Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2022. gada 12. maijā*

Apelācija – LESD 265. pants – Prasība sakarā ar bezdarbību – Direktīva 93/42/EEK – Medicīnas ierīces – 8. panta 1. un 2. punkts – Noteikuma par drošību procedūra – Dalībvalsts paziņojums par lēmumu aizliegt kādas medicīnas ierīces laišanu tirgū – Ilglaicīga Eiropas Komisijas nereaģēšana – Lēmuma neesamība – Pieņemamība – *Locus standi* – Termiņš prasības celšanai – Aicinājums rīkoties saprātīgā termiņā – Labas pārvaldības princips – Eiropas Savienības Vispārējās tiesas pienākums norādīt pamatojumu

Lietā C-430/20 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2020. gada 11. septembrī iesniedza

Christoph Klein, ar dzīvesvietu Grosgmainā [*Großgmain*] (Austrija), ko pārstāv *H.-J. Ahlt*, *Rechtsanwalt*,

apelācijas sūdzības iesniedzējs,

otra lietas dalībniece –

Eiropas Komisija, ko sākotnēji pārstāvēja *C. Hermes* un *F. Thiran*, kā arī *M. Jáuregui Gómez*, vēlāk – *C. Hermes* un *F. Thiran*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: pirmās palātas priekšsēdētājs A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*], kas pilda otrās palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši I. Ziemele (referente), T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], P. Dž. Švīrebs [*P. G. Xuereb*] un A. Kumins [*A. Kumin*],

ģenerāladvokāts: P. Pikamēe [*P. Pikamäe*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

* Tiesvedības valoda – vācu.

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Ar apelācijas sūdzību *Christoph Klein* lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2020. gada 2. jūlija rīkojumu *Klein*/Komisija (T-562/19, nav publicēts, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais rīkojums", EU:T:2020:300), ar ko kā nepieņemamu tā noraidīja viņa prasību, kura pamatota ar LESD 265. pantu un ar kuru tika lūgts konstatēt, ka Eiropas Komisija ir prettiesiski atturējusies no rīcības saistībā ar noteikuma par drošību procedūru, ko 1998. gada 7. janvārī uzsāka Vācijas Federatīvā Republika, un nav pieņēmusi lēmumu atbilstoši Padomes Direktīvai 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV 1993, L 169, 1. lpp.) attiecībā uz viņa inhalācijas palīgierīci (turpmāk tekstā – "ierīce *Inhaler*").

Atbilstošās tiesību normas

2 Direktīvas 93/42 8. pantā "Noteikums par drošību" ir noteikts:

"1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā un 2. punkta otrajā ievilkumā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;

b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;

c) pašu standartu nepilnībām.

2. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām personām, tiklīdz tas iespējams. Ja pēc šādām apspriedēm Komisija konstatē, ka:

– pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar ieinteresētajām personām, divu mēnešu laikā nodod lietu 6. pantā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras;

– pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa [Eiropas Savienībā] reģistrēto pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kādai prasībām neatbilstošai ierīcei ir *CE* zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vēršas pret marķētāju un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina to, lai dalībvalstis tiktu informētas par šīs procedūras gaitu un iznākumu."

3 Šīs direktīvas 18. pantā "Nepamatoti lietota *CE* zīme" ir paredzēts:

"Neskarot 8. pantu:

a) ja dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme ir lietota nepamatoti, ražotāja vai tā [Savienībā] reģistrēta pilnvarotā pārstāvja pienākums ir novērst pārkāpumu, ievērojot dalībvalstī paredzētos nosacījumus;

b) ja nepakļaušanās turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu laist tirgū attiecīgo ražojumu vai lai nodrošinātu to, ka to izņem no apgrozības saskaņā ar 8. pantā noteikto kārtību.

[..]"

Tiesvedības priekšvēsture

4 Pārsūdzētā rīkojuma 1.–30. punktā tiesvedības priekšvēsture ir izklāstīta šādi:

"1 Prasītājs [..] ir sabiedrības *atmed AG*, kas ir atbilstoši Vācijas tiesībām reģistrēta akciju sabiedrība, kura atrodas maksātnespējas procesā, direktors. Viņš ir arī izgudrojis inhalācijas palīgierīci astmatiķiem, kuru viņš patentēja 20. gadsimta 90. gadu sākumā.

Lēmums aizliegt ierīci "Inhaler"

2 No 1996. līdz 2001. gadam [ierīces *Inhaler*] ražošana *Broncho-Air Medizintechnik AG* uzdevumā bija uzticēta *Primed Halberstadt GmbH*. *Broncho-Air Medizintechnik AG* arī izplatīja šo ierīci ar nosaukumu *Inhaler Broncho Air*®. [..] Laižot minēto ierīci Vācijas tirgū, lai norādītu tās atbilstību Direktīvas [93/42] pamatprasībām, tai bija *CE* zīme.

3 1996. gadā Vācijas iestādes nosūtīja *Broncho-Air Medizintechnik* lēmuma projektu par ierīces *Inhaler* izplatīšanas aizliegumu. Šajā projektā minētās iestādes skaidroja, ka, tā kā nav veikts pilnīgs klīniskais izvērtējums, tām ir radušās šaubas par šīs ierīces atbilstību Direktīvā 93/42 paredzētajām pamatprasībām. Tās tāpat izteica vēlmi atsaukt minētās ierīces eksemplārus, kas jau ir laisti tirgū.

4 1997. gada 22. maijā *Broncho-Air Medizintechnik* nosūtīja Vācijas iestādēm vēstuli, tās informējot, ka ierīce *Inhaler* kopš 1997. gada 1. janvāra vairs nav laista tirgū un ka tās izplatīšana tiks apturēta līdz brīdim, kad būs pieejami papildu pētījumi un testi par šā produkta atbilstību Direktīvai 93/42. Tā arī informēja Vācijas iestādes, ka attiecīgā ierīce nav izplatīta ārzemēs.

5 1997. gada 23. septembrī Vācijas iestādes pieņēma lēmumu aizliegt *Primed Halberstadt* laist tirgū ierīci *Inhaler*. Šajā lēmumā šīs iestādes būtībā norādīja, ka atbilstoši *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts, Vācija) atzinumam ierīce *Inhaler* neatbilst Direktīvas 93/42 I pielikuma pamatprasībām, ciktāl tās nekaitīgums, ņemot vērā ražotāja iesniegto informāciju, nav pietiekami zinātniski pierādīts. Saskaņā ar 1960. gada 21. janvāra [*Verwaltungsgerichtsordnung* (Vācijas Administratīvo tiesu likums; 1960. gada *BGBl.* I, 17. lpp.), redakcijā, kas piemērojama šai tiesvedībai,] par šo aizlieguma lēmumu tika ierosināts administratīvs iebildumu process.

6 1998. gada 7. janvārī Vācijas iestādes nosūtīja [..] Komisijai vēstuli "Noteikuma par drošību procedūra atbilstoši Direktīvas 93/42 8. pantam attiecībā uz [ierīci *Inhaler*]", kurā tās Komisijai paziņoja savu 1997. gada 23. septembra lēmumu par aizliegumu.

7 Komisija pēc šā Vācijas iestāžu paziņojuma nav pieņēmusi lēmumu.

Lēmums aizliegt ierīci "effecto"

8 2000. gada 16. jūnijā apelācijas sūdzības iesniedzēja ekskluzīvās izmantošanas tiesības uz medicīnas ierīci tika nodotas *atmed*. Pēc šīs nodošanas kopš 2002. gada šo ierīci ar nosaukumu "effecto®" (turpmāk tekstā – "ierīce *effecto*") izplatīja tikai sabiedrība *atmed*. 2003. gadā šī sabiedrība uzņēmās arī šīs ierīces ražošanu. Laižot to Vācijas tirgū, šai ierīcei tika lietota *CE* zīme, kas apliecināja tās atbilstību Direktīvas 93/42 pamatprasībām.

9 2005. gada 18. maijā Vācijas iestādes pieņēma lēmumu aizliegt *atmed* laist tirgū ierīci *effecto*. Būtībā tās uzskatīja, ka atbilstības novērtējuma procedūra, tostarp klīniskais izvērtējums, nav veikta pienācīgi un ka tādēļ minēto ierīci nevar uzskatīt par atbilstošu Direktīvā 93/42 paredzētajām pamatprasībām. Šo lēmumu Vācijas iestādes Komisijai nepaziņoja atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 1. punktam.

10 2006. gada 16. janvārī un 17. augustā *atmed* sazinājās ar Komisijas dienestiem, informējot, ka Vācijas iestādes nav paziņojušas Komisijai 2005. gada 18. maija lēmumu par aizliegumu. Tā uzskatīja, ka esot bijusi jāsāk noteikuma par drošību procedūra saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. pantu.

11 2006. gada 6. oktobrī, ņemot vērā no *atmed* saņemto informāciju, Komisija jautāja Vācijas iestādēm, vai tās uzskata, ka ir izpildīti nosacījumi noteikuma par drošību procedūras sākšanai saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 1. punktu.

12 2006. gada 12. decembrī Vācijas Federatīvā Republika paskaidroja Komisijai, ka, pēc tās domām, nosūtot 1998. gada 7. janvāra vēstuli, uzsāktā procedūra attiecībā uz ierīci *Inhaler* ir noteikuma par drošību procedūra minētās tiesību normas izpratnē un ka nav pamata veikt jaunu procedūru attiecībā uz šo pašu ierīci ar citu nosaukumu. Turklāt Vācijas iestādes informēja Komisiju par savām šaubām, kas joprojām pastāv par ierīces *effecto* atbilstību Direktīvā 93/42 paredzētajām pamatprasībām, un tādēļ lūdza Komisiju apstiprināt šo iestāžu 2005. gada 18. maija lēmumu par aizliegumu. 2006. gada 13. decembrī Komisija informēja *atmed* par Vācijas iestāžu atbildi.

13 2006. gada 18. decembrī *atmed* lūdza Komisiju sākt pret Vācijas Federatīvo Republiku tiesvedību par pienākumu neizpildi saskaņā ar EKL 226. pantu, kā arī turpināt noteikuma par drošību procedūru, kas, pēc tās domām, tika uzsākta 1998. gadā.

