TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. gegužės 12 d.*

„Apeliacinis skundas – SESV 265 straipsnis – Ieškinys dėl neveikimo – Direktyva 93/42/EEB – Medicinos prietaisai – 8 straipsnio 1 ir 2 dalys – Procedūra pagal apsaugos nuostatą – Valstybės narės pranešimas apie sprendimą uždrausti pateikti rinkai medicinos prietaisą – Užsitęsęs Europos Komisijos neveikimas – Sprendimo nebuvimas – Priimtinumas – *Locus standi* – Ieškinio pareiškimo terminas – Per protingą terminą pateiktas raginimas imtis veiksmų – Gero administravimo principas – Europos Sąjungos Bendrajam Teismui tenkanti pareiga motyvuoti“

Byloje C-430/20 P

dėl 2020 m. rugsėjo 11 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Christoph Klein, gyvenantis *Großgmain* (Austrija), atstovaujamas *Rechtsanwalt* H.-J. Ahlt,

apeliantas,

dalyvaujant kitai proceso šaliai

Europos Komisijai, iš pradžių atstovaujamai C. Hermes, F. Thiran ir M. Jáuregui Gómez, vėliau C. Hermes ir F. Thiran,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro antrosios kolegijos pirmininko pareigas einantis pirmosios kolegijos pirmininkas A. Arabadjiev, teisėjai I. Ziemele (pranešėja), T. von Danwitz, P. G. Xuereb ir A. Kumin,

generalinis advokatas P. Pikamäe,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

* Proceso kalba: vokiečių.

priima šį

Sprendimą

1 Apeliaciniu skundu Christoph Klein prašo panaikinti 2020 m. liepos 2 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo nutartį *Klein / Komisija* (T-562/19, nepaskelbta Rink., EU:T:2020:300, toliau – skundžiama nutartis), kuria šis atmetė kaip nepriimtiną jo ieškinį, pareikštą pagal SESV 265 straipsnį, kuriuo siekiama, kad būtų konstatuota, jog Europos Komisija neteisėtai nesiėmė veiksmų vykstant Vokietijos Federacinės Respublikos 1998 m. sausio 7 d. pradėtai procedūrai pagal apsaugos nuostatą ir nepriėmė sprendimo pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82) dėl jo inhaliavimo prietaiso (toliau – prietaisas „Inhaler“).

Teisinis pagrindas

2 Direktyvos 93/42 8 straipsnis „Apsaugos nuostata“ suformuluotas taip:

„1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojoje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;

b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;

c) patys standartai turi trūkumų.

2. Komisija kuo greičiau pradeda konsultuotis su suinteresuotomis šalimis. Jei po konsultacijų Komisija nustato, kad:

– priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei kitoms valstybėms narėms; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas grindžiamas standartų trūkumais, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 6 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui, jeigu priėmusi sprendimą valstybė narė ketina jo laikytis, ir pradeda vykdyti 6 straipsnyje nurodytą procedūrą;

– priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei gamintojui ar jo įgaliotajam atstovui, įsisteigusiam [Europos Sąjungoje].

3. Kai neatitinkantis standartų prietaisas turi ženklą „CE“, atsakinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės [būtų] informuojamos apie šios procedūros eigą ir baigtį.“

3 Šios direktyvos 18 straipsnyje „Blogai uždėtas ženklas „CE“ numatyta:

„Nepažeidžiant 8 straipsnio:

a) kai valstybė narė nustato, kad ženklas „CE“ uždėtas netinkamai [kad prietaisas nepagrįstai pažymėtas ženklu „CE“], gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas [Sąjungoje] privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų;

b) jei sąlygų ir toliau nepaisoma, valstybė narė privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą produktą pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje.

<…>“

Ginčo aplinkybės

4 Skundžiamos nutarties 1–30 punktuose ginčo aplinkybės išdėstytos taip:

„1. Apeliantas <…> yra pagal Vokietijos teisę įsteigtos akcinės bendrovės *atmed AG*, kuri šiuo metu nemoki, vadovas. Jis taip pat yra sukūręs medicinos prietaisą, skirtą padėti kvėpuoti astma sergantiems žmonėms, kuriam patentą gavo XX a. dešimtojo dešimtmečio pradžioje.

Sprendimas uždrausti prietaisą „Inhaler“

2. Nuo 1996 m. iki 2001 m. [prietaiso „Inhaler“] gamyba buvo patikėta *Primed Halberstadt GmbH* bendrovės *Broncho-Air Medizintechnik AG* sąskaita. Ši bendrovė taip pat buvo šio prietaiso pavadinimu „Inhaler Broncho Air®“ <…> platintoja. Vokietijos rinkoje šis prietaisas buvo ženklinamas ženklu CE, siekiant nurodyti jo atitiktį Direktyvos [93/42] esminiams reikalavimams.

3. 1996 m. Vokietijos valdžios institucijos pateikė *Broncho-Air Medizintechnik* sprendimo uždrausti platinti prietaisą „Inhaler“ projektą. Projekte minėtos valdžios institucijos paaiškino, kad, nesant išsamaus klinikinio įvertinimo, joms kyla abejonių dėl šio prietaiso atitikties Direktyvoje 93/42 numatytiems esminiams reikalavimams. Jos taip pat išreiškė savo valią atšaukti šio prietaiso egzempliorius, jau pateiktus rinkai.

4. 1997 m. gegužės 22 d. *Broncho-Air Medizintechnik* išsiuntė Vokietijos valdžios institucijomis raštą; jame jos informuojamos, kad prietaisas „Inhaler“ nebeteikiamas rinkai jau nuo 1997 m. sausio 1 d. ir kad jo platinimas sustabdytas, kol bus atlikti papildomi tyrimai ir bandymai dėl šio produkto atitikties Direktyvai 93/42. Ji taip pat informavo Vokietijos valdžios institucijas, kad šis prietaisas nebuvo platinamas užsienyje.

5. 1997 m. rugsėjo 23 d. Vokietijos valdžios institucijos priėmė sprendimą, kuriuo draudžiama *Primed Halberstadt GmbH* pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“. Šiame sprendime Vokietijos valdžios institucijos iš esmės pažymėjo, kad, remiantis *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija) nuomone,

prietaisas „Inhaler“ neatitinka Direktyvos 93/42 I priede nustatytų esminių reikalavimų, nes jo saugumas nebuvo pakankamai moksliškai įrodytas, atsižvelgiant į gamintojo pateiktą informaciją. Administracinis skundas dėl šio sprendimo dėl draudimo buvo pateiktas laikantis šioje byloje taikomos redakcijos [*Verwaltungsgerichtsordnung*] (1960 m. sausio 21 d. Vokietijos administracinio teismo įstatymas, BGBl. 1960 I, p. 17).

6. 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijos išsiuntė Komisijai raštą „Procedūra pagal apsaugos nuostatą remiantis Direktyvos 93/42 8 straipsniu dėl [prietaiso „Inhaler“]“; jame Komisijai pranešta apie 1997 m. rugsėjo 23 d. sprendimą dėl draudimo.

7. Komisija nepriėmė sprendimo po šio Vokietijos valdžios institucijų pranešimo.

Sprendimas uždrausti prietaisą „effecto“

8. 2000 m. birželio 16 d. išimtinės apelianto medicinos prietaiso eksploatavimo teisės buvo perleistos bendrovei *atmed*. Po teisių perleidimo nuo 2002 m. šį prietaisą pavadinimu „effecto®“ (toliau – prietaisas „effecto“) išimtinai platino bendrovė *atmed*. 2003 m. ši bendrovė taip pat įsipareigojo jį gaminti. Teikiamas Vokietijos rinkai, šis prietaisas buvo ženklinamas ženklu CE, žyminčiu jo atitiktį Direktyvoje 93/42 nustatytiems esminiams reikalavimams.

9. 2005 m. gegužės 18 d. Vokietijos valdžios institucijos priėmė sprendimą, draudžiantį *atmed* teikti rinkai prietaisą „effecto“. Iš esmės jos manė, kad atitikties vertinimo procedūra, būtent klinikinis vertinimas, nebuvo atliktas tinkamai ir kad dėl šios priežasties minėtas prietaisas negalėjo būti traktuojamas kaip atitinkantis Direktyvoje 93/42 nustatytus esminius reikalavimus. Apie šį sprendimą Vokietijos valdžios institucijos nepranešė Komisijai, kaip to reikalaujama pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 1 dalį.

10. 2006 m. sausio 16 d. ir rugpjūčio 17 d. *atmed* susisiekė su Komisijos tarnybomis ir nurodė, kad Vokietijos valdžios institucijos nepranešė Komisijai apie 2005 m. gegužės 18 d. sprendimą dėl draudimo. Jos teigimu, procedūra pagal apsaugos nuostatą turėjo būti vykdoma vadovaujantis Direktyvos 93/42 8 straipsniu.

11. Atsižvelgusi į *atmed* pateiktą informaciją, 2006 m. spalio 6 d. Komisija paklausė Vokietijos valdžios institucijų, ar jos mano, kad buvo įvykdytos procedūros pagal apsaugos nuostatą sąlygos, numatytos Direktyvos 93/42 8 straipsnio 1 dalyje.

12. 2006 m. gruodžio 12 d. Vokietijos Federacinė Respublika Komisijai paaiškino mananti, kad 1998 m. sausio 7 d. išsiuntus raštą pradėta procedūra, susijusi su prietaisu „Inhaler“, buvo procedūra pagal apsaugos nuostatą, kaip tai suprantama pagal minėtą nuostatą, ir kad nauja procedūra dėl to paties prietaiso kitu pavadinimu nebuvo pagrįsta. Be to, Vokietijos valdžios institucijos informavo Komisiją apie savo vis dar esamas abejones dėl prietaiso „effecto“ atitikties Direktyvoje 93/42 nustatytiems esminiams reikalavimams, todėl paprašė jos patvirtinti 2005 m. gegužės 18 d. sprendimą dėl draudimo. 2006 m. gruodžio 13 d. Komisija informavo *atmed* apie Vokietijos valdžios institucijų atsakymą.

