust vastu võtnud. See riivab Broncho-Air Medizintechniku kutsevabadust, diskrimineerib teda potentsiaalsete konkurentidega võrreldes ja takistab sellel äriühingul oma seadet turule viimast.

29 Komisjon vaidleb apellandi argumentidele vastu.

– *Euroopa Kohtu hinnang*

30 Vaidlustatud kohtumääruse punktis 50 esitatud Üldkohtu järeldustest nähtub järgmist:

„[…] [H]ageja väidab, et etteheide komisjoni tegevusetuse kohta ei põhine mitte üksnes direktiivi 93/42 artikli 8 lõikel 2, vaid ka ELTL artiklitel 28 ja järgmistel ning [harta] artiklitel 15, 17, 20, 21, 41 ja 47, mis talle liidu kodanikuna annavad isiklikud õigused. Lisaks sellele, et see väide ei ole põhjendatud ja see tuleb seega [Üldkohtu] kodukorra artikli 76 punkti d alusel vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata, tuleb siiski tõdeda, et akt, mille komisjon jättis vastu võtmata, tuleneb üksnes direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 kohaldamisest. […]“

31 Selles osas tuleb tõdeda, et apellant ei ole vaidlustanud Üldkohtu järeldust, et tema väide ei olnud millegagi tõendatud ja tuleb seega vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata. Pealegi lisas Üldkohus üksnes täiendavalt, et akt, mille komisjon jättis vastu võtmata, tuleneb üksnes direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 kohaldamisest.

32 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt ei saa väited, mis on esitatud vaidlustatud kohtuotsuses ammendavuse huvides esitatud põhjenduste peale, sellistena kaasa tuua vaidlustatud kohtuotsuse tühistamist ning seega jäävad need edutuks (vt selle kohta 10. märtsi 2022. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Freistaat Bayern jt, C-167/19 P ja C-171/19 P, EU:C:2022:176, punkt 108 ja seal viidatud kohtupraktika).

33 Sellest järeldub, et kuivõrd kolmas väide on suunatud vaidlustatud kohtumääruse täiendava põhjenduse vastu, tuleb see väide tulemusetuse tõttu tagasi lükata.

34 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb tagasi lükata kõik väited, mis puudutavad apellandi kaebeõiguse osalist puudumist.

Esimeses kohtuastmes esitatud hagi hilinenult esitamine

Poolte argumendid

35 Apellant ei ole nõus vaidlustatud kohtumääruse punktis 79 esitatud järeldusega, et ELTL artiklis 265 ette nähtud hagi esitamise tähtaeg hakkas kulgema 28. septembril 2018, mil apellant saatis komisjonile kirja, ning lõppes 13. veebruaril 2019.

36 Ta väidab esiteks, et Üldkohus moonutas faktilisi asjaolusid, kvalifitseeris need õiguslikult vääralt ja rikkus ELTL artiklit 265. Selle kohta märgib ta, et üksnes „hagi esitamise ähvardusest“ on võimalik siduvaid tagajärgi tuletada, mistõttu oleks seda tingimata pidanud olema mainitud üleskutses teha toiming, selleks et selle üleskutse esitamise kuupäev võiks olla ELTL artiklis 265 ette nähtud hagi esitamise tähtaja kulgema hakkamise lähtepunkt. Üldkohus rikkus ELTL artiklit 265, kui ta leidis, et apellandi 28. septembri 2018. aasta kiri komisjonile, oli siduv, ilma et sellest kirjast tuleneks, et kui see institutsioon ei oleks vastanud kahe kuu jooksul, oleks apellant esitanud tegevusetushagi. Lisaks tuleb seda siduvust hinnata objektiivselt, mistõttu vaidlustatud kohtumääruse punktis 70 mainitud asjaolu, et komisjon ei saanud väidetavalt välistada, et apellant esitab tegevusetushagi, ei saa olla määrav. Lõpuks märgib ta, et komisjon kandis hoolt et apellant ei esitaks talle saadetud komisjoni 2018. aasta 21. novembri ja 18. detsembri kirjades esitatud teabe põhjal tegevusetushagi.

37 Vastupidi sellele, mida väidab komisjon, ei ole esimene väide vastuvõetamatu. Nimetatud „siduvuse“ hindamine kujutab endast õiguslikku küsimust, mis sellisena kuulub Euroopa Kohtu poolt apellatsiooni korras läbivaatamisele.

38 Komisjon väidab, et Üldkohus ei rikkunud õigusnorme, millele apellant viitab. ELTL artikkel 265 eeldab väljakujunenud kohtupraktika kohaselt „ametliku kirja ilmselget siduvust“. Kui nagu väidab apellant, peaks tegevusetushagi esitamiseks olema olemas sõnaselge „ähvardus“, siis viivitaks selline formaalsus alusetult ELTL artiklis 265 ette nähtud menetlust ja läheks vastuollu õiguskindluse huvidega. Lisaks on tema argumendid vastuvõetamatud osas, milles apellant vaidlustab Üldkohtu poolt 28. septembri 2018. aasta kirjale antud hinnangu, kuna sisuliselt püüdis ta seada kahtluse alla Üldkohtu hinnangu faktilistele asjaoludele. Pealegi on tema väitel see hinnang õige, kuna Üldkohus tuvastas 28. septembri 2018. aasta kirja siduvuse selle sisu ja konteksti põhjal.

