SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

12 ta' Mejju 2022*

"Appell – Artikolu 265 TFUE – Rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni – Direttiva 93/42/KEE – Mezzi mediċi – Artikolu 8(1) u (2) – Proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja – Notifika minn Stat Membru ta' deċiżjoni li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' mezz mediku – Nuqqas fit-tul ta' reazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea – Assenza ta' deċiżjoni – Ammissibbiltà – *Locus standi* – Terminu għall-preżentata ta' rikors – Sejħa għal teħid ta' azzjoni f'terminu raġonevoli – Prinċipju ta' amministrazzjoni tajba – Obbligu ta' motivazzjoni li jaqa' fuq il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea"

Fil-Kawża C-430/20 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, imressaq fil-11 ta' Settembru 2020,

Christoph Klein, residenti fi Großgmain (l-Awstrija), irrappreżentat minn H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

appellant,

il-parti l-oħra fil-kawża li hija:

Il-Kummissjoni Ewropea, inizjalment irrappreżentata minn C. Hermes, F. Thiran u minn M. Jáuregui Gómez, sussegwentement minn C. Hermes u F. Thiran, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn A. Arabadjiev, President tal-Ewwel Awla, li qiegħed jaġixxi bħala President tat-Tieni Awla, I. Ziemele (Relatriċi), T. von Danwitz, P. G. Xuereb u A. Kumin, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: P. Pikamäe,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tal-appell tiegħu, Christoph Klein jitlob l-annullament tad-digriet tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-2 ta' Lulju 2020, Klein vs Il-Kummissjoni (T-562/19, mhux ippubblikat, iktar 'il quddiem id-"digriet appellat", EU:T:2020:300), li permezz tiegħu din ċaħdet bħala inammissibbli r-rikors tiegħu bbażat fuq l-Artikolu 265 TFUE u intiż sabiex jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni Ewropea illegalment naqset milli taġixxi fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fis-7 ta' Jannar 1998 mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u li tieħu deċiżjoni konformement mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), fir-rigward tal-mezz tiegħu li jgħin it-teħid tan-nifs (iktar 'il quddiem il-"mezz Inhaler").

Il-kuntest legali

2 L-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, intitolat "Klawsola tas-sigurtà [ta' salvagwardja]" jistipula:

"1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jieħu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestrinġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minħabba:

(a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;

(b) l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;

(c) nuqqasijiet fl-istandards stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibda tikkonsulta mal-partijiet konċernati malajr kemm jista' jkun. Meta, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni jidhrilha li:

– huma ġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ħa l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; meta d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 tkun ittieħdet minħabba nuqqasijiet fl-istandards, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet konċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6(1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li jkun ħa d-deċiżjoni jkun bi ħsiebu jżommha u għandha tibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6,

– jekk il-miżuri mhumiex iġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ħa l-inizjattiva u lill-fabbrikant jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit [fl-Unjoni Ewropea].

3. Meta mezz li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jieħu l-azzjoni xierqa kontra kull min waħħal dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jibqgħu infurmati bil-progress u r-riżultati ta' din il-proċedura."

3 L-Artikolu 18 ta' din id-direttiva, intitolat "Il-marka CE mhux imwaħħla sew", jipprevedi:

"Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħħlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit [fl-Unjoni] għandu jwaqqaf il-ksur taħt il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;

(b) fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex jirrestrinġi jew jipprojbixxi d-dħul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura f'L-Artikolu 8.

[…]"

Il-fatti li wasslu għall-kawża

4 Il-fatti li wasslu għall-kawża huma deskritti fil-punti 1 sa 30 tad-digriet appellat kif ġej:

"1 Ir-rikorrent […] huwa d-Direttur ta' atmed AG, kumpannija b'responsabbiltà limitata rregolata mid-dritt Ġermaniż, li attwalment tinsab f'sitwazzjoni ta' insolvenza. Huwa wkoll l-inventur ta' apparat li permezz tiegħu persuni ażmatiċi jkunu jistgħu jieħdu n-nifs aħjar, li l-privattiva tiegħu ġiet irreġistrata fil-bidu tas-snin 90.