13. 2006 m. gruodžio 18 d. *atmed* paprašė Komisijos pradėti procedūrą pagal EB 226 straipsnį dėl Vokietijos Federacinės Respublikos įsipareigojimų neįvykdymo ir tęsti procedūrą pagal apsaugos nuostatą, kuri, kaip ji teigia, buvo pradėta 1998 m.

14. 2007 m. sausio 27 d. apeliantas ir *Broncho-Air Medizintechnik* pasirašė sutartį, pagal kurią ši bendrovė perleido apeliantui savo teises, susijusias su prietaisu „Inhaler“.

15. 2007 m. vasario 22 d. Komisija pasiūlė Vokietijos valdžios institucijoms įvertinti 2005 m. gegužės 18 d. sprendimą atsižvelgiant į 1998 m. procedūrą pagal apsaugos nuostatą ir tai padaryti remiantis nauja informacija. Jos teigimu, tai padėtų išvengti naujo pranešimo ir užtikrintų didesnį veiksmingumą.

16. 2007 m. liepos 18 d. Komisija informavo Vokietijos valdžios institucijas apie savo išvadą, pagal kurią šis atvejis yra netinkamo ženklinimo ženklu CE atvejis ir dėl šios priežasties turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į Direktyvos 93/42 18 straipsnį. Šiuo aspektu Komisija suabejojo tuo, kad prietaisas „effecto“ negali atitikti šioje direktyvoje nustatytų esminių reikalavimų. Tačiau ji manė, kad buvo būtini papildomi klinikiniai duomenys, norint įrodyti, jog prietaisas „effecto“ atitinka minėtus reikalavimus, ir pasiūlė Vokietijos valdžios institucijoms glaudžiai bendradarbiauti su *atmed*, kad būtų nustatyta, kokių duomenų trūksta. Komisija apeliantui pateikė rašto, šiuo klausimu skirto Vokietijos valdžios institucijoms, kopiją.

17. 2008 m. apeliantas pateikė peticiją Europos Parlamentui dėl Komisijos nepakankamo jo bylos nagrinėjimo. 2011 m. sausio 19 d. Parlamentas priėmė Rezoliuciją P7_TA (2011) 0017.

18. 2011 m. kovo 9 d. apeliantas paprašė Komisijos atlyginti 170 mln. EUR nuostolius bendrovei *atmed* ir 130 mln. EUR jam pačiam. 2011 m. kovo 11 d. Komisija atmetė apelianto prašymą dėl nuostolių atlyginimo.

Procesas Bendrajame Teisme ir Teisingumo Teisme

19. 2011 m. rugsėjo 15 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo apelianto ieškinį dėl žalos atlyginimo, grindžiamą SESV 268 straipsnio, siejamo su SESV 340 straipsnio antra pastraipa, nuostatomis.

20. 2014 m. sausio 21 d. Sprendimu *Klein / Komisija*, (T-309/10, EU:T:2014:19) Bendrasis Teismas atmetė šį ieškinį, motyvuodamas tuo, kad Komisijos veiksmai Direktyvos 93/42 atžvilgiu nebuvo neteisėti, kiek jie susiję tiek su draudimu dėl prietaiso „Inhaler“, tiek su draudimu dėl prietaiso „effecto“.

21. Teisingumo Teismas 2015 m. balandžio 22 d. Sprendimu *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252) iš dalies panaikino 2014 m. sausio 21 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (T-309/10, EU:T:2014:19) ir grąžino bylą Bendrajam Teismui. Pirma, dėl draudimo pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“ Teisingumo Teismas nusprendė, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad gavusi 1998 m. sausio 7 d. raštą Komisija neprivalėjo priimti sprendimo pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį. Antra, dėl draudimo, susijusio su prietaisu „effecto“, Teisingumo Teismas kaip nepriimtiną atmetė apelianto pagrindą, nurodytą siekiant, kad būtų konstatuota, jog Bendrasis Teismas toje sprendimo dalyje padarė klaidų.

22. Nagrinėdamas grąžintą bylą Bendrasis Teismas 2016 m. rugsėjo 28 d. Sprendime *Klein / Komisija* (T-309/10 RENV, nepaskelbtas Rink., EU:T:2016:570) išnagrinėjo likusias sąlygas, susijusias su Sąjungos deliktinės atsakomybės atsiradimu <…> pagal suformuotą jurisprudenciją, ir vėl atmetė apelianto ieškinį.

23. Pirmiausia Bendrasis Teismas atmetė kaip nepriimtiną apelianto reikalavimą atlyginti žalą, patirtą dėl Komisijos neveikimo, susijusio su prietaisu „effecto“. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas rėmėsi 2015 m. balandžio 22 d. Sprendime *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252) padaryta galutine išvada, kad Komisijos negalima kaltinti neveikimu, kiek tai susiję su minėtu prietaisu. Be to, Bendrasis Teismas nusprendė, kad Sąjungos teisės pažeidimą, kurį, Teisingumo Teismo teigimu, padarė Komisija, kiek tai susiję su draudimu pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“, reikia laikyti pakankamai akivaizdžiu. Dėl klausimo, ar Direktyvos 93/42 8 straipsnis yra tokia nuostata, pagal kurią gali būti suteikiamos teisės apeliantui, kaip to reikalaujama pagal jurisprudenciją, Bendrasis Teismas nurodė, kad apeliantas galėjo remtis tik pagal 2007 m. sausio 27 d. sutartį *Broncho-Air Medizintechnik* perleistomis teisėmis į žalos atlyginimą ir kad jis neturėtų remtis teisėmis į žalos atlyginimą dėl jo asmeninės ar *atmed* padėties, nes jiems netaikoma apsaugos nuostata, įtvirtinta Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalyje. Galiausiai dėl priežastinio ryšio Bendrasis Teismas konstatavo, kad net darant prielaidą, jog bus įrodytas visos žalos, kurią nurodo apeliantas, buvimas, bet kuriuo atveju neturėtų būti nustatytas minėtos žalos ir neteisėtų Komisijos veiksmų tiesioginis priežastinis ryšys.

24. Ieškovui pateikus apeliacinį skundą, Teisingumo Teismas 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimu *Klein / Komisija* (C-346/17 P, EU:C:2018:679) iš dalies panaikino 2016 m. rugsėjo 28 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (T-309/10 RENV, nepaskelbtas Rink., EU:T:2016:570) – tiek, kiek Bendrasis Teismas atmetė ieškinį, motyvuodamas tuo, kad ieškovas neįrodė tiesioginio ir pakankamo priežastinio ryšio, dėl kurio gali kilti Sąjungos atsakomybė, buvimo. Vis dėlto Teisingumo Teismas atmetė apelianto pagrindus, kuriais jis ginčijo kitas Bendrojo Teismo išvadas, be kita ko, pirma, išvadą, kad Komisijos neteisėtų veiksmų dėl prietaiso „effecto“ nebuvimas yra galutinis, ir, antra, išvadą, kad apeliantas negalėjo remtis teise į žalos atlyginimą dėl jo asmeninės padėties, nes jam netaikoma
Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalyje numatyta apsaugos nuostata. Galiausiai remdamasis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirma pastraipa Teisingumo Teismas nusprendė priimti galutinį sprendimą ir atmetė apeliacinį skundą. Šiuo klausimu jis iš esmės nusprendė, kad apeliantas neįvykdė jam tenkančios pareigos pateikti įtikinamų nurodytos žalos dydžio įrodymų.

Veiksmai po 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo „Klein / Komisija“ (C-346/17 P)

25. 2018 m. rugsėjo 28 d. apeliantas nusiuntė raštą Komisijai ir nurodė 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Šiame rašte jis paragino Komisiją, pirma, nedelsiant priimti sprendimą pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį dėl draudimo pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“ ir, antra, pradėti pažeidimo procedūrą prieš Vokietijos Federacinę Respubliką, nes ji nepradėjo procedūros pagal apsaugos nuostatą pagal šios direktyvos 8 straipsnio 1 dalį dėl draudimo pateikti rinkai prietaisą „effecto“.

26. 2018 m. lapkričio 21 d. ir gruodžio 18 d. raštais Komisija atsakė apeliantui. Pirmajame rašte Komisija nurodė, kad apelianto pirmasis prašymas buvo nagrinėjamas ir kad jis bus informuotas, jeigu Komisija atnaujins 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijų pradėtą procedūrą pagal apsaugos nuostatą ir jeigu, remiantis Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalimi, šiuo tikslu pradės konsultuotis su suinteresuotosiomis šalimis. Dėl antrojo prašymo Komisija informavo apeliantą, kad ji nesiims veiksmų prieš Vokietijos Federacinę Respubliką. Antrajame rašte Komisija pateikė apeliantui išsamų klausimyną dėl faktinių ir teisinių aspektų,

susijusių su draudimu pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“ ir su Vokietijos valdžios institucijų pradėta procedūra pagal apsaugos nuostatą. 2019 m. sausio 14 d. apeliantas atsakė į šį Komisijos klausimyną.

27. 2019 m. vasario 6 d. apeliantas susisiekė su Komisija ir paprašė asmeniškai susitikti su Komisijos nariu, turinčiu kompetenciją vidaus rinkos srityje, ir su institucijos Generaliniu sekretoriumi. 2019 m. vasario 21 d. Komisija atmetė tokį prašymą.

28. 2019 m. balandžio 4 d. apeliantas nusiuntė Komisijos Generaliniam sekretoriui naują raštą, kuriame iš esmės prašė jam pranešti, ar pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį bus priimtas sprendimas dėl prietaiso „Inhaler“. Tame rašte jis taip pat nurodė, kad, negavęs Komisijos atsakymo iki 2019 m. balandžio 12 d., jis pareikš ieškinį Bendrajame Teisme.

29. 2019 m. balandžio 29 d. apeliantas elektroniniu laišku susisiekė su Komisijos pirmininku, šio elektroninio laiško kopiją jis taip pat nusiuntė Europos Sąjungos Tarybos Generaliniam sekretoriui ir Parlamento pirmininkui. Šiame elektroniniame laiške jis prašė Komisijos pirmininko imtis veiksmų dėl kompetentingos Komisijos narės atsisakymo nutraukti nuolatinius Sąjungos teisės pažeidimus, kiek tai susiję su prietaisu „Inhaler“. 2019 m. gegužės 13 d. apeliantas paskutinį kartą susisiekė su Komisijos pirmininku ir paprašė atlyginti žalą dėl to, kad nebuvo priimtas sprendimas dėl prietaiso „Inhaler“.