14 2007. gada 27. janvārī prasītājs un *Broncho-Air Medizintechnik* parakstīja vienošanos, saskaņā ar kuru šī pēdējā minētā sabiedrība cedēja prasītājam savas tiesības saistībā ar ierīci *Inhaler*.

15 2007. gada 22. februārī Komisija piedāvāja Vācijas iestādēm izvērtēt 2005. gada 18. maija lēmumu saistībā ar 1998. gada noteikuma par drošību procedūru un to izskatīt, ņemot vērā jauno informāciju. Komisija uzskatīja, ka šādi nebūtu jāiesniedz jauns paziņojums un tiktu nodrošināta lielāka efektivitāte.

16 2007. gada 18. jūlijā Komisija informēja Vācijas iestādes par savu secinājumu, ka situācija, par kuru tās esot Komisijai paziņojušas, patiesībā atbilst nepamatoti lietotas *CE* zīmes gadījumam un tādēļ tā esot jāizskata, ņemot vērā Direktīvas 93/42 18. pantu. Šajā ziņā Komisija izteica šaubas par to, ka ierīce *effecto* nevarētu atbilst šajā direktīvā paredzētajām pamatprasībām. Turpretī tā uzskatīja, ka ir vajadzīgi papildu klīniskie dati, lai pierādītu, ka ierīce *effecto* atbilst minētajām prasībām, un aicināja Vācijas iestādes cieši sadarboties ar *atmed*, lai noteiktu, kādi ir trūkstošie dati. Komisija izsniedza prasītājam Vācijas iestādēm šajā saistībā nosūtītās vēstules kopiju.

17 2008. gadā prasītājs iesniedza sūdzību Eiropas Parlamentam par to, ka Komisija neveic pietiekamus pasākumus saistībā ar viņa lietu. 2011. gada 19. janvārī Parlaments pieņēma Rezolūciju P7_TA(2011)0017.

18 2011. gada 9. martā prasītājs lūdza Komisiju samaksāt zaudējumu atlīdzību 170 miljonus EUR sabiedrībai *atmed* un 130 miljonus EUR viņam pašam. 2011. gada 11. martā Komisija noraidīja prasītāja prasību par zaudējumu atlīdzību.

Tiesvedības Vispārējā tiesā un Tiesā

19 Vispārējās tiesas kancelejā 2011. gada 15. septembrī iesniegtajā prasības pieteikumā prasītājs lūdza zaudējumu atlīdzību, pamatojoties uz LESD 268. pantu kopsakarā ar tā 340. panta otro daļu.

20 Ar 2014. gada 21. janvāra spriedumu *Klein*/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19) Vispārējā tiesa noraidīja šo prasību, būtībā pamatojoties uz to, ka Komisija nav rīkojusies prettiesiski Direktīvas 93/42 izpratnē nedz saistībā ar aizliegumu attiecībā uz ierīci *Inhaler*, nedz saistībā ar aizliegumu attiecībā uz ierīci *effecto*.

21 Tiesa ar 2015. gada 22. aprīļa spriedumu *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252) daļēji atcēla [Vispārējās tiesas] 2014. gada 21. janvāra spriedumu *Klein* /Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19) un nosūtīja lietu atpakaļ Vispārējai tiesai. Pirmkārt, attiecībā uz ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu Tiesa uzskatīja, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, nospriežot, ka Komisijai pēc 1998. gada 7. janvāra vēstules saņemšanas nebija jāpieņem lēmums saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu. Otrkārt, attiecībā uz ierīces *effecto* aizliegumu Tiesa kā nepieņemamu noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzēja izvirzīto pamatu, kurš bija vērsts uz to, lai konstatētu Vispārējās tiesas kļūdas šajā sprieduma daļā.

22 Saistībā ar atpakaļ nodoto lietu ar 2016. gada 28. septembra spriedumu *Klein*/Komisija (T-309/10 RENV, nav publicēts, EU:T:2016:570) Vispārējā tiesa pārbaudīja pārējos nosacījumus saistībā ar [..] Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos saskaņā ar pastāvīgo judikatūru un atkal noraidīja prasītāja prasību.

23 Vispirms Vispārējā tiesa kā nepieņemamu noraidīja prasītāja izvirzīto prasījumu, ar kuru viņš lūdza atlīdzināt zaudējumus sakarā ar Komisijas bezdarbību attiecībā uz ierīci *effecto*. Šajā ziņā Vispārējā tiesa balstījās uz to, ka 2015. gada 22. aprīļa spriedums *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252) piešķir galīgo raksturu konstatējumam, ka Komisijai nevar pārmest nekādu bezdarbību attiecībā uz minēto ierīci. Turpinājumā Vispārējā tiesa nosprieda, ka Komisijas, kā norādījusi Tiesa, pieļautais Savienības tiesību pārkāpums attiecībā uz ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu ir jāuzskata par pietiekami būtisku. Turklāt attiecībā uz to,

vai atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai Direktīvas 93/42 8. pants ir tiesību norma, ar kuru prasītājam tiek piešķirtas tiesības, Vispārējā tiesa uzskatīja, ka prasītājs var atsaukties tikai uz *Broncho-Air Medizintechnik* ar 2007. gada 27. janvāra līgumu nodotajām tiesībām uz atlīdzību un ka viņš nevar atsaukties uz savām vai *atmed* tiesībām uz zaudējumu atlīdzību, jo uz tām neattiecas Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktā paredzētais aizsardzības standarts. Visbeidzot attiecībā uz cēloņsakarību Vispārējā tiesa konstatēja – pat pieņemot, ka tiktu pierādīti visi prasītāja apgalvotie zaudējumi, katrā ziņā nebūtu iespējams pierādīt tiešu cēloņsakarību starp minētajiem zaudējumiem un Komisijas prettiesisko rīcību.

24 Pēc prasītāja apelācijas sūdzības Tiesa ar 2018. gada 6. septembra spriedumu *Klein*/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679) daļēji atcēla 2016. gada 28. septembra spriedumu *Klein* /Komisija (T-309/10 RENV, nav publicēts, EU:T:2016:570), ciktāl Vispārējā tiesa bija noraidījusi prasību, pamatojoties uz to, ka prasītājs nebija pierādījis tiešas un pietiekamas cēloņsakarības esamību, kas varētu izraisīt Savienības atbildības iestāšanos. Turpretī Tiesa noraidīja prasītāja pamatus, ar kuriem bija paredzēts apstrīdēt citus Vispārējās tiesas secinājumus, tostarp, pirmkārt, par to, ka Komisijas prettiesiskas rīcības neesamības konstatējumam attiecībā uz ierīci *effecto* ir galīgs raksturs, un, otrkārt, par to, ka prasītājs nevar atsaukties uz savām tiesībām uz zaudējumu atlīdzību, jo uz viņu neattiecas Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktā minētā aizsardzības norma. Visbeidzot saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta pirmās daļas otro teikumu Tiesa nolēma taisīt galīgo spriedumu attiecīgajā lietā un noraidīja prasību. Šajā ziņā tā būtībā nosprieda, ka prasītājs nav izpildījis tam uzlikto pienākumu sniegt pārliecinošus pierādījumus par apgalvoto zaudējumu apmēru.

Pasākumi, kas veikti pēc 2018. gada 6. septembra sprieduma Klein/Komisija (C-346/17 P)

25 2018. gada 28. septembrī prasītājs nosūtīja Komisijai vēstuli, atsaucoties uz 2018. gada 6. septembra spriedumu *Klein*/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Šajā vēstulē viņš aicināja minēto iestādi, pirmkārt, nekavējoties pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu attiecībā uz aizliegumu laist tirgū ierīci *Inhaler* un, otrkārt, sākt pārkāpuma procedūru pret Vācijas Federatīvo Republiku, pamatojoties uz to, ka tā nav uzsākusi noteikuma par drošību procedūru saskaņā ar šīs direktīvas 8. panta 1. punktu attiecībā uz aizliegumu laist tirgū ierīci *effecto*.

26 2018. gada 21. novembrī un 18. decembrī Komisija atbildēja prasītājam ar divām vēstulēm. Pirmajā vēstulē Komisija viņam norādīja, ka pirmais lūgums tiekot analizēts un ka viņš tikšot informēts, ja Komisija atsāks Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvārī sāktās noteikuma par drošību procedūras pārbaudi un ja šajā nolūkā tā sāks apspriedes ar ieinteresētajām personām saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu. Attiecībā uz otro lūgumu Komisija darīja zināmu prasītājam, ka pret Vācijas Federatīvo Republiku netiks veikti nekādi pasākumi. Otrajā vēstulē Komisija nosūtīja prasītājam detalizētu anketu gan par faktiskajiem, gan juridiskajiem aspektiem saistībā ar ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu un ar Vācijas iestāžu sākto noteikuma par drošību procedūru. Prasītājs uz šo Komisijas anketu atbildēja 2019. gada 14. janvārī.

27 2019. gada 6. februārī prasītājs sazinājās ar Komisiju, lūdzot personīgu tikšanos ar Komisijas locekli, kas atbild par iekšējo tirgu, kā arī ar iestādes ģenerālsekretāru. Komisija 2019. gada 21. februārī noraidīja šādu lūgumu.

28 2019. gada 4. aprīlī prasītājs nosūtīja Komisijas ģenerālsekretāram jaunu vēstuli, būtībā lūdzot viņam darīt zināmu, vai attiecībā uz ierīci *Inhaler* tiks pieņemts lēmums saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu. Šajā vēstulē viņš arī norādīja, ka tad, ja nesaņems Komisijas atbildi līdz 2019. gada 12. aprīlim, viņš cels prasību Vispārējā tiesā.

29 2019. gada 29. aprīlī prasītājs sazinājās ar Komisijas priekšsēdētāju elektroniskā pasta vēstulē, nosūtot tās kopiju Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāram un Parlamenta priekšsēdētājam. Šajā elektroniskā pasta vēstulē viņš lūdza Komisijas priekšsēdētāju vērsties pret kompetentā Komisijas locekļa noraidošo rīcību attiecībā uz ierīci *Inhaler*, lai izbeigtu joprojām pastāvošos Savienības tiesību pārkāpumus. 2019. gada 13. maijā prasītājs pēdējo reizi sazinājās ar Komisijas priekšsēdētāju, šoreiz lūdzot atlīdzināt zaudējumus tādēļ, ka nav pieņemts lēmums par ierīci *Inhaler*.