Id-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz Inhaler

2 Mis-sena 1996 sas-sena 2001, il-manifattura tal-[mezz Inhaler] ġiet fdata lil Primed Halberstadt GmbH għan-nom ta' Broncho-Air Medizintechnik AG. Din il-kumpannija tal-aħħar kienet ukoll id-distributur ta' dan il-mezz, taħt l-isem ta' Inhaler Broncho Air® […] Matul it-tqegħid tiegħu fis-suq Ġermaniż, l-imsemmi mezz kien juri l-marka CE li kienet tindika l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva [93/42].

3 Matul is-sena 1996, l-awtoritajiet Ġermaniżi ttrażmettew lil Broncho-Air Medizintechnik abbozz ta' deċiżjoni intiża għall-projbizzjoni tad-dispożizzjoni tal-mezz Inhaler. F'dan l-abbozz, l-imsemmija awtoritajiet spjegaw li, minħabba l-assenza ta' evalwazzjoni klinika eżawrjenti, huma kellhom dubji rigward il-konformità ta' dan il-mezz mar-rekwiżiti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42. Huma esprimew ukoll ir-rieda tagħhom sabiex jinġabru lura l-kampjuni tal-imsemmi mezz li diġà kienu mqiegħda fis-suq.

4 Fit-22 ta' Mejju 1997, Broncho-Air Medizintechnik bagħtet ittra lill-awtoritajiet Ġermaniżi fejn informathom li l-mezz Inhaler ma kienx tqiegħed iktar fis-suq sa mill-1 ta' Jannar 1997 u li d-distribuzzjoni tiegħu kienet ser tibqa' sospiża sakemm studji u testijiet supplimentari dwar il-konformità ta' dan il-prodott mad-Direttiva 93/42 kienu ser isiru disponibbli. Hija għarrfet ukoll lill-awtoritajiet Ġermaniżi li dan il-mezz ikkonċernat ma kienx ġie ddistribwit barra mill-pajjiż.

5 Fit-23 ta' Settembru 1997, l-awtoritajiet Ġermaniżi adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi lil Primed Halberstadt it-tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler. F'din id-deċiżjoni, l-awtoritajiet Ġermaniżi rrelevaw, essenzjalment li, konformement mal-opinjoni tal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l-Istitut Federali tal-Mediċini u tal-Mezzi Mediċi, il-Ġermanja), il-mezz Inhaler ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali previsti fl-Anness I tad-Direttiva 93/42, peress li s-sigurtà tiegħu ma kinitx ġiet stabbilita biżżejjed b'mod xjentifiku fid-dawl tal-elementi pprovduti mill-manifattur. Proċedura ta' oppożizzjoni amministrattiva kontra din id-deċiżjoni ta' projbizzjoni ġiet ippreżentata skont il-[Verwaltungsgerichtsordnung (il-Liġi Ġermaniża dwar il-Qorti Amministrattiva), tal-21 ta' Jannar 1960 (BGBl. 1960 I, p. 17), fil-verżjoni tagħha applikabbli għal din il-proċedura].

6 Fis-7 ta' Jannar 1998, l-awtoritajiet Ġermaniżi ttrażmettew lill-Kummissjoni […] ittra, intitolata "Proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 dwar [il-mezz Inhaler]", li fiha huma kienu qegħdin jinformawha bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-23 ta' Settembru 1997.

7 Il-Kummissjoni, wara n-notifika mill-awtoritajiet Ġermaniżi, ma adottat ebda deċiżjoni.

Id-deċiżjoni ta' projbizzjoni tal-mezz effecto

8 Fis-16 ta' Ġunju 2000, id-drittijiet ta' użu esklużiv tal-mezz mediku tar-rikorrent ġew ittrasferiti lil atmed. Wara dan it-trasferiment, dan il-mezz kien, sa mis-sena 2002, iddistribwit esklużivament minn atmed taħt l-isem "effecto®" (iktar 'il quddiem il-"mezz effecto"). Matul is-sena 2003, din il-kumpannija bdiet ukoll timmanifattura dan il-mezz hija stess. Matul it-tqegħid tiegħu fis-suq Ġermaniż, dan il-mezz kien juri l-marka CE li kienet tindika l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42.

