A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2022. május 12.*

„Fellebbezés – EUMSZ 265. cikk – Intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset – 93/42/EGK irányelv – Orvostechnikai eszközök – A 8. cikk (1) és (2) bekezdése – Védzáradék-eljárás – Orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalának betiltásáról szóló határozatra vonatkozó, tagállam általi tájékoztatás – Elhúzódó válaszadási mulasztás az Európai Bizottság részéről – Határozat hiánya – Elfogadhatóság – Kereshetőségi jog – Keresetindítási határidő – Észszerű időn belüli eljárásra való felkérés – A megfelelő ügyintézés elve – Az Európai Unió Törvényszékét terhelő indokolási kötelezettség”

A C-430/20. P. sz. ügyben,

Christoph Klein (lakóhelye: Großgmain [Ausztria], képviseli: H.-J. Ahlt Rechtsanwalt)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2020. szeptember 11-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a másik fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselik kezdetben: C. Hermes, F. Thiran és M. Jáuregui Gómez, később: C. Hermes és F. Thiran, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: A. Arabadjiev, az első tanács elnöke, a második tanács elnökeként eljárva, I. Ziemele (előadó), T. von Danwitz, P. G. Xuereb és A. Kumin bírák,

főtanácsnok: P. Pikamäe,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

* Az eljárás nyelve: német.

meghozta a következő

Ítéletet

1 Fellebbezésében Christoph Klein az Európai Unió Törvényszéke 2020. július 2-i Klein kontra Bizottság ügyben hozott azon végzésének (T-562/19, nem tették közzé, a továbbiakban: megtámadott végzés, EU:T:2020:300) hatályon kívül helyezését kéri, amellyel a Törvényszék mint elfogadhatatlant elutasította az EUMSZ 265. cikkre alapított, annak megállapítására irányuló keresetét, hogy az Európai Bizottság jogellenesen elmulasztott az inhalációs segédeszköze (a továbbiakban: Inhaler eszköz) tekintetében a Németországi Szövetségi Köztársaság által 1998. január 7-én indított védzáradék-eljárás során eljárni, és az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) alapján határozatot hozni.

Jogi háttér

2 A 93/42 irányelv „Védzáradék” című 8. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második franciabekezdésében [helyesen: a 4. cikk (1) bekezdésében és (2) bekezdésének második franciabekezdésében] említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;

b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;

c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

(2) A Bizottság haladéktalanul egyeztetést kezd az érintett felekkel. Abban az esetben, ha az ilyen egyeztetést követően a Bizottság úgy találja, hogy:

– az intézkedések megalapozottak, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat;

– az intézkedések megalapozatlanok, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót vagy annak az [Európai Unión] belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét.

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről.”

3 Ezen irányelv „Hibásan feltüntetett EK-jelölés [helyesen: „Indokolatlanul feltüntetett CE-jelölés]” című 18. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A 8. cikk sérelme nélkül:

a) azokban az esetekben, amikor egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] indokolatlanul lett feltüntetve, a gyártó vagy annak a[z Unió] területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást [helyesen: a jogsértést] megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek szerint;

b) azokban az esetekben, amikor a meg nem felelés [helyesen: a jogsértés] továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

[…]”

A jogvita előzményei

4 A jogvita előzményeit a megtámadott végzés 1–30. pontja az alábbiak szerint ismertette:

„1 A felperes […] az atmed AG vezérigazgatója, amely egy német jog szerint alapított, jelenleg fizetésképtelen részvénytársaság. Továbbá ő a feltalálója egy asztmában szenvedő személyek számára kifejlesztett inhalációs segédeszköznek, amelyet a 90-es évek elején szabadalmaztatott.

Az Inhaler eszköz betiltásáról szóló határozat

2 1996 és 2001 között a Primed Halberstadt GmbH rendelkezett megbízással [az Inhaler eszköz] gyártására a Broncho-Air Medizintechnik AG számára. Ez utóbbi társaság volt a forgalmazója is ennek az eszköznek, Inhaler Broncho Air® […] néven. Az említett eszközön a német piacon való forgalomba hozatalakor a [93/42 irányelv] alapvető követelményeinek való megfelelőség igazolásaképpen CE-jelölés szerepelt.

3 1996-ban a német hatóságok a Broncho-Air Medizintechnik számára megküldtek egy határozattervezetet, amely az Inhaler eszköz forgalmazásának betiltására irányult. A határozattervezetben az említett hatóságok kifejtették, hogy kimerítő klinikai értékelés hiányában kétségeik vannak azzal kapcsolatban, hogy ez az eszköz megfelel-e a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek. Kifejezték arra irányuló szándékukat is, hogy az említett eszköz már forgalomba hozott példányait bevonják.

4 1997. május 22-én a Broncho-Air Medizintechnik levelet küldött a német hatóságok részére, amelyben arról adott tájékoztatást, hogy az Inhaler eszköz már 1997. január 1-je óta nincs forgalomban, és a forgalmazása mindaddig fel lesz függesztve, amíg ezen eszköz 93/42 irányelvnek való megfelelőségéről további vizsgálatok és tesztek nem állnak rendelkezésre. A Broncho-Air Medizintechnik azt is a német hatóságok tudomására hozta, hogy az érintett eszközt külföldön nem forgalmazták.

5 1997. szeptember 23-án a német hatóságok mégis elfogadtak egy határozatot, amelyben megtiltották a Primed Halberstadt számára az Inhaler eszköz forgalomba hozatalát. A német hatóságok ebben a határozatban lényegében megállapították, hogy a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország) véleménye szerint az Inhaler eszköz nem felel meg a 93/42 irányelv I. mellékletében szereplő alapvető követelményeknek, mivel a gyártó által rendelkezésre bocsátott adatok fényében tudományosan nem került megfelelően kimutatásra az ártalmatlansága. A betiltásról szóló határozattal szemben [az 1960. január 21-i Verwaltungsgerichtsordnung (a közigazgatási bírósági rendtartásról szóló törvény; BGBl. 1960 I., 17. o.) jelen eljárásra alkalmazandó változata] alapján kifogást emeltek.

6 1998. január 7-én a német hatóságok „az [Inhaler eszközzel] kapcsolatos, a 93/42 irányelv 8. cikke szerinti védzáradék-eljárás” című levelet küldtek a Bizottságnak, amelyben ismertették ez utóbbival a betiltásról szóló, 1997. szeptember 23-i határozatot.

7 A Bizottság a német hatóságok ezen tájékoztatását követően nem hozott határozatot.

Az effecto eszköz betiltásáról szóló határozat

8 2000. június 16-án a felperes orvostechnikai eszközének kizárólagos hasznosítási jogait átruházták az atmedre. Ezen átruházást követően ezt az eszközt 2002-től kizárólagosan az atmed forgalmazta „effecto®” néven (a továbbiakban: effecto eszköz). 2003-ban ez a társaság vált az eszköz gyártójává is. A német piacon való forgalomba hozatalakor a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek való megfelelőség igazolásaképpen ezen az eszközön CE-jelölés szerepelt.

9 2005. május 18-án a német hatóságok határozatot hoztak, amelyben megtiltották az atmednek az effecto eszköz forgalomba hozatalát. Lényegében úgy vélték, hogy a megfelelőségértékelési eljárást, különösen a klinikai értékelést nem megfelelő módon folytatták le, és ebből következően az említett eszköz nem minősülhetett a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek megfelelőnek. A német hatóságok erről a határozatról nem tájékoztatták a Bizottságot a 93/42 irányelv 8. cikkének (1) bekezdésében foglaltak szerint.

10 2006. január 16-án és 2006. augusztus 17-én az atmed kapcsolatba lépett a Bizottság szolgálataival, és azt kifogásolta, hogy a német hatóságok nem tájékoztatták a Bizottságot a betiltásról szóló, 2005. május 18-i határozatról. Az atmed szerint a 93/42 irányelv 8. cikke alapján védzáradék-eljárást kellett volna indítani.

11 2006. október 6-án a Bizottság – tekintettel az atmedtől kapott tájékoztatásra – azt a kérdést intézte a német hatóságokhoz, hogy véleményük szerint teljesülnek-e a 93/42 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése szerinti védzáradék-eljárás feltételei.

12 2006. december 12-én a Németországi Szövetségi Köztársaság kifejtette a Bizottságnak, hogy szerinte az Inhaler eszközzel kapcsolatos, a 1998. január 7-i levél elküldésével megindított eljárás az említett rendelkezés értelmében vett védzáradék-eljárásnak minősül, és hogy az ugyanezen, de más elnevezésű eszközzel kapcsolatban új eljárás indítása nem indokolt. Ezenfelül a német hatóságok tájékoztatták a Bizottságot az azzal kapcsolatban továbbra is fennálló kétségeikről, hogy az effecto eszköz megfelel-e a 93/42 irányelv szerinti alapvető követelményeknek, és ezért arra kérték a Bizottságot, hogy erősítse meg a 2005. május 18-i betiltásról szóló határozatot. 2006. december 13-án a Bizottság tájékoztatta az atmedet a német hatóságok válaszáról.

13 2006. december 18-án az atmed kérte a Bizottságot, hogy az EK 226. cikk alapján indítson kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást a Németországi Szövetségi Köztársasággal szemben, valamint hogy folytassa a védzáradék-eljárást, amely szerinte 1998-ban indult.

14 2007. január 27-én a felperes és a Broncho-Air Medizintechnik megállapodást írt alá, amelynek értelmében ez utóbbi társaság az Inhaler eszközzel kapcsolatos jogait átruházta a felperesre.