30 2019. gada 26. jūlijā Komisija nosūtīja prasītājam vēstuli, būtībā atkārtojot savas 2018. gada 21. novembra vēstules saturu."

Prasība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais rīkojums

5 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2019. gada 14. augustā, prasītājs cēla prasību, kas pamatota ar LESD 265. pantu un ar ko lūdz konstatēt, ka Komisija ir prettiesiski atturējusies rīkoties Vācijas Federatīvās Republikas 1998. gada 7. janvārī uzsāktā noteikuma par drošību procedūrā un pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvu 93/42 attiecībā uz ierīci *Inhaler*.

6 Ar atsevišķu dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2019. gada 24. oktobrī, Komisija saskaņā ar Vispārējās tiesas Reglamenta 130. pantu izvirzīja iebildi par nepieņemamību, kas attiecas, pirmām kārtām, uz prasītāja *locus standi* daļēju neesamību, otrām kārtām, uz tā termiņa nesamērīgumu, kādā prasītājs tai nosūtīja savu aicinājumu rīkoties, un, trešām kārtām, uz prasības pirmajā instancē novēloto celšanu.

7 Pārsūdzētajā rīkojumā Vispārējā tiesa, pirmkārt, uzskatīja, ka prasītāja celtā prasība sakarā ar bezdarbību ir jāatzīst par nepieņemamu, jo šī prasība ir celta, lai aizstāvētu "savas" tiesības. Vispārējā tiesa savukārt konstatēja, ka prasītājam ir *locus standi*, jo viņš bija cēlis minēto prasību kā *Broncho-Air Medizintechnik* cesionārs.

8 Otrkārt, Vispārējā tiesa nosprieda, ka, tā kā, pirmām kārtām, termiņš prasības celšanai saskaņā ar LESD 265. pantu pēc uzaicinājuma rīkoties, kuru prasītājs bija iesniedzis ar 2018. gada 28. septembra vēstuli, beidzās 2019. gada 13. februārī un, otrām kārtām, šī prasība tika celta 2019. gada 14. augustā, minētā prasība ir celta novēloti un tādēļ tā ir jānoraida kā nepieņemama.

9 Treškārt, attiecībā uz termiņa, kurā prasītājs bija nosūtījis Komisijai savu aicinājumu rīkoties saskaņā ar LESD 265. panta otro daļu, nesaprātīgumu Vispārējā tiesa *ad abundantiam* arī apmierināja šīs iestādes izvirzīto iebildumu; līdz ar to Vispārējā tiesa nosprieda, ka prasība pirmajā instancē šī iemesla dēļ katrā ziņā ir jānoraida kā nepieņemama.

Lietas dalībnieku prasījumi apelācijas tiesvedībā

10 Apelācijas sūdzības iesniedzēja prasījumi Tiesai ir šādi:

– atcelt pārsūdzēto rīkojumu;

– konstatēt, ka prasība pirmajā instancē ir pieņemama un ka Komisija pārkāpj LESD, jo joprojām nerīkojas saistībā ar 1998. gada 7. janvārī Vācijas Federatīvās Republikas uzsākto noteikuma par drošību procedūru attiecībā uz ierīci *Inhaler* un nepieņem lēmumu atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktam, vai – pakārtoti – nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai; un

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

11 Komisijas prasījumi Tiesai ir šādi:

– pilnībā noraidīt apelācijas sūdzību un

– piespriest apelācijas sūdzības iesniedzējam atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par apelācijas sūdzību

12 Apelācijas sūdzībā apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd pamatojumu, ar kuru Vispārējā tiesa ir noraidījusi viņa prasību kā nepieņemamu.

13 Pirmkārt, par to, ka prasītājam daļēji nav *locus standi*, viņš izvirza trīs pamatus, no kuriem pirmais attiecas uz pierādījumu un faktu sagrozīšanu, kā arī tiesību kļūdainu interpretāciju saistībā ar prasītāja prasījumu, otrais – uz pierādījumu un faktu sagrozīšanu par viņa kā pilnvarotā pārstāvja statusu un trešais – uz viņa tiesību kļūdainu juridisko kvalifikāciju un Savienības tiesību pārkāpumu.

14 Otrkārt, par to, ka prasība pirmajā instancē esot celta novēloti, apelācijas sūdzības iesniedzējs izvirza divus pamatus, no kuriem pirmais attiecas uz LESD 265. pantā paredzētā termiņa prasības celšanai sākuma datuma kļūdainu noteikšanu un otrais – uz faktu sagrozīšanu un tiesiskās paļāvības principa pārkāpumu.

15 Treškārt, par laikposma, kas bija pagājis, līdz apelācijas sūdzības iesniedzējs aicināja Komisiju rīkoties, nesaprātīgumu viņš izvirza trīs pamatus, kas attiecas, pirmām kārtām, uz pierādījumu un faktu sagrozīšanu, kā arī kļūdainu tiesību interpretāciju, otrām kārtām, uz pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi un, trešām kārtām, uz Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta, LESD 28. un nākamo pantu un 265. panta, kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – "Harta") 47. panta pārkāpumu.

Par apelācijas sūdzības iesniedzēja "locus standi" daļēju neesamību

Par pirmo pamatu – pierādījumu un faktu sagrozīšanu, kā arī kļūdainu tiesību interpretāciju attiecībā uz prasītāja prasījumu

– *Lietas dalībnieku argumenti*

16 Apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd pārsūdzētā rīkojuma 53. punktā ietverto secinājumu, ka prasība jāatzīst par nepieņemamu, ciktāl tā celta, lai īstenotu "savas" tiesības uz zaudējumu atlīdzību. Šajā ziņā no šīs prasības, pirmajā instancē izvirzītajiem argumentiem un iesniegtajiem

dokumentiem tieši izrietot, ka prasītājs nav cēlis prasību, lai īstenotu tiesības uz atlīdzību. No tā izrietot, ka Vispārējā tiesa ir sagrozījusi pierādījumus, kā arī faktus un ka tā ir juridiski kļūdaini interpretējusi prasītāja prasījumu.

17 Komisija apstrīd apelācijas sūdzības iesniedzēja argumentāciju.

– *Tiesas vērtējums*

18 Jākonstatē, ka pārsūdzētā rīkojuma 53. punktā tiesvedības valodā ir pieļauta pārrakstīšanās kļūda, jo tajā ir minēts, ka prasītājs ir cēlis prasību, "lai īstenotu "savas" tiesības uz atlīdzību". Tomēr no pārsūdzētā rīkojuma pamatojuma, it īpaši no tā 41.–52. punkta, skaidri izriet, ka Vispārējā tiesa nekādi nav uzskatījusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs šajā tiesvedībā būtu vēlējies atsaukties uz šādām tiesībām uz atlīdzību.

19 Pārsūdzētā rīkojuma 44. punktā Vispārējā tiesa gan ir atsaukusies uz dažiem konstatējumiem, kas izdarīti 2016. gada 28. septembra spriedumā *Klein*/Komisija (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), saskaņā ar kuriem apelācijas sūdzības iesniedzējs nevar atsaukties uz "savām" tiesībām uz "atlīdzību". Tomēr Vispārējā tiesa šajā ziņā šī rīkojuma 45. punktā ir precizējusi, ka, lai gan šie apsvērumi ir ietverti prasībā par ārpuslīgumisko atbildību, kas balstīta uz LESD 268. pantu kopsakarā ar tā 340. pantu, šie apsvērumi ir atbilstoši attiecībā uz tiesību subjektiem, kuru juridiskā situācija jāuzskata par tādu, ko ietekmējis Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkts, un līdz ar to tie šajā lietā ir pilnībā piemērojami.

20 Šajos apstākļos pirmais pamats ir jānoraida.

Par otro pamatu – pierādījumu un faktu sagrozīšanu attiecībā uz apelācijas sūdzības iesniedzēja kā pilnvarotā pārstāvja statusu

– *Lietas dalībnieku argumenti*

21 Apelācijas sūdzības iesniedzējs norāda, ka pārsūdzētā rīkojuma 50. punktā Vispārējā tiesa ir sagrozījusi pierādījumus un faktus par viņa kā pilnvarotā pārstāvja statusu. Tā, Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā faktu, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs bija *Broncho-Air Medizintechnik* pilnvarotais pārstāvis Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta izpratnē un ka Komisijas bezdarbība to šajā statusā skarot tieši un viņa tiesisko stāvokli ietekmējot personiski.

22 Komisija apstrīd apelācijas sūdzības iesniedzēja argumentāciju.

– *Tiesas vērtējums*

23 No pastāvīgās judikatūras izriet – ja tiek apgalvots, ka Vispārējā tiesa ir sagrozījusi pierādījumus, tad, piemērojot LESD 256. pantu, Eiropas Savienības Tiesas statūtu 58. panta pirmo daļu un Tiesas Reglamenta 168. panta 1. punkta d) apakšpunktu, apelācijas sūdzības iesniedzējam ir jāprecizē, kurus pierādījumus tā ir sagrozījusi, un jānorāda kļūdas vērtējumā, kuru dēļ, viņaprāt, Vispārējā tiesa šo sagrozīšanu ir izdarījusi. Turklāt tāpat saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru sagrozīšanai acīmredzami ir jāizriet no lietas materiāliem bez vajadzības no jauna izvērtēt faktus un pierādījumus (spriedums, 2016. gada 8. marts, Grieķija/Komisija, C-431/14 P, EU:C:2016:145, 32. punkts un tajā minētā judikatūra).

24 Šajā lietā jākonstatē, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā rīkojuma 40. punktā ir norādījusi – lai pierādītu, ka Komisijas bezdarbība apelācijas sūdzības iesniedzēju skar tieši un individuāli, viņš ir "tostarp norādījis uz savu ierīces *Inhaler* izgudrotāja statusu, kā arī licenciāra statusu attiecībā pret *Broncho-Air Medizintechnik* un *atmed* galvenā akcionāra statusu" un šī bezdarbība uz viņu "attiecas vispirms jau ekonomiskā ziņā".

