Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

12. svibnja 2022. *

„Žalba – Članak 265. UFEU-a – Tužba zbog propusta – Direktiva 93/42/EEZ – Medicinski proizvodi – Članak 8. stavci 1. i 2. – Postupak zaštitne klauzule – Obavijest države članice o odluci o zabrani stavljanja na tržište medicinskog proizvoda – Dugo nereagiranje Europske komisije – Nedonošenje odluke – Dopuštenost – Aktivna procesna legitimacija – Rok za podnošenje tužbe – Poziv na djelovanje u razumnom roku – Načelo dobre uprave – Obveza obrazlaganja koju ima Opći sud Europske unije”

U predmetu C-430/20 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 11. rujna 2020.,

Christoph Klein, sa stalnom adresom u Großgmainu (Austrija), kojeg zastupa H.-J. Ahlt, *Rechtsanwalt*,

žalitelj,

a druga stranka postupka je:

Europska komisija, koju su zastupali C. Hermes, F. Thiran i M. Jáuregui Gómez, a zatim C. Hermes i F. Thiran, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: A. Arabadjiev, predsjednik prvog vijeća, u svojstvu predsjednika drugog vijeća, I. Ziemele (izvjestiteljica), T. von Danwitz, P. G. Xuereb i A. Kumin, suci,

nezavisni odvjetnik: P. Pikamäe,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

1 Svojom žalbom Christoph Klein zahtijeva ukidanje rješenja Općeg suda Europske unije od 2. srpnja 2020., Klein/Komisija (T-562/19, neobjavljeno, u daljnjem tekstu: pobijano rješenje, EU:T:2020:300), kojim je taj sud odbacio kao nedopuštenu njegovu tužbu podnesenu na temelju članka 265. UFEU-a kojom je tražio da se utvrdi da je Europska komisija nezakonito propustila djelovati u okviru postupka zaštitne klauzule koji je Savezna Republika Njemačka pokrenula 7. siječnja 1998. i donijeti odluku u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.), u odnosu na njegov proizvod za pomoć pri inhalaciji (u daljnjem tekstu: proizvod Inhaler).

Pravni okvir

2 Članak 8. Direktive 93/42, naslovljen „Zaštitna klauzula”, određuje:

„1. Ako država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. i članka 4. stavka 2. druge alineje, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili eventualno drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče te proizvode s tržišta, zabrani ili ograniči njihovo stavljanje na tržište ili stavljanje u uporabu. Ta država članica mora odmah obavijestiti Komisiju o tim mjerama, navodeći razloge za svoju odluku, a posebno je li neusklađenost s ovom Direktivom uzrokovana:

(a) neispunjavanjem osnovnih zahtjeva iz članka 3.;

(b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;

(c) pravnim prazninama u samim tim normama.

2. Komisija se u najkraćem mogućem roku savjetuje sa zainteresiranim strankama. Ako nakon tog savjetovanja Komisija utvrdi:

– da su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i druge države članice; u slučaju kad je odluka iz stavka 1. motivirana pravnim prazninama, Komisija nakon savjetovanja sa zainteresiranim stranama iznosi predmet pred odbor iz članka 6. u roku od dva mjeseca, ako država članica koja je donijela odluku namjerava na njoj ustrajati, te pokreće postupak iz članka 6.,

– da su mjere neopravdane, o tome odmah izvješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u [Europskoj uniji].

3. Ako proizvod koji nije u skladu s normama nosi oznaku CE, nadležna država članica poduzima odgovarajuće mjere protiv onoga tko je oznaku stavio te o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu tog postupka.” [neslužbeni prijevod]

3 Članak 18. te direktive, naslovljen „Neopravdano stavljena oznaka CE”, predviđa:

„Ne dovodeći u pitanje članak 8.:

(a) ako država članica utvrdi da je oznaka CE stavljena neopravdano, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u [Uniji] obvezan je prestati s takvom povredom pod uvjetima koje propiše ta država članica;

(b) ako nastavi s povredom, država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani stavljanje na tržište predmetnog proizvoda ili da osigura njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupkom iz članka 8.

[…]” [neslužbeni prijevod]

Okolnosti spora

4 Okolnosti spora izložene su u točkama 1. do 30. pobijanog rješenja kako slijedi:

„1 Tužitelj […] je direktor atmeda AG, dioničkog društva osnovanoga prema njemačkom pravu, trenutno u stanju insolventnosti. On je također izumitelj proizvoda za pomoć pri inhalaciji za astmatične osobe koji je patentirao početkom devedesetih godina.

Odluka o zabrani proizvoda Inhaler

2 Između 1996. i 2001. proizvodnja [proizvoda Inhaler] bila je povjerena društvu Primed Halberstadt GmbH za račun društva Broncho-Air Medizintechnik AG. Potonje je društvo bilo i distributer tog proizvoda pod nazivom Inhaler Broncho Air® […] Od trenutka stavljanja u promet na njemačkom tržištu taj je proizvod nosio oznaku CE u svrhu označavanja njegove sukladnosti s osnovnim zahtjevima Direktive [93/42].

3 Godine 1996. njemačka su tijela Broncho-Air Medizintechniku dostavila nacrt odluke o zabrani distribucije proizvoda Inhaler. U tom su nacrtu navedena tijela pojasnila da zbog nedostatka detaljnih kliničkih studija sumnjaju da taj proizvod ne ispunjava osnovne zahtjeve iz Direktive 93/42. Također su izrazila želju za povlačenjem primjeraka tog proizvoda koji su već pušteni u promet.

4 Dana 22. svibnja 1997. Broncho-Air Medizintechnik uputio je dopis njemačkim tijelima u kojem ih je obavijestio da proizvod Inhaler od 1. siječnja 1997. nije više bio na tržištu i da se njegova distribucija obustavlja dok ne budu dostupne dodatne studije i ispitivanja o sukladnosti tog proizvoda s Direktivom 93/42. Također je izvijestio njemačka tijela da predmetni proizvod nije bio distribuiran u inozemstvu.

5 Dana 23. rujna 1997. njemačka su tijela donijela odluku kojom se društvu Primed Halberstadt zabranjuje stavljanje na tržište proizvoda Inhaler. U toj su odluci njemačka tijela u bitnome istaknula da, u skladu s mišljenjem Bundesinstituta für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka), proizvod Inhaler ne zadovoljava osnovne uvjete utvrđene u Prilogu I. Direktivi 93/42 s obzirom na to da njegova bezopasnost nije dovoljno znanstveno dokazana u svjetlu dokaza koje je proizvođač stavio na

raspolaganje. Upravni spor protiv te odluke o zabrani pokrenut je u skladu s [Verwaltungsgerichtsordnungom (njemački Zakon o upravnim sudovima) od 21. siječnja 1960. (BGBl. 1960. I, str. 17.), u verziji koja se primjenjuje u ovom postupku].

6 Dana 7. siječnja 1998. njemačka su tijela Komisiji dostavila […] dopis naslovljen „Postupak zaštitne klauzule na temelju članka 8. Direktive 93/42 za [proizvod Inhaler]”, u kojem su je izvijestile o odluci o zabrani od 23. rujna 1997.

7 Nakon te obavijesti njemačkih tijela, Komisija nije donijela odluku.

Odluka o zabrani proizvoda effecto

8 Dana 16. lipnja 2000. isključiva prava za iskorištavanje tužiteljeva medicinskog proizvoda bila su ustupljena društvu atmed. Nakon navedenog ustupanja taj je proizvod od 2002. distribuirao isključivo atmed, pod nazivom ‚effecto®' (u daljnjem tekstu: proizvod effecto). Godine 2003. to je društvo također preuzelo njegovu proizvodnju. Od trenutka stavljanja u promet na njemačkom tržištu taj je proizvod nosio oznaku CE, koja označava njegovu usklađenost s osnovnim zahtjevima iz Direktive 93/42.

9 Dana 18. svibnja 2005. njemačka su tijela donijela odluku kojom su atmedu zabranila stavljanje na tržište proizvoda effecto. Ona su u bitnome smatrala da postupak ocjenjivanja sukladnosti, uključujući klinička ispitivanja, nije bio proveden na primjeren način te da se stoga ne može smatrati da navedeni proizvod ispunjava osnovne zahtjeve iz Direktive 93/42. Njemačka tijela nisu obavijestila Komisiju o toj odluci u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive 93/42.

10 Dana 16. siječnja i 17. kolovoza 2006. atmed je kontaktirao Komisijine službe i prijavio činjenicu da ih njemačka tijela nisu obavijestila o odluci o zabrani od 18. svibnja 2005. Smatrao je da je postupak zaštitne klauzule trebalo pokrenuti na temelju članka 8. Direktive 93/42.

11 Imajući u vidu informacije koje je dobila od atmeda, Komisija je 6. listopada 2006. upitala njemačka tijela jesu li po njihovu mišljenju ispunjeni uvjeti za primjenu postupka zaštitne klauzule na temelju članka 8. stavka 1. Direktive 93/42.

12 Dana 12. prosinca 2006. Savezna Republika Njemačka objasnila je Komisiji da je, prema njezinu mišljenju, postupak pokrenut slanjem dopisa od 7. siječnja 1998., vezano uz proizvod Inhaler, postupak zaštitne klauzule u smislu navedene odredbe i da novi postupak, za isti proizvod s drugim imenom, ne bi bio opravdan. Nadalje, njemačka su tijela obavijestila Komisiju o dvojbama koje kontinuirano imaju u pogledu usklađenosti proizvoda effecto s osnovnim zahtjevima iz Direktive 93/42 te su stoga zatražila od Komisije da potvrdi odluku o zabrani od 18. svibnja 2005. Komisija je obavijestila atmed o odgovoru njemačkih tijela 13. prosinca 2006.