Euroopa Kohtu hinnang

39 Esimesena, mis puudutab esimese väite vastuvõetavust, siis tuleb korrata, et ELTL artiklist 256 ja Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 58 esimesest lõigust tuleneb, et ainult Üldkohus on esiteks pädev fakte tuvastama, välja arvatud juhul, kui tema poolt tuvastatu sisuline ebaõigsus tuleneb temale esitatud toimikumaterjalidest, ja teiseks neid fakte hindama. Järelikult ei kujuta see hindamine endast – välja arvatud juhul, kui Üldkohtule esitatud tõendeid on moonutatud – Euroopa Kohtu kontrollile alluvat õigusküsimust. Kui Üldkohus on fakte tuvastanud või hinnanud, on Euroopa Kohus vastavalt ELTL artiklile 256 pädev kontrollima nende faktide õiguslikku kvalifikatsiooni ja Üldkohtu poolt neist tuletatud õiguslikke tagajärgi (23. novembri 2017. aasta kohtuotsus Bionorica ja Diapharm *vs.* komisjon, C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkt 55, ning 4. veebruari 2020. aasta kohtuotsus Uniwersytet Wrocławski ja Poola *vs.* REA, C-515/17 P ja C-561/17 P, EEU:C:2020:73, punkt 47).

40 Käesoleval juhul nähtub apellatsioonkaebusest, et esimese väitega, mis puudutab täpsemalt vaidlustatud kohtumääruse punktides 62, 68, 70 ja 79 sisalduvat hinnangut, seab apellant kahtluse alla esiteks punktis 62 Üldkohtu kohaldatud õigusliku kriteeriumi, kuna vaidlustatud kohtumääruses viidatud kohtupraktika ei puuduta tema arvates mingil juhul olukorda, mis on võrreldav käesolevas asjas kõne all oleva olukorraga, ning kõnealuse kirja „siduvust“ tuleb hinnata objektiivselt. Teiseks väidab apellant, et selline siduvus ei tulene 28. septembri 2018. aasta kirjast.

41 Sellega seoses tuleb meenutada, et faktilise asjaolu või akti õiguslik kvalifitseerimine Üldkohtu poolt on õigusküsimus, mille võib tõstatada apellatsioonimenetluses (23. novembri 2017. aasta kohtuotsus Bionorica ja Diapharm *vs.* komisjon, C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkt 55 ja seal viidatud kohtupraktika). See käib seega küsimuse kohta, kas selline kiri, nagu apellant saatis 28. septembril 2018 komisjonile, on „siduv“ ja seda tuleb seetõttu pidada üleskutseks teha toiming, millest alates hakkab kulgema ELTL artiklis 265 sätestatud tähtaeg (vt analoogia alusel 1. juuni 2006. aasta kohtuotsus P & O European Ferries (Vizcaya) ja Diputación Foral de Vizcaya *vs.* komisjon, C-442/03 P ja C-471/03 P, EU:C:2006:356, punkt 90 ja seal viidatud kohtupraktika).

42 Järelikult on esimene väide vastuvõetav.

43 Teiseks, mis puudutab selle väite põhjendatust, siis tuleb märkida, et vaidlustatud kohtumääruse punktides 61 ja 66 otsustas Üldkohus pärast seda, kui ta oli meelde tuletanud, et tegevusetushagi saab esitada alles kahe kuu jooksul pärast seda, kui on möödunud esimene kahekuuline tähtaeg,

mis hakkas kulgema alates üleskutsest teha toiming, et apellandi esitatud hagi on vastuvõetamatu, kuna nii selle pealkirja kui ka sisu arvestades tuleb apellandi 28. septembri 2018. aasta kirja komisjonile käsitada nii isiklikult kui ka Broncho-Air Medizintechniku nimel esitatud „üleskutsena teha toiming“ ELTL artikli 265 tähenduses.

44 Sellega seoses rõhutas Üldkohus esiteks vaidlustatud kohtumääruse punktis 67, et 28. septembri 2018. aasta kiri oli piisavalt selge ja täpne, et võimaldada komisjonil konkreetselt teada, millise sisuga otsuse vastuvõtmist talt taotleti, st selle otsuse sisu, mille ta peab vastavalt direktiivi 93/42 artikli 8 lõikele 2 tegema meetme kohta, millega Saksa ametiasutus otsustas keelata Inhaler-seadme turuleviimise.

45 Teiseks asus Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktis 68 seisukohale, et selles kirjas kasutatud väljendid nagu „viivitamata“ või „komisjoni mis tahes järjekindlat keeldumist [loeb apellant] edasiseks tahtlikuks oma kohustustest kõrvalehoidmiseks“, andsid sellele institutsioonile märku apellandi taotluse siduvusest. Ta lisas, et hiljem apellandile saadetud kirjades, sealhulgas 21. novembri ja 18. detsembri 2018. aasta kirjades viitas komisjon endiselt 28. septembri 2018. aasta kirjale, viidates ja määratledes seal konkreetselt apellandi „taotlused“, mis näitab, et need olid institutsiooni arvates siduvad. Üldkohus täpsustas veel, et 28. septembri 2018. aasta kirja siduvust komisjoni jaoks saab järeldada asjaolust, et see institutsioon andis 18. novembri 2018. aasta kirjas lõpliku vastuse apellandi taotlusele algatada Saksamaa Liitvabariigi suhtes liikmesriigi kohustuste rikkumise menetlus ELTL artikli 258 alusel, lükates selle tagasi.

46 Kuigi apellant ei vaidle vastu sellele, et tema 28. septembri 2018. aasta kiri on piisavalt selge ja täpne, väidab ta, et õigusnorme rikub Üldkohtu hinnang vaidlustatud kohtumääruse punktis 68, mis on esitatud käesoleva kohtuotsuse punktis 45, mille kohaselt see kiri oli siduv.