30. 2019 m. liepos 26 d. Komisija nusiuntė ieškovui raštą, kuriame iš esmės pakartojo 2018 m. lapkričio 21 d. rašte išdėstytą turinį.“

Ieškinys Bendrajame Teisme ir skundžiama nutartis

5 2019 m. rugpjūčio 14 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo SESV 265 straipsniu grindžiamą apelianto ieškinį, kuriuo prašoma konstatuoti, kad Komisija neteisėtai nesiėmė veiksmų pagal 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos Federacinės Respublikos pradėtą procedūrą pagal apsaugos nuostatą ir nepriėmė sprendimo pagal Direktyvą 93/42 dėl prietaiso „Inhaler“.

6 Atskiru dokumentu (jį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2019 m. spalio 24 d.) Komisija, remdamasi Bendrojo Teismo procedūros reglamento 130 straipsniu, pateikė nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą, grindžiamą, pirma, apelianto teisės pareikšti ieškinį daliniu nebuvimu, antra, neprotingu termino, per kurį apeliantas jai pateikė prašymą imtis veiksmų, pobūdžiu ir, trečia, tuo, kad ieškinys pirmojoje instancijoje pareikštas pavėluotai.

7 Skundžiamoje nutartyje Bendrasis Teismas, pirma, nustatė, kad apelianto pareikštas ieškinys dėl neveikimo turi būti pripažintas nepriimtinu tiek, kiek jis pareikštas siekiant apginti teises, susijusias su jo „asmenine padėtimi“. Vis dėlto Bendrasis Teismas konstatavo, kad apeliantas turėjo teisę pareikšti ieškinį, nes pareiškė minėtą ieškinį kaip teisių, kurias jam perleido *Broncho-Air Medizintechnik*, perėmėjas.

8 Antra, Bendrasis Teismas nutarė, kad ieškinys buvo pateiktas pavėluotai ir todėl turi būti atmestas kaip nepriimtinas, nes po to, kai 2018 m. rugsėjo 28 d. raštu apeliantas paragino imtis veiksmų, terminas pagal SESV 265 straipsnį pareikšti ieškinį baigėsi 2019 m. vasario 13 d., o šis ieškinys buvo pareikštas 2019 m. rugpjūčio 14 d.

9 Trečia, kiek tai susiję su termino, per kurį apeliantas pateikė raginimą Komisijai imtis veiksmų pagal SESV 265 straipsnio antrą pastraipą, neprotingu pobūdžiu, Bendrasis Teismas papildomai taip pat pritarė Komisijos pateiktam prieštaravimui, todėl Bendrasis Teismas nutarė, kad ieškinys pirmojoje instancijoje bet kuriuo atveju turi būti atmestas kaip nepriimtinas dėl šios priežasties.

Apeliacinės bylos šalių reikalavimai

10 Apeliantas Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą nutartį,

– pripažinti, kad pirmojoje instancijoje pareikštas ieškinys yra priimtinas ir kad Komisija pažeidė SESV, nes 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos Federacinei Respublikai pradėjus procedūrą pagal apsaugos nuostatą dėl prietaiso „Inhaler“ nesiėmė veiksmų ir nepriėmė sprendimo pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį arba, nepatenkinus šio reikalavimo, grąžinti bylą Bendrajam Teismui,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

11 Komisija Teisingumo Teismo prašo:

– atmesti visą apeliacinį skundą ir

– priteisti iš apelianto bylinėjimosi išlaidas.

Dėl apeliacinio skundo

12 Apeliaciniame skunde apeliantas ginčija motyvus, kuriais remdamasis Bendrasis Teismas atmetė jo ieškinį kaip nepriimtiną.

13 Pirma, kalbant apie dalinį apelianto teisės pareikšti ieškinį nebuvimą, apeliantas nurodo tris pagrindus, grindžiamus: 1) įrodymų ir faktinių aplinkybių iškraipymu ir klaidingu teisės aiškinimu, kiek tai susiję su reikalaujama teise, 2) įrodymų ir faktinių aplinkybių iškraipymu, kiek tai susiję su jo, kaip įgaliotojo atstovo, pozicija, ir 3) klaidingu teisiniu jo teisės kvalifikavimu ir Sąjungos teisės pažeidimu.

14 Antra, dėl ieškinio pirmojoje instancijoje pavėluoto pateikimo apeliantas nurodo du pagrindus, grindžiamus: 1) klaidingu SESV 265 straipsnyje numatyto ieškinio pareiškimo termino eigos pradžios nustatymu ir 2) faktinių aplinkybių iškraipymu ir teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu.

15 Trečia, dėl laikotarpio, praėjusio, iki apeliantas paragino Komisiją imtis veiksmų, jis nurodo tris pagrindus, grindžiamus: 1) įrodymų ir faktinių aplinkybių iškraipymu ir klaidingu teisiniu aiškinimu, 2) pareigos motyvuoti pažeidimu ir 3) Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalies, SESV 28 ir paskesnių straipsnių, SESV 265 straipsnio ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 47 straipsnio pažeidimu.

Dėl dalinio apelianto teisės pareikšti ieškinį nebuvimo

Dėl pirmojo pagrindo, grindžiamo įrodymų ir faktinių aplinkybių iškraipymu bei klaidingu teisės aiškinimu, kiek tai susiję su reikalaujama teise

– *Šalių argumentai*

16 Apeliantas ginčija skundžiamos nutarties 53 punkte padarytą išvadą, kad ieškinys turi būti pripažintas nepriimtinu tiek, kiek jis pareikštas siekiant įgyvendinti su jo asmenine padėtimi susijusią teisę į žalos atlyginimą. Iš šio ieškinio, pirmojoje instancijoje pateiktų argumentų ir apelianto pateiktų įrodymų tiesiogiai matyti, kad apeliantas pareiškė ieškinį ne tam, kad įgyvendintų teisę į žalos atlyginimą. Iš to išplaukia, kad Bendrasis Teismas iškraipė įrodymus ir faktines aplinkybes ir neteisingai aiškino teisę, kiek tai susiję su reikalaujama teise.

17 Komisija ginčija apelianto argumentus.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

18 Reikia konstatuoti, kad skundžiamos nutarties proceso kalba 53 punkte yra rašybos klaida, nes jame nurodyta, jog apeliantas pareiškė ieškinį, siekdamas „įgyvendinti su jo asmenine padėtimi susijusią teisę į žalos atlyginimą“. Vis dėlto iš skundžiamos nutarties motyvų, ypač iš jos 41–52 punktų, aiškiai matyti, kad Bendrasis Teismas tikrai nemanė, jog apeliantas ketino remtis tokiomis teisėmis į žalos atlyginimą vykstant šiam procesui.

19 Tiesa, skundžiamos nutarties 44 punkte Bendrasis Teismas rėmėsi tam tikromis 2016 m. rugsėjo 28 d. Sprendime *Klein / Komisija* (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570) padarytomis išvadomis, kad apeliantas negalėjo remtis su jo „asmenine padėtimi“ susijusiomis teisėmis į „žalos atlyginimą“. Vis dėlto Bendrasis Teismas šiuo klausimu skundžiamos nutarties 45 punkte patikslino, kad nors šie teiginiai pateikti kalbant apie SESV 268 ir 340 straipsniais grindžiamą ieškinį dėl deliktinės atsakomybės, jie yra reikšmingi, kiek tai susiję su teisės subjektais, kurių teisinei padėčiai turi įtakos Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalis, todėl taikytini šioje byloje.

20 Tokiomis aplinkybėmis pirmąjį pagrindą reikia atmesti.

Dėl antrojo pagrindo, grindžiamo įrodymų ir faktinių aplinkybių iškraipymu, kiek tai susiję su apelianto, kaip įgaliotojo atstovo, padėtimi

– *Šalių argumentai*

21 Apeliantas teigia, kad skundžiamos nutarties 50 punkte Bendrasis Teismas iškraipė įrodymus ir faktines aplinkybes, susijusias su jo, kaip įgaliotojo atstovo, padėtimi. Taigi Bendrasis Teismas neatsižvelgė į tai, kad apeliantas buvo *Broncho-Air Medizintechnik* įgaliotasis atstovas, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį, nes apeliantą tiesiogiai palietė Komisijos neveikimas, o jo teisinė padėtis buvo paveikta asmeniškai.

22 Komisija ginčija apelianto argumentus.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

23 Iš suformuotos Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad jeigu apeliantas tvirtina, kad Bendrasis Teismas iškraipė įrodymus, pagal SESV 256 straipsnį, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmą pastraipą ir Teisingumo Teismo procedūros reglamento 168 straipsnio 1 dalies d punktą apeliantas turi aiškiai nurodyti, kokius įrodymus tas teismas iškraipė, taip pat įrodyti nagrinėjimo klaidas, dėl kurių Bendrasis Teismas, atlikdamas vertinimą, šitaip iškraipė įrodymus. Be to, iš suformuotos Teisingumo Teismo jurisprudencijos taip pat matyti, kad iškraipymas turi būti akivaizdžiai matomas iš bylos medžiagos, neatliekant naujo faktinių aplinkybių ir įrodymų vertinimo (2016 m. kovo 8 d. Sprendimo *Graikija / Komisija*, C-431/14 P, EU:C:2016:145, 32 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

24 Nagrinėjamu atveju reikia konstatuoti, kad skundžiamos nutarties 40 punkte Bendrasis Teismas pažymėjo, kad siekdamas įrodyti, jog Komisijos neveikimas buvo tiesiogiai ir konkrečiai su juo susijęs, apeliantas „rėmėsi, be kita ko, prietaiso „Inhaler“ išradėjo, licenciaro *Broncho-Air Medizintechnik* atžvilgiu ir pagrindinio *atmed* akcininko statusu“ ir tuo, kad „labiausiai jis būtų paliestas ekonominiu požiūriu.“

25 Pirma, neatrodo, kad tokia išvada būtų iškreipta. Bendrajame Teisme pareikštame ieškinyje apeliantas, pirma, tik nurodė turįs teisę pareikšti ieškinį pagal SESV 265 straipsnio trečią pastraipą „pagal prie jo pridėtą įgaliojimą“, šis įgaliojimas patvirtina jo, kaip *Broncho-Air Medizintechnik* įgaliotojo atstovo, statusą. Antra, pastabose dėl šio ieškinio nepriimtinumu grindžiamo prieštaravimo apeliantas pridūrė, kad jis „taip pat yra asmeniškai ir tiesiogiai susijęs su [Komisijos] neveikimu“. Apeliantas teigia, kad jis „yra ne tik šioje byloje nagrinėjamo prietaiso „Inhaler“ išradėjas, bet ir linceciaras *Broncho-Air Medizintechnik* <…> atžvilgiu bei pagrindinis *atmed AG* (likviduojama) akcininkas“. Taigi labiausiai jis būtų „paliestas ekonominiu požiūriu“, „būtina atsižvelgti į šį ekonominį požiūrį“. Todėl neatrodo, kad Bendrajame Teisme apeliantas konkrečiai rėmėsi tiesioginiu poveikiu dėl savo, kaip *Broncho-Air Medizintechnik* įgaliotojo atstovo, asmeninės teisinės padėties.