15 2007. február 22-én a Bizottság azt javasolta a német hatóságoknak, hogy a 2005. május 18-i határozatot az 1998-as védzáradék-eljárással összefüggésben értékeli, és ezt a határozatot az új információk alapján kezeli. A Bizottság szerint ily módon elkerülhető az újabb bejelentés, és nagyobb hatékonyság érhető el.

16 2007. július 18-án a Bizottság közölte a német hatóságokkal, hogy arra a következtetésre jutott, hogy az a helyzet, amellyel kapcsolatban hozzá fordultak, valójában az indokolatlanul elhelyezett CE-jelölés esetkörébe tartozik, és ezért azt a 93/42 irányelv 18. cikkének fényében kell kezelni. E tekintetben a Bizottság kétségbe vonta azt, hogy az effecto eszköz nem felelhet meg az ezen irányelv szerinti alapvető követelményeknek. Ellenben arra az álláspontra helyezkedett, hogy további klinikai adatokra van szükség annak bizonyításához, hogy az effecto eszköz megfelel az említett követelményeknek, és a német hatóságokat az atmeddel való szoros együttműködésre hívta fel annak meghatározása érdekében, hogy melyek a hiányzó adatok. A Bizottság megküldött a felperesnek egy másolatot a német hatóságoknak e célból írt leveléről.

17 2008-ban a felperes petíciót nyújtott be az Európai Parlamenthez annak okán, hogy a Bizottság nem megfelelően vizsgálta meg az ügyét. 2011. január 19-én a Parlament elfogadta a P7_TA(2011)0017. sz. állásfoglalást.

18 2011. március 9-én a felperes az atmed részére 170 millió euró, saját részére pedig 130 millió euró kártérítés megfizetését kérte a Bizottságtól. 2011. március 11-én a Bizottság elutasította a felperes kártérítés iránti kérelmét.

A Törvényszék és a Bíróság előtti eljárás

19 A Törvényszék Hivatalához 2011. szeptember 15-én benyújtott keresetlevelével a felperes az EUMSZ 268. cikknek az EUMSZ 340. cikk második bekezdésével együttesen értelmezett rendelkezéseire alapított kártérítési keresetet terjesztett elő.

20 2014. január 21-i Klein kontra Bizottság ítéletével (T-309/10, EU:T:2014:19) a Törvényszék lényegében azzal az indokkal utasította el a keresetet, hogy a Bizottság részéről nem áll fenn a 93/42 irányelv szerinti jogellenes magatartás, sem az Inhaler eszközre, sem az effecto eszközre vonatkozó tilalom tekintetében.

21 A Bíróság 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítéletével (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252) részben hatályon kívül helyezte a Törvényszék 2014. január 21-i Klein kontra Bizottság ítéletét (T-309/10, EU:T:2014:19), és visszautalta az ügyet a Törvényszék elé. Egyfelől az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával kapcsolatban a Bíróság úgy ítélte meg, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot annak megállapításával, hogy a Bizottság az 1998. január 7-i levél kézhezvételét követően nem volt köteles a 93/42 irányelv 8. cikk (2) bekezdésének megfelelően védzáradék-eljárást indítani. Másfelől az effecto eszköz betiltásával kapcsolatban a Bíróság mint elfogadhatatlant elutasította a felperes annak megállapíttatására irányuló jogalapját, hogy a Törvényszék az ítélet ezen részében tévesen alkalmazta a jogot.

22 A visszautalás keretében a Törvényszék a 2016. szeptember 28-i Klein kontra Bizottság ítéletben (T-309/10 RENV, nem tették közzé, EU:T:2016:570) az állandó ítélkezési gyakorlatnak megfelelően megvizsgálta az […] Unió szerződésen kívüli felelősségének megállapítására vonatkozó további feltételeket, és ismételten elutasította a felperes keresetét.

23 A Törvényszék mint elfogadhatatlant elutasította a felperes által előterjesztett azon kereseti kérelmet, amelyben kártérítést kért a Bizottságnak az effecto eszközzel kapcsolatos mulasztása miatt. E tekintetben a Törvényszék arra támaszkodott, hogy a 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítélettel (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252) végleges jelleget nyert az a megállapítás, amely szerint az említett eszközt illetően semmilyen mulasztás nem róható fel a Bizottságnak. Ezt követően a Törvényszék megállapította, hogy az uniós jognak a Bizottság által az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával kapcsolatban a Bíróság szerint elkövetett megsértését kellően súlyosnak kell tekinteni. Egyébiránt azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy a 93/42 irányelv 8. cikke olyan rendelkezésnek minősül-e, amely az ítélkezési gyakorlat által megkövetelt jogokat keletkeztet a felperes számára, a Törvényszék arra az álláspontra helyezkedett, hogy a felperes csak a Broncho-Air Medizintechnik által 2007. január 27-én átruházott kártérítési igényeket érvényesítheti, és nem hivatkozhat a személyéhez vagy az atmedhez fűződő kártérítési igényekre, ugyanis azok nem tartoznak a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében szereplő védelmi norma hatálya alá. Végül az okozati összefüggés kapcsán a Törvényszék megállapította, hogy még annak feltételezése esetén is, hogy a felperes által állított összes kár fennállása bizonyításra kerül, az említett károk és a Bizottság jogellenes magatartása közötti közvetlen okozati összefüggés semmiképpen nem állapítható meg.

24 A felperes fellebbezését követően a Bíróság a 2018. szeptember 6-i Klein kontra Bizottság ítéletével (C-346/17 P, EU:C:2018:679) hatályon kívül helyezte a 2016. szeptember 28-i Klein kontra Bizottság ítéletet (T-309/10 RENV, nem tették közzé, EU:T:2016:570) azon részében, amelyben a Törvényszék elutasította a keresetet azzal az indokkal, hogy a felperes nem bizonyította olyan közvetlen és elégséges okozati összefüggés fennállását, amely megalapozhatja az Unió felelősségét. A Bíróság azonban elutasította a Törvényszék egyéb megállapításainak megtámadására vonatkozóan a felperes által előterjesztett jogalapokat, többek között egyfelől azt, amely szerint a Bizottság részéről az effecto eszközzel kapcsolatosan tanúsított jogellenes magatartás hiánya végleges jelleget nyert, másfelől pedig azt, amely szerint a fellebbező nem érvényesíthette a személyes helyzetéhez fűződő kártérítési

igényeket, mivel nem tartozik a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében foglalt védelmi norma hatálya alá. Végül az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első bekezdésének második mondata értelmében a Bíróság úgy határozott, hogy érdemben dönt az ügyben, és elutasította a keresetet. E tekintetben lényegében úgy ítélte meg, hogy a felperes nem tett eleget azon kötelezettségének, hogy meggyőző bizonyítékokkal szolgáljon a hivatkozott kár mértékét illetően.

A 2018. szeptember 6-i Klein kontra Bizottság ítéletet (C-346/17 P) követően tett intézkedések

25 2018. szeptember 28-án a felperes levelet küldött a Bizottságnak, amelyben a 2018. szeptember 6-i Klein kontra Bizottság ítéletre (C-346/17 P, EU:C:2018:679) hivatkozott. Ebben a levélben felhívta az említett intézményt, hogy egyrészt haladéktalanul hozzon határozatot a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásáról, másrészt a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján indítson kötelezettségszegési eljárást a Németországi Szövetségi Köztársasággal szemben amiatt, hogy nem indított az irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján védzáradék-eljárást az effecto eszköz forgalomba hozatalának betiltása tekintetében.

26 2018. november 21-én és december 18-án a Bizottság két levélben válaszolt a felperesnek. Az első levélben a Bizottság arról tájékoztatta, hogy első kérelmének elemzése folyamatban van, és tájékoztatni fogják, ha a Bizottság folytatja a német hatóságok által 1998. január 7-én indított védzáradék-eljárás vizsgálatát, és ha e célból a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése értelmében konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. A második kérelemmel kapcsolatban a Bizottság tájékoztatta a felperest, hogy a Németországi Szövetségi Köztársasággal szemben nem foganatosítanak intézkedést. A második levélben a Bizottság részletes kérdőívet küldött a felperesnek az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával és a német hatóságok által indított védzáradék-eljárással kapcsolatos ténybeli és jogi szempontokra vonatkozóan. A felperes 2019. január 14-én válaszolt a Bizottság kérdőívére.

27 2019. február 6-án a felperes felvette a kapcsolatot a Bizottsággal, és személyes találkozót kért a Bizottság belső piacért felelős tagjával, valamint az intézmény főtitkárával. A Bizottság 2019. február 21-én elutasította ezt a kérelmet.

28 2019. április 4-én a felperes újabb levelet küldött a Bizottság főtitkárának, amelyben lényegében azt kérte, hogy közöljék vele, hogy a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően fognak-e határozatot hozni az Inhaler eszközzel kapcsolatban. Ebben a levélben azt is jelezte, hogy amennyiben a Bizottságtól 2019. április 12-ig nem érkezik válasz, keresetet nyújt be a Törvényszékhez.

29 2019. április 29-én a felperes elektronikus levélben kapcsolatba lépett a Bizottság elnökével, másolatot küldve az Európai Unió Tanácsának főtitkárának és a Parlament elnökének. Ebben az elektronikus levélben azt kérte a Bizottság elnökétől, hogy az uniós jog folyamatos megsértésének megszüntetése érdekében lépjen fel a hatáskörrel rendelkező biztosnak az Inhaler eszközzel kapcsolatos elutasító magatartásával szemben. 2019. május 13-án a felperes még egyszer utoljára felvette a kapcsolatot a Bizottság elnökével, ezúttal kártérítést kérve az Inhaler eszközzel kapcsolatos határozat elmaradása miatt.