47 Tuleb meelde tuletada, et ELTL artikli 265 teise lõigu kohaselt võib tegevusetusehagi esitada ainult juhul, kui enne on asjasse puutuvat institutsiooni, organit või asutust kutsutud üles toimingut tegema. Kui kahe kuu jooksul sellisest üleskutsest alates ei ole asjasse puutuv institutsioon, organ või asutus oma seisukohta määratlenud, võib hagi esitada järgneva kahe kuu jooksul. Seega saab tegevusetushagi esitada vaid juhul, kui nimetatud institutsiooni, organit või asutust „kutsuti üles toimingut tegema“ ja kui sama institutsioon, organ või asutus ei ole teatud tähtaja jooksul oma „seisukohta määratlenud“. Apellandi eelnev pöördumine asjaomase institutsiooni, organi või asutuse poole ei ole oluline vorminõue mitte ainult seetõttu, et sellest hakkavad asjaomasele isiku jaoks kulgema määratud tähtajad, vaid ka seetõttu, et tegevusetust vaidlustades sunnib ta institutsiooni, organit või asutust võtma kindla aja jooksul seisukoha oma tegevusetuse õiguspärasuse suhtes (vt selle kohta 4. veebruari 1959. aasta kohtuotsus De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg *vs.* Ülemamet, 17/57, EU:C:1959:3, punkt 26).

48 Mis puudutab tunnuseid, mis peavad olema taotlusel selleks, et seda saaks kvalifitseerida „üleskutseks teha toiming“ ELTL artikli 265 tähenduses, siis tuleneb kohtupraktikast, et kuigi sõnaselgest viitest sellele artiklile piisab, et väljendada toimingu tegemise üleskutse siduvust (vt selle kohta 22. mai 1985. aasta kohtuotsus parlament *vs.* nõukogu, 13/83, EU:C:1985:220, punkt 24), ei ole selline viide tingimata vajalik, kui sellest taotlusest ilmneb, et selle eesmärk on sundida asjaomast institutsiooni, organit või asutust seisukohta võtma (18. novembri 1999. aasta kohtumäärus Pescados Congelados Jogamar *vs.* komisjon, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punkt 18; 23. novembri 2017. aasta kohtuotsus Bionorica ja Diapharm *vs.* komisjon, C-596/15 P

ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkt 54 ja seal viidatud kohtupraktika) või sundida kindla tähtaja jooksul ametlikku otsust tegema (vt selle kohta 10. juuni 1986. aasta kohtuotsus Usinor *vs.* komisjon, 81/85 ja 119/85, EU:C:1986:234, punkt 16).

49 Nimetatud taotlus peab seega esiteks olema „imperatiivne või sundiv“ (13. juuli 1961. aasta kohtuotsus Elz *vs.* Ülemamet, 22/60 ja 23/60, EU:C:1961:17, lk 375) ning teiseks peab selgelt väljendama võimalust, et jätkuva tegevusetuse korral asi vaidlustatakse. Sellest järeldub, et kui taotlusest endast ei ole võimalik selgelt tuletada taotleja kavatsust esitada ELTL artikli 265 alusel hagi juhul, kui tema „taotlusi“ ei rahuldata, ei saa seda taotlust käsitleda sätte tähenduses ametliku kirjana.

50 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et kuigi 28. septembri 2018. aasta kiri oli piisavalt selge ja täpne, et võimaldada komisjonil konkreetselt teada, millise sisuga otsuse vastuvõtmist talt taotleti, ei võimalda asjaolud, mida Üldkohus võttis arvesse, kvalifitseerides selle kirja „üleskutseks teha toiming“, asuda seisukohale, et apellant teatas selles oma kavatsusest esitada hagi, kui tema „taotlusi“ ei rahuldata.

51 Esiteks tuleb asuda seisukohale, et toimingu tegemise üleskutse siduvust tuleb hinnata objektiivselt. See peab niisiis ilmnema huvitatud isiku taotluse enda sõnastusest, ehk teisisõnu selle sõnastus peab selle esile tooma (vt selle kohta 18. novembri 1999. aasta kohtumäärus Pescados Congelados Jogamar *vs.* komisjon, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punkt 19).

52 Esiteks ilmneb vaidlustatud kohtumääruse punktidest 68 ja 70, et kvalifitseerides 28. septembri 2018. aasta kirja „üleskutsena teha toiming“, tugines Üldkohus muu hulgas asjaoludele, mis ei tulene selle kirja sõnastusest ega ka apellandi suhtumisest asjaomasse institutsiooni. Nendes punktides leidis Üldkohus nimelt, et see kiri „võis anda komisjonile teada, et apellandi taotlus on siduv“ ja et „komisjon ei saanud mingil juhul välistada, et apellant kasutab oma käsutuses olevat menetlusliku vahendit esitada tegevusetushagi“. Nii toimides ei tuletanud Üldkohus kirja siduvust mitte selle sõnastusest, vaid subjektiivsest tõlgendusest, mida asjaomane institutsioon võis sellele anda, ning seega eiras ta käesoleva kohtuotsuse punktides 48, 49 ja 51 viidatud kohtupraktikat.

53 Teiseks on Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktis 68 tuginenud 28. septembri 2018. aasta kirja siduva laadi tõendamiseks ka komisjoni poolt hiljem apellandile saadetud nende kirjade sisule, milles see institutsioon viitas 28. septembri 2018. aasta kirjale, määratledes konkreetselt apellandi „taotlused“, mis tõendab, et need on „selle institutsiooni arvates“ siduvad. Kuid lisaks sellele, et nõude siduvus peab tulenema taotluse enda siduvusest, nagu on korratud käesoleva kohtuotsuse punktis 51, tuleb igal juhul tõdeda, et asjaolu, et komisjon on need „taotlused“ konkreetselt määratlenud, võimaldab üksnes järeldada, et 28. septembri 2018. aasta kiri oli piisavalt selge ja täpne, et tal oleks võimalik teada, millise sisuga otsuse vastuvõtmist talt taotleti, kuid mitte seda, et apellant kavatses esitada nende „taotluste“ täitmata jätmise korral hagi.