26 Antra, skundžiamos nutarties 47 punkte Bendrasis Teismas teisingai priminė, kad iš suformuotos jurisprudencijos, susijusios su SESV 263 straipsnio ketvirta pastraipa, kuri *mutatis mutandis* taikoma SESV 265 straipsniui, matyti, kad aktas gali būti tiesiogiai susijęs su ieškovu, jei daromas poveikis jo teisinei padėčiai. Tačiau, kaip teigia Komisija, apelianto, kaip įgaliotojo atstovo, taigi *Broncho-Air Medizintechnik* įgaliotinio, asmeninė teisinė padėtis, kitaip nei atstovaujamo gamintojo, nėra paveikta. Be to, kaip Bendrasis Teismas pažymėjo skundžiamos nutarties 49 punkte, vien to, kad aktas gali turėti įtakos ieškovo ekonominei padėčiai, nepakanka, kad būtų galima teigti, jog šis aktas yra tiesiogiai su juo susijęs (šiuo klausimu žr. 2019 m. vasario 28 d. Sprendimo *Taryba / Marquis Energy*, C-466/16 P, EU:C:2019:156, 56 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

27 Darytina išvada, kad antrąjį pagrindą reikia atmesti.

Dėl trečiojo pagrindo, grindžiamo teisės klaida, nes Bendrasis Teismas nutarė, kad aktas, kurio Komisija nepriėmė, išplaukia tik iš Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalies

– *Šalių argumentai*

28 Apeliantas teigia, kad Bendrasis Teismas skundžiamos nutarties 50 punkte klaidingai nurodė, kad aktas, kurio Komisija nepriėmė, išplaukia tik iš Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalies. Iš tiesų Komisijos neveikimas pažeidžia ne tik šį 8 straipsnį, bet ir SESV 28 ir paskesnius straipsnius bei Chartiją. Be to, Bendrojo Teismo išvada, kad ši direktyva, kaip antrinė teisė, kliudo taikyti pirminę Sąjungos teisę, yra klaidinga. Šiuo klausimu *Broncho-Air Medizintechnik* vis dar norėtų pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“, tačiau tam kliudo tai, kad Komisija nepriėmė sprendimo. Dėl to pažeidžiama *Broncho-Air Medizintechnik* profesinės veiklos laisvė, patiriama diskriminacija, palyginti su potencialiais konkurentais, ir kliudoma šiai bendrovei pateikti savo prietaisą rinkai.

29 Komisija ginčija apelianto argumentus.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

30 Iš skundžiamos nutarties 50 punkte nurodytų Bendrojo Teismo išvadų matyti:

„<…> ieškovas teigia, kad tariamas Komisijos neveikimas grindžiamas ne tik Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalimi, bet ir SESV 28 ir paskesniais straipsniais bei [Chartijos] 15, 17, 20, 21, 41 ir 47 straipsniais, kuriais jis asmeniškai remiasi kaip Sąjungos pilietis. Vis dėlto, be to, kad šis teiginys yra nepagrįstas ir todėl turi būti atmestas kaip nepriimtinas pagal [Bendrojo Teismo] Procedūros reglamento 76 straipsnio d punktą <…>, reikia pažymėti, kad aktas, kurio Komisija nepriėmė, yra susijęs tik su Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalies taikymu. <…>“

31 Reikia konstatuoti, kad apeliantas neginčija Bendrojo Teismo išvados, kad jo teiginys visiškai nepagrįstas, todėl jį reikia atmesti kaip nepriimtiną. Be to, Bendrasis Teismas tik papildomai pridūrė, kad aktas, kurio Komisija nepriėmė, išplaukia tik iš Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalies taikymo.

32 Pagal suformuotą jurisprudenciją dėl ginčijamo sprendimo perteklinių motyvų pateikti pagrindai negali lemti šio sprendimo panaikinimo, taigi yra nereikšmingi (šiuo klausimu žr. 2022 m. kovo 10 d. Sprendimo *Komisija / Freistaat Bayern ir kt.*, C-167/19 P ir C-171/19 P, EU:C:2022:176, 108 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

33 Darytina išvada, kad trečiasis pagrindas, kiek jis pateiktas dėl skundžiamos nutarties perteklinio motyvo, turi būti atmestas kaip nereikšmingas.

34 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia atmesti visus pagrindus, grindžiamus daliniu ieškovo teisės pareikšti ieškinį nebuvimu.

Dėl pavėluotai pareikšto ieškinio pirmojoje instancijoje

Šalių argumentai

35 Apeliantas ginčija skundžiamos nutarties 79 punkte padarytą išvadą, kad SESV 265 straipsnyje numatytas ieškinio pareiškimo terminas prasidėjo 2018 m. rugsėjo 28 d., t. y. dieną, kai apeliantas adresavo Komisijai raštą, ir baigėsi 2019 m. vasario 13 d.

36 Pirma, Bendrasis Teismas iškraipė faktines aplinkybes, padarė klaidingą teisinį šių faktinių aplinkybių vertinimą ir pažeidė SESV 265 straipsnį. Šiuo klausimu pažymėtina, kad tik „grasinimu pareikšti ieškinį“ galima priversti veikti, todėl raginime imtis veiksmų turi būti nurodytas toks grasinimas, kad tokio raginimo pateikimo data galėtų būti laikoma SESV 265 straipsnyje numatyto ieškinio pareiškimo termino eigos pradžia. Bendrasis Teismas pažeidė SESV 265 straipsnį, kai 2018 m. rugsėjo 28 d. apelianto Komisijai adresuoto rašto privalomąjį pobūdį pripažino įrodytu, nors iš šio rašto nematyti, kad apeliantas būtų ketinęs pareikšti ieškinį dėl neveikimo, jeigu ši institucija nebūtų ėmusis veiksmų, pasibaigus dviejų mėnesių laikotarpiui. Be to, šis privalomas pobūdis turi būti vertinamas objektyviai, todėl skundžiamos nutarties 70 punkte nurodyta aplinkybė, kad Komisija tariamai negalėjo atmesti galimybės, jog apeliantas pareikš ieškinį dėl neveikimo, negali būti lemiama. Galiausiai Komisija tikėjosi, kad, remdamasis jos 2018 m. lapkričio 21 d. ir gruodžio 18 d. raštuose pateikta informacija, apeliantas atsisakys pareikšti ieškinį dėl neveikimo.

37 Priešingai, nei teigia Komisija, pirmasis apeliacinio skundo pagrindas nėra nepriimtinas. Iš tiesų minėto „privalomojo pobūdžio“ vertinimas yra teisės klausimas, kuriam taikoma Teisingumo Teismo kontrolė nagrinėjant apeliacinį skundą.

38 Komisija teigia, kad Bendrasis Teismas nepadarė teisės klaidų, kurias nurodo apeliantas. Pagal suformuotą jurisprudenciją SESV 265 straipsnis reiškia, kad turi būti „akivaizdžiai privalomas oficialus pranešimas“. Jeigu, kaip teigia apeliantas, būtų reikalaujama aiškaus „grasinimo“ pareikšti ieškinį dėl neveikimo, dėl tokio formalumo nepagrįstai užsitęstų SESV 265 straipsnyje numatyta procedūra ir tai prieštarautų teisinio saugumo interesui. Be to, tiek, kiek apeliantas ginčija Bendrojo Teismo pateiktą 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto kvalifikavimą, jo argumentai nepriimtini, nes jais iš esmės siekiama užginčyti Bendrojo Teismo atliktą faktinių aplinkybių vertinimą. Be to, šis kvalifikavimas atrodo teisingas, nes Bendrasis Teismas 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto privalomąjį pobūdį nustatė remdamasis jo turiniu ir jį supančiomis aplinkybėmis.

– Teisingumo Teismo vertinimas

39 Pirma, dėl pirmojo pagrindo priimtinumo reikia priminti, kad iš SESV 256 straipsnio ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmos pastraipos matyti, kad tik Bendrasis Teismas yra kompetentingas, pirma, nustatyti faktines aplinkybes, išskyrus atvejus, kai jo išvados iš esmės neatitinka jam pateiktų bylos dokumentų, ir, antra, vertinti šias faktines aplinkybes. Faktinių aplinkybių vertinimas nėra Teisingumo Teismo kontrolei pateiktinas teisės klausimas, nebent būtų iškraipyti Bendrajam Teismui pateikti įrodymai. Bendrajam Teismui konstatavus ar įvertinus faktines aplinkybes, remiantis SESV 256 straipsniu, Teisingumo Teismas turi kompetenciją patikrinti šių faktinių aplinkybių teisinę kvalifikaciją ir teisines išvadas, kurias Bendrasis Teismas padarė jomis remdamasis (2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bionorica ir*

Diapharm / Komisija, C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55 punktas ir 2020 m. vasario 4 d. Sprendimo *Uniwersytet Wrocławski ir Lenkija / REA*, C-515/17 P ir C-561/17 P, EU:C:2020:73, 47 punktas).