9 Fit-18 ta' Mejju 2005, l-awtoritajiet Ġermaniżi adottaw deċiżjoni li tipprojbixxi lil atmed milli tqiegħed fis-suq il-mezz effecto. Essenzjalment, huma qiesu li l-proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità, b'mod partikolari l-evalwazzjoni klinika, ma saritx b'mod xieraq u li, minħabba din ir-raġuni, dan il-mezz ma setax jitqies li kien jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali previsti mid-Direttiva 93/42. Din id-deċiżjoni ma ġietx innotifikata lill-Kummissjoni mill-awtoritajiet Ġermaniżi abbażi tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42.

10 Fis-16 ta' Jannar u s-17 ta' Awwissu 2006, atmed ikkuntattjat id-dipartimenti tal-Kummissjoni fejn akkużat lill-awtoritajiet Ġermaniżi li ma kinux innotifikawhom bid-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-18 ta' Mejju 2005. Fil-fehma tagħha, proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja kellha tinbeda skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.

11 Fis-6 ta' Ottubru 2006, fid-dawl tal-informazzjoni rċevuta minn atmed, il-Kummissjoni saqsiet lill-awtoritajiet Ġermaniżi jekk il-kundizzjonijiet għal proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42 kinux, fil-fehma tagħhom, issodisfatti.

12 Fit-12 ta' Diċembru 2006, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja spjegat lill-Kummissjoni li, fil-fehma tagħha, il-proċedura mibdija permezz tal-ittra tas-7 ta' Jannar 1998, dwar il-mezz Inhaler, kienet tikkostitwixxi proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja fis-sens ta' dik id-dispożizzjoni u li proċedura ġdida, għall-istess mezz li kellu isem ieħor, ma kinitx iġġustifikata. Barra minn hekk, l-awtoritajiet Ġermaniżi informaw lill-Kummissjoni bid-dubji persistenti tagħhom fir-rigward tal-konformità tal-mezz effecto mar-rekwiżiti essenzjali msemmija mid-Direttiva 93/42, u għalhekk talbu lill-Kummissjoni tikkonferma d-deċiżjoni ta' projbizzjoni tat-18 ta' Mejju 2005. Fit-13 ta' Diċembru 2006, il-Kummissjoni informat lil atmed bir-risposta tal-awtoritajiet Ġermaniżi.

13 Fit-18 ta' Diċembru 2006, atmed talbet lill-Kummissjoni tiftaħ proċedura ta' nuqqas ta' twettiq ta' obbligu skont l-Artikolu 226 KE kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, kif ukoll tkompli l-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja li, fil-fehma tagħha, kienet ġiet attivata matul is-sena 1998.

14 Fis-27 ta' Jannar 2007, ir-rikorrent u Broncho-Air Medizintechnik iffirmaw ftehim li permezz tiegħu din il-kumpannija tal-aħħar ittrasferixxiet lir-rikorrent id-drittijiet tagħha fir-rigward tal-mezz Inhaler.

15 Fit-22 ta' Frar 2007, il-Kummissjoni pproponiet lill-awtoritajiet Ġermaniżi jevalwaw id-deċiżjoni tat-18 ta' Mejju 2005 fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998 u li jittrattawha abbażi tal-informazzjoni l-ġdida. Fil-fehma tagħha, dan ir-rimedju kien jippermetti li tiġi evitata notifika ġdida u jippermetti effiċjenza ikbar.

16 Fit-18 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni informat lill-awtoritajiet Ġermaniżi bil-konklużjoni tagħha li s-sitwazzjoni li ressqu quddiemha, fir-realtà, kienet tikkorrispondi għal każ ta' marka CE indebitament imwaħħla u, għal din ir-raġuni, kellha tiġi ttrattata fid-dawl tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni kellha dubji dwar il-fatt li l-mezz effecto ma setax jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali previsti minn din id-direttiva. Min-naħa l-oħra, hija qieset li l-informazzjoni klinika supplimentari kienet neċessarja biex jiġi pprovat li l-mezz effecto kien konformi mar-rekwiżiti u stiednet lill-awtoritajiet Ġermaniżi jikkooperaw mill-qrib ma' atmed sabiex jiġi stabbilit liema kienet l-informazzjoni n-nieqsa. Il-Kummissjoni għaddiet lir-rikorrent kopja tal-ittra indirizzata lill-awtoritajiet Ġermaniżi għal dan il-għan.