30 2019. július 26-án a Bizottság levelet küldött a felperesnek, amelyben lényegében megismételte a 2018. november 21-i levelében foglaltakat.”

A Törvényszék előtti kereset és a megtámadott végzés

5 A Törvényszék Hivatalához 2019. augusztus 14-én benyújtott keresetlevelével a fellebbező az EUMSZ 265. cikk alapján keresetet indított annak megállapítása iránt, hogy a Bizottság jogellenesen elmulasztott a Németországi Szövetségi Köztársaság által 1998. január 7-én indított védzáradék-eljárásban eljárni és a 93/42 irányelvnek megfelelően az Inhaler eszközzel kapcsolatban határozatot hozni.

6 A Törvényszék Hivatalához 2019. október 24-én benyújtott külön beadványában a Bizottság a Törvényszék eljárási szabályzatának 130. cikke alapján elfogadhatatlansági kifogást emelt, amelyet egyrészt a fellebbező kereshetőségi jogának részleges hiányára alapított, másrészt a fellebbező által a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés nem észszerű időben való megtörténtére, harmadrészt pedig arra, hogy az elsőfokú kereset elkésett.

7 A megtámadott végzésben a Törvényszék először is megállapította, hogy a fellebbező által benyújtott intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet elfogadhatatlannak kell nyilvánítani azon részében, amelyben a keresetet a „személyes helyzetéhez” fűződő jogok érvényesítése érdekében nyújtotta be. A Törvényszék ezzel szemben megállapította, hogy a fellebbező kereshetőségi joggal rendelkezik azt illetően, hogy az említett keresetet a közte és a Broncho-Air Medizintechnik között létrejött jogátruházás jogosultjaként nyújtotta be.

8 Másodszor a Törvényszék megállapította, hogy mivel egyfelől a fellebbező által a 2018. szeptember 28-i levélben benyújtott felkérést követően az EUMSZ 265. cikk alapján indított kereset benyújtásának határideje 2019. február 13-án lejárt, másfelől pedig a kereset benyújtására 2019. augusztus 14-én került sor, a keresetet késedelmesen nyújtották be, és ezért azt mint elfogadhatatlant el kell utasítani.

9 Harmadszor a fellebbező által az EUMSZ 265. cikk második bekezdése alapján a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérésnek észszerű időn belül történtével kapcsolatban a Törvényszék mellékesen helyt adott a Bizottság által felhozott kifogásnak is, így a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy az első fokon benyújtott keresetet ezen okból mindenképpen el kell utasítani mint elfogadhatatlant.

A felek kérelmei a fellebbezési eljárásban

10 A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott végzést;

– állapítsa meg, hogy az első fokon benyújtott kereset elfogadható, és hogy a Bizottság megsérti az EUM-Szerződést azáltal, hogy tartózkodik az Inhaler eszközt érintő, a Németországi Szövetségi Köztársaság által 1998. január 7-én indított védzáradék-eljárásban való fellépéstől és attól, hogy a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján határozatot hozzon, vagy másodlagosan utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé, és

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

11 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság:

– teljes egészében utasítsa el a fellebbezést, és

– a fellebbezőt kötelezze a költségek viselésére.

A fellebbezésről

12 A fellebbező a fellebbezés keretében vitatja azokat az indokokat, amelyekkel a Törvényszék a keresetét mint elfogadhatatlant elutasította.

13 Először is a fellebbező kereshetőségi jogának részleges hiányát illetően három jogalapra hivatkozik, amelyek közül az első az igényelt joggal kapcsolatos bizonyítékok és tények elferdítésére, valamint téves jogértelmezésre, a második a meghatalmazott képviselői pozíciójával kapcsolatos bizonyítékok és tények elferdítésére, a harmadik pedig az őt megillető jog téves jogi minősítésére és az uniós jog megsértésére vonatkozik.

14 Másodszor, az első fokon benyújtott kereset elkésettségét illetően a fellebbező két jogalapra hivatkozik, amelyek közül az elsőt az EUMSZ 265. cikkben előírt keresetindítási határidő kezdetének téves meghatározására, a másodikat pedig a tények elferdítésére és a bizalomvédelem elvének megsértésére alapítja.

15 Harmadszor, a fellebbező által a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés előtt eltelt idő észszerűtlenségét illetően a Bizottság három jogalapot hoz fel, amelyek közül az első a bizonyítékok és tények elferdítésén, valamint téves jogértelmezésen, a második az indokolási kötelezettség megsértésén, a harmadik pedig a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének, az EUMSZ 28. cikknek és az azt követő cikkeknek, az EUMSZ 265. cikknek, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 47. cikkének megsértésén alapul.

A fellebbező kereshetőségi jogának részleges hiányáról

Az igényelt joggal kapcsolatos bizonyítékok és tények elferdítésére, valamint téves jogértelmezésre alapított, első jogalapról

– *A felek érvei*

16 A fellebbező vitatja a megtámadott végzés 53. pontjában szereplő megállapítást, amely szerint a keresetet elfogadhatatlannak kell nyilvánítani azon részében, amelyben azt a személyes helyzetéhez fűződő kártérítési igények érvényesítése érdekében nyújtotta be. E tekintetben közvetlenül e keresetből, az első fokon előadott érvelésből és a benyújtott iratokból következik, hogy a fellebbező nem nyújtott be keresetet kártérítési igények érvényesítése érdekében. Ebből következően a Törvényszék elferdítette az igényelt joggal kapcsolatban a bizonyítékokat és a tényeket, és jogilag tévesen értelmezte azt.

17 A Bizottság vitatja a fellebbező érvelését.

– *A Bíróság álláspontja*

18 Meg kell állapítani, hogy a megtámadott végzés 53. pontja az eljárás nyelvén elírást tartalmaz, mivel abban az szerepel, hogy a fellebbező „személyes jogállásához kapcsolódó kártérítési igények érvényesítése érdekében” nyújtotta be a keresetet. Mindazonáltal a megtámadott végzés indokolásából, különösen annak 41–52. pontjából egyértelműen kitűnik, hogy a Törvényszék egyáltalán nem tekintette úgy, hogy a fellebbező a jelen eljárás keretében ilyen kártérítési igényekre kívánt volna hivatkozni.

19 Kétségtelen, hogy a megtámadott végzés 44. pontjában a Törvényszék a 2016. szeptember 28-i Klein kontra Bizottság ítéletben (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570) foglalt egyes megállapításokra hivatkozott, amelyek szerint a fellebbező nem hivatkozhat a „személyes helyzetéhez” fűződő „kártérítési” igényekre. Mindazonáltal a Törvényszék a végzés 45. pontjában ezzel kapcsolatban pontosította, hogy ezek a megfontolások, noha az EUMSZ 268. cikk és az EUMSZ 340. cikk együttes értelmezésén alapuló, szerződésen kívüli felelősség megállapítása iránti kereset keretébe illeszkednek, relevánsak azon jogalanyok tekintetében, akiknek jogi helyzetét úgy kell tekinteni, mint amelyet a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése érint, és ennélfogva ezek a megfontolások teljes mértékben alkalmazhatók a jelen ügyben.

20 E körülményekre tekintettel az első jogalapot el kell utasítani.

A fellebbező meghatalmazott képviselői pozíciójával kapcsolatos bizonyítékok és tények elferdítésére alapított, második jogalapról

– *A felek érvei*

21 A fellebbező arra hivatkozik, hogy a megtámadott végzés 50. pontjában a Törvényszék elferdítette a meghatalmazott képviselői pozíciójával kapcsolatos bizonyítékokat és tényeket. A Törvényszék így tehát figyelmen kívül hagyta azt a tényt, hogy a fellebbező a Broncho-Air Medizintechniknek a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése értelmében vett meghatalmazott képviselője, és mint ilyet, közvetlenül érinti a Bizottság mulasztása, valamint a jogi helyzetét is személyében érinti.

22 A Bizottság vitatja a fellebbező érvelését.

– *A Bíróság álláspontja*

23 Az állandó ítélkezési gyakorlatban foglaltak szerint ha a fellebbező a bizonyítékoknak a Törvényszék általi elferdítésére hivatkozik, akkor az EUMSZ 256. cikk, az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikkének első bekezdése és a Bíróság eljárási szabályzata 168. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján pontosan meg kell jelölnie a Törvényszék által elferdített bizonyítékokat, és bizonyítania kell azokat az elemzési hibákat, amelyek a Törvényszéket az értékelése során ezen elferdítéshez vezették. Másfelől a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az elferdítésnek nyilvánvalóan ki kell tűnnie az ügy irataiból, anélkül hogy szükséges lenne a tényállás és a bizonyítékok újbóli értékelése (2016. március 8-i Görögország kontra Bizottság ítélet, C-431/14 P, EU:C:2016:145, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

24 A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy a Törvényszék a megtámadott végzés 40. pontjában rámutatott arra, hogy annak bizonyítása érdekében, hogy őt a Bizottság mulasztása közvetlenül és személyében érinti, a fellebbező „többek között arra hivatkozott, hogy ő az Inhaler eszköz feltalálója, ő adta a hasznosítási engedélyt a Broncho-Air Medizintechnik számára, és ő az atmed fő részvényese”, illetve hogy „anyagi szempontból bárki másnál jobban érintett”.