40 Nagrinėjamu atveju iš apeliacinio skundo matyti, kad pirmuoju pagrindu, kuris konkrečiai susijęs su skundžiamos nutarties 62, 68, 70 ir 79 punktuose pateiktu vertinimu, apeliantas ginčija, pirma, Bendrojo Teismo 62 punkte taikytą teisinį kriterijų, nes, jo nuomone, skundžiamoje nutartyje nurodyta jurisprudencija niekaip nesusijusi su situacija, panašia į nagrinėjamą šioje byloje, ir rašto, kuris turi būti vertinamas objektyviai, „privalomąjį pobūdį“. Antra, apeliantas teigia, kad toks privalomasis pobūdis nekyla iš 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto.

41 Šiuo klausimu reikia priminti, kad Bendrojo Teismo atliekamas teisinis faktinės aplinkybės ar akto kvalifikavimas yra teisės klausimas, kuris gali būti keliamas apeliaciniame procese (2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bionorica ir Diapharm / Komisija*, C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Tas pats pasakytina ir apie klausimą, ar raštas, kaip antai 2018 m. rugsėjo 28 d. apelianto raštas Komisijai, yra „privalomojo pobūdžio“, todėl turi būti laikomas raginimu imtis veiksmų, nuo kurio pradedamas skaičiuoti SESV 265 straipsnyje nustatytas terminas (pagal analogiją žr. 2006 m. birželio 1 d. Sprendimo *P & O European Ferries (Vizcaya) ir Diputación Foral de Vizcaya / Komisija*, C-442/03 P ir C-471/03 P, EU:C:2006:356, 90 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

42 Darytina išvada, kad pirmasis apeliacinio skundo pagrindas priimtinas.

43 Antra, dėl šio pagrindo pagrįstumo reikia pažymėti, kad skundžiamos nutarties 61 ir 66 punktuose Bendrasis Teismas, priminęs, kad ieškinys dėl neveikimo gali būti pareikštas tik per du mėnesius po to, kai baigėsi pirmasis dviejų mėnesių terminas, skaičiuojamas nuo tokio raginimo imtis veiksmų, nutarė, kad apelianto pareikštas ieškinys yra nepriimtinas, nes atsižvelgiant tiek į jo pavadinimą, tiek į turinį, ieškovės 2018 m. rugsėjo 28 d. Komisijai išsiųstas laiškas (jis buvo pateiktas tiek asmeniškai, tiek *Broncho-Air Medizintechnik* vardu) turėjo būti laikomas „raginimu imtis veiksmų“ pagal SESV 265 straipsnį.

44 Šiuo klausimu Bendrasis Teismas, pirma, skundžiamos nutarties 67 punkte pažymėjo, kad 2018 m. rugsėjo 28 d. raštas buvo pakankamai aiškus ir tikslus, kad Komisija galėtų konkrečiai žinoti sprendimo, kurį jos prašė priimti, turinį, t. y. sprendimą, kurį ji turi priimti pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį, atsižvelgdama į Vokietijos valdžios institucijų taikomą priemonę uždrausti teikti rinkai prietaisą „Inhaler“.

45 Antra, skundžiamos nutarties 68 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad tai, jog šiame rašte vartojami žodžiai, pavyzdžiui, „nedelsiant“ arba „bet kokį tolesnį Komisijos atsisakymą [ieškovas] vertins kaip tolesnį tyčinį išsisukinėjimą“, leido šiai institucijai suvokti apelianto prašymo privalomąjį pobūdį. Jis pridūrė, kad vėlesniuose raštuose apeliantui, įskaitant 2018 m. lapkričio 21 d. ir 2018 m. gruodžio 18 d. raštus, Komisija visada rėmėsi 2018 m. rugsėjo 28 d. raštu ir konkrečiai įvardijo apelianto „prašymus“, taip pabrėždama privalomą šių prašymų pobūdį šios institucijos atžvilgiu. Be to, Bendrasis Teismas nurodė, kad 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto privalomumą Komisijai galima suprasti iš to, kad ši institucija 2018 m. lapkričio 18 d. raštu galutinai atsakė į apelianto prašymą pradėti pažeidimo procedūrą prieš Vokietijos Federacinę Respubliką pagal SESV 258 straipsnį ir atsisakė jį patenkinti.

46 Nors apeliantas neginčija, kad jo 2018 m. rugsėjo 28 d. raštas yra pakankamai aiškus ir tikslus, jis teigia, kad skundžiamos nutarties 68 punkte pateiktame ir šio sprendimo 45 punkte išdėstytame Bendrojo Teismo vertinime, kad šis raštas yra privalomojo pobūdžio, yra teisės klaidų.

47 Reikia priminti, kad, remiantis SESV 265 straipsnio antra pastraipa, ieškinys dėl neveikimo yra priimtinas tik tuo atveju, jeigu atitinkama institucija, įstaiga ar organas buvo pirmiau paraginti imtis veiksmų. Jei per du mėnesius po tokio paraginimo ta institucija, įstaiga ar organas neapibrėžia savo pozicijos, ieškinys gali būti pateikiamas per kitus du mėnesius. Taigi ieškinys dėl neveikimo gali būti pareikštas tik tuo atveju, jeigu minėta institucija, įstaiga ar organas buvo „paraginti imtis veiksmų“ ir jeigu ta pati institucija, įstaiga ar organas per tam tikrą terminą „neapibrėžė savo pozicijos“. Išankstinis ieškovo kreipimasis į atitinkamą instituciją, įstaigą ar organą yra esminis formalumas ne tik todėl, kad tai yra suinteresuotajam asmeniui nustatytų terminų skaičiavimo pradžia, bet ir dėl to, kad, ginčijant neveikimą, tokia institucija, įstaiga ar organas priverčiami per ribotą terminą pareikšti poziciją dėl neveikimo teisėtumo (šiuo klausimu žr. 1959 m. vasario 4 d. Sprendimo *De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg / Haute Autorité*, 17/57, EU:C:1959:3, 26 punktą).

48 Dėl požymių, kuriais turi pasižymėti prašymas, kad jį būtų galima laikyti „raginimu imtis veiksmų“ pagal SESV 265 straipsnį, iš jurisprudencijos matyti, kad nors aiškios nuorodos į šį straipsnį pakanka, kad būtų išreikštas raginimo imtis veiksmų privalomasis pobūdis (šiuo klausimu žr. 1985 m. gegužės 22 d. Sprendimo *Parlamentas / Taryba*, 13/83, EU:C:1985:220, 24 punktą), tokia nuoroda nėra būtina, jei iš prašymo matyti, kad juo siekiama priversti atitinkamą instituciją, įstaigą ar organą išreikšti poziciją (1999 m. lapkričio 18 d. Nutarties *Pescados Congelados Jogamar / Komisija*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 18 punktas; 2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bionorica ir Diapharm / Komisija*, C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886, 54 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) ar priimti oficialų sprendimą per nustatytą laikotarpį (šiuo klausimu žr. 1986 m. birželio 10 d. Sprendimo *Usinor / Komisija*, 81/85 ir 119/85, EU:C:1986:234, 16 punktą).

49 Taigi minėtas prašymas, pirma, turi būti „kategoriškas ar įsakmus“ (1961 m. liepos 13 d. Sprendimo *Elz / Haute Autorité*, 22/60 ir 23/60, EU:C:1961:17, p. 375) ir, antra, jame turi būti aiškiai išreikšta galimybė bylinėtis, jeigu ir toliau nebus imtai veiksmų. Darytina išvada, kad jei iš to paties prašymo negalima aiškiai daryti išvados, kad jo autorius ketino, nepatenkinus jo „prašymų“, pareikšti ieškinį pagal SESV 265 straipsnį, tokio prašymo negalima laikyti raginimu imtis veiksmų, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.

50 Nagrinėjamu atveju reikia konstatuoti, kad nors 2018 m. rugsėjo 28 d. raštas buvo pakankamai aiškus ir tikslus, kad Komisija galėtų konkrečiai žinoti sprendimo, kurį jos prašoma priimti, turinį, aplinkybės, į kurias Bendrasis Teismas atsižvelgė kvalifikuodamas šį raštą kaip „raginimą imtis veiksmų“, neleidžia daryti išvados, kad tame rašte apeliantas pranešė apie savo ketinimą pareikšti ieškinį, jeigu jo „prašymai“ nebus patenkinti.

51 Pirma, reikia konstatuoti, kad raginimo imtis veiksmų privalomasis pobūdis turi būti vertinamas objektyviai. Taigi toks pobūdis turi būti akivaizdus iš paties suinteresuotojo asmens prašymo formuluotės arba, kitaip tariant, prašymo formuluotė turi jį atskleisti (šiuo klausimu žr. 1999 m. lapkričio 18 d. Nutarties *Pescados Congelados Jogamar / Komisija*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 19 punktas).

52 Vis dėlto, pirma, iš skundžiamos nutarties 68 ir 70 punktų matyti, kad siekdamas 2018 m. rugsėjo 28 d. raštą kvalifikuoti kaip „raginimą imtis veiksmų“ Bendrasis Teismas, be kita ko, rėmėsi veiksniais, kurie neišplaukia nei iš šio rašto formuluotės, nei iš apelianto požiūrio į šią instituciją.

Iš tiesų šiuose punktuose Bendrasis Teismas nusprendė, kad minėtas raštas „galėjo paskatinti Komisiją suvokti apelianto prašymo privalomąjį pobūdį“ ir kad „Komisija bet kuriuo atveju negalėjo atmesti galimybės, kad apeliantas, pasinaudodamas jo disponuojama procesine priemone, gali pareikšti ieškinį dėl neveikimo“. Taigi Bendrasis Teismas padarė išvadą dėl to rašto privalomojo pobūdžio, remdamasis ne jo formuluote, bet subjektyviu aiškinimu, kurį galėjo padaryti atitinkama institucija, ir taip pažeidė šio sprendimo 48, 49 ir 51 punktuose primintą jurisprudenciją.