54 Kolmandaks leidis Üldkohus, et 28. septembri 2018. aasta kirja siduvust komisjoni jaoks saab järeldada asjaolust, et see institutsioon oli oma 18. novembri 2018. aasta kirjas andnud lõpliku vastuse apellandi taotlusele algatada Saksamaa Liitvabariigi suhtes ELTL artikli 258 alusel liikmesriigi kohustuste rikkumise menetlus, lükates selle tagasi. Selline asjaolu ei ole siiski asjakohane, kuna asjaomase institutsiooni seisukohavõtt apellandi esimese nõude suhtes ei võimalda tuvastada teise taotluse siduvust.

55 Neil asjaoludel tuleb asuda seisukohale, et 28. septembri 2018. aasta kirja siduvus ei nähtu objektiivselt vaidlustatud kohtumääruse põhjendustest, mida on korratud käesoleva kohtuotsuse punktides 52–54.

56 Teiseks ja vaatamata eeltoodud kaalutlustele tuleb märkida, et vaidlustatud kohtumääruse punktis 68 tugines Üldkohus 28. septembri 2018. aasta kirja siduva laadi tuvastamisel väljenditele „viivitamata“ või „komisjoni mis tahes järjekindlat keeldumist [loeb apellant] edasiseks tahtlikuks oma kohustustest kõrvalehoidumiseks“.

57 Esiteks märkis Üldkohus ise vaidlustatud kohtumääruse punktis 64, et komisjonile saadetud taotlus võtta „viivitamata“ vastu otsus direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel kuulub 22. aprilli 2015. aasta kohtuotsuse Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252, punkt 79) ja 6. septembri 2018. aasta kohtuotsuse Klein *vs.* komisjon (C-346/17 P, EU:C:2018:679, punkt 63) konteksti, milles Euroopa Kohus tuvastas, et komisjon oli kohustatud tegema toimingu pärast Saksa ametiasutuse 7. jaanuari 1998. aasta kirja kättesaamist. Toimingu tegemise üleskutse siduvus ei tulene seega sellest, et apellant kasutas komisjonile adresseeritud üleskutses teha toiming väljendit „viivitamata“.

58 Teiseks tähistab mõiste „kohustustest kõrvalehoidmine“ tavatähenduses ametniku ametikohustuste tõsist rikkumist. Apellandi viidet sellisele rikkumisele ei saa aga tõlgendada nii, et see annab teada tema kavatsusest esitada hagi juhul, kui tema „taotlusi“ ei rahuldata.

59 Seetõttu ei saa asuda seisukohale, et käesoleva kohtuotsuse punktis 56 nimetatud väljendid annavad tunnistust apellandi kavatsusest esitada tegevusetushagi, kui tema „taotlusi“ ei rahuldata, mistõttu nende kasutamine üksi ei võimalda kvalifitseerida hagi ELTL artikli 265 tähenduses üleskutseks teha toiming.

60 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb asuda seisukohale, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta otsustas vaidlustatud kohtumääruse punktis 69, et komisjon leidis põhjendatult, et ELTL artikli 265 alusel hagi esitamise tähtaeg möödus 13. veebruaril 2019 seetõttu, et apellant saatis 28. septembri 2018. aasta kirjaga üleskutse teha toiming.

61 Sellest tulenevalt tuleb nõustuda esimese väitega, mille kohaselt on moonutatud faktilisi asjaolusid, tõlgendatud vääralt õigusnormi ja rikutud ELTL artiklit 265, ilma et oleks vaja analüüsida teist väidet, mis puudutab õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumist.

62 Kuna Üldkohus otsustas vaidlustatud kohtumääruse punktis 102 täiendavalt, et apellandi hagi tuleb jätta rahuldamata põhjendusel, et apellant ei esitanud komisjonile üleskutset teha toiming mõistliku aja jooksul, siis tuleb samuti analüüsida selle põhjenduse õiguspärasust.

Enne seda, kui apellant palus komisjonil teha toiming, kulunud aja ebamõistlikkus

63 Kuna teine väide, mille kohaselt oli enne seda, kui apellant palus komisjonil teha toiming, kulunud aeg ebamõistlik, puudutab eelkõige vaidlustatud kohtumääruse põhjendusi, analüüsitakse seda väidet esmajärjekorras.

Poolte argumendid

64 Apellant väidab, et Üldkohus rikkus ELTL artiklit 265, põhjendamiskohustust ja tema õigust olla ära kuulatud, kuna Üldkohus ei võtnud mingil moel arvesse menetlusi ning 21. jaanuari 2014. aasta kohtuotsust Klein *vs.* komisjon (T-309/10, EU:T:2014:19), 22. aprilli 2015. aasta kohtuotsust Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252) ja 6. septembri 2018. aasta kohtuotsust Klein *vs.* komisjon (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Täpsemalt, Üldkohus jättis arvesse võtmata esiteks asjaolu, et apellant ei algatanud menetlused mitte ainult enda ja atmedi nimel, vaid ka Inhaler-seadme turustamise õiguste esialgse omaniku Broncho-Air Medizintechniku nimel, ja teiseks asjaolu, et vastavalt Euroopa Kohtu järeldustele oleks komisjon pidanud tegema direktiivi 93/42 artikli 8 alusel otsuse, mida ta ei ole senini teinud. Üldkohus ei võtnud arvesse ka asjaolu, et apellant üritab oma seadet turustada juba 20 aastat ning et komisjon on ainus, kes võib selle turustamise võimalikuks teha võttes vastu otsuse direktiivi 93/42 artikli 8 alusel.

65 Komisjon apellandi väidetega ei nõustu. Sellega seoses on Üldkohus korduvalt viidanud 22. aprilli 2015. aasta kohtuotsusele Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252) ja eelkõige järeldusele, et komisjon oli kohustatud tegema otsuse direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel pärast Saksa ametiasutuse 7. jaanuari 1998. aasta kirja. Üldkohus ei jätnud ka tähelepanuta sellise kohustuse olemasolu vastuvõetamatuse vastuväite analüüsimisel osas, mille kohaselt oli ebamõistlikult pikk ajavahemik, mis kulus enne, kui huvitatud isik kutsus komisjoni üles toimingut tegema, vaid ta tugines vaidlustatud kohtumääruse punktides 94 ja 95 sellele küsimusele hoopis asjaomase ebamõistliku laadi hindamisel.