17 Matul is-sena 2008, ir-rikorrent ippreżenta petizzjoni lill-Parlament Ewropew dwar l-istħarriġ insuffiċjenti tal-każ tiegħu mill-Kummissjoni. Fid-19 ta' Jannar 2011, il-Parlament adotta r-Riżoluzzjoni P7_TA (2011) 0017.

18 Fid-9 ta' Marzu 2011, ir-rikorrent talab lill-Kummissjoni l-ħlas ta' kumpens li jammonta għal EUR 170 miljun lil atmed u EUR 130 miljun lilu stess. Fil-11 ta' Marzu 2011, il-Kummissjoni ċaħdet it-talba għal kumpens imressqa mir-rikorrent.

Il-proċedimenti quddiem il-Qorti Ġenerali u l-Qorti tal-Ġustizzja

19 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fil-15 ta' Settembru 2011, ir-rikorrent ippreżenta rikors għad-danni bbażat fuq id-dispożizzjonijiet moqrija flimkien tal-Artikolu 268 u tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 340 TFUE.

20 Permezz ta' sentenza tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), il-Qorti Ġenerali ċaħdet dan ir-rikors essenzjalment minħabba n-nuqqas ta' eżistenza ta' aġir illegali min-naħa tal-Kummissjoni skont id-Direttiva 93/42, kemm għal dak li jikkonċerna l-projbizzjoni relatata mal-mezz Inhaler u kif ukoll għal dak li jikkonċerna l-projbizzjoni relatata mal-mezz effecto.

21 Permezz ta' appell tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), il-Qorti tal-Ġustizzja annullat parzjalment is-sentenza tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), u rrinvijat il-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali. Minn naħa, għal dak li jirrigwarda l-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-Qorti Ġenerali kienet wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet li l-Kummissjoni ma kinitx marbuta tadotta deċiżjoni konformement mal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, wara li rċeviet l-ittra tas-7 ta' Jannar 1998. Min-naħa l-oħra, għal dak li jirrigwarda l-projbizzjoni dwar il-mezz effecto, il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet bħala inammissibbli l-aggravju tar-rikorrent, intiż sabiex jiġu kkonstatati żbalji tal-Qorti Ġenerali f'din il-parti tas-sentenza.

22 Fil-kuntest tar-rinviju, il-Qorti Ġenerali, permezz ta' sentenza tat-28 ta' Settembru 2016, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10 RENV, mhux ippubblikata, EU:T:2016:570), eżaminat il-bqija tal-kundizzjonijiet dwar l-istabbiliment, konformement mal-ġurisprudenza stabbilita, tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Unjoni […] u ċaħdet mill-ġdid ir-rikors tar-rikorrent.

23 Qabel kollox, il-Qorti Ġenerali ċaħdet bħala inammissibbli l-kap tat-talbiet imqajjem mir-rikorrent li permezz tiegħu huwa kien qiegħed jitlob kumpens minħabba n-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni mill-Kummissjoni fir-rigward tal-mezz effecto. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha fuq in-natura definittiva mogħtija mis-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), għall-konstatazzjoni li l-Kummissjoni ma setgħet tiġi kkritikata b'ebda nuqqas ta' teħid ta' azzjoni fir-rigward tal-imsemmi mezz. Sussegwentement, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-ksur tad-dritt tal-Unjoni mwettaq, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, mill-Kummissjoni, fir-rigward tal-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler, kellu jitqies li huwa suffiċjentement serju. Barra minn hekk, fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 huwiex dispożizzjoni li tagħti drittijiet lir-rikorrent, kif mitlub mill-ġurisprudenza stabbilita, il-Qorti Ġenerali qieset li r-rikorrent seta' jinvoka biss id-drittijiet għal kumpens ittrasferiti minn Broncho-Air Medizintechnik bil-ftehim tas-27 ta' Jannar 2007 u li huwa ma setax jinvoka d-drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu jew ma' atmed, minħabba li dawn ma jaqgħux taħt l-istandard ta' protezzjoni msemmija fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42. Fl-aħħar nett, fir-rigward tar-rabta kawżali, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li, anki fl-ipoteżi li l-eżistenza ta' kwalunkwe dannu li r-rikorrent kien qiegħed jallega kienet ipprovata, rabta kawżali diretta ma tistax, fi kwalunkwe każ, tiġi stabbilita bejn l-imsemmija danni u l-aġir illegali tal-Kummissjoni.