53 Antra, skundžiamos nutarties 68 punkte Bendrasis Teismas, siekdamas nustatyti 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto privalomąjį pobūdį, taip pat rėmėsi vėliau Komisijos apeliantui išsiųstų raštų, kuriuos ši institucija nurodė 2018 m. rugsėjo 28 d. rašte, turiniu, konkrečiai identifikuodama apelianto „prašymus“, o tai rodo, kad jie yra privalomi „minėtai institucijai“. Vis dėlto, be to, kad, kaip buvo priminta šio sprendimo 51 punkte, prašymo privalomasis pobūdis turi būti kildinamas iš paties prašymo, bet kuriuo atveju reikia pažymėti, kad tai, jog Komisija šiuos „prašymus“ įvardijo konkrečiai, leidžia daryti tik išvadą, jog 2018 m. rugsėjo 28 d. raštas buvo pakankamai aiškus ir tikslus, kad Komisija žinotų sprendimo, kurį prašoma priimti, turinį, bet ne išvadą, kad, nepatenkinus šių „prašymų“, apeliantas pareikš ieškinį.

54 Trečia, Bendrasis Teismas nustatė, kad 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto privalomąjį pobūdį Komisijai galima suprasti iš to, kad ši institucija 2018 m. lapkričio 18 d. raštu galutinai atsakė į ieškovės prašymą pradėti pažeidimo procedūrą prieš Vokietijos Federacinę Respubliką pagal SESV 258 straipsnį, atsisakydama ją pradėti. Vis dėlto ši aplinkybė neturi reikšmės, nes šios institucijos pozicija dėl apelianto pirmojo prašymo neleidžia nustatyti, kad antrasis apelianto prašymas yra privalomas.

55 Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto privalomasis pobūdis nėra objektyviai matomas iš skundžiamos nutarties motyvų, primintų šio sprendimo 52–54 punktuose.

56 Antra, neatsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia pažymėti, kad skundžiamos nutarties 68 punkte Bendrasis Teismas, siekdamas nustatyti 2018 m. rugsėjo 28 d. rašto privalomąjį pobūdį, rėmėsi tuo, jog „vartojamos sąvokos „nedelsiant“ arba „bet kokį tolesnį Komisijos atsisakymą [ieškovas] vertins kaip tolesnį tyčinį išsisukinėjimą“.

57 Pirma, skundžiamos nutarties 64 punkte pats Bendrasis Teismas pažymėjo, kad Komisijai pateiktas prašymas „nedelsiant“ priimti sprendimą pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį patenka į 2015 m. balandžio 22 d. Sprendimo *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252, 79 punktas) ir 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Klein / Komisija* (C-346/17 P, EU:C:2018:679, 63 punktas) kontekstą: šiuose sprendimuose Teisingumo Teismas konstatavo, kad po 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijų rašto Komisija turėjo imtis veiksmų. Vadinasi, raginimo imtis veiksmų privalomąjį pobūdį lemia ne tai, kad apeliantas Komisijai pateiktame raginime imtis veiksmų vartojo sąvoką „nedelsiant“.

58 Antra, pagal įprastą reikšmę sąvoka „pareigų nevykdymas“ reiškia sunkų pareigūno pareigų pažeidimą. Tačiau aplinkybės, kad apeliantas nurodė tokį pažeidimą, negalima aiškinti taip, kad jis pranešė apie savo ketinimą pareikšti ieškinį, jeigu nebūtų patenkinti jo „prašymai“.

59 Taigi negalima manyti, kad šio sprendimo 56 punkte nurodytos formuluotės rodo apelianto ketinimą pareikšti ieškinį dėl neveikimo, jeigu nebūtų tenkinti jo „prašymai“, todėl vien jų vartojimas negali leisti kvalifikuoti jo prašymo kaip raginimo imtis veiksmų, kaip tai suprantama pagal SESV 265 straipsnį.

60 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad skundžiamos nutarties 69 punkte nustatęs, jog Komisija pagrįstai teigė, kad ieškinio pareiškimo pagal SESV 265 straipsnį terminas, gavus 2018 m. rugsėjo 28 d. apelianto rašte išreikštą raginimą imtis veiksmų, baigėsi 2019 m. vasario 13 d., Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą.

61 Darytina išvada, kad pirmąjį ieškinio pagrindą, grindžiamą faktinių aplinkybių iškraipymu, klaidingu faktinių aplinkybių kvalifikavimu ir SESV 265 straipsnio pažeidimu, reikia pripažinti pagrįstu, nesant reikalo nagrinėti antrojo pagrindo, grindžiamo teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu.

62 Atsižvelgiant į tai, kadangi Bendrasis Teismas skundžiamos nutarties 102 punkte papildomai atmetė apelianto ieškinį, motyvuodamas tuo, kad apeliantas savo raginimą imtis veiksmų pateikė Komisijai per neprotingą terminą, taip pat reikia išnagrinėti šio motyvo teisėtumą.

Dėl neprotingo laikotarpio, praėjusio iki to momento, kai apeliantas paragino Komisiją imtis veiksmų, pobūdžio

63 Kadangi antrasis pagrindas dėl neprotingai ilgo laikotarpio, praėjusio, iki apeliantas paragino Komisiją imtis veiksmų, be kita ko, susijęs su skundžiamos nutarties motyvais, šis pagrindas nagrinėjamas pirmiausia.

Šalių argumentai

64 Apeliantas teigia, kad Bendrasis Teismas pažeidė SESV 265 straipsnį, pareigą motyvuoti ir jo teisę būti išklausytam, nes visiškai neatsižvelgė į 2014 m. sausio 21 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (T-309/10, EU:T:2014:19), 2015 m. balandžio 22 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252) ir 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimą *Klein / Komisija* (C-346/17 P, EU:C:2018:679) ir bylose, kuriose buvo priimti šie sprendimai, vykusius procesus. Konkrečiai kalbant, Bendrasis Teismas neatsižvelgė, pirma, į tai, kad apeliantas šiuos procesus inicijavo ne tik savo ir *atmed* vardu, bet ir *Broncho-Air Medizintechnik* – pirminės prietaiso „Inhaler“ rinkodaros teisės turėtojos – vardu, ir, antra, į aplinkybę, kad nors, remiantis Teisingumo Teismo išvadomis, Komisija privalėjo priimti sprendimą pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnį, ji vis dar to nepadarė. Bendrasis Teismas taip pat neatsižvelgė į tai, kad apeliantas jau 20 metų stengiasi prekiauti savo prietaisu ir kad Komisija yra vienintelė institucija, kuri gali sudaryti sąlygas tokiai prekybai, jeigu priimtų sprendimą pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnį.

65 Komisija ginčija apelianto teiginius. Bendrasis Teismas kelis kartus rėmėsi 2015 m. balandžio 22 d. Sprendimu *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252) ir ypač išvada, kad Komisija, gavusi 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijų raštą, privalėjo priimti sprendimą pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį. Bendrasis Teismas taip pat atsižvelgė į tokios pareigos egzistavimą nagrinėdamas nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą, grindžiamą neprotingu termino, praėjusio, iki suinteresuotasis asmuo ragino Komisiją imtis veiksmų, pobūdžiu, jis rėmėsi šiuo aspektu skundžiamos nutarties 94 ir 95 punktuose vertindamas šį neprotingą pobūdį.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

66 Reikia priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją apeliaciniame procese Teisingumo Teismo vykdoma kontrole siekiama, be kita ko, patikrinti, ar Bendrasis Teismas tinkamai teisiškai atsakė į visus apelianto argumentus. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas nereikalauja, kad Bendrasis Teismas pateiktų tekstą, kuriame išsamiai ir vienas po kito būtų išnagrinėti visi ginčo šalių pateikti argumentai. Pakanka, kad Bendrojo Teismo motyvai leistų suinteresuotiesiems asmenims suprasti priežastis, dėl kurių Bendrasis Teismas atmetė jų argumentus, o Teisingumo Teismui – turėti pakankamai informacijos, kad galėtų vykdyti kontrolę (2020 m. gruodžio 10 d. Nutarties *AL / Komisija*, C-356/20 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2020:1021, 38 ir 39 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

67 Reikia pažymėti, kad skundžiamos nutarties 99 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad, atsižvelgiant į laikotarpio, per kurį Komisijai pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį buvo pateiktas oficialus raginimas imtis veiksmų dėl prietaiso „Inhaler“, trukmę, 2018 m. rugsėjo 28 d. raginimas turi būti laikomas pateiktu Komisijai pasibaigus protingam terminui.

68 Kad padarytų šią išvadą, Bendrasis Teismas skundžiamos nutarties 94 ir 95 punktuose pirmiausia pažymėjo, kad procedūrą pagal apsaugos nuostatą Vokietijos valdžios institucijos pradėjo 1998 m. sausio 7 d. ir kad nors Komisijos pareigą imtis veiksmų Teisingumo Teismas pripažino tik 2015 m. balandžio 22 d. Sprendime *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252), ši pareiga egzistavo jau 1998 m. sausio 7 d.

69 Be to, skundžiamos nutarties 96 punkte Bendrasis Teismas pabrėžė, kad *Broncho-Air Medizintechnik*, kaip pirmoji prietaiso „Inhaler“ rinkodaros teisės turėtoja, niekada nesikreipė į Komisiją, kad gautų informacijos apie apsaugos nuostatos, susijusios su draudimu pateikti rinkai šį prietaisą, traktavimą, ir niekada oficialiai neprašė priimti sprendimo pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį.

70 Galiausiai skundžiamos nutarties 97 ir 98 punktuose Bendrasis Teismas pabrėžė, kad apeliantui ir *Broncho-Air Medizintechnik* sudarant teisių perleidimo sutartį (pradėjus beveik devyneriems metams po 1998 m. sausio 7 d. pranešimo pateikimo), nors jie žinojo, kad Komisija nesiėmė veiksmų po to, kai Vokietijos valdžios institucijos pranešė apie apsaugos nuostatą, nebuvo imtasi jokių priemonių, kad Komisija būtų oficialiai paraginta imtis veiksmų pagal SESV 265 straipsnį. Tik galutinai atmetus apelianto pareikštą ieškinį dėl žalos atlyginimo, t. y. praėjus daugiau nei 20 metų nuo minėto pranešimo, apeliantas, veikdamas bendrovės *Broncho-Air Medizintechnik* vardu, paragino Komisiją imtis veiksmų.