Euroopa Kohtu hinnang

66 Tuleb korrata, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt peab Euroopa Kohus apellatsioonimenetluses eelkõige kontrollima, kas Üldkohus vastas õiguslikult piisavalt kõigile apellandi esitatud argumentidele. Selles osas olgu märgitud, et Üldkohtu põhjendamiskohustus ei kohusta teda siiski esitama ammendavat ja üksikasjalikku ülevaadet menetlusosaliste kõikidest argumentidest. Piisab, kui Üldkohtu põhjendus võimaldab huvitatud isikutel teada saada põhjused, miks Üldkohus nende argumentidega ei nõustunud, ning annab Euroopa Kohtule piisavalt teavet oma kontrolli teostamiseks (10. detsembri 2020. aasta kohtumäärus AL *vs.* komisjon, C-356/20 P, ei avaldata, EU:C:2020:1021, punktid 38 ja 39 ning seal viidatud kohtupraktika).

67 Tuleb märkida, et vaidlustatud kohtumääruse punktis 99 leidis Üldkohus, et arvestades selle ajavahemiku kestust, mille jooksul ei esitatud komisjonile üleskutset teha Inhaler-seadme suhtes toiming direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel, tuleb asuda seisukohale, et 28. septembri 2018. aasta üleskutse esitamine komisjonile kestis ebamõistlikult pikka aega.

68 Sellele järeldusele jõudmiseks märkis Üldkohus kõigepealt vaidlustatud kohtumääruse punktides 94 ja 95, et Saksa ametiasutus algatas kaitseklausli menetluse 7. jaanuaril 1998 ning kuigi Euroopa Kohus tuvastas komisjoni tegutsemiskohustuse alles 22. aprilli 2015. aasta kohtuotsuses Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252), oli see kohustus olemas juba 7. jaanuaril 1998.

69 Seejärel rõhutas Üldkohus selle kohtumääruse punktis 96, et Broncho-Air Medizintechnik kui äriühing, kellele kuulusid Inhaler-seadme turustamisõigused, ei pöördunud kordagi komisjoni poole, et saada teavet selle seadme turuleviimist keelava kaitseklausli menetluse kohta või selleks, et taotleda ametlikult otsuse tegemist direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel.

70 Lõpuks rõhutas Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktides 97 ja 98, et apellant ja Broncho-Air Medizintechnik ei olnud nendevahelise õiguste loovutamise kokkuleppe osas – mis sõlmiti ligikaudu üheksa aastat pärast 7. jaanuari 1998. aasta teavitust, olgugi et nad olid teadlikud asjaolust, et komisjon oli pärast seda, kui Saksa ametiasutus oli kaitseklauslist teavitanud, olnud tegevusetu – võtnud mingeid samme, et kutsuda komisjoni ametlikult üles ELTL artikli 265 alusel toimingut tegema. Alles pärast seda, kui apellandi kahju hüvitamise hagi oli lõplikult rahuldamata jätnud, st enam kui 20 aastat pärast nimetatud teavitamist, kutsus apellant, tegutsedes muu hulgas äriühingu Broncho-Air Medizintechniku nimel, komisjoni üles toimingut tegema.

71 Seda arvesse võttes lükkas Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktis 100 tagasi argumendid, millele apellant väidetavalt tugines ja mille kohaselt ei tule 27. jaanuari 2007. aasta õiguste loovutamise kokkuleppele eelnenud ajavahemikku arvesse võtta komisjonile toimingu tegemise üleskutse esitamiseks kulunud aja mõistlikkuse hindamisel, pidades silmas asjaolu, et apellandil oli õigus esitada tegevusetushagi üksnes Broncho-Air Medizintechniku poolt õiguste loovutamisest kasu saajana. Üldkohus lisas selle kohtumääruse punktis 101, et kuigi apellant kinnitas, et ta suutis komisjoni viia 1998. aastal algatatud kaitseklausli menetluse „taasalustamiseni“ alates 2007. aastast, tuleb tõdeda, et huvitatud isiku tegevuse eesmärk oli, et komisjon teeks otsuse effecto seadme, mitte Inhaler-seadme turuleviimise keelu kohta.

72 Olgu meenutatud, et Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt tuleb seda, kas kulunud aeg on mõistlik, hinnata alati juhtumi kõigi asjaolude alusel, võttes eelkõige arvesse vaidluse olulisust asjaomase isiku jaoks, kohtuasja keerukust ning poolte käitumist menetluse käigus (vt selle kohta 14. juuni 2016. aasta kohtuotsus Marchiani *vs*. parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punktid 99 ja 100 ning seal viidatud kohtupraktika).

73 Sellega seoses tõi apellant kohtuasjas T-562/19 esitatud vastuvõetamatuse vastuväite kohta esitatud seisukohtades konkreetselt välja mitu asjaolu, mis võiksid iseloomustada komisjoni käitumist eespool viidatud kohtupraktikat silmas pidades, sealhulgas ka 2007. aastal komisjoni enda poolt 1998. aastal algatatud kaitseklausli menetluse jätkamine; asjaolu, et Euroopa Kohus oli 2015. aastal tuvastanud selle institutsiooni tegutsemiskohustuse; asjaolu, et komisjon ise oli oma 16. novembri 1998. aasta kirjas sõnaselgelt viidanud „Saksamaa 7. jaanuari 1998. aasta teavitusele“ ja tõstatas samas faktilisi ja õiguslikke küsimusi selle seadme enda kohta; komisjoni 26. juuli 2019. aasta kirja, milles ta oli apellandile teatanud, et sel viisil esitatud teave on kasulik; või ka komisjoni käitumise tahtliku iseloomu.