25 Pirmām kārtām, nešķiet, ka šāds konstatējums būtu sagrozīts. Vispārējā tiesā iesniegtajā prasības pieteikumā prasītājs, pirmkārt, ir tikai apgalvojis, ka viņam ir *locus standi* saskaņā ar LESD 265. panta trešo daļu "atbilstoši pielikumā pievienotajām pilnvarām", jo šīs pilnvaras nosakot viņa *Broncho-Air Medizintechnik* pilnvarotā pārstāvja statusu. Otrkārt, apsvērumos par iebildi attiecībā uz šī prasības pieteikuma nepieņemamību prasītājs ir piebildis, ka "[Komisijas] bezdarbība viņu skar arī personiski un tieši". Viņš esot "ne tikai ierīces *Inhaler*, par kuru ir runa šajā lietā, izgudrotājs, bet arī licenciārs attiecībā uz *Broncho-Air Medizintechnik* [..], kā arī *atmed AG* (likvidācijas gadā) galvenais akcionārs". Līdz ar to viņš "vispirms jau esot skarts ekonomiskā ziņā", jo "[šis] ekonomiskais aspekts [esot] jāņem vērā". Tādējādi nešķiet, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs Vispārējā tiesā būtu konkrēti norādījis uz tiešu skārumu, kas izrietētu no viņa personiskā tiesiskā stāvokļa *Broncho-Air Medizintechnik* pilnvarotās personas statusā.

26 Otrām kārtām, Vispārējā tiesa pārsūdzētā rīkojuma 47. punktā pamatoti ir atgādinājusi, ka no pastāvīgās judikatūras par LESD 263. panta ceturto daļu, kas *mutatis mutandis* ir piemērojama LESD 265. pantam, izriet, ka akts var tieši skart prasītāju, ja ir ietekmēts tā tiesiskais stāvoklis. Kā norāda Komisija: apelācijas sūdzības iesniedzēja kā pilnvarotā pārstāvja un līdz ar to – *Broncho-Air Medizintechnik* pārstāvja personiskais tiesiskais stāvoklis atšķirībā no pārstāvētā ražotāja stāvokļa nav ietekmēts. Turklāt, kā Vispārējā tiesa ir uzsvērusi pārsūdzētā rīkojuma 49. punktā, ar to vien, ka tiesību akts var ietekmēt apelācijas sūdzības iesniedzēja ekonomisko stāvokli, nav pietiekami, lai varētu uzskatīt, ka šis akts viņu skar tieši (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 28. februāris, Padome/*Marquis Energy*, C-466/16 P, EU:C:2019:156, 56. punkts un tajā minētā judikatūra).

27 No tā izriet, ka otrais pamats ir jānoraida.

Par trešo pamatu – tiesību kļūdu, jo Vispārējā tiesa ir uzskatījusi, ka tiesību akts, kuru Komisija nav pieņēmusi, izriet vienīgi no Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta piemērošanas

– *Lietas dalībnieku argumenti*

28 Apelācijas sūdzības iesniedzējs apgalvo, ka pārsūdzētā rīkojuma 50. punktā Vispārējā tiesa ir kļūdaini norādījusi, ka Komisijas nepieņemtais tiesību akts izriet vienīgi no Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta piemērošanas. Proti, Komisijas bezdarbība esot ne tikai minētā 8. panta, bet arī LESD 28. un nākamo pantu, kā arī Hartas pārkāpums. Turklāt Vispārējās tiesas secinājums, ka šī direktīva kā atvasināto tiesību akts neļauj piemērot Savienības primārās tiesības, esot kļūdains. Šajā ziņā *Broncho-Air Medizintechnik* joprojām vēloties laist tirgū ierīci *Inhaler*, un šo laišanu tirgū kavējot tas, ka Komisija nav pieņēmusi lēmumu. No tā izrietot *Broncho-Air Medizintechnik* profesionālās darbības brīvības aizskārums, diskriminācija salīdzinājumā ar potenciālajiem konkurentiem un šķērslis šai sabiedrībai laist tirgū tās ierīci.

29 Komisija apstrīd apelācijas sūdzības iesniedzēja argumentāciju.

– *Tiesas vērtējums*

30 No pārsūdzētā rīkojuma 50. punktā izklāstītajiem Vispārējās tiesas konstatējumiem izriet:

"[..] Prasītājs apgalvo, ka Komisijai pārmestā bezdarbība ir balstīta ne tikai uz Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu, bet arī uz LESD 28. un nākamajiem pantiem, kā arī uz [Hartas] 15., 17., 20., 21. 41. un 47. pantu, kuri uz viņu attiecas personiski kā uz Savienības pilsoni. Tomēr papildus tam, ka šis apgalvojums nav pamatots un līdz ar to būtu jānoraida kā nepieņemams saskaņā ar [Vispārējas tiesas] Reglamenta 76. panta d) punktu [..], ir jākonstatē, ka tiesību akts, kuru Komisija neesot pieņēmusi, izriet tikai no Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta piemērošanas. [..]"

31 Šajā ziņā jākonstatē, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs neapstrīd Vispārējās tiesas konstatējumu, ka viņa apgalvojums nav nekādi pamatots un līdz ar to ir jānoraida kā nepieņemams. Turklāt Vispārējā tiesa tikai pilnības labad ir piebildusi, ka tiesību akts, ko Komisija esot atturējusies pieņemt, izrietot tikai no Direktīvas 93/42 8. panta 2. punkta piemērošanas.

32 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru pamati, kas vērsti pret pārsūdzētajā spriedumā ietverto pilnības labad norādīto pamatojumu, paši par sevi nevar izraisīt minētā sprieduma atcelšanu un līdz ar to ir neefektīvi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2022. gada 10. marts, Komisija/*Freistaat Bayern* u.c., C-167/19 P un C-171/19 P, EU:C:2022:176, 108. punkts un tajā minētā judikatūra).

33 No tā izriet, ka, ciktāl trešais pamats ir vērsts pret pārsūdzētā rīkojuma *ad abundantiam* pamatojumu, šis pamats ir jānoraida kā neefektīvs.

34 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, visi pamati, kas attiecas uz prasītāja *locus standi* daļēju neesamību, ir jānoraida.

Par prasības pirmajā instancē novēloto celšanu

Lietas dalībnieku argumenti

35 Apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd pārsūdzētā rīkojuma 79. punktā ietverto secinājumu, saskaņā ar kuru LESD 265. pantā paredzētais termiņš prasības celšanai sācies 2018. gada 28. septembrī, dienā, kad prasītājs nosūtīja Komisijai vēstuli, un beidzies 2019. gada 13. februārī.

36 Pirmkārt, Vispārējā tiesa esot sagrozījusi faktus, tos kļūdaini juridiski kvalificējusi un neesot ievērojusi LESD 265. pantu. Šajā ziņā tikai ar "draudiem celt prasību" esot iespējams īstenot spiedienu, un tādēļ tie noteikti būtu jānorāda uzaicinājumā rīkoties, lai tā datumu varētu uzskatīt par LESD 265. pantā paredzētā termiņa prasības celšanai sākumu. Uzskatīdama, ka 2018. gada 28. septembra vēstules, kuru prasītājs nosūtīja Komisijai, saistošais raksturs ir pierādīts, bet ka no šīs vēstules neizriet, ka gadījumā, ja šī iestāde nav reaģējusi divu mēnešu laikā, prasītājs būtu cēlis prasību sakarā ar bezdarbību, Vispārējā tiesa neesot ievērojusi LESD 265. pantu. Turklāt šis saistošais raksturs esot jāizvērtē objektīvi, tādēļ pārsūdzētā rīkojuma 70. punktā minētais apstāklis, ka Komisija, iespējams, nevarēja izslēgt, ka prasītājs celtu prasību sakarā ar bezdarbību, nevar būt izšķirošs. Visbeidzot, Komisija esot izmantojusi to, ka, pamatojoties uz tai 2018. gada 21. novembra un 18. decembra vēstulēs sniegtajām norādēm, prasītājs atsakās celt prasību sakarā ar bezdarbību.

37 Pretēji Komisijas apgalvotajam pirmais pamats neesot nepieņemams. Minētā "saistošā rakstura" novērtēšana esot tiesību jautājums, kas kā tāds ir pakļauts pārbaudei Tiesā apelācijas ietvaros.

38 Komisija apgalvo, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi apelācijas sūdzības iesniedzēja apgalvotās tiesību kļūdas. Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru LESD 265. pantā esot prezumēts, ka "brīdinājumam ir acīmredzami saistošs raksturs". Ja, kā apgalvo prasītāja, būtu prasīts paust tiešus "draudus" celt prasību sakarā ar bezdarbību, šāds formālisms nepamatoti novilcinātu LESD 265. pantā paredzēto procedūru un būtu pretrunā tiesiskās drošības interesēm. Turklāt, ciktāl apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd kvalifikāciju, kādu Vispārējā tiesa piešķīrusi 2018. gada 28. septembra vēstulei, viņa argumentācija esot nepieņemama, jo ar šo vēstuli viņš būtībā esot vēlējies apstrīdēt Vispārējās tiesas veikto faktu vērtējumu. Jāpiebilst, ka šī kvalifikācija šķiet pareiza, jo Vispārējā tiesa ir konstatējusi 2018. gada 28. septembra vēstules saistošo raksturu, pamatojoties uz tās saturu un kontekstu.

Tiesas vērtējums

39 Pirmkārt, attiecībā uz pirmā pamata pieņemamību ir jāatgādina, ka no LESD 256. panta un Eiropas Savienības Tiesas statūtu 58. panta pirmās daļas izriet, ka Vispārējā tiesa ir vienīgā instance, kuras kompetencē ir, pirmām kārtām, konstatēt faktus, izņemot gadījumu, kad šo konstatējumu materiālā neprecizitāte izriet no šai tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem, un, otrām kārtām, veikt šo faktu vērtējumu. Šis vērtējums, izņemot gadījumu, kad Vispārējai tiesai iesniegtie pierādījumi ir sagrozīti, nav jautājums, uz kuru pašu par sevi attiektos pārbaude Tiesā. Ja Vispārējā tiesa ir konstatējusi vai novērtējusi faktus, atbilstoši LESD 256. pantam Tiesas kompetencē ir pārbaudīt šo faktu juridisko kvalifikāciju un no tās izdarītos juridiskos secinājumus (spriedumi, 2017. gada 23. novembris, *Bionorica* un *Diapharm*/Komisija, C-596/15 P un C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55. punkts, kā arī 2020. gada 4. februāris, *Uniwersytet Wrocławski* un Polija/*REA*, C-515/17 P un C-561/17 P, EU:C:2020:73, 47. punkts).