71 Šiomis aplinkybėmis skundžiamos nutarties 100 punkte Bendrasis Teismas atmetė apelianto nurodytus argumentus, kad vertinant termino, per kurį Komisija turėjo imtis veiksmų, pagrįstumą negalima atsižvelgti į laikotarpį iki 2007 m. sausio 27 d. teisių perleidimo sutarties sudarymo, atsižvelgiant į tai, kad apeliantas galėjo pareikšti ieškinį dėl neveikimo tik kaip *Broncho-Air Medizintechnik* teisių perėmėjas. Tos nutarties 101 punkte Bendrasis Teismas pridūrė, kad nors apeliantas tvirtino, jog nuo 2007 m. Komisiją skatino „atnaujinti“ 1998 m. pradėtą procedūrą pagal apsaugos nuostatą, reikia konstatuoti, kad suinteresuotojo asmens veiksmais buvo siekiama, kad Komisija priimtų sprendimą dėl draudimo pateikti rinkai prietaisą „effecto“, o ne prietaisą „Inhaler“.

72 Reikia priminti, kad pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją termino protingumą reikia vertinti atsižvelgiant į visas kiekvienos bylos konkrečias aplinkybes ir, be kita ko, į bylos svarbą suinteresuotajam asmeniui, jos sudėtingumą, Sąjungos institucijos procedūros įvairius etapus, taip pat dalyvaujančių šalių elgesį vykstant procesui (šiuo klausimu žr. 2016 m. birželio 14 d. Sprendimo *Marchiani / Parlamentas*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 99 ir 100 punktus bei juose nurodytą jurisprudenciją).

73 Šiuo klausimu pastabose dėl nepriimtinumu grindžiamo prieštaravimo byloje T-562/19 apeliantas konkrečiai nurodė įvairių aplinkybių, galinčių apibūdinti Komisijos elgesį, atsižvelgiant į minėtą jurisprudenciją, įskaitant: tai, kad pati Komisija 2007 m. tęsė 1998 m. pradėtą procedūrą pagal apsaugos nuostatą; aplinkybę, kad nuo 2015 m. Teisingumo Teismas nustatė šios institucijos pareigą imtis veiksmų; tai, kad pati Komisija savo 2018 m. lapkričio 16 d. rašte aiškiai nurodė „1998 m. sausio 7 d. vokiečių pranešimą“ ir pateikė faktinius ir teisinius klausimus dėl paties prietaiso; 2019 m. liepos 26 d. Komisijos raštą, kuriame ji nurodė, kad pateikta informacija yra naudinga; ir, be kita ko, tyčinį Komisijos elgesį.

74 Reikia konstatuoti, kad skundžiamos nutarties 94–98 punktuose Bendrojo Teismo pateikti motyvai yra nepakankami, atsižvelgiant į šios bylos aplinkybes ir apelianto pateiktus argumentus. Konkrečiai kalbant, Bendrasis Teismas turėjo konkrečiai nurodyti, kiek šios aplinkybės galėjo turėti įtakos termino, per kurį Komisija buvo apraginta imtis veiksmų, pagrįstumui.

75 Šiomis aplinkybėmis antrąjį pagrindą reikia pripažinti pagrįstu tiek, kiek jis susijęs su pareigos motyvuoti pažeidimu, ir panaikinti skundžiamą nutartį, nesant reikalo nagrinėti pirmojo ir trečiojo pagrindų.

Dėl proceso Bendrajame Teisme

76 Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą, kai Bendrojo Teismo sprendimas panaikinamas, Teisingumo Teismas gali pats priimti galutinį sprendimą, jeigu toje bylos stadijoje tai galima daryti.

77 Šioje byloje Teisingumo Teismas turi reikiamos informacijos, kad galėtų priimti galutinį sprendimą dėl apelianto pareikšto ieškinio priimtinumo.

78 Bendrajame Teisme pareikštame prieštaravime dėl priimtinumo Komisija rėmėsi trimis ieškinio pirmojoje instancijoje nepriimtinumo motyvais, kuriuos Bendrasis Teismas pripažino pagrįstais, jie susiję su tuo, kad: pirma, apeliantas iš dalies neturi teisės pareikšti ieškinio, antra, ieškinys pareikštas pavėluotai, trečia, laikotarpis, praėjęs, iki apeliantas paragino Komisiją imtis veiksmų, yra nepagrįstas.

79 Kadangi reikia atmesti visus pagrindus, susijusius su tuo, kad apeliantas iš dalies neturi teisės pareikšti ieškinio, kaip konstatuota šio sprendimo 34 punkte, reikia išnagrinėti tik, pirma, nepriimtinumo pagrindą, grindžiamą ieškinio pirmojoje instancijoje pavėluotu pateikimu, ir, antra, pagrindą, grindžiamą tuo, kad laikotarpis, praėjęs iki to, kai ieškovas paragino Komisiją imtis veiksmų, yra nepagrįstas.

80 Pirma, dėl Komisijos nurodyto nepriimtinumo motyvo, grindžiamo tuo, kad apeliantas nesilaikė SESV 265 straipsnio antroje pastraipoje nustatyto termino ieškiniui dėl neveikimo pareikšti, Komisija teigia, kad ne 2019 m. balandžio 4 d. raštas turi būti laikomas jai skirtu oficialiu pranešimu, kaip tai suprantama pagal SESV 265 straipsnio antrą pastraipą, o 2018 m. rugsėjo 28 d. raštas, atsižvelgiant į jo pavadinimą ir turinį.

81 Vis dėlto, kaip matyti iš šio sprendimo 43–61 punktų, 2018 m. rugsėjo 28 d. raštas, atsižvelgiant į jo formuluotę, negali būti laikomas raginimu imtis veiksmų, dėl kurio pradedamas skaičiuoti SESV 265 straipsniu grindžiamo ieškinio pareiškimo terminas.

82 Vis dėlto, kaip matyti iš skundžiamos nutarties 28 punkto, 2019 m. balandžio 4 d. rašte apeliantas aiškiai paprašė Komisijos jam pranešti, ar bus priimtas sprendimas pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį dėl prietaiso „Inhaler“, ir nurodė, kad, šiai institucijai nepateikus atsakymo iki 2019 m. balandžio 12 d., jis pareikš ieškinį Bendrajame Teisme. Vadinasi, reikia konstatuoti, kad šis raštas buvo pakankamai aiškus ir tikslus ne tik tam, kad institucija atsakovė galėtų konkrečiai susipažinti su sprendimo, kurį jos prašoma priimti, turiniu, bet ir tam, kad būtų galima daryti išvadą, jog juo buvo siekiama priversti ją išreikšti savo poziciją.

83 Nagrinėjamu atveju ieškinys buvo pareikštas 2019 m. rugpjūčio 14 d., t. y. per du mėnesius nuo pirmojo dviejų mėnesių termino, skaičiuojamo nuo 2019 m. balandžio 4 d. raginimo imtis veiksmų, kuris prailgintas Bendrojo Teismo procedūros reglamento 60 straipsnyje numatytu fiksuotu dešimties dienų terminu dėl nuotolių.

84 Šiomis aplinkybėmis nepriimtinumo pagrindas, grindžiamas pavėluotu ieškinio pirmojoje instancijoje pareiškimu, turi būti atmestas.

85 Antra, dėl nepriimtinumo pagrindo, grindžiamo termino, per kurį apeliantas pateikė savo raginimą Komisijai pareikšti ieškinį, neprotingu pobūdžiu, Komisija iš esmės teigia, kad 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijos jai perdavė pranešimą apie procedūrą pagal apsaugos nuostatą dėl prietaiso „Inhaler“, todėl Komisijai pareiga imtis veiksmų teko daugiau nei 21 metus, net darant prielaidą, kad Teisingumo Teismas ją pripažino tik 2015 m., ieškinys pirmojoje instancijoje bet kuriuo atveju būtų buvęs pareikštas praleidus bet kokį protingą terminą.

86 Kaip Bendrasis Teismas iš esmės teisingai priminė skundžiamos nutarties 93 punkte, proceso trukmės pagrįstumas negali būti nustatytas remiantis abstrakčiai apibrėžta konkrečia maksimalia riba. Jis turi būti vertinamas atsižvelgiant į kiekvienos bylos aplinkybes ir, be kita ko, į bylos svarbą suinteresuotajam asmeniui, bylos sudėtingumą ir įvairius proceso etapus, kurių laikėsi Sąjungos institucija, taip pat į šalių elgesį vykstant procesui. Šiuo klausimu reikšmingų kriterijų sąrašas nėra baigtinis, o minėto termino protingumo vertinimas nereikalauja, kad Sąjungos teismas sistemiškai išnagrinėtų bylos aplinkybes, atsižvelgdamas į kiekvieną jų (šiuo klausimu žr. 2013 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Groupe Gascogne / Komisija*, C-58/12 P, EU:C:2013:770, 85 ir 86 punktus ir 2018 m. birželio 5 d. Sprendimo *Kolev ir kt.*, C-612/15, EU:C:2018:392, 72 punktą).