74 Tuleb aga tõdeda, et põhjendused, mis Üldkohus esitas vaidlustatud kohtumääruse punktides 94–98, on ebapiisavad käesoleva kohtuasja asjaolusid ja apellandi esitatud argumente arvestades. Täpsemalt, Üldkohus oli kohustatud konkreetselt märkima, mil määral võisid need asjaolud mõjutada selle ajavahemiku mõistlikkust, mis apellandil kulus komisjonile toimingu tegemise üleskutse esitamiseks.

75 Neil asjaoludel tuleb teise väitega nõustuda osas, milles see puudutab põhjendamiskohustuse rikkumist, ning seega tuleb vaidlustatud kohtumäärus tühistada, ilma et oleks vaja analüüsida esimest ja kolmandat väidet.

Üldkohtule esitatud hagi

76 Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimese lõigu kohaselt võib Euroopa Kohus teha Üldkohtu otsuse tühistamise korral asja suhtes ise lõpliku kohtuotsuse, kui menetlusstaadium seda lubab.

77 Käesolevas asjas on Euroopa Kohtul olemas vajalik teave, et teha lõplik otsus apellandi esitatud hagi vastuvõetavuse kohta.

78 Üldkohtule esitatud vastuvõetamatuse vastuväite raames esitas komisjon kolm põhjendust esimeses kohtuastmes esitatud hagi vastuvõetamatuse kohta, mille Üldkohus rahuldas; neist esimese kohaselt puudus apellandil osaliselt õigus esitada hagi, teise kohaselt oli hagi esitatud hilinenult ja kolmanda kohaselt oli ebamõistlik aeg, mis apellandil kulus komisjonile toimingu tegemise üleskutse esitamiseks.

79 Kuna kõik väited selle kohta, et apellandil puudub osaliselt õigus esitada hagi, tuleb tagasi lükata, nagu on tõdetud käesoleva kohtuotsuse punktis 34, tuleb üksnes analüüsida esiteks esimeses kohtuastmes esitatud hagi hilinemisest tulenevat vastuvõetamatuse põhjendust ja teiseks seda, et aeg, mis apellandil kulus komisjonile toimingu tegemise üleskutse esitamiseks, oli ebamõistlik.

80 Mis puudutab esiteks komisjoni esitatud vastuvõetamatuse vastuväidet, mille kohaselt ei pidanud apellant kinni ELTL artikli 265 teises lõigus ette nähtud tegevusetushagi esitamise tähtajast, siis väidab komisjon, et talle ELTL artikli 265 teise lõigu tähenduses saadetud ametliku kirjana ei tule käsitada mitte 4. aprilli 2019. aasta kirja, vaid 28. septembri 2018. aasta kirja, võttes arvesse selle pealkirja ja sisu.

81 Siiski, nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktides 43–61 esitatud kaalutlustest, ei saa 28. septembri 2018. aasta kirja selle sõnastust arvestades pidada üleskutseks teha toiming, millest alates hakkas kulgema hagi esitamise tähtaeg ELTL artikli 265 alusel.

82 Seevastu, nagu nähtub vaidlustatud kohtumääruse punktist 28, palus apellant 4. aprilli 2019. aasta kirjas komisjonil sõnaselgelt teda teavitada, kui Inhaler-seadme kohta võetakse vastu otsus direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel, ja märkis, et kui see institutsioon ei anna enne 12. aprilli 2019 vastust, siis esitab ta Üldkohtule hagi. Seega tuleb tõdeda, et see kiri oli piisavalt selge ja täpne mitte ainult selleks, et kostjast institutsioon saaks konkreetselt teada, millise sisuga otsuse vastuvõtmist talt taotletakse, vaid ka selleks, et mõista, et kirja eesmärk oli sundida seda institutsiooni seisukohta võtma.

83 Käesoleval juhul esitati hagi 14. augustil 2019, see tähendab kahe kuu jooksul pärast seda, kui oli möödunud esimene kahekuuline tähtaeg, mis hakkas kulgema 4. aprillil 2019 esitatud toimingu tegemise üleskutsest, millele lisandub kümme päeva seoses suurte vahemaadega, nagu on ette nähtud Üldkohtu kodukorra artiklis 60.

84 Neil asjaoludel tuleb tagasi lükata vastuvõetamatuse vastuväide, mille kohaselt esitati esimeses kohtuastmes esitatud hagi hilinenult.

85 Teiseks, mis puudutab vastuvõetamatuse põhjendust selle kohta, et aeg, mis apellandil kulus komisjonile oma üleskutse teha toiming esitamiseks, oli ebamõistlik, siis väidab komisjon sisuliselt, et Saksa ametiasutus edastas talle Inhaler-seadet puudutava kaitseklausli menetluse

teavituse 7. jaanuaril 1998, nii et isegi kui oletada, et Euroopa Kohus oleks selle asjaolu tuvastanud alles 2015. aastal, oleks tal igal juhul olnud juba enam kui 21 aastat kohustus tegutseda, nii et esimeses astmes esitatud hagi oli igal juhul esitatud väljaspool mõistlikku ajavahemikku.