40 Šajā lietā no apelācijas sūdzības izriet, ka ar pirmo pamatu, kas konkrēti attiecas uz pārsūdzētā rīkojuma 62., 68., 70. un 79. punktā ietverto vērtējumu, apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd, pirmām kārtām, juridisko kritēriju, ko Vispārējā tiesa piemērojusi šajā 62. punktā, jo pārsūdzētajā rīkojumā minētā judikatūra, viņaprāt, nekādā ziņā neattiecoties uz situāciju, kas būtu salīdzināma ar šajā lietā aplūkoto situāciju, un uz vēstules "saistošo raksturu", kas esot jāizvērtē objektīvi. Otrām kārtām, apelācijas sūdzības iesniedzējs apgalvo, ka no 2018. gada 28. septembra vēstules šāds saistošs raksturs neizriet.

41 Šajā ziņā jāatgādina, ka Vispārējās tiesas veikta kāda fakta vai akta juridiskā kvalifikācija ir tiesību jautājums, ko var izvirzīt apelācijas sūdzībā (spriedums, 2017. gada 23. novembris, *Bionorica* un *Diapharm*/Komisija, C-596/15 P un C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra). Tas pats attiecas uz jautājumu, vai tādai vēstulei kā tā, kuru apelācijas sūdzības iesniedzējs nosūtīja Komisijai 2018. gada 28. septembrī, ir "saistošs raksturs" un tādēļ tā ir jāuzskata par aicinājumu rīkoties, ar ko sākas LESD 265. pantā paredzētais termiņš (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2006. gada 1. jūnijs, *P & O European Ferries* (*Vizcaya*) un *Diputación Foral de Vizcaya*/Komisija, C-442/03 P un C-471/03 P, EU:C:2006:356, 90. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).

42 Tāpēc pirmais pamats ir pieņemams.

43 Otrkārt, attiecībā uz šī pamata pamatotību ir jānorāda, ka pārsūdzētā rīkojuma 61. un 66. punktā Vispārējā tiesa, atgādinājusi, ka prasību sakarā ar bezdarbību var celt tikai divu mēnešu laikā pēc tam, kad beidzies pirmais divu mēnešu termiņš, kas sākas no šāda uzaicinājuma rīkoties, ir nospriedusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzēja celtā prasība ir nepieņemama, jo, ņemot vērā gan tās nosaukumu, gan saturu, vēstule, ko viņš bija nosūtījis Komisijai 2018. gada 28. septembrī, būtu jāuzskata par "aicinājumu rīkoties" atbilstoši LESD 265. pantam, ko viņš izteicis gan personīgi, gan *Broncho-Air Medizintechnik* vārdā.

44 Šajā ziņā Vispārējā tiesa, pirmām kārtām, pārsūdzētā rīkojuma 67. punktā ir uzsvērusi, ka 2018. gada 28. septembra vēstule ir pietiekami skaidra un precīza, lai ļautu Komisijai konkrēti zināt, kāda satura lēmumu tai tiek lūgts pieņemt, proti, lēmumu, kas tai bija jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu, ņemot vērā Vācijas iestāžu noteikto pasākumu aizliegt ierīces *Inhaler* laišanu tirgū.

45 Otrām kārtām, Vispārējā tiesa pārsūdzētā rīkojuma 68. punktā ir uzskatījusi, ka tādu formulējumu lietošana šajā vēstulē kā "nekavējoties" vai "Komisijas bezdarbības turpināšanos [prasītājs uztvers] kā papildu tīšu izvairīšanos no likumā paredzēto pienākumu pildīšanas" varēja likt šai iestādei apzināties prasītāja lūguma saistošo raksturu. Tā ir piebildusi, ka vēlāk prasītājam nosūtītajās vēstulēs, tostarp 2018. gada 21. novembra un 18. decembra vēstulēs, Komisija joprojām atsaucas uz 2018. gada 28. septembra vēstuli, norādot un konkrēti identificējot prasītāja "lūgumus", un tas liecina, ka minētās iestādes uztverē šīm pēdējām minētajām ir saistošs raksturs. Vispārējā tiesa vēl ir precizējusi, ka 2018. gada 28. septembra vēstules saistošo raksturu Komisijai var izsecināt no fakta, ka šī iestāde 2018. gada 18. novembra vēstulē ir sniegusi galīgu atbildi uz prasītāja lūgumu sākt tiesvedību sakarā ar pienākumu neizpildi pret Vācijas Federatīvo Republiku saskaņā ar LESD 258. pantu, to atsakot.

46 Lai gan apelācijas sūdzības iesniedzējs neapstrīd 2018. gada 28. septembra vēstules pietiekami skaidro un precīzo raksturu, viņš apgalvo, ka Vispārējās tiesas vērtējumā, kurš ietverts pārsūdzētā rīkojuma 68. punktā un izklāstīts šī sprieduma 45. punktā un saskaņā ar kuru šai vēstulei ir saistošs raksturs, ir pieļautas tiesību kļūdas.

47 Jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 265. panta otro daļu prasība sakarā ar bezdarbību ir pieņemama tikai tad, ja attiecīgā iestāde vai struktūra vispirms ir aicināta pieņemt lēmumu. Ja divu mēnešu laikā pēc šī aicinājuma iestāde vai struktūra nav paudusi nostāju, prasību var celt nākamajos divos mēnešos. Tādējādi prasību sakarā ar bezdarbību var celt tikai tad, ja minētā iestāde vai struktūra ir bijusi "aicināta rīkoties" un ja vien tā pati iestāde vai struktūra noteiktā termiņā nav "paudusi nostāju". Tas, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs iepriekš ir vērsies iestādē, struktūrā, birojā vai aģentūrā, ir būtiska formalitāte ne tikai tādēļ, ka tā ir ieinteresētajai personai noteikto termiņu sākumpunkts, bet arī tādēļ, ka, apstrīdot bezdarbību, tā ir iemesls šai iestādei, struktūrai, birojam vai aģentūrai noteiktā termiņā paust nostāju par savas bezdarbības tiesiskumu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1959. gada 4. februāris, *De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg*/Augstā iestāde, 17/57, EU:C:1959:3, 26. lpp.).

48 Attiecībā uz īpašībām, kādām ir jāatbilst pieteikumam, lai to varētu kvalificēt kā "aicinājumu rīkoties" LESD 265. panta izpratnē, no judikatūras izriet, ka, lai arī ar tiešu atsauci uz šo pantu pietiek, lai izteiktu aicinājuma rīkoties konkretizējošo raksturu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1985. gada 22. maijs, Parlaments/Padome, 13/83, EU:C:1985:220, 24. punkts), šāda atsauce nav nepieciešama, ja vien no šī lūguma izriet, ka tā mērķis ir likt šai iestādei, struktūrai, birojam vai aģentūrai paust nostāju (rīkojums, 1999. gada 18. novembris, *Pescados Congelados Jogamar* /Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 18. punkts; spriedums, 2017. gada 23. novembris,

Bionorica un *Diapharm*/Komisija, C-596/15 P un C-597/15 P, EU:C:2017:886, 54. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra) vai saistošā termiņā pieņemt formālu lēmumu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1986. gada 10. jūnijs, *Usinor*/Komisija, 81/85 un 119/85, EU:C:1986:234, 16. punkts).

49 Minētajam lūgumam tātad, pirmām kārtām, ir jābūt "obligātam vai draudu" raksturam (spriedums, 1961. gada 13. jūlijs, *Elz*/Augstā iestāde, 22/60 un 23/60, EU:C:1961:17, 375. lpp.), un, otrām kārtām, tam ir skaidri jāpauž iespējamība ierosināt tiesvedību ilgstošas bezdarbības gadījumā. No tā izriet – ja no šī paša lūguma nav iespējams skaidri secināt tā autora nodomu celt prasību saskaņā ar LESD 265. pantu tad, ja viņa "lūgumi" netiks apmierināti, to nevar pielīdzināt brīdinājumam šīs tiesību normas izpratnē.

50 Šajā lietā jākonstatē, ka, lai gan 2018. gada 28. septembra vēstule bija pietiekami skaidra un precīza, lai ļautu Komisijai konkrēti apzināties lēmuma, kuru tai bija lūgts pieņemt, saturu, aspekti, kurus Vispārējā tiesa ir ņēmusi vērā, lai šo vēstuli kvalificētu par "aicinājumu rīkoties", neļauj uzskatīt, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs tajā būtu darījis zināmu savu nodomu celt prasību, ja viņa "lūgumi" netiktu apmierināti.

51 Pirmkārt, ir jāuzskata, ka aicinājuma rīkoties saistošais raksturs jāizvērtē objektīvi. Tādējādi šim raksturam jāizriet no paša ieinteresētās personas lūguma formulējuma vai, citiem vārdiem, no tā teksta (šajā nozīmē skat. rīkojumu, 1999. gada 18. novembris, *Pescados Congelados Jogamar* /Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 19. punkts).

52 Tomēr, pirmām kārtām, no pārsūdzētā rīkojuma 68. un 70. punkta izriet, ka, lai 2018. gada 28. septembra vēstuli kvalificētu par "aicinājumu rīkoties", Vispārējā tiesa tostarp ir pamatojusies uz aspektiem, kuri neizriet nedz no šīs vēstules teksta, nedz arī no apelācijas sūdzības iesniedzēja attieksmes pret šo iestādi. Proti, šajos punktos Vispārējā tiesa ir uzskatījusi, ka minētā vēstule "var rosināt Komisiju apzināties prasītāja lūguma saistošo raksturu" un "Komisija nekādā gadījumā nevarēja izslēgt, ka prasītājs izmantos prasību sakarā ar bezdarbību kā tā rīcībā esošu procesuālo instrumentu". Šādi rīkodamās, Vispārējā tiesa šīs vēstules saistošo raksturu ir izsecinājusi nevis no šīs vēstules formulējuma, bet gan no tās subjektīvas interpretācijas, ko attiecīgā iestāde varēja izdarīt, un tādējādi nav ievērojusi šī sprieduma 48., 49. un 51. punktā atgādināto judikatūru.