87 Visų pirma reikia priminti, kad atitinkama institucija savo įgaliojimus turi vykdyti vadovaudamasi bendraisiais Sąjungos teisės principais, kaip antai gero administravimo principu (pagal analogiją žr. 2011 m. kovo 10 d. Sprendimo *Agencja Wydawnicza Technopol / VRDT*, C-51/10 P, EU:C:2011:139, 73 punktą), kuris dabar aiškiai įtvirtintas Chartijos 41 straipsnyje, kurio pirmoje dalyje konkrečiai nurodyta, kad kiekvienas asmuo turi teisę į tai, kad Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai jo reikalus tvarkytų nešališkai, teisingai ir per kiek įmanomai trumpesnį laiką

88 Kaip Teisingumo Teismas jau yra pažymėjęs, pagal šį principą reikalaujama, kad administracinė institucija kruopščiai ir nešališkai išnagrinėtų visus jai pateiktų prašymų svarbius aspektus, kad įsitikintų, jog priimdama sprendimą ji turi kuo išsamesnių ir patikimesnių įrodymų, kad tai padarytų. Be to, šia rūpestingumo pareiga, susijusia su kiekvienam asmeniui suteikta teise į tai, kad administracinės institucijos jo bylas nagrinėtų nešališkai, teisingai ir per protingą terminą, iš esmės reikalaujama, kad jos atidžiai ir nešališkai išnagrinėtų visas reikšmingas konkretaus atvejo aplinkybes (šiuo klausimu žr. 1957 m. gruodžio 10 d. Sprendimo *Société des usines à tubes de la Sarre / Haute Autorité*, 1/57 ir 14/57, EU:C:1957:13, p. 220; 2017 m. balandžio 4 d. Sprendimo *Médiateur / Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34 punktą ir 2020 m. gegužės 14 d. Sprendimo *Agrobet CZ*, C-446/18, EU:C:2020:369, 44 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

89 Konkrečiai kalbant, šiomis aplinkybėmis atitinkama administracinė institucija turi išreikšti savo poziciją, kai ji privalo tai padaryti, ir užbaigti procedūrą per protingą terminą.

90 Šiuo atveju pastabose dėl prieštaravimo dėl priimtinumo apeliantas nurodė, pirma, kad Komisijos nurodyta jurisprudencija, suformuota 2003 m. rugsėjo 25 d. Sprendime *Schlüsselverlag J. S. Moser ir kt. / Komisija* (C-170/02 P, EU:C:2003:501, 36 punktas), siekiant įrodyti, kad raginimas imtis veiksmų jai buvo pateiktas pasibaigus protingam terminui, nėra reikšminga, nes ji susijusi su 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 4064/89 dėl koncentracijų tarp įmonių kontrolės (OL L 395, 1989, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 8 sk., 1 t., p. 31), iš dalies pakeisto 1997 m. birželio 30 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1310/97 (OL L 180, 1997, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 1 t., p. 164), nustatančio griežtus terminus, kuriais siekiama apriboti atitinkamų procedūrų trukmę, taikymu. Tačiau Direktyvoje 93/42 nėra tokių griežtų terminų.

91 Tokius argumentus reikia atmesti, nes iš suformuotos jurisprudencijos, kuri pagrįstai priminta skundžiamos nutarties 91 punkte, matyti, kad protingo termino reikalaujama laikytis visais atvejais, kai, nesant teisės aktų nuostatų, teisinio saugumo ar teisėtų lūkesčių apsaugos principai neleidžia, kad Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai bei fiziniai ar juridiniai asmenys imtųsi veiksmų be jokio laiko apribojimo, taip sukeldami pavojų, be kita ko, kad bus pažeistas susidariusios teisinės padėties stabilumas (šiuo klausimu taip pat žr. 2016 m. birželio 14 d. Sprendimo *Marchiani / Parlamentas*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 96 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

92 Antra, apeliantas nurodo, kad pati Komisija tęsė apsaugos procedūrą. Konkrečiai kalbant, pati Komisija 2007 m. vasario 22 d. rašte pasiūlė apeliantui ir Vokietijos valdžios institucijoms įvertinti jo prietaisą, „vykstant 1998 m. procedūrai pagal apsaugos nuostatą, ir jį išnagrinėti remiantis nauja informacija“, todėl įvykiai iki 2007 m., kiek tai susiję su šia procedūra pagal apsaugos nuostatą, neturi reikšmės. Apeliantas savo pastabose taip pat pabrėžė, kad pati Komisija 2018 m. lapkričio 16 d. rašte aiškiai rėmėsi 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijų pranešimu ir nurodė, kad nagrinėja pirmąjį jo prašymą. Be to, 2018 m. gruodžio 18 d. Komisija pateikė apeliantui išsamų klausimyną dėl faktinių ir teisinių aspektų, susijusių su draudimu pateikti rinkai prietaisą „Inhaler“ ir su Vokietijos valdžios institucijų pradėta procedūra pagal apsaugos nuostatą.

93 Kaip priminta šio sprendimo 86–89 punktuose, procedūros trukmės pagrįstumas turi būti vertinamas atsižvelgiant į kiekvienos bylos aplinkybes ir, be kita ko, į bylos svarbą suinteresuotajam asmeniui, bylos sudėtingumą ir įvairius procedūros etapus, kurių laikėsi Sąjungos institucija, taip pat į šalių elgesį vykstant procedūrai.

94 Pirmiausia, kalbant apie bylos svarbą suinteresuotajam asmeniui, reikia pabrėžti, kad dėl prietaiso „Inhaler“ buvo priimtas Vokietijos valdžios institucijų sprendimas pateikti jį rinkai, todėl buvo pradėta Direktyvos 93/42 8 straipsnyje numatyta procedūra pagal apsaugos nuostatą. Tačiau iki šiol Komisija, gavusi šį Vokietijos valdžios institucijų pranešimą, nepriėmė sprendimo, ir taip pašalino galimybę teikti rinkai šį prietaisą.

95 Be to, kalbant apie įvairius procedūrinius veiksmus, kurių ėmėsi Komisija, iš pradžių reikia pažymėti, kad būtent ši institucija 2007 m. vasario 22 d. pasiūlė tęsti 1998 m. Vokietijos valdžios institucijų pradėtą procedūrą dėl prietaiso „Inhaler“, todėl apeliantas pagrįstai teigia, kad vertinant termino, per kurį Komisijai buvo pateiktas raginimas imtis veiksmų, protingą pobūdį negalima atsižvelgti į laikotarpį iki 2007 m. vasario 22 d.

96 Be to, būtent Komisija 2018 m. lapkričio 16 d. apeliantui skirtame rašte aiškiai rėmėsi 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijų pranešimu ir nurodė, kad ji analizuoja pirmąjį apelianto prašymą, tame rašte buvo nustatyta:

„Mes nagrinėjame pirmąjį jūsų prašymą. Iki 2018 m. lapkričio mėn. pabaigos informuosime, ar Komisija atnaujins 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijų pranešimo nagrinėjimą ir ar šiuo tikslu pradės konsultacijas su suinteresuotosiomis šalimis.“

97 Be to, 2018 m. gruodžio 18 d. Komisija, remdamasi minėtu pranešimu, vėl nusiuntė apeliantui išsamų klausimyną dėl faktinių ir teisinių aspektų, susijusių su draudimu prekiauti prietaisu „Inhaler“ ir Vokietijos valdžios institucijų pradėta procedūra pagal apsaugos nuostatą.

98 Galiausiai, kalbant apie Komisijos elgesį vykstant procesui, be to, kad pažeisdama šio sprendimo 87–89 punktuose primintus principus ši institucija nepriėmė jokio sprendimo gavusi 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos valdžios institucijos pranešimą, nepaisant, pirma, skundžiamos nutarties 17 punkte nurodyto Europos Parlamento raginimo, pateikto jo Rezoliucijoje P7_TA (2011) 0017, ir, antra, Teisingumo Teismo išvados 2015 m. balandžio 22 d. Sprendime *Klein / Komisija* (C-120/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:252), kuria remiantis Komisija, gavusi minėtą pranešimą, turėjo priimti sprendimą pagal Direktyvos 93/42 8 straipsnio 2 dalį, reikia konkrečiai atsižvelgti į Komisijos pareiškimus, apeliantui pateiktus po 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Klein / Komisija* (C-346/17 P, EU:C:2018:67), ir į 2018 m. rugsėjo 28 d. apelianto raštą.

99 Taigi iš 2018 m. lapkričio 16 d. ir gruodžio 18 d. Komisijos raštų, kurių turinys primintas šio sprendimo 96 ir 97 punktuose, matyti, kad ši institucija neatmetė galimybės priimti prašomą sprendimą, nepaisant praėjusio laiko nuo kreipimosi į ją, be to, šiuose dokumentuose nėra nė menkiausios išlygos dėl termino, per kurį ji buvo paraginta imtis veiksmų, neprotingo pobūdžio.

100 Tokiomis aplinkybėmis reikia atmesti Komisijos pateiktą nepriimtinumu grindžiamą pagrindą dėl termino, praėjusio iki tol, kol apeliantas paragino ją imtis veiksmų, neprotingo pobūdžio.

101 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, remiantis SESV 265 straipsniu apelianto Bendrajame Teisme pareikštas ieškinys, kuriuo siekiama, kad būtų konstatuota, jog Komisija neteisėtai nesiėmė veiksmų vykstant 1998 m. sausio 7 d. Vokietijos Federacinės Respublikos pradėtai procedūrai pagal apsaugos nuostatą ir nepriėmė sprendimo pagal Direktyvą 93/42 dėl prietaiso „Inhaler“, yra priimtinas tiek, kiek apeliantas pareiškė šį ieškinį kaip teisių, kurias jam perleido *Broncho-Air Medizintechnik*, perėmėjas.

102 Vis dėlto, kadangi šioje bylos stadijoje negalima priimti galutinio sprendimo, byla turi būti grąžinta Bendrajam Teismui.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

103 Kadangi byla grąžinama Bendrajam Teismui, reikia atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1. **Panaikinti 2020 m. liepos 2 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo nutartį *Klein / Komisija* (T-562/19, EU:T:2020:300) tiek, kiek Bendrasis Teismas atmetė Christoph Klein pagal SESV 265 straipsnį pareikštą ieškinį, kuriuo siekiama, kad būtų konstatuota, jog Europos Komisija neteisėtai nesiėmė veiksmų vykstant Vokietijos Federacinės Respublikos 1998 m. sausio 7 d. pradėtai procedūrai pagal apsaugos nuostatą ir nepriėmė sprendimo pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų dėl prietaiso *Inhaler Broncho Air*®.**

2. **Grąžinti bylą Europos Sąjungos Bendrajam Teismui, kad jis priimtų sprendimą dėl esmės.**

3. **Atidėti klausimo dėl bylinėjimosi išlaidų nagrinėjimą.**

Parašai.