86 Nagu Üldkohus vaidlustatud kohtumääruse punktis 93 sisuliselt õigesti meelde tuletas, ei tule seda, kas menetluse kestus on mõistlik, kindlaks teha lähtuvalt täpsest, abstraktselt määratletud ajalisest ülempiirist. Seda tuleb hinnata igal konkreetsel juhul lähtuvalt selle üksikjuhtumi asjaoludest, võttes eelkõige arvesse vaidluse tähtsust huvitatud isiku jaoks, asja keerukust ja erinevaid menetlusetappe, mille ELi institutsioon on läbinud, ning poolte käitumist menetluse käigus. Asjasse puutuvate kriteeriumide loetelu ei ole ammendav ja ajavahemiku mõistlikkuse hindamine ei nõua, et liidu kohus uuriks juhtumi asjaolusid iga kriteeriumi alusel süstemaatiliselt (vt selle kohta 26. novembri 2013. aasta kohtuotsus Groupe Gascogne *vs.* komisjon, C-58/12 P, EU:C:2013:770, punktid 85 ja 86, ning 5. juuni 2018. aasta kohtuotsus Kolev jt, C-612/15, EU:C:2018:392, punkt 72).

87 Mis puudutab konkreetselt asjaomase institutsiooni käitumist, siis tuleb meelde tuletada tema kohustust teostada oma pädevust kooskõlas liidu õiguse üldpõhimõtetega, eelkõige hea halduse põhimõttega (vt analoogia alusel 10. märtsi 2011. aasta kohtuotsus Agencja Wydawnicza Technopol *vs.* Siseturu Ühtlustamise Amet, C-51/10 P, EU:C:2011:139, punkt 73), mis nüüd on sõnaselgelt sätestatud harta artiklis 41, mille lõikes 1 on konkreetselt ette nähtud, et igaühel on õigus sellele, et liidu institutsioonid, organid ja asutused käsitleksid tema küsimusi erapooletult, õiglaselt ning mõistliku aja jooksul.

88 Nagu Euroopa Kohtul on juba olnud võimalus märkida, nõuab see põhimõte, et haldusasutus hindaks hoolikalt ja erapooletult kõiki talle esitatud taotluse aspekte nii, et tal on otsuse tegemisel võimalikult täielikud ja usaldusväärsed tõendid. Pealegi nõuab hoolsuskohustus, mis on otsene tagajärg igaühe õigusele, et haldusasutused arutaks teda puudutavat asja erapooletult ja mõistliku aja jooksul, sisuliselt, et igas haldusmenetluses uurib haldusasutus hoolsalt ja erapooletult kõiki konkreetse juhtumi olulisi asjaolusid (vt selle kohta analoogia alusel 10. detsembri 1957. aasta kohtuotsus Société des usines à la Sarre *vs.* Ülemamet, 1/57 ja 14/57, EU:C:1957:13, lk 220; Ombudsman *vs.* Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, punkt 34, ja 14. mai 2020. aasta kohtuotsus Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, punkt 44 ja seal viidatud kohtupraktika).

89 Selles kontekstis on eelkõige asjaomase haldusasutuse ülesanne võtta seisukoht, kui ta peab seda tegema, ja lõpetada alustatud menetlus mõistliku aja jooksul.

90 Käesolevas asjas väitis apellant oma seisukohtades vastuvõetamatuse vastuväite kohta esiteks, et asjakohane ei ole kohtupraktika, millele komisjon viitas ja mis tuleneb 25. septembri 2003. aasta kohtuotsusest Schlüsselverlag J. S. Moser jt *vs.* komisjon (C-170/02 P, EU:C:2003:501, punkt 36), mis annab talle alust arvata, et talle esitati üleskutse teha toiming põhjendamatult pika aja möödudes, kuna see kohtupraktika puudutab nõukogu 21. detsembri 1989. aasta määrust (EMÜ) nr 4064/89 kontrolli kehtestamise kohta ettevõtjate koondumiste üle (EÜT 1989, L 395, lk 1; parandus EÜT 1990, L 257, lk 13; ELT eriväljaanne 08/01, lk 31) (muudetud nõukogu 30. juuni 1997. aasta määrusega (EÜ) nr 1310/97 (EÜT 1997, L 180, lk 1)), mis sisaldas rangeid tähtaegu, mille eesmärk oli piirata asjaomaste menetluste kestust. Direktiiv 93/42 seevastu selliseid rangeid tähtaegu ei sisalda.

91 Sellised argumendid tuleb tagasi lükata, kuna vaidlustatud kohtumääruse punktis 91 põhjendatult korratud väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et mõistliku aja järgimine on nõutav kõikidel juhtudel, mil õigusaktides sätestamata juhtudel on õiguskindluse või õiguspärase ootuse kaitse

põhimõtetega vastuolus see, et liidu institutsioonid, ametid ja asutused ning füüsilised ja juriidilised isikud tegutsevad ilma igasuguse ajalise piiranguta, ohustades seega eelkõige väljakujunenud õiguslike olukordade stabiilsust (vt selle kohta ka 14. juuni 2016. aasta kohtuotsus Marchiani *vs.* parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punkt 96 ja seal viidatud kohtupraktika).

92 Teiseks viitab apellant sellele, et komisjon ise jätkas kaitseklausli menetlust. Eelkõige tegi see institutsioon ise 22. veebruari 2007. aasta kirjas apellandile ja Saksa ametiasutustele ettepaneku hinnata viimatinimetatu seadet „1998. aasta kaitseklausli menetluse raames ja käsitleda seda uue teabe põhjal", mistõttu ei ole selles kaitseklausli menetluses tähtsad 2007. aastast varasemad sündmused. Apellant rõhutab ka oma seisukohtades, et komisjon ise viitas oma 16. novembri 2018. aasta kirjas sõnaselgelt Saksa ametiasutuse 7. jaanuari 1998. aasta teavitusele, kinnitades, et see institutsioon analüüsib apellandi esimest taotlust. Lisaks edastas komisjon 18. detsembril 2018 apellandile üksikasjaliku küsimustiku Inhaler-seadme turuleviimise keelu ja Saksa ametiasutuse algatatud kaitseklausli menetlusega seonduvate faktiliste ja õiguslike aspektide kohta.