13 Dana 18. prosinca 2006. atmed je od Komisije zatražio da pokrene postupak zbog povrede obveze na temelju članka 226. UEZ-a protiv Savezne Republike Njemačke te da nastavi postupak zaštitne klauzule koji je, prema njegovim navodima, bio aktiviran 1998. godine.

14 Dana 27. siječnja 2007. žalitelji i Broncho-Air Medizintechnik potpisali su sporazum na temelju kojeg je to društvo tužitelju ustupilo svoja prava za proizvod Inhaler.

15 Komisija je 22. veljače 2007. predložila njemačkim tijelima da preispitaju odluku od 18. svibnja 2005. u kontekstu postupka zaštitne klauzule iz 1998. te da je analiziraju na temelju novih informacija. Komisija smatra da bi se tako izbjeglo novo obavješćivanje i osigurala veća učinkovitost.

16 Komisija je 18. srpnja 2007. izvijestila njemačka tijela o svojem zaključku da slučaj koji je pred njom iznesen u stvarnosti odgovara slučaju neodgovarajuće stavljene oznake CE i da ga zbog toga treba razmotriti u svjetlu članka 18. Direktive 93/42. U tom pogledu, Komisija je dovela u sumnju činjenicu da proizvod effecto ne može ispunjavati osnovne zahtjeve predviđene tom direktivom. S druge je strane smatrala da su potrebni dodatni klinički podaci kako bi se dokazalo da proizvod effecto ispunjava navedene zahtjeve te je pozvala njemačka tijela da usko surađuju s atmedom kako bi se utvrdilo koji podaci nedostaju. Komisija je tužitelju predočila presliku dopisa koji je u tu svrhu bila uputila njemačkim tijelima.

17 Godine 2008. tužitelj je podnio peticiju Europskom parlamentu vezano uz Komisijino nedostatno praćenje njegova predmeta. Parlament je 19. siječnja 2011. usvojio rezoluciju P7_TA (2011) 0017.

18 Dana 9. ožujka 2011. tužitelj je od Komisije zatražio plaćanje naknade štete u iznosu od 170 milijuna eura za atmed i 130 milijuna eura za sebe. Komisija je 11. ožujka 2011. odbila tužiteljev zahtjev za naknadu štete.

Postupak pred Općim sudom i Sudom

19 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 15. rujna 2011. tužitelj je pokrenuo postupak za naknadu štete na temelju članka 268. u vezi s člankom 340. drugim stavkom UFEU-a.

20 Presudom od 21. siječnja 2014., Klein/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19), Opći je sud odbio tu tužbu zbog, u bitnome, nepostojanja nezakonitog postupanja Komisije na temelju Direktive 93/42, kako kada je riječ o zabrani za proizvod Inhaler tako i kada je riječ o zabrani za proizvod effecto.

21 Presudom od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), Sud je djelomično ukinuo presudu od 21. siječnja 2014., Klein/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19), te je predmet uputio Općem sudu na ponovno odlučivanje. S jedne strane, kada je riječ o zabrani stavljanja na tržište proizvoda Inhaler, Sud je smatrao da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je ocijenio da Komisija nije bila dužna donijeti odluku u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42 nakon zaprimanja dopisa od 7. siječnja 1998. S druge strane, kada je riječ o zabrani za proizvod effecto, Sud je odbacio kao nedopušten tužiteljev tužbeni razlog kojim se nastojalo ishoditi utvrđenje da je Opći sud počinio pogreške u tom dijelu presude.

22 U okviru žalbenog postupka Opći je sud u presudi od 28. rujna 2016., Klein/Komisija (T-309/10 RENV, neobjavljena, EU:T:2016:570), ispitao preostale uvjete za nastanak, sukladno ustaljenoj sudskoj praksi, izvanugovorne odgovornosti Unije […] te je ponovno odbio tužiteljevu tužbu.

23 Prije svega, Opći je sud odbacio kao nedopušten dio tužbenog zahtjeva tužitelja kojim je potonji tražio naknadu štete zbog Komisijina propusta kada je riječ o proizvodu effecto. U tom pogledu, Opći se sud pozvao na konačnost koju presuda od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), daje utvrđenju da se Komisiji ne može stavljati na teret nikakav propust kada je riječ o tom proizvodu. Nadalje, Opći je sud ocijenio da se povreda prava Unije koju je, prema mišljenju Suda, počinila Komisija kada je riječ o zabrani stavljanja na tržište proizvoda Inhaler, treba smatrati dovoljno ozbiljnom. Osim toga, što se tiče pitanja je li članak 8. Direktive 93/42 odredba koja tužitelju daje prava, kako to zahtijeva ustaljena sudska praksa, Opći je sud smatrao da se tužitelj može pozivati samo na prava na naknadu štete koja mu je ustupilo društvo Broncho-Air Medizintechnik na temelju sporazuma od 27. siječnja 2007. i da se ne može pozivati na prava na naknadu štete povezana s njegovim osobnim položajem ili s atmedom jer ona nisu obuhvaćena zaštitnom odredbom iz članka 8. stavka 2. Direktive 93/42. Konačno, kada je riječ o uzročnoj vezi, Opći je sud utvrdio da, čak i pod pretpostavkom da se dokaže postojanje svih štetnih posljedica koje je tužitelj naveo, izravna uzročna veza između navedenih štetnih posljedica i nezakonitog postupanja Komisije ni u kojem slučaju ne može biti utvrđena.

24 Nakon što je tužitelj podnio žalbu, Sud je presudom od 6. rujna 2018., Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679) djelomično ukinuo presudu od 28. rujna 2016., Klein/Komisija (T-309/10 RENV, neobjavljena, EU:T:2016:570), u dijelu u kojem je Opći sud odbio tužbu jer tužitelj nije dokazao postojanje izravne i dostatne uzročne veze koja može dovesti do odgovornosti Unije. Naprotiv, Sud je odbio tužiteljeve žalbene razloge kojima su se osporavali drugi zaključci Općeg suda, posebice, s jedne strane, zaključak da nepostojanje nezakonitog postupanja Komisije kada je riječ o proizvodu effecto ima značaj konačnog utvrđenja i, s druge strane, zaključak da se tužitelj nije mogao pozivati na prava na naknadu štete povezana s njegovim osobnim položajem jer ona nisu bila obuhvaćena zaštitnom odredbom iz članka 8. stavka 2. Direktive 93/42. Konačno, u skladu s člankom 61. prvim stavkom drugom rečenicom Statuta Suda Europske unije, Sud je odlučio konačno odlučiti o sporu te je odbio tužbu. U tom je pogledu u bitnom ocijenio da tužitelj nije ispunio obvezu koju ima u pogledu pružanja uvjerljivih dokaza o razmjerima navodne štete.

Koraci poduzeti nakon presude od 6. rujna 2018., Klein/Komisija (C-346/17 P)

25 Dana 28. rujna 2018. žalitelj je Komisiji uputio dopis u kojem se pozvao na presudu od 6. rujna 2018., Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679). U tom je dopisu navedenu instituciju pozvao da, s jedne strane, bez odgađanja donese odluku na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42 kada je riječ o zabrani stavljanja na tržište proizvoda Inhaler[1] i, s druge strane, pokrene postupak zbog povrede obveze protiv Savezne Republike Njemačke zato što nije pokrenula postupak zaštitne klauzule u skladu s člankom 8. stavkom 1. te direktive kada je riječ o zabrani stavljanja na tržište proizvoda effecto[2].

26 Komisija je 21. studenoga i 18. prosinca 2018. žalitelju odgovorila dvama dopisima. U prvom dopisu Komisija ga je obavijestila da se, kada je riječ o njegovu prvom zahtjevu, potonji trenutno analizira i da će ga obavijestiti ako Komisija nastavi razmatranje postupka zaštitne klauzule koji su njemačka tijela pokrenula 7. siječnja 1998. i ako u tu svrhu započne konzultacije sa zainteresiranim stranama u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42. Kada je riječ o njegovu drugom zahtjevu, Komisija je tužitelja izvijestila da protiv Savezne

[1] Točka 116. Vademecuma

[2] Ibidem

Republike Njemačke neće biti poduzeta nikakva mjera. U drugom dopisu Komisija je žalitelju dostavila detaljan upitnik o činjeničnim i pravnim aspektima u vezi sa zabranom stavljanja na tržište proizvoda Inhaler i postupkom zaštitne klauzule koji su pokrenula njemačka tijela. Žalitelj je na taj Komisijin upitnik odgovorio 14. siječnja 2019.

27 Tužitelj je 6. veljače 2019. kontaktirao Komisiju tražeći osobni sastanak s članicom Komisije nadležnom za područje unutarnjeg tržišta kao i s glavnim tajnikom institucije. Komisija je taj zahtjev odbila 21. veljače 2019.

28 Dana 4. travnja 2019. tužitelj je uputio glavnom tajniku Komisije novi dopis u kojem je od njega u bitnome zatražio da ga izvijesti hoće li se donijeti odluka u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42 kada je riječ o proizvodu Inhaler. U tom je dopisu također naveo da će, ako ne dobije odgovor od Komisije do 12. travnja 2019., podnijeti tužbu pred Općim sudom.