25 Egyfelől ez a megállapítás nem minősíthető elferdítésnek. A Törvényszékhez benyújtott keresetlevélben ugyanis a fellebbező egyfelől csak arra hivatkozott, hogy az EUMSZ 265. cikk harmadik bekezdése alapján kereshetőségi joggal rendelkezik „a mellékletként csatolt meghatalmazás alapján”, amely a Broncho-Air Medizintechnik meghatalmazott képviselőjeként tünteti fel. Másfelől a keresetlevél elfogadhatatlanságára vonatkozó kifogással kapcsolatos észrevételeiben a fellebbező hozzátette, hogy „személyében és közvetlenül is érintett a [Bizottság] mulasztása miatt”. Álláspontja szerint nem csupán a szóban forgó „Inhaler” eszköz feltalálója, de ő adta a hasznosítási engedélyt is a Broncho-Air Medizintechnik […] számára, és ő az atmed AG (felszámolás alatt) fő részvényese is. Következésképpen „anyagi szempontból bárki másnál jobban érintett”, és „[ezt] az anyagi szempontot figyelembe kell venni”. A fellebbező tehát a Törvényszék előtt nem hivatkozott kifejezetten a Broncho-Air Medizintechnik meghatalmazott képviselőjeként betöltött jogállásához kapcsolódó személyes jogi helyzetéből eredő közvetlen érintettségre.

26 Másrészt a Törvényszék jogosan emlékeztetett a megtámadott végzés 47. pontjában arra, hogy az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdésére vonatkozó, az EUMSZ 265. cikkre értelemszerűen alkalmazandó állandó ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy valamely jogi aktus akkor érintheti közvetlenül a felperest, ha annak jogi helyzete érintett. Márpedig, amint arra a Bizottság is hivatkozik, a Broncho-Air Medizintechnik általános meghatalmazottjaként és ebből következően képviselőjeként a fellebbező személyes jogi helyzete – a képviselt gyártóétól eltérően – nem érintett. Ezenkívül – amint azt a Törvényszék a megtámadott végzés 49. pontjában is kiemelte – önmagában az a tény, hogy egy jogi aktus befolyásolhatja a fellebbező anyagi helyzetét, még nem elegendő ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy az őt közvetlenül érinti (lásd ebben az értelemben: 2019. február 28-i Tanács kontra Marquis Energy ítélet, C-466/16 P, EU:C:2019:156, 56. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

27 Ebből következően a második jogalapot el kell utasítani.

Az arra alapított harmadik jogalapról, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a Bizottság által el nem fogadott jogi aktus kizárólag a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából következik

– *A felek érvei*

28 A fellebbező úgy érvel, hogy a Törvényszék tévesen állapította meg a megtámadott végzés 50. pontjában, hogy a Bizottság által el nem fogadott jogi aktus kizárólag a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából következik. A Bizottság mulasztása ugyanis nemcsak ezt a 8. cikket, hanem az EUMSZ 28. cikket és az azt követő cikkeket, valamint a Chartát is sérti. Téves továbbá a Törvényszék azon következtetése, hogy ez az irányelv mint másodlagos jog megakadályozza az elsődleges uniós jog alkalmazását. E tekintetben a Broncho-Air Medizintechnik továbbra is forgalomba kívánja hozni az Inhaler eszközt, és ezt a forgalomba hozatalt megakadályozza a Bizottság határozathozatalának elmaradása. Ebből következően sérül

a Broncho-Air Medizintechnik számára a foglalkozás megválasztásának szabadsága, hátrányos megkülönböztetésben részesül a potenciális versenytársakhoz képest, és megakadályozza abban, hogy eszközét forgalomba hozza.

29 A Bizottság vitatja a fellebbező érvelését.

– *A Bíróság álláspontja*

30 A Törvényszéknek a megtámadott végzés 50. pontjában foglalt megállapításaiban a következők szerepelnek:

„[…] [A] felperes arra hivatkozik, hogy a Bizottságnak felrótt mulasztás nemcsak a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésén alapul, hanem az EUMSZ 28. és azt követő cikkeken, valamint [a Charta] 15., 17., 20., 21., 41. és 47. cikkén is, amelyekre mint uniós polgár személyesen jogosult. Eltekintve azonban ezen állítás megalapozatlanságától, amelyet ezért [a Törvényszék eljárási szabályzata] 76. cikkének d) pontja alapján mint elfogadhatatlant el kell utasítani, meg kell jegyezni, hogy a Bizottság által el nem fogadott jogi aktus kizárólag a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából következik. […]”

31 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a fellebbező nem vitatja a Törvényszék azon megállapítását, hogy az állítását nem támasztotta alá, és ezért azt mint elfogadhatatlant el kell utasítani. A Törvényszék egyébként csak mellékesen tette hozzá, hogy a Bizottság által el nem fogadott jogi aktus kizárólag a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából következik.

32 Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a megtámadott ítélet indokolásának mellékes része ellen irányuló jogalapok önmagukban véve nem vonhatják maguk után ezen ítélet hatályon kívül helyezését, ezért hatástalanok (lásd ebben az értelemben: 2022. március 10-i Bizottság kontra Freistaat Bayern és társai ítélet, C-167/19 P és C-171/19 P, EU:C:2022:176, 108. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

33 Ebből következően mivel a harmadik jogalap a megtámadott végzés mellékes részének indokolása ellen irányul, mint hatástalant el kell utasítani.

34 A fenti megfontolásokra tekintettel a fellebbező kereshetőségi jogának részleges hiányára vonatkozó valamennyi jogalapot el kell utasítani.

Az elsőfokú kereset elkésettségéről

A felek érvei

35 A fellebbező vitatja a megtámadott végzés 79. pontjában szereplő azon megállapítást, hogy az EUMSZ 265. cikkben előírt keresetindítási határidő 2018. szeptember 28-án, a fellebbező által a Bizottsághoz intézett levél időpontjában kezdődött, és 2019. február 13-án járt le.

36 Egyrészt a Törvényszék elferdítette a tényeket, tévesen minősítette e tényeket, és megsértette az EUMSZ 265. cikket. E tekintetben csak a „keresetindítással való fenyegetéssel” lehet kényszerítő erőt gyakorolni, és így azt feltétlenül meg kell említeni az eljárásra való felkérésben, hogy ez utóbbi időpontja képezhesse az EUMSZ 265. cikkben előírt keresetindítási határidő kezdetét. A

Törvényszék megsértette az EUMSZ 265. cikket azáltal, hogy bizonyítottnak tekintette a fellebbező által a Bizottsághoz intézett 2018. szeptember 28-i levél kötelező jellegét, holott a levélben nem szerepelt az, hogy ha a Bizottság két hónapon belül nem válaszol, akkor a fellebbező intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet nyújt be. Ezt a kötelező jelleget továbbá objektív módon kell értékelni, és ezért nem lehet döntő a megtámadott végzés 70. pontjában említett azon körülmény, hogy a Bizottság állítólag nem zárhatja ki, hogy a fellebbező intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet nyújt be. Végül a Bizottság igyekezett elérni, hogy a fellebbező a 2018. november 21-i és 2018. december 18-i levelében közölt információk alapján lemondjon az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset benyújtásáról.

37 A Bizottság állításával ellentétben az első jogalap nem elfogadhatatlan. Az említett „kötelező jelleg” értékelése ugyanis jogkérdésnek minősül, amelyet a Bíróság fellebbezés keretében felülvizsgálhat.

38 A Bizottság azt állítja, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot a fellebbező által hivatkozott módon. Az EUMSZ 265. cikk az állandó ítélkezési gyakorlat szerint feltételezi „a felszólítás nyilvánvalóan kötelező jellegét”. Ha – amint arra a fellebbező hivatkozik – az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset benyújtására vonatkozó kifejezett „fenyegetés” követelmény lenne, akkor az ilyen alakiság indokolatlanul késleltetné az EUMSZ 265. cikkben előírt eljárást, és ellentétes lenne a jogbiztonság érdekével. Elfogadhatatlan továbbá a fellebbező azzal kapcsolatos érvelése, hogy a 2018. szeptember 28-i levél Törvényszék általi minősítését vitatja, mivel ezzel lényegében a tények Törvényszék általi értékelését kívánja megkérdőjelezni. Ez a minősítés végeredményben helyesnek tekinthető, mivel a Törvényszék a 2018. szeptember 28-i levél kötelező jellegét annak tartalma és összefüggései alapján állapította meg.

A Bíróság álláspontja

39 Először is az első jogalap elfogadhatóságát illetően emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 256. cikkből és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikkének első bekezdéséből az következik, hogy kizárólag a Törvényszék rendelkezik hatáskörrel egyrészt a tényállás megállapítására – kivéve, ha megállapításainak tárgyi pontatlansága a hozzá benyújtott ügyiratokból ered –, másrészt a tények értékelésére. A tények ilyen értékelése tehát, a Törvényszék előtt bemutatott bizonyítékok elferdítésének esetét kivéve, nem minősül a Bíróság felülvizsgálatának hatálya alá tartozó jogkérdésnek. Amint a Törvényszék megállapította vagy értékelte a tényállást, a Bíróság rendelkezik hatáskörrel az EUMSZ 256. cikk értelmében a tények jogi minősítésének és az abból a Törvényszék által levont jogkövetkezményeknek a felülvizsgálatára (2017. november 23-i Bionorica és Diapharm kontra Bizottság ítélet, C-596/15 P és C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55. pont; 2020. február 4-i Uniwersytet Wrocławski és Lengyelország kontra REA ítélet, C-515/17 P és C-561/17 P, EU:C:2020:73, 47. pont).