93 Nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktides 86–89, tuleb menetluse kestuse mõistlikkust hinnata iga konkreetse kohtuasja asjaolude alusel, eelkõige lähtudes vaidluse tähtsusest huvitatud isiku jaoks, kohtuasja keerukusest ja erinevatest menetlusetappidest, mida liidu institutsioon on läbinud, ning poolte käitumisest menetluse käigus.

94 Mis puudutab kõigepealt vaidluse tähtsust huvitatud isiku jaoks, siis tuleb märkida, et Saksa ametiasutus tegi Inhaler-seadme turuleviimist keelava otsuse, millega nad algatasid direktiivi 93/42 artikli 8 kohase kaitseklausli menetluse. Ent komisjon ei ole pärast Saksa ametiasutuse sellekohast teavitust tänaseni teinud otsust, mis seetõttu välistab selle seadme turuleviimise.

95 Mis seejärel puudutab komisjoni läbitud erinevaid menetlusetappe, siis tuleb kõigepealt märkida, et just see institutsioon ise tegi 22. veebruaril 2007 ettepaneku jätkata Saksa ametiasutuse poolt 1998. aastal algatatud Inhaler-seadmega seonduvat menetlust, mistõttu apellant väidab põhjendatult, et 22. veebruarile 2007 eelnevat ajavahemikku ei saa arvesse võtta selle hindamisel, kas komisjonile esitati üleskutse teha toiming mõistliku aja jooksul.

96 Lisaks olgu märgitud, et samuti oli see komisjon, kes viitas apellandile 16. novembril 2018 saadetud kirjas sõnaselgelt Saksa ametiasutuse 7. jaanuari 1998. aasta teavitusele, kinnitades, et ta analüüsib apellandi esimest taotlust, järgmises sõnastuses:

„Me analüüsime teie esimest taotlust. Enne 2018. aasta novembri lõppu teatame teile, kas komisjon jätkab Saksa ametiasutuse 7. jaanuari 1998. aasta teavituse läbivaatamist ja kas ta alustab sel eesmärgil asjaomaste osapooltega konsultatsioone."

97 Lisaks saatis komisjon 18. detsembril 2018 eespool viidatud teavitusele viidates apellandile uuesti üksikasjaliku küsimustiku Inhaler-seadme turuleviimise keelu ja Saksa ametiasutuse algatatud kaitseklausli menetlusega seonduvate faktiliste ja õiguslike aspektide kohta.

98 Lõpuks, mis puudutab komisjoni käitumist menetluse käigus, siis lisaks sellele, et see institutsioon ei teinud käesoleva kohtuotsuse punktides 87–89 korratud põhimõtteid rikkudes pärast Saksa ametiasutuse 7. jaanuari 1998. aasta teavitust mitte mingit otsust, ja seda esiteks vaatamata sellele, et Euroopa Parlament oli teinud vastavasisulise üleskutse oma resolutsioonis P7_TA (2011) 0017, millele on viidatud vaidlustatud kohtumääruse punktis 17, ja teiseks vaatamata sellele, et Euroopa Kohus oli 22. aprilli 2015. aasta otsuses Klein *vs.* komisjon (C-120/14 P, ei avaldata, EU:C:2015:252) tuvastanud, et komisjon on pärast nimetatud teavitust kohustatud

võtma vastu otsuse direktiivi 93/42 artikli 8 lõike 2 alusel, tuleb konkreetselt arvesse võtta komisjoni poolt pärast 6. septembri 2018. aasta otsust Klein *vs.* komisjon (C-346/17 P, EU:C:2018:67) apellandile esitatud kinnitusi ja komisjoni 28. septembri 2018. aasta kirja.

99 Seega nähtub komisjoni 16. novembri ja 18. detsembri 2018. aasta kirjadest, mille sisu on korratud käesoleva kohtuotsuse punktides 96 ja 97, et see institutsioon ei välistanud mingil moel taotletud otsuse vastuvõtmist, hoolimata tema poole pöördumiseks kulunud ajast, ning need dokumendid ei tekita vähimatki kahtlust selle ajavahemiku mõistlikkuse suhtes, mis kulus talle üleskutse teha toiming esitamiseks.

100 Neil asjaoludel tuleb tagasi lükata komisjoni esitatud vastuvõetamatuse vastuväide, mille kohaselt oli aeg, mis apellandil kulus toimingu tegemise üleskutse esitamiseks, ebamõistlik.

101 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades on apellandi poolt Üldkohtule ELTL artikli 265 alusel esitatud hagi, milles palutakse tuvastada, et komisjon hoidus õigusvastaselt tegutsemast Saksamaa Liitvabariigi poolt 7. jaanuaril 1998 algatatud kaitseklausli menetluses ega teinud Inhaler-seadme suhtes otsust direktiivi 93/42 alusel, vastuvõetav osas, milles apellant esitas kõnealuse hagi tema ja Broncho-Air Medizintechniku vahel toimunud õiguste loovutamisest kasu saajana.

102 Kuna sisulistes küsimustes ei võimalda menetlusstaadium kohtuotsust teha, tuleb asi suunata tagasi Üldkohtusse.

Kohtukulud

103 Kuna asi suunatakse tagasi Üldkohtusse, tehakse kohtukulude osas otsus hiljem.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

1. **Tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 2. juuli 2020. aasta määrus Klein *vs.* komisjon (T-562/19, EU:T:2020:300), millega Üldkohus jättis vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata Christoph Kleini hagi, mille ta esitas ELTL artikli 265 alusel ja milles paluti tuvastada, et Euroopa Komisjon on õigusvastaselt jätnud tegutsemata Saksamaa Liitvabariigi poolt 7. jaanuaril 1998 algatatud kaitseklausli menetluses ja õigusvastaselt jätnud tegemata tema leiutatud Inhaler Broncho Air® seadme kohta otsuse vastavalt nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivile 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta**.

2. **Kohtuasi saadetakse tagasi Euroopa Liidu Üldkohtule.**

3. **Otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.**

Allkirjad