29 Tužitelj je 29. travnja 2019. kontaktirao predsjednika Komisije porukom elektroničke pošte, pri čemu je u kopiju te poruke stavio glavnog tajnika Vijeća Europske unije i predsjednika Parlamenta. U toj je poruci od predsjednika Komisije zatražio da djeluje protiv odbijanja postupanja nadležne članice Komisije kada je riječ o proizvodu Inhaler kako bi se prekinulo kontinuirano kršenje prava Unije. Tužitelj je 13. svibnja 2019. zadnji put kontaktirao predsjednika Komisije, ovaj put tražeći naknadu štete zbog nedonošenja odluke za proizvod Inhaler.

30 Dana 26. srpnja 2019. Komisija je tužitelju uputila dopis u kojem je u bitnome ponovila sadržaj već izložen u dopisu od 21. studenoga 2018.”

Tužba pred Općim sudom i pobijano rješenje

5 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 14. kolovoza 2019. žalitelj je pokrenuo postupak na temelju članka 265. UFEU-a zahtijevajući da se utvrdi da je Komisija nezakonito propustila djelovati u okviru postupka zaštitne klauzule koji je 7. siječnja 1998. pokrenula Savezna Republika Njemačka i donijeti odluku u skladu s Direktivom 93/42 za proizvod Inhaler.

6 Zasebnim aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 24. listopada 2019. Komisija je istaknula prigovor nedopuštenosti na temelju članka 130. Poslovnika Općeg suda koji se temelji na, prvo, djelomičnom nepostojanju aktivne procesne legitimacije tužitelja, drugo, nerazumnosti roka u kojem joj je tužitelj uputio poziv na djelovanje i, treće, nepravodobnosti tužbe iz prvostupanjskog postupka.

7 Opći je sud u pobijanom rješenju smatrao da, kao prvo, tužbu zbog propusta koju je žalitelj podnio treba proglasiti nedopuštenom u dijelu u kojem je ta tužba podnesena radi potraživanja prava povezanih s njegovim „osobnim položajem”. S druge strane, Opći je sud utvrdio da je tužitelj imao aktivnu procesnu legitimaciju jer je navedenu tužbu podnio kao korisnik prijenosa prava do kojeg je došlo između njega i društva Broncho-Air Medizintechnik.

8 Kao drugo, Opći je sud ocijenio da je – s obzirom na to da je, s jedne strane, rok za podnošenje tužbe na temelju članka 265. UFEU-a, nakon poziva na djelovanje koji je tužitelj uputio u dopisu od 28. rujna 2018., isticao 13. veljače 2019. i da je, s druge strane, ta tužba podnesena 14. kolovoza 2019. – navedena tužba bila podnesena zakašnjelo i da je zbog toga treba odbaciti kao nedopuštenu.

9 Kao treće, kada je riječ o nerazumnosti roka u kojem je žalitelj Komisiji uputio poziv na djelovanje na temelju članka 265. drugog stavka UFEU-a, Opći je sud uzgredno prihvatio i prigovor koji je istaknula ta institucija, slijedom čega je zaključio da iz tog razloga tužbu iz prvostupanjskog postupka u svakom slučaju treba odbaciti kao nedopuštenu.

Zahtjevi stranaka u žalbenom postupku

10 Žalitelj zahtijeva od Suda da:

– ukine pobijano rješenje;

– utvrdi da je tužba iz prvostupanjskog postupka dopuštena i da je Komisija povrijedila UFEU jer nije djelovala u okviru postupka zaštitne klauzule za proizvod Inhaler, koji je Savezna Republika Njemačka pokrenula 7. siječnja 1998., i jer je propustila donijeti odluku na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42, ili, podredno, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje, i

– naloži Komisiji snošenje troškova.

11 Komisija zahtijeva od Suda da:

– odbije žalbu u cijelosti i

– naloži žalitelju snošenje troškova.

O žalbi

12 Žalitelj u okviru žalbe osporava razloge zbog kojih je Opći sud odbacio njegovu tužbu kao nedopuštenu.

13 Kada je riječ, kao prvo, o djelomičnom nepostojanju aktivne procesne legitimacije žalitelja, potonji ističe tri žalbena razloga koji se temelje na, prvi, iskrivljavanju dokaza i činjenica te na pravno pogrešnom tumačenju glede potraživanog prava, drugi, iskrivljavanju dokaza i činjenica u pogledu njegova položaja kao generalnog zastupnika i, treći, pogrešnoj pravnoj kvalifikaciji njegova prava i povredi prava Unije.

14 Što se tiče, kao drugo, nepravodobnosti tužbe iz prvostupanjskog postupka, žalitelj iznosi dva žalbena razloga koja se temelje na, prvi, pogrešnom određivanju trenutka od kojeg počinje teći rok za podnošenje tužbe iz članka 265. UFEU-a i, drugi, iskrivljavanju činjenica i povredi načela zaštite legitimnih očekivanja.

15 Kada je riječ, kao treće, o nerazumnosti roka proteklog prije nego što je žalitelj pozvao Komisiju da djeluje, potonji iznosi tri žalbena razloga koja se temelje na, prvi, iskrivljavanju dokaza i činjenica te pravno pogrešnom tumačenju, drugi, povredi obveze obrazlaganja i, treći, povredi članka 8. stavka 2. Direktive 93/42, članka 28. i sljedećih te članka 265. UFEU-a, kao i članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

Djelomično nepostojanje aktivne procesne legitimacije žalitelja

Prvi žalbeni razlog, koji se temelji na iskrivljavanju dokaza i činjenica te na pravno pogrešnom tumačenju glede potraživanog prava

– *Argumentacija stranaka*

16 Žalitelj osporava zaključak iznesen u točki 53. pobijanog rješenja da tužbu treba proglasiti nedopuštenom u dijelu u kojem je podnesena radi potraživanja prava na naknadu štete povezanih s njegovim osobnim položajem. Žalitelj u tom pogledu navodi da iz te tužbe, argumentacije iznesene u prvostupanjskom postupku i predočenih isprava izravno ne proizlazi da on nije podnio tužbu radi potraživanja prava na naknadu štete. Tvrdi da iz toga proizlazi da je Opći sud iskrivio dokaze i činjenice te da je dao pravno pogrešno tumačenje glede potraživanog prava.

17 Komisija osporava žaliteljevu argumentaciju.

– *Ocjena Suda*

18 Treba istaknuti da točka 53. pobijanog rješenja, na jeziku postupka, sadržava redakcijsku pogrešku jer se u njoj spominje da je tužitelj podnio tužbu „radi potraživanja prava na naknadu štete povezanih s njegovim osobnim položajem”. Međutim, iz obrazloženja pobijanog rješenja, posebno točaka 41. do 52., jasno se vidi da Opći sud uopće nije smatrao da je tužitelj u okviru predmetnog postupka namjeravao potraživati takva prava na naknadu štete.

19 Istina, u točki 44. pobijanog rješenja Opći se sud pozvao na određena utvrđenja iznesena u presudi od 28. rujna 2016., Klein/Komisija (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), prema kojima tužitelj nije mogao potraživati prava „na naknadu štete” koja su povezana s njegovim „osobnim položajem”. Međutim, Opći je sud u tom pogledu u točki 45. navedenog rješenja istaknuo da su, iako su iznesena u kontekstu postupka za utvrđivanje izvanugovorne odgovornosti pokrenutog na temelju članka 268. u vezi s člankom 340. UFEU-a, ta utvrđenja bila relevantna u slučaju pravnih subjekata kod kojih je utvrđeno da članak 8. stavak 2. Direktive 93/42 utječe na njihov pravni položaj, te su u tom konkretnom slučaju bila u potpunosti primjenjiva.

20 U tim okolnostima, prvi žalbeni razlog valja odbiti.

Drugi žalbeni razlog, koji se temelji na iskrivljavanju dokaza i činjenica u pogledu položaja žalitelja kao generalnog zastupnika

– *Argumentacija stranaka*

21 Žalitelj tvrdi da je u točki 50. pobijanog rješenja Opći sud iskrivio dokaze i činjenice kada je riječ o njegovu položaju kao generalnog zastupnika. Navodi da je Opći sud tako zanemario činjenicu da je žalitelj bio generalni zastupnik Broncho-Air Medizintechnika u smislu članka 8. stavka 2. Direktive 93/42 te da je kao takav bio izravno pogođen Komisijinim propustom, što je osobno utjecalo na njegov pravni položaj.

22 Komisija osporava žaliteljevu argumentaciju.

– *Ocjena Suda*

23 Iz ustaljene sudske prakse proizlazi da, kada navodi da je Opći sud iskrivio dokaze, žalitelj treba primjenom članka 256. UFEU-a, članka 58. prvog stavka Statuta Suda Europske unije i članka 168. stavka 1. točke (d) Poslovnika Suda precizno navesti dokaze koji su prema njegovu mišljenju iskrivljeni i dokazati pogreške u analizi koja je prema njegovoj ocjeni dovela do toga da je Opći sud iskrivio dokaze. Osim toga, također prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, iskrivljavanje mora očito proizlaziti iz sadržaja spisa a da pritom nije potrebno provoditi novu ocjenu činjenica i dokaza (presuda od 8. ožujka 2016., Grčka/Komisija, C-431/14 P, EU:C:2016:145, t. 32. i navedena sudska praksa).