40 A jelen ügyben a fellebbezésből kitűnik, hogy az első jogalappal, amely kifejezetten a megtámadott végzés 62., 68., 70. és 79. pontjában szereplő értékelésre vonatkozik, a fellebbező egyrészt a Törvényszék által a 62. pontban alkalmazott jogi kritériumot vitatja, mivel véleménye szerint a megtámadott végzésben hivatkozott ítélkezési gyakorlat semmi esetre sem vonatkozik a jelen ügyben vizsgálthoz hasonló helyzetre és egy levél „kötelező jellegét” objektív módon kell értékelni. Másrészt a fellebbező azzal érvel, hogy a 2018. szeptember 28-i levélből nem következik ilyen kötelező jelleg.

41 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy valamely tény vagy aktus Törvényszék általi jogi minősítése olyan jogkérdés, amely előterjeszthető a fellebbezési eljárásban (2017. november 23-i Bionorica és Diapharm kontra Bizottság ítélet, C-596/15 P és C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ugyanez vonatkozik arra a kérdésre is, hogy a fellebbező által a Bizottsághoz 2018. szeptember 28-án intézetthez hasonló levél „kötelező jellegű”-e, és ezért az EUMSZ 265. cikkben meghatározott határidőt megindító, eljárásra való felkérésnek kell-e tekinteni (lásd ebben az értelemben: 2006. június 1-jei P & O European Ferries [Vizcaya] és Diputación Foral de Vizcaya kontra Bizottság ítélet, C-442/03 P és C-471/03 P, EU:C:2006:356, 90. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

42 Ebből következően az első jogalap elfogadható.

43 Másodszor, e jogalap megalapozottságát illetően meg kell állapítani, hogy a megtámadott végzés 61. és 66. pontjában a Törvényszék – miután emlékeztetett arra, hogy intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet csak az ezen eljárásra való felkéréstől számított két hónapos határidő lejártát követő két hónapon belül lehet benyújtani – úgy kell tekinteni, hogy a fellebbező által benyújtott kereset elfogadhatatlan, mivel a fellebbező által a Bizottsághoz 2018. szeptember 28-án intézett levelet mind a címére, mind a tartalmára tekintettel úgy kell tekinteni, mint az EUMSZ 265. cikk szerinti „eljárásra való felkérést”, amelyet saját nevében és a Broncho-Air Medizintechnik nevében is intézett.

44 Ezzel kapcsolatban a Törvényszék egyrészt a megtámadott végzés 67. pontjában hangsúlyozta, hogy a 2018. szeptember 28-i levél kellően egyértelmű és pontos ahhoz, hogy a Bizottság ez alapján konkrétan megismerhesse az általa meghozni kért, vagyis azon határozat tartalmát, amelyet a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően a német hatóságok által az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltására vonatkozóan elhatározott intézkedésre tekintettel meg kellett volna hoznia.

45 Másrészt a Törvényszék a megtámadott végzés 68. pontjában megállapította, hogy ebben a levélben az olyan kifejezések használatának köszönhetően, mint „haladéktalanul” vagy hogy a fellebbező „a hivatali kötelezettség szándékos megsértésének” tekinti, ha „a Bizottság kitart az elutasítás mellett”, a Bizottság tudomást szerezhetett a fellebbező kérelmének kötelező jellegéről. Hozzátette, hogy a fellebbezőhöz később intézett levelekben, köztük a 2018. november 21-i és december 18-i levelekben a Bizottság mindig a 2018. szeptember 28-i levélre utalt, konkrétan hivatkozva és nevesítve a fellebbező „kérelmeit”, ami nyilvánvalóvá teszi, hogy a Bizottság számára ezeknek a kérelmeknek kötelező jellege volt. A Törvényszék pontosította továbbá, hogy a Bizottság 2018. szeptember 28-i levelének kötelező jellege abból vezethető le, hogy a Bizottság a 2018. november 18-i levelében végleges – elutasító – választ adott a fellebbező arra irányuló kérelmére, hogy a Németországi Szövetségi Köztársasággal szemben az EUMSZ 258. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást indítsanak.

46 Noha a fellebbező nem vitatja a 2018. szeptember 28-i levelének kellően egyértelmű és pontos jellegét, arra hivatkozik, hogy a Törvényszéknek a megtámadott végzés 68. pontjában szereplő és a jelen ítélet 45. pontjában ismertetett értékelése, amely szerint ez a levél kötelező jellegű, téves jogalkalmazáson alapul.

47 Emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 265. cikk második bekezdése szerint az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset csak akkor elfogadható, ha az érintett intézményt, szervet vagy hivatalt előzetesen felkérték, hogy járjon el. Ha a felkéréstől számított két hónapon belül az érintett intézmény, szerv vagy hivatal nem foglal állást, a keresetet további két hónapon belül lehet

megindítani. Intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset így tehát csak akkor nyújtható be, ha az említett intézményt, szervet vagy hivatalt „felkérték, hogy járjon el”, és amennyiben ez az intézmény, szerv vagy hivatal bizonyos határidőn belül „nem foglal állást”. Az, hogy a fellebbező előzetesen a szóban forgó intézményhez, szervhez vagy hivatalhoz fordul, nemcsak azért minősül lényeges alaki követelménynek, mert az az érintett számára előírt határidők kezdő időpontjának minősül, hanem azért is, mert a tétlenség megtámadásával az intézményt, szervet vagy hivatalt arra kötelezi, hogy adott határidőn belül állást foglaljon tétlenségének jogszerűségéről (lásd ebben az értelemben: 1959. február 4-i De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg kontra Főhatóság ítélet, 17/57, EU:C:1959:3, 26. o.).

48 Azon jellemzőket illetően, amelyek alapján egy kérelmet az EUMSZ 265. cikk szerinti „eljárásra való felkérésnek” lehet minősíteni, az állandó ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy bár az e cikkre való kifejezett hivatkozás elegendő az eljárásra való felkérés kényszerítő jellegének kifejezésére (lásd ebben az értelemben: 1985. május 22-i Parlament kontra Tanács ítélet, 13/83, EU:C:1985:220, 24. pont), az erre való hivatkozás nem elengedhetetlen, feltéve, hogy a kérelemből kitűnik, hogy célja az érintett intézmény, szerv vagy hivatal állásfoglalásra (1999. november 18-i Pescados Congelados Jogamar kontra Bizottság végzés, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 18. pont; 2017. november 23-i Bionorica és Diapharm kontra Bizottság ítélet, C-596/15 P és C-597/15 P, EU:C:2017:886, 54. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), vagy kötelező határidőn belül hivatalos határozat meghozatalára való kötelezése (lásd ebben az értelemben: 1986. június 10-i Usinor kontra Bizottság ítélet, 81/85 és 119/85, EU:C:1986:234, 16. pont).

49 Az említett kérelemnek tehát egyrészt „jogvesztő vagy kényszerítő” jellegűnek kell lennie (1961. július 13-i Elz kontra Főhatóság ítélet, 22/60 és 23/60, EU:C:1961:17, 375. o.), másrészt az eljárás huzamos elmulasztása esetén egyértelműen kilátásba kell helyeznie a peres eljárás lehetőségét. Ebből az következik, hogy ha ebből a kérelemből nem lehet egyértelműen levezetni szerzőjének azon szándékát, hogy az EUMSZ 265. cikk alapján keresetet indít, amennyiben „kérelmeit” nem teljesítik, akkor a levél nem tekinthető e rendelkezés értelmében felszólításnak.

50 A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy noha a 2018. szeptember 28-i levél kellően kifejezett és pontos volt ahhoz, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára, hogy konkrétan megismerje a fellebbező szerint általa meghozandó határozat tartalmát, a Törvényszék által figyelembe vett körülmények alapján nem lehet úgy tekinteni, hogy a fellebbező a levélben bejelentette arra irányuló szándékát, hogy keresetet indít abban az esetben, ha „kérelmeit” nem teljesítik.

51 Először is meg kell állapítani, hogy az eljárásra való felkérés kötelező jellegét objektíven kell értékelni. Ennek a kötelező jellegnek tehát már az érintett kérelmének szövegéből ki kell kitűnnie, vagy másként fogalmazva, erre a kérelemnek rá kell világítania (lásd ebben az értelemben: 1999. november 18-i Pescados Congelados Jogamar kontra Bizottság végzés, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 19. pont).

52 Márpedig egyrészt a megtámadott végzés 68. és 70. pontjából kitűnik, hogy a Törvényszék a 2018. szeptember 28-i levél „eljárásra való felkérésnek” való minősítéséhez többek között olyan elemekre támaszkodott, amelyek nem következnek sem a levél szövegéből, sem pedig a fellebbezőnek a szóban forgó intézménnyel szembeni magatartásából. E pontokban ugyanis a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy az említett levél „arra indíthatja a Bizottságot, hogy tudomást szerezzen a fellebbező kérelmének kötelező jellegéről”, és hogy „a Bizottság semmi esetre sem zárhatja ki, hogy a fellebbező a rendelkezésére álló eljárásjogi eszközként intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet nyújtson be”. A Törvényszék ezzel nem a levél szövegéből, hanem a szóban forgó

intézmény által valószínűsíthetően adható szubjektív értelmezésből következtetett a levél kötelező jellegére, és ezért figyelmen kívül hagyta a jelen ítélet 48., 49. és 51. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

53 Másrészt a megtámadott végzés 68. pontjában a Törvényszék a 2018. szeptember 28-i levél kötelező jellegének megállapítása érdekében a Bizottság által a fellebbezőnek később küldött levelek tartalmára is támaszkodott, amelyekben ezen intézmény a 2018. szeptember 28-i levélre hivatkozott, és konkrétan nevesítette a fellebbező „kérelmeit”, ami nyilvánvalóvá teszi azt, hogy ezek a levelek „az említett intézmény számára” kötelező jelleget öltöttek. Mindazonáltal, azonkívül, hogy – amint arra a jelen ítélet 51. pontja emlékeztet – a kérelem kötelező jellegének magából a kérelemből kell következnie, azt is meg kell állapítani, hogy abból a körülményből, hogy e „kérelmeket” a Bizottság konkrétan nevesítette, csupán arra lehet következtetni, hogy a 2018. szeptember 28-i levél kellően egyértelmű és pontos volt ahhoz, hogy a Bizottság megismerhesse az általa meghozni kért határozat tartalmát, de nem teszi lehetővé, hogy a fellebbező keresetet indítson abban az esetben, ha „kérelmeit” nem teljesítik.