24 Wara l-appell tar-rikorrent, il-Qorti tal-Ġustizzja, permezz ta' sentenza tas-6 ta' Settembru 2018, Klein vs Il-Kummissjoni (C-346/17 P, EU:C:2018:679), annullat parzjalment is-sentenza tat-28 ta' Settembru 2016, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10 RENV, mhux ippubblikata, EU:T:2016:570), sa fejn il-Qorti Ġenerali kienet ċaħdet ir-rikors minħabba li r-rikorrent ma kienx stabbilixxa l-eżistenza ta' rabta kawżali diretta u suffiċjenti li tista' tistabbilixxi r-responsabbiltà tal-Unjoni. Min-naħa l-oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet l-aggravji tar-rikorrent intiżi sabiex jikkontestaw il-konklużjonijiet l-oħra tal-Qorti Ġenerali, b'mod partikolari, minn naħa, dik li l-assenza ta' aġir illegali tal-Kummissjoni f'dak li

jirrigwarda l-mezz effecto kienet ta' natura definittiva u, min-naħa l-oħra, dik li r-rikorrent ma setax jinvoka drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu, peress li ma kienx jaqa' taħt l-istandard ta' protezzjoni msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42. Fl-aħħar nett, skont it-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li taqta' l-kawża definittivament u ċaħdet ir-rikors. F'dan ir-rigward, hija ddeċidiet, essenzjalment, li r-rikorrent ma kienx osserva l-obbligu tiegħu li jipproduċi provi konklużivi tal-portata tad-dannu invokat.

Il-passi sussegwenti għas-sentenza tas-6 ta' Settembru 2018, Klein vs Il-Kummissjoni (C-346/17 P)

25 Fit-28 ta' Settembru 2018, ir-rikorrent bagħat ittra lill-Kummissjoni, b'riferiment għas-sentenza tas-6 ta' Settembru 2018, Klein vs Il-Kummissjoni (C-346/17 P, EU:C:2018:679). F'din l-ittra, huwa stieden lill-imsemmija istituzzjoni, minn naħa, sabiex tieħu deċiżjoni mingħajr dewmien, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, fir-rigward tal-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler u, min-naħa l-oħra, sabiex tibda proċedura ta' ksur kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, minħabba li din ma kinitx bdiet proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja, konformement mal-Artikolu 8(1) ta' din id-direttiva, f'dak li jirrigwarda l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-mezz effecto.

26 Fil-21 ta' Novembru u fit-18 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni wieġbet lir-rikorrent permezz ta' żewġ ittri. Fl-ewwel ittra, il-Kummissjoni indikatlu li, fir-rigward tal-ewwel talba tiegħu, din kienet qiegħda tiġi eżaminata u li kien ser jiġi informat jekk il-Kummissjoni terġax tkompli bl-eżami tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fis-7 ta' Jannar 1998 mill-awtoritajiet Ġermaniżi u jekk, għal dan il-għan, hija kinitx ser tibda konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati, konformement mal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42. Fir-rigward tat-tieni talba tiegħu, il-Kummissjoni għarrfet lir-rikorrent li ebda pass ma kien ser jittieħed kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja. Fit-tieni ittra, il-Kummissjoni bagħtet lir-rikorrent kwestjonarju ddettaljat dwar l-aspetti kemm fattwali kif ukoll legali relatati mal-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler u mal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija mill-awtoritajiet Ġermaniżi. Ir-rikorrent wieġeb għal dan il-kwestjonarju tal-Kummissjoni fl-14 ta' Jannar 2019.