24 U konkretnom slučaju treba reći da je Opći sud u točki 40. pobijanog rješenja istaknuo da je prilikom dokazivanja da je bio izravno i pojedinačno pogođen propustom Komisije, žalitelj „posebno isticao svoj položaj izumitelja proizvoda Inhaler, kao i svoj položaj davatelja licencije društvu Broncho-Air Medizintechnik i glavnog dioničara društva atmed” te da je „s financijskog gledišta bio pogođen više nego bilo tko drugi”.

25 S jedne strane, takvo utvrđenje po svemu sudeći ne uključuje iskrivljavanje. Naime, u tužbi koju je podnio Općem sudu žalitelj je, s jedne strane, samo tvrdio da je imao aktivnu procesnu legitimaciju na temelju članka 265. trećeg stavka UFEU-a „na temelju punomoći koja se dostavlja u prilogu”, pri čemu je ta punomoć dokazivala njegovo svojstvo generalnog zastupnika Broncho-Air Medizintechnika. S druge strane, u svojim očitovanjima na prigovor nedopuštenosti te tužbe, žalitelj je dodao da je bio „također osobno izravno pogođen propustom [Komisije]”. Navodi da je on „ne samo izumitelj proizvoda ‚Inhaler' o kojem je konkretno riječ, nego i davatelj licencije društvu Broncho-Air Medizintechnik […] kao i glavni dioničar društva atmed AG (u likvidaciji)”. Tvrdi da je stoga „s financijskog gledišta […] pogođen više nego bilo tko drugi”, [s obzirom na to da treba] uzeti u obzir taj financijski aspekt”. Dakle, nije razvidno da se žalitelj pred Općim sudom konkretno pozvao na izravni utjecaj koji je posljedica njegova osobnog pravnog položaja kao generalnog zastupnika Broncho-Air Medizintechnika.

26 S druge strane, Opći je sud u točki 47. pobijanog rješenja s pravom podsjetio na to da iz ustaljene sudske prakse koja se odnosi na članak 263. četvrti stavak UFEU-a, koja se *mutatis mutandis* primjenjuje i na članak 265. UFEU-a, proizlazi da je moguće da se akt izravno odnosi na žalitelja ako utječe na njegov pravni položaj. Međutim, kao što to tvrdi Komisija, u svojstvu generalnog zastupnika, a samim time i punomoćnika društva Broncho-Air Medizintechnik, osobni pravni položaj žalitelja nije, za razliku od pravnog položaja zastupanog proizvođača, bio pogođen. Nadalje, kao što je to Opći sud naglasio u točki 49. pobijanog rješenja, sama činjenica da akt može imati utjecaj na tužiteljev financijski položaj nije dovoljna da bi se moglo smatrati da se taj akt na njega izravno odnosi (vidjeti u tom smislu presudu od 28. veljače 2019., Vijeće/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, t. 56. i navedenu sudsku praksu).

27 Iz toga slijedi da drugi žalbeni razlog treba odbiti.

Treći žalbeni razlog, koji se temelji na pogrešci koja se tiče prava jer je Opći sud smatrao da je akt koji je Komisija propustila donijeti isključivo posljedica primjene članka 8. stavka 2. Direktive 93/42

– *Argumentacija stranaka*

28 Žalitelj tvrdi da je Opći sud u točki 50. pobijanog rješenja pogrešno naveo da akt koji je Komisija propustila donijeti jest isključivo posljedica primjene članka 8. stavka 2. Direktive 93/42. Naime, smatra da se Komisijinim propustom krši ne samo taj članak 8. nego i članak 28. i sljedeći UFEU-a te Povelja. Nadalje, smatra da je pogrešan zaključak Općeg suda da ta direktiva, kao akt sekundarnog prava, sprečava primjenu primarnog prava Unije. U tom pogledu ističe da Broncho-Air Medizintechnik i dalje želi staviti na tržište proizvod Inhaler, a to stavljanje na tržište sprečava činjenica da Komisija nije donijela odluku. Posljedica toga je ugrožavanje poslovne slobode društva Broncho-Air Medizintechnik, diskriminacija u odnosu na potencijalne konkurente i sprečavanje tog društva da svoj proizvod stavi na tržište.

29 Komisija osporava žaliteljevu argumentaciju.

– *Ocjena Suda*

30 Iz utvrđenja Općeg suda navedenih u točki 50. pobijanog rješenja proizlazi sljedeće:

„[…] [T]užitelj tvrdi da se propust koji se stavlja na teret Komisiji ne temelji samo na članku 8. stavku 2. Direktive 93/42, nego i na članku 28. i sljedećima UFEU-a te članicama 15., 17., 20., 21., 41. i 47. [Povelje], čiji je adresat on osobno kao građanin Unije. Međutim, pored nepotkrijepljenosti te tvrdnje, koju stoga treba odbaciti kao nedopuštenu na temelju članka 76. točke (d) Poslovnika [Općeg suda] […], treba reći da je akt koji je Komisija propustila donijeti isključivo posljedica primjene članka 8. stavka 2. Direktive 93/42. […]”

31 U tom pogledu treba reći da žalitelj ne osporava zaključak Općeg suda da njegov navod nije bio ničim potkrijepljen i da stoga treba biti odbačen kao nedopušten. Osim toga, Opći je sud samo uzgredno dodao da akt koji je Komisija propustila donijeti ne proizlazi iz primjene članka 8. stavka 2. Direktive 93/42.

32 Međutim, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da žalbeni razlozi istaknuti protiv sporednih obrazloženja pobijane presude ne mogu kao takvi dovesti do njezina ukidanja te su, slijedom toga, bespredmetni (vidjeti u tom smislu presudu od 10. ožujka 2022., Komisija/Freistaat Bayern i dr., C-167/19 P i C-171/19 P, EU:C:2022:176, t. 108. i navedenu sudsku praksu).

33 Prema tome, budući da je treći žalbeni razlog istaknut protiv sporednog obrazloženja pobijanog rješenja, taj žalbeni razlog treba odbaciti kao bespredmetan.

34 Slijedom navedenih razmatranja, treba odbaciti sve žalbene razloge koji se odnose na djelomično nepostojanje aktivne procesne legitimacije žalitelja.

Nepravodobnost tužbe iz prvostupanjskog postupka

Argumentacija stranaka

35 Žalitelj osporava zaključak, naveden u točki 79. pobijanog rješenja, da je rok za podnošenje tužbe iz članka 265. UFEU-a počeo teći 28. rujna 2018., datuma dopisa koji je žalitelj uputio Komisiji, a da je istekao 13. veljače 2019.

36 Prvo, tvrdi da je Opći sud iskrivio činjenice, proveo pogrešnu pravnu kvalifikaciju tih činjenica i povrijedio članak 265. UFEU-a. U tom pogledu smatra da je samo „prijetnjom tužbom" moguće izvršiti prisilu, pa to nužno mora biti spomenuto u pozivu na djelovanje kako bi datum tog poziva mogao predstavljati trenutak od kojeg počinje teći rok za podnošenje tužbe iz članka 265. UFEU-a. Smatrajući dokazanom obvezivost dopisa od 28. rujna 2018. koji je žalitelj uputio Komisiji –iako iz tog dopisa ne proizlazi da bi u slučaju proteka roka od dva mjeseca bez reakcije te institucije, tužitelj podnio tužbu zbog propusta – Opći je sud povrijedio članak 265. UFEU-a. Nadalje, smatra da tu obvezivost treba ocjenjivati prema objektivnim kriterijima, tako da okolnost, spomenuta u točki 70. pobijanog rješenja, da Komisija navodno nije mogla onemogućiti žalitelja da podnese tužbu zbog propusta, ne može biti presudna. Konačno, tvrdi da je Komisija pokušavala da, na temelju informacija koje mu je dostavila u dopisima od 21. studenoga i 18. prosinca 2018., žalitelj odustane od podnošenja tužbe zbog propusta.

37 Suprotno tvrdnjama Komisije, smatra da prvi žalbeni razlog nije nedopušten. Naime, tvrdi da je ocjenjivanje te „obvezivosti" pravno pitanje koje kao takvo podliježe nadzoru Suda u okviru žalbenog postupka.

38 Komisija tvrdi da Opći sud nije počinio pogreške koje se tiču prava na koje se žalitelj pozvao. Smatra da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, članak 265. UFEU-a pretpostavlja „očitu obvezivost opomene", na što je Opći sud podsjetio u točki 32. pobijanog rješenja. Ako bi se, kako to tvrdi žalitelj, zahtijevala izričita „prijetnja" tužbom zbog propusta, takvom bi formalnošću neopravdano odugovlačio postupak iz članka 265. UFEU-a, što bi bilo u suprotnosti s interesom pravne sigurnosti. Nadalje, budući da žalitelj osporava kvalifikaciju koju je Opći sud dao glede dopisa od 28. rujna 2018., smatra da je njegova argumentacija nedopustiva jer on njome u bitnome pokušava dovesti u pitanje ocjenu činjenica koju je proveo Opći sud. Uostalom, ta se kvalifikacija čini ispravnom s obzirom na to da je obvezivost dopisa od 28. rujna 2018. Opći sud utvrdio na temelju njegova sadržaja i konteksta.