53 Otrām kārtām, pārsūdzētā rīkojuma 68. punktā Vispārējā tiesa, lai pierādītu 2018. gada 28. septembra vēstules saistošo raksturu, ir balstījusies arī uz to vēstuļu saturu, kuras Komisija vēlāk bija nosūtījusi apelācijas sūdzības iesniedzējam un kurās šī iestāde esot atsaukusies uz 2018. gada 28. septembra vēstuli, konkrēti identificējot apelācijas sūdzības iesniedzēja "lūgumus", un tas liecinot par to saistošo raksturu "minētās iestādes uztverē". Tomēr papildus tam, ka lūguma saistošajam raksturam, kā atgādināts šī sprieduma 51. punktā, ir jāizriet no paša lūguma, katrā ziņā ir jākonstatē – apstāklis, ka Komisija šos "lūgumus" konkrēti ir identificējusi, ļauj vienīgi secināt, ka 2018. gada 28. septembra vēstule bija pietiekami skaidra un precīza, lai ļautu tai apzināties lēmuma, kuru tai lūgts pieņemt, saturu, bet ne to, ka tad, ja minētie "lūgumi" netiks apmierināti, apelācijas sūdzības iesniedzējs cels prasību.

54 Trešām kārtām, Vispārējā tiesa ir uzskatījusi, ka Komisijas 2018. gada 28. septembra vēstules saistošo raksturu varēja izsecināt no tā, ka šī iestāde 2018. gada 18. novembra vēstulē bija sniegusi galīgu atbildi uz prasītāja lūgumu sākt tiesvedību sakarā ar pienākumu neizpildi pret Vācijas Federatīvo Republiku saskaņā ar LESD 258. pantu, to atsakot. Tomēr šādam apstāklim nav nozīmes, jo attiecīgās iestādes nostāja attiecībā uz pirmo prasītāja lūgumu neļauj pierādīt viņa otrā lūguma saistošo raksturu.

55 Šādos apstākļos ir jāuzskata, ka no šī sprieduma 52.–54. punktā atgādinātā pārsūdzētā rīkojuma pamatojuma objektīvi neizriet 2018. gada 28. septembra vēstules saistošais raksturs.

56 Otrkārt un neraugoties uz iepriekš minētajiem apsvērumiem, ir jānorāda, ka pārsūdzētā rīkojuma 68. punktā Vispārējā tiesa, lai konstatētu 2018. gada 28. septembra vēstules saistošo raksturu, ir balstījusies uz "tādu formulējumu lietojumu kā "nekavējoties" vai "Komisijas bezdarbības turpināšanos [prasītājs uztvers] kā papildu tīšu izvairīšanos no likumā paredzēto pienākumu pildīšanas".

57 Pirmām kārtām, pati Vispārējā tiesa pārsūdzētā rīkojuma 64. punktā ir norādījusi, ka Komisijai adresētais lūgums "nekavējoties" pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu iekļaujas 2015. gada 22. aprīļa sprieduma *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252, 79. punkts) un 2018. gada 6. septembra sprieduma *Klein*/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679, 63. punkts) kontekstā; šajos spriedumos Tiesa ir konstatējusi, ka Komisijai bija jārīkojas, saņemot Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvāra vēstuli. Aicinājuma rīkoties saistošais raksturs līdz ar to neizrietot no tā, ka prasītājs Komisijai adresētajā lūgumā rīkoties ir izmantojis vārdus "nekavējoties".

58 Otrām kārtām, termins "izvairīšanās no likumā paredzēto pienākumu pildīšanas" tā ierastajā nozīmē norāda uz ierēdņa būtisku amata pienākumu neizpildi. Tomēr apelācijas sūdzības iesniedzēja atsauci uz šādu pienākumu neizpildi nevar interpretēt kā norādi uz viņa nodomu celt prasību, ja viņa "lūgumi" netiks apmierināti.

59 Tātad nevar uzskatīt, ka šī sprieduma 56. punktā minētie formulējumi atklāj prasītāja nodomu celt prasību sakarā ar bezdarbību, ja viņa "lūgumi" netiks apmierināti, un tādēļ to lietojums pats par sevi neļauj tos kvalificēt par aicinājumu rīkoties LESD 265. panta izpratnē.

60 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ir jāuzskata, ka, pārsūdzētā rīkojuma 69. punktā nospriežot, ka Komisijai bija pamats apgalvot, ka termiņš prasības celšanai saskaņā ar LESD 265. pantu pēc apelācijas sūdzības iesniedzēja 2018. gada 28. septembra vēstulē ietvertā aicinājuma rīkoties saņemšanas beidzies 2019. gada 13. februārī, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu.

61 Līdz ar to pirmais pamats par faktu sagrozīšanu, faktu kļūdainu juridisko kvalifikāciju un LESD 265. panta neievērošanu ir jāpieņem, un nav jāizvērtē otrais pamats par tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu.

62 Tādējādi, tā kā Vispārējā tiesa pārsūdzētā rīkojuma 102. punktā *ad abundantiam* ir noraidījusi prasītāja prasību, pamatojoties uz to, ka viņš Komisijai bija nosūtījis aicinājumu rīkoties termiņā, kas nav saprātīgs, ir jāpārbauda arī šī pamatojuma tiesiskums.

Par laikposma, kas bija pagājis, līdz apelācijas sūdzības iesniedzējs aicināja Komisiju rīkoties, nesaprātīgo raksturu

63 Tā kā otrais pamats par laikposma, kas bija pagājis, līdz apelācijas sūdzības iesniedzējs aicināja Komisiju rīkoties, nesaprātīgo raksturu it īpaši attiecas uz pārsūdzētā rīkojuma pamatojumu, šis pamats tiek izvērtēts vispirms.

Lietas dalībnieku argumenti

64 Apelācijas sūdzības iesniedzējs apgalvo, ka Vispārējā tiesa nav ievērojusi LESD 265. pantu, pienākumu norādīt pamatojumu un viņa tiesības tikt uzklausītam, jo tā nekādi neesot ņēmusi vērā 2014. gada 21. janvāra sprieduma *Klein*/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19) procedūras un saturu, nedz arī 2015. gada 22. aprīļa spriedumu *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252) un 2018. gada 6. septembra spriedumu *Klein*/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679). It īpaši Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā, pirmām kārtām, to, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs šīs procedūras ir veicis ne tikai savā un *atmed* vārdā, bet arī sabiedrības *Broncho-Air Medizintechnik* vārdā, kas ir sākotnējā ierīces *Inhaler* tirgū laišanas atļaujas turētāja, un, otrām kārtām, apstākli, ka, lai gan saskaņā ar Tiesas konstatējumiem Komisijai bija pienākums pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. pantu, tā joprojām to nebija izdarījusi. Vispārējā tiesa neesot arī ņēmusi vērā, ka apelācijas sūdzības iesniedzējs jau 20 gadu mēģina tirgot savu ierīci un ka Komisija ir vienīgā, kas šo tirdzniecību var padarīt iespējamu, pieņemot lēmumu saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. pantu.

65 Komisija apstrīd prasītāja apgalvojumus. Šajā ziņā Vispārējā tiesa esot vairākkārt atsaukusies uz 2015. gada 22. aprīļa spriedumu *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252), un it īpaši uz konstatējumu, ka Komisijai pēc Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvāra vēstules saņemšanas bija pienākums pieņemt lēmumu atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktam. Vispārējā tiesa arī neesot ignorējusi šāda pienākuma esamību, pārbaudot iebildi par nepieņemamību, kas bija balstīta uz to, ka laikposms, pirms ieinteresētā persona bija aicinājusi Komisiju rīkoties, nav uzskatāms par saprātīgu, bet drīzāk pārsūdzētā rīkojuma 94. un 95. punktā tā esot balstījusies uz šo aspektu, izvērtējot šo nesaprātīgo raksturu.

Tiesas vērtējums

66 Jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru apelācijas tiesvedībā Tiesas pārbaudes mērķis tostarp ir pārliecināties, ka Vispārējā tiesa ir juridiski pietiekami atbildējusi uz visiem prasītāja izvirzītajiem argumentiem. Šajā ziņā Tiesa neliek Vispārējai tiesai sniegt izklāstu, kurā izsmeļoši un pa vienam būtu aplūkoti visi lietas dalībnieku paustie argumenti. Pietiek, ja Vispārējās tiesas pamatojums ļauj ieinteresētajām personām saprast, kādu iemeslu dēļ Vispārējā tiesa nav apstiprinājusi to argumentus, un Tiesai iegūt pietiekami daudz informācijas, lai īstenotu savu pārbaudi (rīkojums, 2020. gada 10. decembris, AL/Komisija, C-356/20 P, nav publicēts, EU:C:2020:1021, 38. un 39. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

67 Jānorāda, ka pārsūdzētā rīkojuma 99. punktā Vispārējā tiesa ir uzskatījusi, ka, ņemot vērā, cik ilgi Komisijai netika nosūtīts formāls aicinājums rīkoties attiecībā uz ierīci *Inhaler* atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktam, 2018. gada 28. septembra aicinājums nav uzskatāms par nosūtītu Komisijai saprātīgā termiņā.

68 Lai nonāktu pie šī secinājuma, Vispārējā tiesa pārsūdzētā rīkojuma 94. un 95. punktā vispirms ir norādījusi, ka Vācijas iestādes sākušas noteikuma par drošību procedūru 1998. gada 7. janvārī un, lai gan Tiesa Komisijas pienākumu rīkoties ir konstatējusi tikai 2015. gada 22. aprīļa spriedumā *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252), šis pienākums ir pastāvējis jau 1998. gada 7. janvārī.

69 Tālāk šī rīkojuma 96. punktā Vispārējā tiesa ir uzsvērusi, ka *Broncho-Air Medizintechnik* kā sākotnējā ierīces *Inhaler* tirgū laišanas atļaujas turētāja nevienā brīdī nav vērsusies Komisijā, lai iegūtu informāciju par rīcību atbilstoši drošības klauzulai, kas attiecas uz šīs ierīces laišanas tirgū aizliegumu, vai pat lai formāli lūgtu pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu.