54 Harmadrészt a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a Bizottság 2018. szeptember 28-i levelének kötelező jellege levezethető abból, hogy a Bizottság a 2018. november 18-i levelében végleges – elutasító – választ adott a fellebbező arra irányuló kérelmére, hogy a Németországi Szövetségi Köztársasággal szemben az EUMSZ 258. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást indítsanak. Ez a körülmény azonban nem releváns, mivel a szóban forgó intézménynek a fellebbező első kérelmével kapcsolatos állásfoglalása alapján nem lehet megállapítani a második kérelmének kötelező jellegét.

55 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a 2018. szeptember 28-i levél kötelező jellege nem állapítható meg objektíven a megtámadott végzésnek a jelen ítélet 52–54. pontjában ismertetett indokolásából.

56 Másodszor, a fenti megfontolások ellenére meg kell állapítani, hogy a megtámadott végzés 68. pontjában a Törvényszék a 2018. szeptember 28-i levél kötelező jellegének megállapításakor „olyan kifejezések használatára” támaszkodott, „mint »haladéktalanul«, vagy hogy a fellebbező »a hivatali kötelezettség szándékos megsértésének« tekinti, ha »a Bizottság kitart az elutasítás mellett«”.

57 Egyfelől maga a Törvényszék állapította meg a megtámadott végzés 64. pontjában, hogy a Bizottsághoz intézett, arra irányuló kérelem, hogy a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján „haladéktalanul” hozzon határozatot, a 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítélet (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252, 79. pont) és a 2018. szeptember 6-i Klein kontra Bizottság ítélet (C-346/17 P, EU:C:2018:679, 63. pont) kontextusába illeszkedik, amelyben a Bíróság megállapította, hogy a Bizottság az 1998. január 7-i levél német hatóságok általi kézhezvételét követően köteles eljárni. Az eljárásra való felkérés kötelező jellege tehát nem következik abból, hogy a fellebbező a Bizottsághoz intézett, intézkedés iránti kérelmében a „haladéktalanul” kifejezést használta.

58 Másfelől a „hivatali kötelezettség megsértése” kifejezés köznapi értelemben a tisztviselő súlyos kötelességszegését jelenti. Márpedig a fellebbezőnek az ilyen kötelezettségszegésre való hivatkozása nem értelmezhető arra irányuló szándékként, hogy keresetet indít abban az esetben, ha „kérelmeit” nem teljesítik.

59 Következésképpen nem állapítható meg, hogy a jelen ítélet 56. pontjában említett kifejezések a fellebbező azon szándékát tükrözik, hogy a „kérelmeinek” nemteljesítése miatt intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet fog indítani, és ezért önmagában véve ilyen kifejezések használata alapján nem lehet a levelet az EUMSZ 265. cikk értelmében vett, eljárásra való felkérésnek minősíteni.

60 A fenti megfontolások összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott végzés 69. pontjában úgy ítélte meg, hogy a Bizottság megalapozottan állította, hogy az EUMSZ 265. cikk szerinti keresetindítási határidő a fellebbezőtől 2018. szeptember 28-án kelt levelében kapott eljárásra való felkérés alapján 2019. február 13-án járt le.

61 Következésképpen a tények elferdítésére, a tények téves jogi minősítésére és az EUMSZ 265. cikk megsértésére alapított első jogalapnak helyt kell adni, és nem kell megvizsgálni a bizalomvédelem elvének megsértésére alapított második jogalapot.

62 Mindemellett, mivel a Törvényszék a megtámadott végzés 102. pontjában mellékesen elutasította a fellebbező keresetét azzal az indokkal, hogy a fellebbező nem észszerű időn belül kérte fel eljárásra a Bizottságot, ezen indok jogszerűségét is meg kell vizsgálni.

A fellebbező által a Bizottság eljárásra való felkérése előtt eltelt idő észszerűtlenségéről

63 Mivel a második, arra vonatkozó jogalap, hogy észszerűtlenül hosszú idő telt el azt megelőzően, hogy a fellebbező a Bizottságot eljárásra kérte fel, elsősorban a megtámadott végzés indokolására vonatkozik, ezt a jogalapot elsőként kell megvizsgálni.

A felek érvei

64 A fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék megsértette az EUMSZ 265. cikket, az indokolási kötelezettséget és a meghallgatáshoz való jogát, mivel egyáltalán nem vette figyelembe a 2014. január 21-i Klein kontra Bizottság ítélet (T-309/10, EU:T:2014:19), valamint a 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítélet (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252) és a 2018. szeptember 6-i Klein kontra Bizottság ítélet (C-346/17 P, EU:C:2018:679) tartalmát. A Törvényszék különösen nem vette figyelembe egyrészt azt a tényt, hogy a fellebbező ezeket az eljárásokat nem csupán a saját nevében és az atmed nevében folytatta le, hanem az Inhaler eszköz forgalmazására eredetileg jogosult Broncho-Air Medizintechnik társaság nevében is, másrészt pedig azt a körülményt, hogy bár a Bíróság megállapításainak megfelelően a Bizottság köteles lett volna határozatot hozni a 93/42 irányelv 8. cikke alapján, azt még mindig nem tette meg. A Törvényszék azt a tényt sem vette figyelembe, hogy a fellebbező 20 éve próbálja forgalmazni az eszközét, és hogy a Bizottság az egyetlen, amely a forgalmazást a 93/42 irányelv 8. cikke szerinti határozat elfogadásával lehetővé teheti.

65 A Bizottság vitatja a fellebbező állításait. E tekintetben a Törvényszék több alkalommal hivatkozott a 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítéletre (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252), és különösen arra a megállapításra, hogy a Bizottság a német hatóságok 1998. január 7-i levelét követően a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján köteles volt határozatot hozni. A Törvényszék nem hagyta figyelmen kívül ezen kötelezettség fennállását az

arra alapított elfogadhatatlansági kifogás vizsgálata során sem, hogy észszerűtlenül hosszú idő telt el azt megelőzően, hogy a fellebbező a Bizottságot eljárásra kérte fel, de arra inkább a megtámadott végzés 94. és 95. pontjában, az észszerűtlenség értékelésével összefüggésben hivatkozott.

A Bíróság álláspontja

66 Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a fellebbezés keretében a Bíróság felülvizsgálatának célja többek között annak vizsgálata, hogy a Törvényszék jogilag megkövetelt módon adott-e választ a felek által felhozott érvek összességére. E tekintetben a Bíróság nem követeli meg a Törvényszéktől, hogy olyan magyarázatot adjon, amely egyenként és kimerítően követi a felek által előadott összes érvet. Elegendő, ha a Törvényszék indokolása lehetővé teszi az érdekeltek számára, hogy megismerjék érvelésük Törvényszék általi elutasításának okait, és lehetővé teszi a Bíróság számára a felülvizsgálat elvégzését (2020. december 10-i AL kontra Bizottság végzés, C-356/20 P, nem tették közzé, EU:C:2020:1021, 38. és 39. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

67 Meg kell állapítani, hogy a megtámadott végzés 99. pontjában a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy tekintettel arra az időtartamra, amely alatt a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti hivatalos eljárásra való felkérést nem küldték meg a Bizottságnak az Inhaler eszközzel kapcsolatban, a 2018. szeptember 28-i felkérést úgy kell tekinteni, hogy azt észszerű időn túl küldték meg a Bizottságnak.

68 Erre a következtetésre a Törvényszék úgy jutott, hogy először is a megtámadott végzés 94. és 95. pontjában megállapította, hogy a védzáradék-eljárást a német hatóságok 1998. január 7-én indították meg, és jóllehet a Bizottság eljárási kötelezettségét a Bíróság csak a 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítéletben (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252) állapította meg, ez a kötelezettség már 1998. január 7-én fennállt.

69 Ezt követően a végzés 96. pontjában a Törvényszék hangsúlyozta, hogy a Broncho-Air Medizintechnik, mint az Inhaler eszköz forgalmazására eredetileg jogosult társaság, soha nem fordult a Bizottsághoz annak érdekében, hogy információkat gyűjtsön az eszköz forgalomba hozatalának betiltására vonatkozó védzáradék kezelésével kapcsolatban, sőt azért sem, hogy hivatalosan kérje a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése szerinti határozat elfogadását.

70 Végül a megtámadott végzés 97. és 98. pontjában a Törvényszék hangsúlyozta, hogy a fellebbező és a Broncho-Air Medizintechnik közötti átruházási szerződéskor, amelyre körülbelül kilenc évvel az 1998. január 7-i tájékoztatást követően került sor, annak ellenére, hogy tudomásuk volt arról, hogy a Bizottság nem járt el, miután a német hatóságok tájékoztatták a védzáradékról, nem tettek lépést annak érdekében, hogy az EUMSZ 265. cikknek megfelelően hivatalosan felkérjék a Bizottságot az eljárásra. A fellebbező csak az általa benyújtott kártérítési kereset végleges elutasítását követően, azaz több mint 20 évvel az említett tájékoztatást követően – többek között a Broncho-Air Medizintechnik nevében eljárva – kérte fel a Bizottságot az eljárásra.