Ocjena Suda

39 Kada je riječ, kao prvo, o dopuštenosti prvog žalbenog razloga, valja podsjetiti da iz članka 256. UFEU-a i članka 58. prvog stavka Statuta Suda Europske unije proizlazi da je Opći sud jedini nadležan, s jedne strane, utvrđivati činjenice, osim u slučaju kada materijalna netočnost njegovih utvrđenja proizlazi iz dijelova spisa koji su mu podneseni, i, s druge strane, ocjenjivati te činjenice. Ta ocjena ne čini, osim u slučaju iskrivljavanja dokaza iznesenih pred Općim sudom, pravno pitanje koje je, kao takvo, podložno nadzoru Suda. Kad je Opći sud utvrdio ili ocijenio činjenice, Sud je na temelju članka 256. UFEU-a nadležan za nadzor pravne kvalifikacije tih činjenica i pravnih zaključaka do kojih je Opći sud došao na temelju tih činjenica (presude od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, t. 55., te od 4. veljače 2020., Uniwersytet Wrocławski i Poljska/REA, C-515/17 P i C-561/17 P, EU:C:2020:73, t. 47.).

40 U konkretnom slučaju, iz žalbe je razvidno da prvim žalbenim razlogom, koji se konkretno odnosi na ocjenu iz točaka 62., 68., 70. i 79. pobijanog rješenja, žalitelj osporava, s jedne strane, pravni kriterij koji je Opći sud primijenio u toj točki 62., pri čemu se sudska praksa citirana u pobijanom rješenju prema njegovu mišljenju ni u kojem slučaju ne odnosi na situaciju usporedivu s onom o kojoj je riječ u ovom predmetu, s obzirom na to da „obvezivost" dopisa treba ocjenjivati prema objektivnim kriterijima. S druge strane, žalitelj tvrdi da takva obvezivost ne proizlazi iz dopisa od 28. rujna 2018.

41 S tim u vezi valja podsjetiti na to da se pravna kvalifikacija neke činjenice ili akta, koju je izvršio Opći sud, pravno pitanje koje se može isticati u okviru žalbenog postupka (presuda od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, t. 55. i navedena sudska praksa). To vrijedi i za pitanje podrazumijeva li dopis, poput onog koji je žalitelj uputio Komisiji 28. rujna 2018., „obvezivost" te treba li ga stoga smatrati pozivom na djelovanje od kojeg počinje teći rok iz članka 265. UFEU-a (vidjeti po analogiji presudu od 1. lipnja 2006., P & O European Ferries (Vizcaya) i Diputación Foral de Vizcaya/Komisija, C-442/03 P i C-471/03 P, EU:C:2006:356, t. 90. i navedenu sudsku praksu).

42 Prema tome, prvi žalbeni razlog je dopušten.

43 Drugo, kada je riječ o osnovanosti tog žalbenog razloga, treba istaknuti da je Opći sud u točkama 61. i 66. pobijanog rješenja zaključio, nakon što je podsjetio da se tužba zbog propusta može podnijeti samo u roku od dva mjeseca od isteka prvog roka od dva mjeseca koji teče od takvog poziva na djelovanje, da je tužba koju je podnio žalitelj nedopuštena zato što je dopis koji je on uputio Komisiji 28. rujna 2018. trebalo, imajući u vidu i njegov naslov i sadržaj, smatrati „pozivom na djelovanje" u smislu članka 265. UFEU-a koji je formuliran kako osobno tako i u ime društva Broncho-Air Medizintechnik.

44 U tom pogledu Opći je sud, s jedne strane, u točki 67. pobijanog rješenja naglasio da je dopis od 28. rujna 2018. bio dovoljno izričit i precizan da Komisiji omogući da se konkretno upozna sa sadržajem odluke čije se donošenje od nje tražilo, to jest odluke koju ona treba donijeti u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42 u vezi s mjerom, donesenom od strane njemačkih tijela, zabrane stavljanja na tržište proizvoda Inhaler.

45 S druge strane, Opći je sud u točki 68. pobijanog rješenja smatrao da je korištenje u tom dopisu izraza kao što su „bez odgađanja" ili „svako ustrajanje Komisije u odbijanju [tužitelj će smatrati] daljnjom namjernom zloporabom ovlasti" moglo djelovati tako da ta institucija postane svjesna obvezivosti tužiteljeva zahtjeva. Dodao je da se Komisija u dopisima koje je naknadno uputila tužitelju, među kojima od 21. studenoga i 18. prosinca 2018., uvijek pozivala na dopis od 28. rujna 2018. spominjući i konkretno utvrđujući tužiteljeve „zahtjeve", što upućuje na njihovu obvezivost prema mišljenju navedene institucije. Opći je sud također istaknuo da se obvezivost dopisa od 28. rujna 2018. za Komisiju može izvesti iz činjenice da je ta institucija u dopisu od 18. studenoga 2018. dala konačan odgovor na tužiteljev zahtjev za pokretanje postupka zbog povrede obveze protiv Savezne Republike Njemačke na temelju članka 258. UFEU-a, tako što ga je odbila.

46 Iako žalitelj ne dovodi u pitanje dovoljnu izričitost i preciznost svojeg dopisa od 28. rujna 2018., on tvrdi da ocjena Općeg suda, navedena u točki 68. pobijanog rješenja i izložena u točki 45. ove presude, da je taj dopis obvezive naravi, sadržava pogreške koje se tiču prava.

47 Valja podsjetiti na to da je na temelju članka 265. drugog stavka UFEU-a tužba zbog propusta dopuštena samo ako je dotična institucija, tijelo, ured ili agencija prethodno bila pozvana da djeluje. Ako nakon isteka roka od dva mjeseca računajući od tog poziva navedena institucija, tijelo, ured ili agencija nije zauzela stav, ta se tužba može podnijeti u novom roku od dva mjeseca. Dakle, tužba zbog propusta može se podnijeti samo ako je navedena institucija, tijelo, ured ili agencija bila „pozvana da djeluje" te pod uvjetom da ta institucija, tijelo, ured ili agencija nije „zauzela stav" u određenom roku. Prethodno obraćanje tužitelja odnosnoj instituciji, tijelu, uredu ili agenciji bitna je formalnost ne samo zbog toga što predstavlja trenutak od kojeg počinju teći rokovi dodijeljeni zainteresiranoj osobi nego i zato što se sprečavanjem nedjelovanja ta institucija, tijelo, ured ili agencija prisiljava da u ograničenom roku zauzme stav o zakonitosti svojeg nedjelovanja (vidjeti u tom smislu presudu od 4. veljače 1959., De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg/Visoko tijelo, 17/57, EU:C:1959:3, t. 26.).

48 Kada je riječ o značajkama koje zahtjev mora imati da bi ga se moglo kvalificirati kao „poziv na djelovanje" u smislu članka 265. UFEU-a, iz sudske prakse proizlazi da iako je izričito pozivanje na taj članak dovoljno da bi se izrazila prijeteća narav poziva na djelovanje (vidjeti u tom smislu presudu od 22. svibnja 1985., Parlament/Vijeće, 13/83, EU:C:1985:220, t. 24.), takvo pozivanje nije neophodno ako iz tog zahtjeva proizlazi da mu je cilj prisiliti odnosnu instituciju, tijelo, ured ili agenciju da zauzme stajalište (rješenje od 18. studenoga 1999., Pescados Congelados Jogamar/Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, t. 18.; presuda od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, t. 54. i navedena sudska praksa), ili da donese formalnu odluku u obvezujućem roku (vidjeti u tom smislu presudu od 10. lipnja 1986., Usinor/Komisija, 81/85 i 119/85, EU:C:1986:234, t. 16.).

49 Navedeni zahtjev stoga treba, s jedne strane, imati „kategoričku ili prijeteću" narav (presuda od 13. srpnja 1961., Elz/Visoko tijelo, 22/60 i 23/60, EU:C:1961:17, t. 375.) i, s druge strane, jasno izražavati mogućnost pokretanja spora u slučaju ustrajanja u nedjelovanju. Prema tome, ako iz toga zahtjeva nije moguće jasno razaznati namjeru njegova podnositelja da pokrene postupak na temelju članka 265. UFEU-a u slučaju neispunjavanja njegovih „zahtjeva", onda se on ne može smatrati opomenom u smislu te odredbe.

50 U konkretnom slučaju valja istaknuti da, iako je dopis od 28. rujna 2018. bio dovoljno izričit i precizan da omogući Komisiji da se konkretno upozna sa sadržajem odluke čije se donošenje od nje tražilo, iz informacija koje je Opći sud uzeo u obzir kako bi taj dopis kvalificirao kao „poziv na djelovanje" ne može se zaključiti da je žalitelj u njemu najavio da namjerava podnijeti tužbu u slučaju da njegovi „zahtjevi" ne budu ispunjeni.

51 Kao prvo, valja istaknuti da se obvezivost poziva na djelovanje mora ocjenjivati prema objektivnim kriterijima. Dakle, ona mora proizlaziti iz same formulacije zahtjeva zainteresirane osobe ili, drugim riječima, biti vidljiva iz njegova teksta (vidjeti u tom smislu rješenje od 18. studenoga 1999., Pescados Congelados Jogamar/Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, t. 19.).