70 Visbeidzot pārsūdzētā rīkojuma 97. un 98. punktā Vispārējā tiesa ir uzsvērusi, ka cesijas līgums starp prasītāju un *Broncho-Air Medizintechnik* tika noslēgts aptuveni deviņus gadus pēc 1998. gada 7. janvāra paziņojuma, lai gan tie apzinājās, ka pēc tam, kad Vācijas iestādes bija paziņojušas par drošības klauzulu, Komisija nav rīkojusies, un tomēr netika veikti nekādi pasākumi, lai to oficiāli aicinātu rīkoties saskaņā ar LESD 265. pantu. Tikai pēc prasītāja celtās prasības par zaudējumu atlīdzību galīgas noraidīšanas, proti, vairāk nekā 20 gadu pēc minētā paziņojuma, prasītājs, rīkojoties tostarp sabiedrības *Broncho-Air Medizintechnik* vārdā, aicināja Komisiju rīkoties.

71 Šajā kontekstā pārsūdzētā rīkojuma 100. punktā Vispārējā tiesa ir noraidījusi argumentāciju, kuru esot izvirzījis prasītājs un saskaņā ar kuru laikposms pirms 2007. gada 27. janvāra cesijas līguma nebija jāņem vērā, lai novērtētu termiņa, kurā Komisija tika aicināta rīkoties, saprātīgo raksturu, ņemot vērā apstākli, ka prasītājam tiesības celt prasību sakarā ar bezdarbību bija tikai kā *Broncho-Air Medizintechnik* tiesību cesionāram. Šī rīkojuma 101. punktā Vispārējā tiesa ir piebildusi – pat ja prasītājs apgalvo, ka no 2007. gada ir mudinājis Komisiju "atdzīvināt" 1998. gadā uzsākto noteikuma par drošību procedūru, ir jākonstatē, ka ieinteresētās personas darbību mērķis ir bijis panākt, lai Komisija pieņemtu lēmumu par ierīces *effecto*, nevis ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu.

72 Jāatgādina, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru termiņa samērīgums izvērtējams saistībā ar katras lietas attiecīgajiem apstākļiem, jo īpaši to, cik lieta ir nozīmīga ieinteresētajai pusei, lietas sarežģītību un tās dažādiem procesuālajiem posmiem, ko ievērojusi Savienības iestāde, kā arī lietas dalībnieku attieksmi procedūras laikā (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 14. jūnijs, *Marchiani*/Parlaments, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 99. un 100. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

73 Šajā ziņā savos apsvērumos par iebildi par nepieņemamību lietā T-562/19 prasītājs konkrēti ir norādījis uz vairākiem apstākļiem, kas var raksturot Komisijas rīcību, ņemot vērā iepriekš minēto judikatūru, tostarp to, ka Komisija pati 2007. gadā turpināja 1998. gadā uzsākto drošības klauzulas procedūru, apstākli, ka Tiesa kopš 2015. gada bija konstatējusi šīs iestādes pienākumu rīkoties, to, ka Komisija 2018. gada 16. novembra vēstulē pati bija tieši atsaukusies uz "Vācijas 1998. gada 7. janvāra paziņojumu", vienlaikus uzdodot faktiskus un juridiskus jautājumus par pašu ierīci, Komisijas 2019. gada 26. jūlija vēstuli, kurā tā prasītājam norādīja, ka viņa sniegtā informācija ir bijusi noderīga, kā arī to, ka Komisija ir rīkojusies ar nodomu.

74 Jākonstatē, ka pamatojums, ko Vispārējā tiesa sniegusi pārsūdzētā rīkojuma 94.–98. punktā, nav pietiekams, ņemot vērā šīs lietas apstākļus un apelācijas sūdzības iesniedzēja norādīto argumentāciju. It īpaši Vispārējai tiesai bija konkrēti jānorāda, cik lielā mērā šie apstākļi varēja ietekmēt termiņa, kurā prasītājs aicināja Komisiju rīkoties, saprātīgumu.

75 Šādos apstākļos otrais pamats ir jāapmierina, ciktāl tas attiecas uz pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi, un līdz ar to pārsūdzētais rīkojums ir jāatceļ, neizskatot pirmo un trešo pamatu.

Par prasību Vispārējā tiesā

76 Atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta pirmajai daļai Vispārējās tiesas nolēmuma atcelšanas gadījumā Tiesa pati var taisīt galīgo spriedumu lietā, ja strīds ir izskatāmā stāvoklī.

77 Šajā lietā Tiesas rīcībā ir vajadzīgā informācija, lai taisītu galīgo spriedumu par prasītāja celtās prasības pieņemamību.

78 Vispārējā tiesā iesniegtajā iebildē par nepieņemamību Komisija ir izvirzījusi trīs prasības pirmajā instancē nepieņemamības pamatus, kurus Vispārējā tiesa apmierināja: pirmkārt, par prasītāja *locus standi* daļēju neesamību, otrkārt, par to, ka šī prasība celta novēloti, un, treškārt, par laikposma, kas bija pagājis, līdz prasītājs aicināja Komisiju rīkoties, nesaprātīgo raksturu.

79 Tā kā visi pamati, kas attiecas uz prasītāja *locus standi* daļēju neesamību, ir jānoraida, kā tas konstatēts šī sprieduma 34. punktā, ir jāizvērtē tikai, pirmām kārtām, nepieņemamības pamats saistībā ar to, ka prasība pirmajā instancē celta novēloti, un, otrām kārtām, pamats par laikposma, kas bija pagājis, līdz prasītājs aicināja Komisiju rīkoties, nesaprātīgo raksturu.

80 Pirmkārt, par Komisijas izvirzīto nepieņemamības pamatu, kas attiecas uz to, ka prasītājs nav ievērojis LESD 265. panta otrajā daļā paredzēto termiņu prasības sakarā ar bezdarbību celšanai, Komisija apgalvo, ka par tai adresēto brīdinājumu LESD 265. panta otrās daļas izpratnē ir jāuzskata nevis 2019. gada 4. aprīļa vēstule, bet gan 2018. gada 28. septembra vēstule, ņemot vērā šīs pēdējās minētās nosaukumu un saturu.

81 Tomēr, kā izriet no šī sprieduma 43.–61. punktā izklāstītajiem apsvērumiem, 2018. gada 28. septembra vēstuli, ņemot vērā tās formulējumu, nevar uzskatīt par aicinājumu rīkoties, ar kuru sācies termiņš prasības celšanai, pamatojoties uz LESD 265. pantu.

82 Savukārt, kā izriet no pārsūdzētā rīkojuma 28. punkta, apelācijas sūdzības iesniedzējs 2019. gada 4. aprīļa vēstulē skaidri lūdza Komisiju viņam darīt zināmu, vai lēmums saskaņā ar Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktu tiks pieņemts attiecībā uz ierīci *Inhaler*, un norādīja, ka tad, ja šī iestāde neatbildēs līdz 2019. gada 12. aprīlim, viņš cels prasību Vispārējā tiesā. Tātad ir jākonstatē, ka šī vēstule bija pietiekami skaidra un precīza, ne tikai lai atbildētāja iestāde varētu konkrēti apzināties lēmuma, kuru tai bija lūgts pieņemt, saturu, bet arī lai no tās secinātu, ka šīs vēstules mērķis ir likt tai paust nostāju.

83 Šajā lietā prasība tika celta 2019. gada 14. augustā, proti, divu mēnešu laikā pēc pirmā divu mēnešu termiņa beigām, to skaitot no 2019. gada 4. aprīļa aicinājuma rīkoties, kam pieskaitīts Vispārējās tiesas Reglamenta 60. pantā paredzētais fiksētais desmit dienu termiņš, pamatojoties uz apsvērumiem par attālumu.

84 Šajos apstākļos nepieņemamības pamats, kas balstīts uz to, ka pirmajā instancē prasība celta novēloti, ir jānoraida.

85 Otrkārt, par nepieņemamības pamatu, kas saistīts ar termiņa, kurā apelācijas sūdzības iesniedzējs nosūtīja Komisijai savu aicinājumu rīkoties, nesaprātīgo raksturu, Komisija būtībā apgalvo, ka Vācijas iestādes 1998. gada 7. janvārī viņam nosūtījušas paziņojumu par noteikuma par drošību procedūru attiecībā uz ierīci *Inhaler*, līdz ar to, pat pieņemot, ka Tiesa to būtu konstatējusi tikai 2015. gadā, pienākums rīkoties Komisijai jau bijis 21 gadu, un tādēļ prasība pirmajā instancē katrā ziņā tika celta, pārsniedzot jebkādu saprātīgu termiņu.

86 Kā Vispārējā tiesa būtībā pamatoti atgādinājusi pārsūdzētā rīkojuma 93. punktā, to, vai process ir saprātīgi ilgs, nevar noteikt, atsaucoties uz precīzu, abstrakti noteiktu maksimālo robežu. Tas ir jāizvērtē, ņemot vērā katras lietas apstākļus un it īpaši lietas iznākuma nozīmi ieinteresētajai personai, lietas sarežģītību un dažādos procesuālos posmus, kurus ir ievērojusi Savienības iestāde, kā arī lietas dalībnieku attieksmi tiesvedības laikā. Šajā ziņā atbilstošo kritēriju uzskaitījums nav izsmeļošs un minētā termiņa saprātīguma izvērtēšanai nav vajadzīga Savienības tiesas veikta sistemātiska lietas apstākļu pārbaude, izskatot katru kritēriju (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2013. gada 26. novembris, *Groupe Gascogne*/Komisija, C-58/12 P, EU:C:2013:770, 85. un 86. punkts, kā arī 2018. gada 5. jūnijs, *Kolev* u.c., C-612/15, EU:C:2018:392, 72. punkts).

87 It īpaši attiecībā uz minētās iestādes rīcību jāatgādina, ka tai kompetence ir jāīsteno atbilstoši Savienības tiesību vispārējiem principiem, it īpaši labas pārvaldības principam (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2011. gada 10. marts, *Agencja Wydawnicza Technopol*/ITSB, C-51/10 P, EU:C:2011:139, 73. punkts), kas tagad ir paredzēts Hartas 41. pantā; šā panta 1. punktā ir konkrēti noteikts, ka ikvienai personai ir tiesības uz objektīvu, godīgu un saprātīgā termiņā veiktu jautājumu izskatīšanu Savienības iestādēs un struktūrās.