71 Ebben az összefüggésben a megtámadott végzés 100. pontjában a Törvényszék elutasította a fellebbező által állítólagosan felhozott azon érvelést, amely szerint a 2007. január 27-i átruházási szerződést megelőző időszakot nem kell figyelembe venni a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés észszerű időn belül való megtörténtének értékeléséhez, mivel a fellebbező csak mint a Broncho-Air Medizintechnik általi jogátruházás jogosultja rendelkezik intézményi mulasztás megállapítása iránti keresettel. A Törvényszék a végzés 101. pontjában hozzáfűzte, hogy még ha a fellebbező azt állítja is, hogy a Bizottság 2007-től „felélesztette” az 1998-ban indított

védzáradék-eljárást, meg kell állapítani, hogy az érintett cselekményei arra irányulnak, hogy a Bizottság az effecto eszköz, és nem az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásáról hozzon határozatot.

72 Emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a határidő észszerű jellegét az egyes ügyek valamennyi sajátos körülményének figyelembevételével kell megállapítani, különös tekintettel a jogvitának az érintett szempontjából felmerülő tétjére, az ügy bonyolultságára, az uniós intézmények által követett különböző eljárási szakaszokra és a felek eljárás során tanúsított magatartására (2016. június 14-i Marchiani kontra Parlament ítélet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 99. és 100. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

73 E tekintetben a T-562/19. sz. ügyben az elfogadhatatlansági kifogásra vonatkozó észrevételeiben a fellebbező több olyan körülményre is kifejezetten hivatkozott, amelyek a fent említett ítélkezési gyakorlatra tekintettel jellemezhették a Bizottság magatartását: többek között arra, hogy a Bizottság 2007-ben folytatta az 1998-ban kezdeményezett védzáradék-eljárást, hogy a Bíróság már 2015-ben megállapította a Bizottság részéről fennálló eljárási kötelezettséget, hogy maga a Bizottság 2018. november 16-i levelében kifejezetten hivatkozott az „1998. január 7-i német tájékoztatásra”, miközben ténybeli és jogi kérdéseket vetett fel magával a rendelkező résszel kapcsolatban, továbbá a Bizottság 2019. július 26-i levelére, amelyben a Bizottság jelezte a fellebbezőnek, hogy az így közölt információk hasznosak, illetve a Bizottság magatartásának szándékos jellegére.

74 Márpedig meg kell állapítani, hogy a Törvényszék által a megtámadott végzés 94–98. pontjában adott indokolás a jelen ügy körülményeire és a fellebbező által hivatkozott érvekre tekintettel elégtelen. A Törvényszéknek különösen azt kellett volna konkrétan megjelölnie, hogy ezek a körülmények milyen mértékben lehettek hatással a Törvényszék által a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés észszerű időn belül való megtörténtére.

75 E körülmények között helyt kell adni a második jogalapnak azon részében, amelyben az indokolási kötelezettség megsértésén alapul, és ennélfogva hatályon kívül kell helyezni a megtámadott végzést, anélkül hogy meg kellene vizsgálni az első és a harmadik jogalapot.

A Törvényszék előtti keresetről

76 Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első albekezdésének megfelelően a Törvényszék határozatának hatályon kívül helyezése esetén, ha a per állása megengedi, az ügyet maga a Bíróság is érdemben eldöntheti.

77 A jelen ügyben a Bíróság rendelkezik az ahhoz szükséges információkkal, hogy véglegesen határozzon a fellebbező keresetének elfogadhatóságáról.

78 A Törvényszék elé terjesztett elfogadhatatlansági kifogásában a Bizottság az elsőfokú kereset elfogadhatatlanságára vonatkozóan három indokot hozott fel, amelyeknek a Törvényszék helyt adott, és amelyek közül az első a fellebbező kereshetőségi jogának részleges hiányára, a második az elsőfokú kereset elkésettségére, a harmadik pedig a fellebbező által a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés nem észszerű időben való megtörténtére vonatkozott.

79 Mivel – amint az a jelen ítélet 34. pontjában megállapításra került – a fellebbező kereshetőségi jogának részleges hiányára vonatkozó valamennyi jogalapot el kell utasítani, kizárólag egyrészt az első fokon benyújtott kereset elkésettségére alapított, másrészt pedig a fellebbező által a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés nem észszerű időben való megtörténtére alapított elfogadhatatlansági okot kell vizsgálni.

80 Először is a Bizottság által előterjesztett, arra alapított elfogadhatatlansági okot illetően, hogy a fellebbező megsértette az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset benyújtására vonatkozóan az EUMSZ 265. cikk második bekezdésében előírt határidőt, a Bizottság arra hivatkozik, hogy nem a 2019. április 4-i levelet kell az EUMSZ 265. cikk második bekezdése értelmében vett, hozzá intézett felszólításnak tekinteni, hanem – tekintettel annak címére és tartalmára – a 2018. szeptember 28-i levelet.

81 Mindazonáltal – amint az a jelen ítélet 43–61. pontjában szereplő megfontolásokból is következik – a 2018. szeptember 28-i levelet a szövegére tekintettel nem lehet olyan eljárásra való felkérésnek tekinteni, amely megindítja az EUMSZ 265. cikk szerinti keresetindítási határidőt.

82 Ezzel szemben – amint az a megtámadott végzés 28. pontjából is kitűnik – a fellebbező a 2019. április 4-i levélben kifejezetten arra kérte a Bizottságot, hogy tájékoztassa őt arról, hogy a 93/42 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően határozatot fogadnak-e el az Inhaler eszközzel kapcsolatban, és jelezte, hogy amennyiben a Bizottságtól 2019. április 12-ig nem érkezik válasz, keresetet nyújt be a Törvényszékhez. Következésképpen meg kell állapítani, hogy ez a levél kellően egyértelmű és pontos volt nemcsak ahhoz, hogy lehetővé tegye az alperes intézmény számára, hogy konkrétan megismerje a fellebbező szerint általa meghozandó határozat tartalmát, hanem annak nyilvánvalóvá tételéhez is, hogy annak célja az intézményt állásfoglalásra kényszerítése.

83 A jelen ügyben a keresetet 2019. augusztus 14-én nyújtották be, vagyis a 2019. április 4-i két hónapos határidő lejártát követő, a Törvényszék eljárási szabályzatának 60. cikkében előírt tíznapos átalány-határidővel meghosszabbított két hónapos határidőn belül.

84 E körülmények között az első fokon benyújtott kereset elkésettségére alapított elfogadhatatlansági okot el kell utasítani.

85 Másodszor, a fellebbező által a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérésének észszerű időn belül történtével kapcsolatos elfogadhatatlansági okot illetően a Bizottság lényegében arra hivatkozik, hogy a német hatóságok 1998. január 7-én küldték meg részére az Inhaler eszközt érintő védzáradék-eljárásról szóló tájékoztatást, így – még ha azt feltételezzük is, hogy azt a Bíróság csak 2015-ben állapította meg – a Bizottságot több mint 21 éve terheli eljárási kötelezettség, és így az elsőfokú kereset benyújtására mindenképpen észszerű időn túl került sor.

86 Amint arra a Törvényszék a megtámadott végzés 93. pontjában lényegében helyesen emlékeztetett, az eljárás időtartamának észszerű jellegét nem lehet elvont módon, pontosan meghatározott maximális időtartamot megadva rögzíteni. Ezt az adott ügy sajátos körülményeinek figyelembevételével kell értékelni, különös tekintettel a jogvitának az érintett szempontjából felmerülő tétjére, az ügy bonyolultságára, az uniós intézmények által követett különböző eljárási szakaszokra és a felek eljárás során tanúsított magatartására. E tekintetben a releváns szempontok felsorolása nem kimerítő, és az említett időtartam észszerű jellegének vizsgálata nem követeli meg az uniós bíróság részéről az azt okozó körülmények valamennyi

releváns szempont fényében való módszeres vizsgálatát (lásd ebben az értelemben: 2013. november 26-i Groupe Gascogne kontra Bizottság ítélet, C-58/12 P, EU:C:2013:770, 85. és 86. pont; 2018. június 5-i Kolev és társai ítélet, C-612/15, EU:C:2018:392, 72. pont).

87 Különösen az érintett intézmény magatartását illetően emlékeztetni kell az arra irányuló kötelezettségére, hogy a hatáskörét az uniós jog általános elveivel – így a megfelelő ügyintézés elvével – összhangban gyakorolja (lásd analógia útján: 2011. március 10-i Agencja Wydawnicza Technopol kontra OHIM ítélet, C-51/10 P, EBHT, EU:C:2011:139, 73. pont), amely kötelezettségét jelenleg a Charta 41. cikke kifejezetten rögzíti, amelynek (1) bekezdése szerint mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit az Unió intézményei, szervei és hivatalai részrehajlás nélkül, tisztességes módon és észszerű határidőn belül intézzék.