52 Međutim, kao prvo, iz točaka 68. i 70. pobijanog rješenja proizlazi da se, kako bi kvalificirao dopis od 28. rujna 2018. kao „poziv na djelovanje", Opći sud prije svega oslonio na informacije koje ne proizlaze iz teksta tog dopisa, kao uostalom ni iz žaliteljeva stava prema toj instituciji. Naime, Opći je sud u tim točkama zaključio da je navedeni dopis „Komisiju mogao potaknuti da postane svjesna obvezivosti tužiteljeva zahtjeva" i da „Komisija ni u kojem slučaju nije mogla onemogućiti tužitelja u podnošenju tužbe zbog propusta kao procesnog instrumenta koji mu stoji na

raspolaganju”. Dakle, Opći sud nije izveo zaključak o obvezivosti tog dopisa iz njegova teksta, već na temelju subjektivnog tumačenja koje je dotična institucija mogla primijeniti, te je stoga zanemario sudsku praksu na koju se podsjeća u točkama 48., 49. i 51. ove presude.

53 Drugo, u točki 68. pobijanog rješenja Opći se sud također oslonio, prilikom dokazivanja obvezivosti dopisa od 28. rujna 2018., na sadržaj dopisa koje je Komisija naknadno uputila žalitelju, a u kojima se ta institucija pozvala na dopis od 28. rujna 2018. konkretno utvrđujući tužiteljeve „zahtjeve”, što upućuje na njihovu obvezivost „po mišljenju navedene institucije”. Međutim, osim što, kao što se podsjeća u točki 51. ove presude, obvezivost zahtjeva mora proizlaziti iz samog zahtjeva, treba reći da, u svakom slučaju, činjenica da je Komisija konkretno utvrdila te „zahtjeve” omogućuje samo da se zaključi da je dopis od 28. rujna 2018. bio dovoljno izričit i precizan kako bi potonjoj instituciji omogućio da se upozna sa sadržajem odluke čije se donošenje od nje traži, a ne s time da će u slučaju neispunjavanja tih „zahtjeva” žalitelj podnijeti tužbu.

54 Treće, Opći je sud zaključio da se obvezivost dopisa od 28. rujna 2018. za Komisiju može izvesti iz činjenice da je ta institucija u dopisu od 18. studenoga 2018. dala konačni odgovor na žaliteljev zahtjev za pokretanje postupka zbog povrede obveze protiv Savezne Republike Njemačke na temelju članka 258. UFEU-a, i to na način da ga je odbila. Međutim, ta okolnost nije relevantna s obzirom na to da zauzimanje stava te institucije u pogledu prvog žaliteljeva zahtjeva ne omogućuje dokazivanje obvezivosti njegova drugog zahtjeva.

55 U tim okolnostima treba zaključiti da obvezivost dopisa od 28. rujna 2018. objektivno ne proizlazi iz obrazloženja pobijanog rješenja na koje se podsjeća u točkama 52. do 54. ove presude.

56 Kao drugo i neovisno o navedenim razmatranjima, treba istaknuti da se u točki 68. pobijanog rješenja Opći sud prilikom dokazivanja obvezivosti dopisa od 28. rujna 2018. oslonio na „korištenje izraza kao što su ‚bez odgađanja' ili ‚svako ustrajanje Komisije u odbijanju [tužitelj će smatrati] daljnjom namjernom zloporabom ovlasti'”.

57 S jedne strane, sam je Opći sud u točki 64. pobijanog rješenja istaknuo da zahtjev upućen Komisiji da „bez odgađanja” donese odluku na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42, treba promatrati u kontekstu presuda od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252, t. 79.) i od 6. rujna 2018., Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679, t. 63.), u kojima je Sud utvrdio da je Komisija bila dužna djelovati nakon zaprimanja dopisa njemačkih tijela od 7. siječnja 1998. Obvezivost poziva na djelovanje stoga ne može proizlaziti iz činjenice da je žalitelj u zahtjevu za djelovanje koji je uputio Komisiji koristio izraz „bez odgađanja”.

58 S druge strane, izraz „zloporaba ovlasti” u svojem svakodnevnom značenju označava ozbiljnu dužnosnikovu povredu dužnosti iz njegova djelokruga. Međutim, žaliteljevo spominjanje takve povrede ne može se tumačiti kao najava namjere da podnese tužbu u slučaju neispunjavanja njegovih „zahtjeva”.

59 Dakle, ne može se smatrati da izrazi iz točke 56. ove presude upućuju na namjeru žalitelja da podnese tužbu zbog propusta u slučaju neispunjavanja njegovih „zahtjeva”, tako da njihovo korištenje ne može samo po sebi omogućiti da se taj zahtjev kvalificira kao poziv na djelovanje u smislu članka 265. UFEU-a.

60 Slijedom svih navedenih razmatranja, treba zaključiti da je ocjenjujući u točki 69. pobijanog rješenja da je Komisija bila u pravu kada je tvrdila da je rok za podnošenje tužbe na temelju članka 265. UFEU-a, nakon poziva na djelovanje primljenog od žalitelja u dopisu od 28. rujna 2018., isticao 13. veljače 2019., Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava.

61 Iz toga slijedi da prvi žalbeni razlog koji se temelji na iskrivljavanju činjenica, pravno pogrešnoj kvalifikaciji činjenica i kršenju članka 265. UFEU-a treba prihvatiti, pri čemu nema potrebe ispitivati drugi koji se temelji na povredi načela zaštite legitimnih očekivanja.

62 Međutim, budući da je Opći sud u točki 102. pobijanog rješenja žaliteljevu tužbu uzgredno odbio i zato što je on svoj poziv na djelovanje Komisiji uputio u roku koji nije bio razuman, treba također ispitati i zakonitost tog žalbenog razloga.

Nerazumnost roka proteklog prije nego što je žalitelj pozvao Komisiju da djeluje

63 Budući da se drugi žalbeni razlog, vezan uz nerazumnost roka proteklog prije nego što je žalitelj pozvao Komisiju da djeluje, odnosi prije svega na obrazloženje pobijanog rješenja, potrebno ga je ispitati na prvom mjestu.

Argumentacija stranaka

64 Žalitelj tvrdi da je Opći sud povrijedio članak 265. UFEU-a, obvezu obrazlaganja i njegovo pravo na saslušanje jer uopće nije uzeo u obzir postupke i sadržaj presude od 21. siječnja 2014., Klein/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19), kao i presuda od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252) i od 6. rujna 2018., Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Konkretno tvrdi da je Opći sud propustio uzeti u obzir, s jedne strane, činjenicu da je žalitelj te postupke vodio ne samo u svoje ime i u ime atmeda nego i u ime Broncho-Air Medizintechnika, društva koje je bilo prvotni nositelj prava na stavljanje na tržište proizvoda Inhaler, i, s druge strane, činjenicu da iako je Komisija, u skladu s utvrđenjima Suda, bila dužna donijeti odluku na temelju članka 8. Direktive 93/42, ona do danas to još nije učinila. Navodi da Opći sud nije uzeo u obzir ni činjenicu da žalitelj već 20 godina pokušava plasirati na tržište svoj proizvod i da je Komisija jedina koja je mogla omogućiti to plasiranje donošenjem odluke na temelju članka 8. Odluke 93/42.

65 Komisija osporava žaliteljeve navode. U tom smislu tvrdi da se Opći sud više puta pozvao na presudu od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252) i, konkretno, na utvrđenje da je Komisija bila dužna donijeti odluku na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42 nakon dopisa njemačkih tijela od 7. siječnja 1998. Tvrdi da Opći sud također nije zanemario postojanje takve obveze u okviru ispitivanja prigovora nedopuštenosti koji se temeljio na nerazumnosti roka proteklog prije nego što je ta osoba pozvala Komisiju da djeluje, ali se na tu točku oslonio u kontekstu ocjene te nerazumnosti u točkama 94. i 95. pobijanog rješenja.

Ocjena Suda

66 Valja podsjetiti na to da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi, cilj nadzora Suda u okviru žalbenog postupka osobito provjeriti je li Opći sud u dovoljnoj mjeri pravno razmotrio sve argumente koje je tužitelj istaknuo. U tom pogledu, Sud ne obvezuje Opći sud da cjelovito, stavku po stavku, obrazloži svaki stav koji su iznijele stranke u sporu. Dovoljno je da obrazloženje Općeg suda

omogućava zainteresiranim strankama da saznaju razloge zbog kojih Opći sud nije prihvatio njihove argumente a Sudu da raspolaže s dovoljno elemenata za obavljanje nadzora (rješenje od 10. prosinca 2020., AL/Komisija, C-356/20 P, neobjavljeno, EU:C:2020:1021, t. 38. i 39. te navedena sudska praksa).

67 Valja istaknuti da je Opći sud u točki 99. pobijanog rješenja zaključio da, imajući u vidu vrijeme proteklo do formalnog poziva na djelovanje, koji je Komisija uputila u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42 za proizvod Inhaler, treba smatrati da je poziv od 28. rujna 2018. Komisiji bio upućen izvan razumnog roka.

68 Kako bi došao do tog zaključka, Opći je sud najprije u točkama 94. i 95. pobijanog rješenja istaknuo da su postupak zaštitne klauzule njemačka tijela pokrenula 7. siječnja 1998. i da je, iako je Komisijinu obvezu djelovanja Sud utvrdio tek u presudi od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), na dan 7. siječnja 1998. ta obveza već postojala.

69 Nadalje, u točki 96. tog rješenja Opći je sud naglasio da se Broncho-Air Medizintechnik, kao društvo koje je bilo prvotni nositelj prava na stavljanje na tržište proizvoda Inhaler, ni u jednom trenutku nije obratio Komisiji radi prikupljanja informacija o provedbi zaštitne klauzule u vezi sa zabranom stavljanja na tržište tog proizvoda, ili čak radi formalnog traženja da se donese odluka na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42.