88 Kā Tiesai ir bijusi iespēja norādīt, šis princips paredz, ka administratīvajai iestādei ir jāveic rūpīga un objektīva visu tai iesniegto lūgumu būtisko aspektu pārbaude, lai nodrošinātu, ka lēmuma pieņemšanas laikā tās rīcībā ir iespējami pilnīgākā un uzticamākā informācija, lai to izdarītu. Turklāt šis rūpības pienākums, kas ir saistīts ar ikvienai personai piešķirtajām tiesībām uz objektīvu, godīgu un pieņemamā termiņā veiktu jautājumu izskatīšanu pārvaldes iestādēs, būtībā nozīmē, ka šīm iestādēm ir rūpīgi un objektīvi jāpārbauda visi apstākļi, kam ir nozīme konkrētajā lietā (šajā nozīmē un pēc analoģijas skat. spriedumus, 1957. gada 10. decembris, *Société des usines à tubes de la Sarre*/Augstā iestāde, 1/57 un 14/57, EU:C:1957:13, 220. lpp.; 2017. gada 4. aprīlis, Ombuds/*Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34. punkts, kā arī 2020. gada 14. maijs, *Agrobet CZ*, C-446/18, EU:C:2020:369, 44. punkts un tajā minētā judikatūra).

89 Šajā kontekstā attiecīgajai pārvaldes iestādei it īpaši ir saprātīgā termiņā jāpauž nostāja, ja tai tas ir jādara, un jānoslēdz uzsāktā procedūra.

90 Šajā gadījumā apsvērumos par iebildi par nepieņemamību prasītājs apgalvo, pirmkārt, ka judikatūrai, uz kuru atsaukusies Komisija un kura izriet no 2003. gada 25. septembra sprieduma *Schlüsselverlag J. S. Moser* u.c./Komisija (C-170/02 P, EU:C:2003:501, 36. punkts), lai uzskatītu, ka aicinājums rīkoties tai tika nosūtīts pēc [saprātīga] termiņa, nav nozīmes, jo tā attiecas uz Padomes Regulas (EEK) Nr. 4064/89 (1989. gada 21. decembris) par uzņēmumu koncentrācijas kontroli (OV 1989, L 395, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Padomes Regulu (EK) Nr. 1310/97 (1997. gada 30. jūnijs) (OV 1997, L 180, 1. lpp.), piemērošanu un tajā bija iekļauts stingrs termiņš ar mērķi ierobežot attiecīgo procedūru ilgumu. Savukārt Direktīvā 93/42 neesot ietverti šādi stingri termiņi.

91 Šāda argumentācija ir jānoraida, jo no pastāvīgās judikatūras, kas ir pamatoti atgādināta pārsūdzētā rīkojuma 91. punktā, izriet, ka saprātīga termiņa ievērošana tiek prasīta visos gadījumos, kad – ja tiesību aktos nekas nav noteikts – tiesiskās drošības vai tiesiskās paļāvības aizsardzības principi nepieļauj, ka Savienības iestādes un struktūras, kā arī fiziskās vai juridiskās personas rīkojas bez jebkāda laika ierobežojuma, tādējādi it īpaši riskējot apdraudēt radušos tiesisko situāciju stabilitāti (šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2016. gada 14. jūnijs, *Marchiani* /Parlaments, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 96. punkts un tajā minētā judikatūra).

92 Otrkārt, prasītājs atsaucas uz to, ka pati Komisija ir turpinājusi [noteikuma par drošību] procedūru. It īpaši šī iestāde pati 2007. gada 22. februāra vēstulē esot piedāvājusi prasītājam, kā arī Vācijas iestādēm novērtēt prasītāja ierīci "1998. gada noteikuma par drošību procedūras kontekstā un to izskatīt, pamatojoties uz jauno informāciju", līdz ar to notikumiem pirms 2007. gada attiecībā uz šo noteikuma par drošību procedūru neesot nozīmes. Prasītājs apsvērumos arī uzsver, ka Komisija pati 2018. gada 16. novembra vēstulē ir tieši atsaukusies uz Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvāra paziņojumu, norādot, ka šī iestāde analizē prasītāja pirmo lūgumu. Turklāt 2018. gada 18. decembrī Komisija esot nosūtījusi prasītājam detalizētu anketu gan par faktiskajiem, gan juridiskajiem aspektiem saistībā ar ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu un Vācijas iestāžu uzsākto noteikuma par drošību procedūru.

93 Šajā ziņā, kā atgādināts šī sprieduma 86.–89. punktā, procesa ilguma saprātīgais raksturs ir jāvērtē, ņemot vērā katras lietas apstākļus un it īpaši strīda nozīmi ieinteresētajai personai, lietas sarežģītību un dažādos procesuālos posmus, kurus Savienības iestāde ir ievērojusi, kā arī lietas dalībnieku attieksmi tiesvedības laikā.

94 Vispirms par strīda nozīmi ieinteresētajai personai ir jānorāda, ka Vācijas iestādes attiecībā uz ierīci *Inhaler* pieņēma lēmumu par aizliegumu laist tirgū un sāka noteikuma par drošību procedūru atbilstoši Direktīvas 93/42 8. pantam. Pēc šī Vācijas iestāžu paziņojuma saņemšanas Komisija līdz šim brīdim nav pieņēmusi lēmumu, tādējādi izslēdzot iespēju laist tirgū šo ierīci.

95 Turpinājumā attiecībā uz dažādajiem procesuālajiem posmiem, kurus Komisija ievērojusi, vispirms ir jānorāda, ka tieši pati iestāde 2007. gada 22. februārī ierosināja turpināt Vācijas iestāžu 1998. gadā uzsākto procedūru attiecībā uz ierīci *Inhaler*, tāpēc prasītājs pamatoti apgalvo, ka, lai novērtētu Komisijai adresētā aicinājuma rīkoties termiņa saprātīgumu, nav jāņem vērā laikposms pirms 2007. gada 22. februāra.

96 Tāpat arī Komisija 2018. gada 16. novembra vēstulē prasītājam tieši atsaucās uz Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvāra paziņojumu, norādot, ka šī iestāde analizē prasītāja pirmo lūgumu, šādi:

"Pašlaik analizējam Jūsu pirmo lūgumu. Līdz 2018. gada novembra beigām mēs Jūs informēsim, vai Komisija atsāks Vācijas iestāžu 1998. gada 7. janvāra paziņojuma pārbaudi un vai šajā nolūkā tā uzsāks apspriešanos ar ieinteresētajām personām."

97 Turklāt 2018. gada 18. decembrī Komisija, atsaukdamās uz iepriekš minēto paziņojumu, jau atkal nosūtīja prasītājam detalizētu anketu gan par faktiskajiem, gan juridiskajiem aspektiem saistībā ar ierīces *Inhaler* laišanas tirgū aizliegumu un Vācijas iestāžu uzsākto noteikuma par drošību procedūru.

98 Visbeidzot attiecībā uz Komisijas rīcību procesa laikā papildus tam, ka šī iestāde, neievērojot šī sprieduma 87.–89. punktā atgādinātos principus, pēc Vācijas iestādes 1998. gada 7. janvāra paziņojuma nav pieņēmusi nekādu lēmumu, lai gan, pirmām kārtām, to darīt Komisiju ir aicinājis Parlaments Rezolūcijā P7_TA(2011)0017, kas minēta pārsūdzētā rīkojuma 17. punktā, un, otrām kārtām, Tiesa 2015. gada 22. aprīļa spriedumā *Klein*/Komisija (C-120/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:252) konstatēja, ka Komisijai pēc šī paziņojuma saņemšanas bija jāpieņem lēmums atbilstoši Direktīvas 93/42 8. panta 2. punktam, ir īpaši jāņem vērā Komisijas prasītājam pēc 2018. gada 6. septembra sprieduma *Klein*/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:67) un pēc prasītāja 2018. gada 28. septembra vēstules sniegtie paziņojumi.

99 Tādējādi no Komisijas 2018. gada 16. novembra un 18. decembra vēstulēm, kuru saturs atgādināts šī sprieduma 96. un 97. punktā, izriet, ka šī iestāde nekādi nav izslēgusi iespēju pieņemt lūgto lēmumu, neraugoties uz laiku, kas pagājis kopš lūguma iesniegšanas, turklāt šajos dokumentos nav izteikta nekāda atruna par termiņa, kurā tā tika aicināta rīkoties, nesaprātīgo raksturu.

100 Šādos apstākļos ir jānoraida Komisijas izvirzītais nepieņemamības pamats, kas balstīts uz laikposma, kas bija pagājis, līdz prasītājs to bija aicinājis rīkoties, nesaprātīgo raksturu.

101 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, prasība, ko prasītājs, pamatojoties uz LESD 265. pantu, cēlis Vispārējā tiesā, lūdzot konstatēt, ka Komisija ir prettiesiski atturējusies no rīcības saistībā ar Vācijas Federatīvās Republikas 1998. gada 7. janvārī uzsākto noteikuma par drošību procedūru, kā arī no lēmuma pieņemšanas saskaņā ar Direktīvu 93/42 attiecībā uz ierīci *Inhaler*, ir pieņemama, ciktāl prasītājs ir cēlis šo prasību kā *Broncho-Air Medizintechnik* tiesību cesionārs.

102 Tomēr, tā kā strīds pēc būtības nav izskatāmā stāvoklī, lieta ir jānodod atpakaļ Vispārējai tiesai.

Par tiesāšanās izdevumiem

103 Tā kā lieta tiek nodota atpakaļ Vispārējai tiesai, lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšana ir jāatliek.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

1) Atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2020. gada 2. jūlija rīkojumu *Klein*/Komisija (T-562/19, EU:T:2020:300), ciktāl kā nepieņemamu tā ir noraidījusi *Christoph Klein* prasību, kura pamatota ar LESD 265. pantu un ar kuru tiek lūgts konstatēt, ka Eiropas Komisija ir prettiesiski atturējusies no rīcības saistībā ar noteikuma par drošību procedūru, ko 1998. gada 7. janvārī uzsāka Vācijas Federatīvā Republika, kā arī nav pieņēmusi lēmumu atbilstoši Padomes Direktīvai 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm attiecībā uz ierīci *Inhaler Broncho Air.**

2) Nodot lietu atpakaļ Eiropas Savienības Vispārējai tiesai nolēmuma pieņemšanai pēc būtības.

3) Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.

[Paraksti]