88 Amint azt a Bíróságnak már volt alkalma megállapítani, ezen elv megköveteli a közigazgatási hatóságtól, hogy a hozzá benyújtott kérelmek valamennyi releváns szempontjára kiterjedő gondos és pártatlan vizsgálatot folytasson le, így módon megbizonyosodva arról, hogy a határozathozatal során a lehető legteljesebb körű és legmegbízhatóbb információk álljanak rendelkezésére. Másrészt ez a gondossági kötelezettség, amely a minden személyt megillető azon jog szükségszerű velejárója, hogy ügyeiben a közigazgatási hatóságok részrehajlás nélkül, tisztességes módon és észszerű határidőn belül járjanak el, lényegében megköveteli, hogy a közigazgatási hatóság gondosan és pártatlanul vizsgálja meg az adott ügyben felmerült valamennyi releváns körülményt (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 1957. december 10-i Société des usines à tubes de la Sarre kontra Főhatóság ítélet, 1/57 és 14/57, EU:C:1957:13, 220. o.; 2017. április 4-i Ombudsman kontra Staelen ítélet, C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34. pont; 2020. május 14-i Agrobet CZ ítélet, C-446/18, EU:C:2020:369, 44. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

89 Ebben az összefüggésben az érintett közigazgatási hatóság feladata, hogy állást foglaljon, amikor ez vélelmezhetően szükséges, és a megindított eljárást észszerű határidőn belül lezárja.

90 A jelen ügyben a fellebbező az elfogadhatatlansági kifogással kapcsolatos észrevételeiben először is azt állította, hogy a Bizottság által hivatkozott és a 2003. szeptember 25-i Schlüsselverlag J. S. Moser és társai kontra Bizottság ítéletből (C-170/02 P, EU:C:2003:501, 36. pont) eredő ítélkezési gyakorlat nem releváns abból a szempontból, hogy az eljárásra való felkérést észszerű időn túl küldték meg a Bizottságnak, mivel ez az ítélkezési gyakorlat az 1997. június 30-i 1310/97/EK tanácsi rendelettel (HL 1997. L 180., 1. o.) módosított, a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló, 1989. december 21-i 4064/89/EGK helyesbített tanácsi rendelet (HL 1989. L 395., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 31. o.) alkalmazására vonatkozik, amely szigorú határidőket tartalmazott az érintett eljárások időtartamának korlátozására. Ezzel szemben a 93/42 irányelv nem tartalmaz ilyen szigorú határidőket.

91 Az ilyen érvelést el kell utasítani, mivel a megtámadott végzés 91. pontjában helyesen ismertetett állandó ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy az észszerű határidő tiszteletben tartása minden olyan esetben követelmény, amikor jogszabály hallgatása esetén a jogbiztonság vagy a bizalomvédelem elve akadályát képezi annak, hogy az uniós intézmények, szervek és hivatalok, valamint a természetes vagy jogi személyek időbeli korlát nélkül cselekedjenek, és ezzel veszélyeztessék többek között a kialakult jogi helyzetek stabilitását (lásd továbbá ebben az értelemben: 2016. június 14-i Marchiani kontra Parlament ítélet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 96. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

92 Másodszor a fellebbező arra hivatkozik, hogy maga a Bizottság folytatta a védzáradék-eljárást. A Bizottság 2007. február 22-i levelében maga javasolta a fellebbezőnek és a német hatóságoknak, hogy a fellebbező eszközét „az 1998-as védzáradék-eljárással összefüggésben értékeli, és ezt a határozatot az új információk alapján kezeli”, és ezért a védzáradék-eljáráshoz kapcsolódó, 2007 előtti események nem relevánsak. A fellebbező az észrevételeiben azt is hangsúlyozza, hogy a Bizottság a 2018. november 16-i levelében maga is kifejezetten hivatkozott a német hatóságok 1998. január 7-i tájékoztatására, kijelentve, hogy a Bizottság éppen a fellebbező első kérelmének elemzését végzi. Ezenkívül a 2018. december 18-i levélben a Bizottság részletes kérdőívet küldött a fellebbezőnek az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával és a német hatóságok által indított védzáradék-eljárással kapcsolatos ténybeli és jogi szempontokra vonatkozóan.

93 E tekintetben – amint arra a jelen ítélet 86–89. pontja is emlékeztet – az eljárás időtartamának észszerű jellegét az egyes ügyek sajátos körülményeinek figyelembevételével kell megállapítani, különös tekintettel a jogvitának az érintett szempontjából felmerülő tétjére, az ügy bonyolultságára, az uniós intézmények által követett különböző eljárási szakaszokra és a felek eljárás során tanúsított magatartására.

94 Először is, ami a jogvitának az érintett szempontjából felmerülő tétjét illeti, meg kell állapítani, hogy az Inhaler eszközzel kapcsolatban a német hatóságok a forgalomba hozatal betiltásáról szóló határozatot hoztak, és a 93/42 irányelv 8. cikke alapján védzáradék-eljárást indítottak. Márpedig a Bizottság mindeddig nem hozott határozatot a német hatóságok erre vonatkozó közlése alapján, és emiatt kizárta az eszköz forgalomba hozatalát.

95 Ami továbbá a Bizottság által követett különböző eljárási szakaszokat illeti, először is meg kell jegyezni, hogy maga a Bizottság javasolta 2007. február 22-én a német hatóságok által 1998-ban indított Inhaler eszközzel kapcsolatos eljárás folytatását, így a fellebbező jogosan hivatkozik arra, hogy a 2007. február 22. előtti időszakot nem kell figyelembe venni a Bizottsághoz intézett eljárásra való felkérés észszerű időn belül való megtörténtének értékelése szempontjából.

96 Ezenkívül szintén a Bizottság kifejezetten hivatkozott a fellebbezőhöz intézett 2018. november 16-i levelében a német hatóságok 1998. január 7-i tájékoztatására, kijelentve, hogy a Bizottság éppen a fellebbező első kérelmének elemzését végzi:

„Jelenleg az Ön első kérelmének elemzését végezzük. 2018. november vége előtt tájékoztatni fogjuk Önöket arról, hogy a Bizottság folytatja-e a német hatóságok 1998. január 7-i tájékoztatásának vizsgálatát, és e célból konzultációt kezdeményez-e az érintett felekkel.”

97 Egyébiránt 2018. december 18-án ismét a Bizottság volt az, amely a fenti tájékoztatásra hivatkozva részletes kérdőívet küldött a fellebbezőnek az Inhaler eszköz forgalomba hozatalának betiltásával és a német hatóságok által indított védzáradék-eljárással kapcsolatos ténybeli és jogi szempontokra vonatkozóan.

98 Végül, ami a Bizottság eljárás során tanúsított magatartását illeti, eltekintve attól, hogy ez az intézmény a jelen ítélet 87–89. pontjában foglalt elvekkel ellentétben a német hatóságok 1998. január 7-i tájékoztatását követően nem hozott semmilyen határozatot, egyrészt annak ellenére, hogy az Európai Parlament a megtámadott végzés 17. pontjában említett P7_TA (2011) 0017. sz. állásfoglalásában erre felhívta, másrészt pedig a Bíróság a 2015. április 22-i Klein kontra Bizottság ítéletben (C-120/14 P, nem tették közzé, EU:C:2015:252) foglalt azon megállapítása ellenére, hogy a Bizottságnak ezen tájékoztatást követően a 93/42 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján határozatot kellett volna hoznia, kifejezetten figyelembe kell

venni a Bizottság által a fellebbezőnek a 2018. szeptember 6-i Klein kontra Bizottság ítéletet (C-346/17 P, EU:C:2018:679) és a Bizottság 2018. szeptember 28-án kelt levelét követően tett nyilatkozatokat.

99 Így tehát a Bizottság 2018. november 16-i és december 18-i leveléből – amelyek tartalmát a jelen ítélet 96. és 97. pontja ismerteti – kitűnik, hogy a Bizottság annak ellenére, hogy sok idő telt el a hozzá fordulás óta, egyáltalán nem zárta ki a kért határozat meghozatalát, a dokumentumokban pedig egyébként a legcsekélyebb fenntartással sem élt azzal kapcsolatban, hogy az eljárásra való felkérése előtt észszerűtlenül hosszú idő telt el.

100 Ilyen körülmények között el kell utasítani a Bizottság által felhozott, arra alapított elfogadhatatlansági okot, hogy észszerűtlenül hosszú idő telt el azt megelőzően, hogy a fellebbező a Bizottságot eljárásra kérte fel.

101 A fenti megfontolások összességére tekintettel a fellebbező által a Törvényszékhez az EUMSZ 265. cikk alapján annak megállapítása iránt indított kereset, hogy a Bizottság jogellenesen elmulasztott a Németországi Szövetségi Köztársaság által 1998. január 7-én indított védzáradék-eljárásban eljárni és a 93/42 irányelvnek megfelelően az Inhaler eszközzel kapcsolatban határozatot hozni, elfogadható azon részében, amelyben a fellebbező a keresetet a közte és a Broncho-Air Medizintechnik között létrejött jogátruházás jogosultjaként nyújtotta be.

102 Mivel azonban az érdemi határozat meghozatalát a per állása nem engedi meg, az ügyet vissza kell utalni a Törvényszék elé.

A költségekről

103 Mivel az ügyet a Bíróság visszautalta a Törvényszék elé, a költségekről jelenleg nem kell határozni.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

1) A Bíróság az Európai Unió Törvényszékének 2020. július 2-i Klein kontra Bizottság végzését (T-562/19, EU:T:2020:300) hatályon kívül helyezi azon részében, amelyben a Törvényszék mint elfogadhatatlant elutasította Christoph Klein EUMSZ 265. cikkre alapított, annak megállapítására irányuló keresetét, hogy az Európai Bizottság jogellenesen elmulasztott az Inhaler Broncho Air® eszközzel kapcsolatban a Németországi Szövetségi Köztársaság által 1998. január 7-én indított védzáradék-eljárás keretében eljárni, és az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv alapján határozatot hozni.

2) A Bíróság az ügyet érdemi határozathozatalra visszautalja az Európai Unió Törvényszéke elé.

3) A Bíróság a költségekről jelenleg nem határoz.

Aláírások