70 Konačno, u točkama 97. i 98. pobijanog rješenja Opći je sud naglasio da kod sporazuma o ustupanju između tužitelja i društva Broncho-Air Medizintechnik, koji je sklopljen otprilike devet godina nakon obavijesti od 7. siječnja 1998., bez obzira na to što su oni bili svjesni činjenice da Komisija nije djelovala nakon što su je njemačka tijela obavijestila o zaštitnoj klauzuli, nijedan se korak nije poduzeo kako bi je se formalno pozvalo da djeluje u skladu s člankom 265. UFEU-a. Tek je nakon konačnog odbijanja njegove tužbe za naknadu štete, odnosno više od 20 godina nakon te obavijesti, žalitelj, djelujući među ostalim u ime društva Broncho-Air Medizintechnik, pozvao Komisiju da djeluje.

71 U tom kontekstu, u točki 100. pobijanog rješenja Opći je sud odbacio argumentaciju, na koju se žalitelj navodno pozvao, da razdoblje koje je prethodilo sporazumu o ustupanju od 27. siječnja 2007. nije trebalo uzeti u obzir prilikom ocjenjivanja razumnosti roka u kojem je Komisija bila pozvana djelovati, imajući u vidu činjenicu da je žalitelj imao pravo podnijeti tužbu zbog propusta samo kao korisnik prijenosa prava koji je izvršilo društvo Broncho-Air Medizintechnik. Opći je sud u točki 101. tog rješenja dodao da, iako je žalitelj tvrdio da je Komisiju potaknuo na to da od 2007. godine „reaktivira” postupak zaštitne klauzule koji je bio pokrenut 1998., treba istaknuti da je cilj djelovanja zainteresirane osobe bio da Komisija donese odluku u pogledu zabrane stavljanja na tržište proizvoda effecto, a ne proizvoda Inhaler.

72 Valja podsjetiti na to da se, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, razumnost roka treba ocjenjivati s obzirom na sve okolnosti svakog pojedinog predmeta, a posebno značaj spora za zainteresiranu osobu, složenost predmeta i različite stadije postupka koje je institucija Unije slijedila, kao i ponašanje stranaka tijekom postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 14. lipnja 2016., Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, t. 99. i 100. te navedenu sudsku praksu).

73 U tom pogledu, žalitelj je u svojim očitovanjima na prigovor nedopuštenosti u predmetu T-562/19 konkretno spomenuo nekoliko okolnosti kojima se može definirati postupanje Komisije u odnosu na spomenutu sudsku praksu, među kojima je činjenica da je sama Komisija 2007. nastavila postupak zaštitne klauzule koji je bio pokrenut 1998., okolnost da je Sud već 2015. godine utvrdio

obvezu djelovanja te institucije, činjenica da se sama Komisija u dopisu od 16. studenoga 2018. izričito pozvala na „njemačku obavijest od 7. siječnja 1998.”, istodobno postavivši činjenična i pravna pitanja u vezi samog proizvoda, dopis Komisije od 26. srpnja 2019. u kojem ga je obavijestila da su tako dostavljene informacije korisne, ili pak namjera Komisije da djeluje.

74 Međutim, treba reći da je obrazloženje koje Opći sud daje u točkama 94. do 98. pobijanog rješenja nedostatno imajući u vidu okolnosti ovog predmeta i argumentaciju koju iznosi žalitelj. Točnije, Opći je sud trebao konkretno navesti u kojoj mjeri bi te okolnosti mogle utjecati na razumnost roka u kojem je on pozvao Komisiju da djeluje.

75 U tim okolnostima, drugi žalbeni razlog valja prihvatiti u dijelu u kojem se on odnosi na povredu obveze obrazlaganja, te slijedom toga ukinuti pobijano rješenje, pri čemu nema potrebe ispitivati prvi i treći žalbeni razlog.

O tužbi pred Općim sudom

76 U skladu s člankom 61. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, Sud može, u slučaju ukidanja odluke Općeg suda, sam konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka to dopušta.

77 U konkretnom slučaju, Sud raspolaže potrebnim informacijama kako bi konačno odlučio o dopuštenosti tužbe koju je podnio žalitelj.

78 U okviru prigovora nedopuštenosti koji je istakla pred Općim sudom, Komisija je iznijela tri razloga nedopuštenosti tužbe iz prvostupanjskog postupka, prihvaćena od strane Općeg suda, a koji su se temeljili na, prvi, djelomičnom nepostojanju aktivne procesne legitimacije žalitelja, drugi, nepravodobnosti te tužbe i, treći, nerazumnosti roka proteklog prije nego što je žalitelj pozvao Komisiju da djeluje.

79 Budući da svi žalbeni razlozi koji se odnose na djelomično nepostojanje aktivne procesne legitimacije žalitelja moraju biti odbijeni, kao što je utvrđeno u točki 34. ove presude, valja ispitati samo, s jedne strane, razlog nedopuštenosti koji se temelji na nepravodobnosti tužbe iz prvostupanjskog postupka i, s druge strane, razlog nedopuštenosti koji se temelji na nerazumnosti roka koji je protekao prije nego što je žalitelj pozvao Komisiju da djeluje.

80 Kada je riječ, kao prvo, o razlogu nedopuštenosti koji je iznijela Komisija, a temelji se na žaliteljevu nepoštovanju roka iz članka 265. drugog stavka UFEU-a za podnošenje tužbe zbog propusta, Komisija tvrdi da ne treba dopis od 4. travnja 2019. promatrati kao opomenu koja joj je upućena u smislu članka 265. drugog stavka UFEU-a, već dopis od 28. rujna 2018., imajući u vidu njegov naslov i sadržaj.

81 Međutim, kao što proizlazi iz razmatranja navedenih u točkama 43. do 61. ove presude, dopis od 28. rujna 2018. ne može se, imajući u vidu njegov tekst, smatrati pozivom na djelovanje od kojeg je počinjao teći rok za podnošenje tužbe na temelju članka 265. UFEU-a.

82 Naprotiv, kao što proizlazi iz točke 28. pobijanog rješenja, žalitelj je u dopisu od 4. travnja 2019. izričito zatražio od Komisije da ga izvijesti je li donesena odluka u skladu s člankom 8. stavkom 2. Direktive 93/42 kada je riječ o proizvodu Inhaler, te je naveo da će, ako ta institucija ne dostavi odgovor do 12. travnja 2019., podnijeti tužbu pred Općim sudom. Stoga valja zaključiti da je taj

dopis bio dovoljno izričit i precizan ne samo kako bi se tuženoj instituciji omogućilo da se konkretno upozna sa sadržajem odluke čije se donošenje od nje traži, nego i da se iz njega može razaznati da mu je cilj da tu instituciju prisili da zauzme stav.

83 U konkretnom slučaju tužba je podnesena 14. kolovoza 2019., odnosno u roku od dva mjeseca računajući od isteka prvog roka od dva mjeseca nakon upućivanja poziva na djelovanje od 4. travnja 2019., uvećanog za jednokratni rok radi udaljenosti od deset dana iz članka 60. Poslovnika Općeg suda.

84 U tim okolnostima treba odbiti razlog nedopuštenosti koji se temelji na nepravodobnosti tužbe iz prvostupanjskog postupka.

85 Kada je riječ, kao drugo, o razlogu nedopuštenosti koji se temelji na nerazumnosti roka u kojem je žalitelj uputio Komisiji poziv na djelovanje, potonja u bitnome navodi da su joj njemačka tijela 7. siječnja 1998. dostavila obavijest o postupku zaštitne klauzule za proizvod Inhaler, tako da je Komisija imala obvezu djelovati, čak i pod pretpostavkom da ju je Sud utvrdio tek 2015., već više od 21 godine, pa je tužba iz prvostupanjskog postupka u svakom slučaju bila podnesena izvan svakog razumnog roka.

86 Kao što je Opći sud u bitnome s pravom podsjetio u točki 93. pobijanog rješenja, razumno trajanje postupka ne može se odrediti upućivanjem na određenu apstraktno definiranu gornju granicu. Ono se mora ocjenjivati s obzirom na okolnosti svakog pojedinog predmeta, a posebno značaj spora za zainteresiranu osobu, složenost predmeta i različite stadije postupka koje je institucija Unije slijedila, kao i ponašanje stranaka tijekom postupka. U tom pogledu, popis relevantnih kriterija nije taksativan, a ocjena razumnosti navedenog roka ne zahtijeva od suda Unije da provede sustavno ispitivanje okolnosti predmeta u pogledu svakog od tih kriterija (vidjeti u tom smislu presude od 26. studenoga 2013., Groupe Gascogne/Komisija, C-58/12 P, EU:C:2013:770, t. 85. i 86., te od 5. lipnja 2018., Kolev i dr., C-612/15, EU:C:2018:392, t. 72.).

87 Kada je konkretno riječ o postupanju dotične institucije, valja podsjetiti na njezinu obvezu da svoje nadležnosti izvršava u skladu s općim načelima prava Unije, posebno načelom dobre uprave (vidjeti po analogiji presudu od 10. ožujka 2011., Agencja Wydawnicza Technopol/OHIM, C-51/10 P, EU:C:2011:139, t. 73.), sada izričito utvrđenim u članku 41. Povelje, čiji stavak 1. konkretno određuje da svatko ima pravo da institucije, tijela, uredi i agencije Unije njegove predmete obrađuju nepristrano, pravično i u razumnom roku.

88 Kao što je Sud imao priliku istaknuti, to načelo zahtijeva da upravno tijelo s dužnom pažnjom i nepristrano ispita sve relevantne detalje zahtjeva koji su mu podneseni kako bi se uvjerilo da pri donošenju odluke raspolaže najpotpunijim i najpouzdanijim informacijama potrebnima za donošenje odluke. Osim toga, ta obveza postupanja s dužnom pažnjom, čija je prirodna posljedica pravo svake osobe na to da upravna tijela rješavaju njezine predmete nepristrano, pravično i u razumnom roku, zahtijeva u biti da to tijelo brižljivo i nepristrano ispita sve relevantne okolnosti predmetnog slučaja (vidjeti u tom smislu i po analogiji presude od 10. prosinca 1957., Société des usines à tubes de la Sarre/Visoko tijelo, 1/57 i 14/57, EU:C:1957:13, t. 220.; od 4. travnja 2017., Ombudsman/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, t. 34., te od 14. svibnja 2020., Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, t. 44. i navedenu sudsku praksu).

89 U tom kontekstu, na odnosnom je upravnom tijelu da konkretno zauzme stav, kada se to od njega očekuje, te da zaključi otvoreni postupak u razumnom roku.

90 U konkretnom slučaju, u svojim očitovanjima na prigovor nedopuštenosti žalitelj je tvrdio, prvo, da sudska praksa na koju se Komisija poziva i koja proizlazi iz presude od 25. rujna 2003., Schlüsselverlag J. S. Moser i dr./Komisija (C-170/02 P, EU:C:2003:501, t. 36.), radi utvrđivanja da joj je poziv na djelovanje bio upućen izvan razumnog roka, nije relevantna s obzirom na to da se odnosi na primjenu Uredbe Vijeća (EEZ) br. 4064/89 od 21. prosinca 1989. o kontroli koncentracija između poduzetnika (SL 1989., L 395, str. 1.), kako je izmijenjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 1310/97 od 30. lipnja 1997. (SL 1997., L 180, str. 1.), koja je sadržavala stroge rokove s ciljem ograničavanja trajanja tih postupaka. Ističe da Direktiva 93/42 s druge strane ne sadržava takve stroge rokove.

91 Takvu argumentaciju treba odbaciti jer iz ustaljene sudske prakse, na koju se s pravom podsjeća u točki 91. pobijanog rješenja, proizlazi da se poštovanje razumnog roka zahtijeva uvijek kada, ako ništa nije propisano, načela pravne sigurnosti ili zaštite legitimnih interesa predstavljaju prepreku tome da institucije, tijela, uredi i agencije Unije te fizičke ili pravne osobe postupaju bez ikakva vremenskog ograničenja, stvarajući tako među ostalim opasnost za stabilnost stečenih pravnih položaja (vidjeti također u tom smislu presudu od 14. lipnja 2016., Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, t. 96. te navedenu sudsku praksu).

92 Drugo, žalitelj se poziva na sâm Komisijin nastavak postupka zaštite. Konkretno, tvrdi da je sama ta institucija u dopisu od 22. veljače 2007. žalitelju kao i njemačkim tijelima predložila da se žaliteljev proizvod ispita „u okviru postupka zaštitne klauzule iz 1998. i da se analizira na temelju novih informacija”, tako da događaji prije 2007. godine, kada je riječ o tom postupku zaštitne klauzule, nisu relevantni. Žalitelj u svojim očitovanjima također naglašava da se sama Komisija u svojem dopisu od 16. studenoga 2018. izričito pozvala na obavijest njemačkih tijela od 7. siječnja 1998., izjavljujući da upravo analizira njegov prvi zahtjev. Nadalje, Komisija je 18. prosinca 2018. žalitelju dostavila detaljan upitnik o činjeničnim i pravnim aspektima u vezi sa zabranom stavljanja na tržište proizvoda Inhaler i postupkom zaštitne klauzule koji su pokrenula njemačka tijela.

93 U tom pogledu, kao što se podsjeća u točkama 86. do 89. ove presude, razumno trajanje postupka treba ocjenjivati s obzirom na okolnosti svakog pojedinog predmeta, a posebno značaj spora za zainteresiranu osobu, složenost predmeta i različite stadije postupka koje je institucija Unije slijedila, kao i ponašanje stranaka tijekom postupka.

94 Kada je prije svega riječ o značaju spora za zainteresiranu osobu, valja istaknuti da je proizvod Inhaler bio predmet odluke o zabrani stavljanja na tržište koju su donijela njemačka tijela, pri čemu su ta tijela pokrenula postupak zaštitne klauzule na temelju članka 8. Direktive 93/42. Međutim, Komisija do danas nije donijela odluku nakon zaprimanja te obavijesti njemačkih tijela, onemogućujući time stavljanje na tržište tog proizvoda.

95 Nadalje, kada je riječ o različitim stadijima postupka koje je Komisija slijedila, valja prije svega istaknuti da je sama ta institucija 22. veljače 2007. predložila da se nastavi postupak za proizvod Inhaler koji su njemačka tijela pokrenula 1998., tako da žalitelj s pravom ističe da nema potrebe uzimati u obzir razdoblje prije 22. veljače 2007. prilikom ocjenjivanja razumnosti roka u kojem je Komisiji upućen poziv na djelovanje.

96 Nadalje, Komisija se u dopisu od 16. studenoga 2018. upućenom žalitelju isto tako izričito pozvala na obavijest njemačkih tijela od 7. siječnja 1998. izjavljujući da upravo analizira prvi žaliteljev zahtjev, i to ovim riječima:

„Trenutno analiziramo vaš prvi zahtjev. Do kraja studenoga 2018. obavijestit ćemo vas hoće li Komisija nastaviti razmatrati obavijest njemačkih tijela od 7. siječnja 1998. te hoće li u tu svrhu pokrenuti odgovarajuće konzultacije sa zainteresiranim stranama."

97 Osim toga, dana 18. prosinca 2018. ponovno je Komisija bila ta koja je, pozivajući se na spomenutu obavijest, žalitelju dostavila detaljan upitnik o činjeničnim i pravnim aspektima u vezi sa zabranom stavljanja na tržište proizvoda Inhaler i postupkom zaštitne klauzule koji su pokrenula njemačka tijela.

98 Kada je konačno riječ o postupanju Komisije tijekom postupka, pored toga što je ta institucija propustila, kršeći načela na koja se podsjeća u točkama 87. do 89. ove presude, donijeti bilo kakvu odluku nakon zaprimanja obavijesti njemačkih tijela od 7. siječnja 1998., i to unatoč, s jedne strane, pozivu Parlamenta u tom smislu sadržanom u njegovoj rezoluciji P7_TA (2011) 0017, spomenutoj u točki 17. pobijanog rješenja, i, s druge strane, utvrđenju Suda u presudi od 22. travnja 2015., Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), da je Komisija bila dužna donijeti odluku na temelju članka 8. stavka 2. Direktive 93/42 nakon te obavijesti, treba konkretno uzeti u obzir izjave koje je Komisija dala žalitelju nakon presude od 6. rujna 2018., Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:67) i dopisa žalitelja od 28. rujna 2018.

99 Dakle, iz Komisijinih dopisa od 16. studenoga i 18. prosinca 2018., na čiji se sadržaj podsjeća u točkama 96. i 97. ove presude, proizlazi da ta institucija uopće nije isključivala mogućnost donošenja tražene odluke unatoč roku koji je protekao od kad joj je upućen zahtjev, s obzirom na to da se u tim dokumentima uostalom ne izražava ni najmanja rezerva u pogledu nerazumnosti roka u kojem je Komisija bila pozvana da djeluje.

100 U tim okolnostima valja odbiti razlog nedopuštenosti, iznesen od Komisije, koji se temelji na nerazumnosti roka proteklog prije nego što ju je žalitelj pozvao da djeluje.

101 Slijedom svih navedenih razmatranja, tužba koju je žalitelj podnio Općem sudu na temelju članka 265. UFEU-a, a kojom je tražio da se utvrdi da je Komisija nezakonito propustila djelovati u okviru postupka zaštitne klauzule koji je Savezna Republika Njemačka pokrenula 7. siječnja 1998. i donijeti odluku u skladu s Direktivom 93/42 za proizvod Inhaler, jest dopuštena jer je žalitelj tu tužbu podnio kao korisnik prijenosa prava do kojeg je došlo između njega i društva Broncho-Air Medizintechnik.

102 Međutim, budući da u pogledu merituma spor nije en état d'être jugé, predmet treba uputiti Općem sudu na ponovno odlučivanje.

Troškovi

103 Budući da se predmet vraća Općem sudu na ponovno odlučivanje, o troškovima valja odlučiti naknadno.

Slijedom navedenog, Sud (drugo vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Poništava se rješenje Općeg suda Europske unije od 2. srpnja 2020., Klein/Komisija (T-562/19, EU:T:2020:300), u dijelu u kojem je Opći sud odbacio kao nedopuštenu tužbu Christopha Kleina podnesenu na temelju članka 265. UFEU-a kojom je on tražio da se utvrdi da je Europska komisija nezakonito propustila djelovati u okviru postupka zaštitne klauzule koji je Savezna Republika Njemačka pokrenula 7. siječnja 1998. i donijeti odluku u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, u odnosu na proizvod Inhaler Broncho Air®.**

2. **Predmet se vraća Općem sudu Europske unije na odlučivanje o meritumu.**

3. **O troškovima će se odlučiti naknadno.**

Potpisi