27 Fis-6 ta' Frar 2019, ir-rikorrent ikkuntattja lill-Kummissjoni fejn talab appuntament personali mal-Membru tal-Kummissjoni kompetenti fil-qasam tas-suq intern, kif ukoll mas-Segretarju Ġenerali tal-istituzzjoni. Tali talba ġiet irrifjutata mill-Kummissjoni fil-21 ta' Frar 2019.

28 Fl-4 ta' April 2019, ir-rikorrent bagħat lis-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni ittra ġdida fejn talabha, essenzjalment, tinformah jekk deċiżjoni, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, kinitx ser tiġi adottata fir-rigward tal-mezz Inhaler. F'din l-ittra, huwa indika wkoll li, fl-assenza ta' tweġiba mill-Kummissjoni qabel it-12 ta' April 2019, huwa kien ser jippreżenta rikors quddiem il-Qorti Ġenerali.

29 Fid-29 ta' April 2019, ir-rikorrent ikkuntattja lill-President tal-Kummissjoni permezz ta' messaġġ elettroniku, fejn bagħat kopja ta' dan tal-aħħar lis-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u lill-President tal-Parlament. F'dan il-messaġġ elettroniku, huwa talab lill-President tal-Kummissjoni sabiex jaġixxi kontra l-aġir ta' rifjut tal-Membru tal-Kummissjoni kompetenti f'dak li jirrigwarda l-mezz Inhaler, sabiex jintemm il-ksur

persistenti tad-dritt tal-Unjoni. Fit-13 ta' Mejju 2019, ir-rikorrent ikkuntattja għall-aħħar darba lill-President tal-Kummissjoni, fejn din id-darba huwa talab il-kumpens ta' danni minħabba l-assenza ta' deċiżjoni dwar il-mezz Inhaler.

30 Fis-26 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni indirizzat ittra lir-rikorrent fejn tenniet, essenzjalment, il-kontenut espost fl-ittra tagħha tal-21 ta' Novembru 2018."

Ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali u d-digriet appellat

5 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-14 ta' Awwissu 2019, l-appellant ippreżenta rikors ibbażat fuq l-Artikolu 265 TFUE u intiż sabiex jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni illegalment naqset milli taġixxi fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fis-7 ta' Jannar 1998 mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u milli tieħu deċiżjoni konformement mad-Direttiva 93/42, fir-rigward tal-mezz Inhaler.

6 Permezz ta' att separat ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-24 ta' Ottubru 2019, il-Kummissjoni qajmet eċċezzjoni ta' inammissibbiltà skont l-Artikolu 130 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, ibbażata, l-ewwel, fuq l-assenza parzjali ta' *locus standi* tal-appellant, it-tieni, fuq in-natura irraġonevoli tat-terminu li fih l-appellant bagħtilha t-talba tiegħu sabiex tieħu azzjoni u, it-tielet, fuq in-natura tardiva tar-rikors fl-ewwel istanza.

7 Fid-digriet appellat, fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali qieset li r-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni ppreżentat mill-appellant kellu jiġi ddikjarat inammissibbli sa fejn dan ir-rikors kien ġie ppreżentat sabiex jiġu invokati drittijiet marbuta mal-"kundizzjoni personali" tiegħu. Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li l-appellant kellu *locus standi* sa fejn kien ippreżenta l-imsemmi rikors bħala benefiċjarju tat-trasferiment tad-drittijiet li seħħ bejnu u Broncho-Air Medizintechnik.

8 Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li, sa fejn, minn naħa, it-terminu għall-preżentata tar-rikors skont l-Artikolu 265 TFUE, wara s-sejħa tiegħu għal teħid ta' azzjoni, ippreżentata mill-appellant permezz tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018, kien skada fit-13 ta' Frar 2019 u, min-naħa l-oħra, dan ir-rikors kien ġie ppreżentat fl-14 ta' Awwissu 2019, l-imsemmi rikors kien ġie ppreżentat b'mod tardiv u kellu, għalhekk, jiġi miċħud bħala inammissibbli.

9 Fit-tielet lok, fir-rigward tan-natura irraġonevoli tat-terminu li fih l-appellant kien bagħat s-sejħa tiegħu għal teħid ta' azzjoni lill-Kummissjoni skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, il-Qorti Ġenerali laqgħet ukoll, sussidjarjament, l-ilment imqajjem minn din l-istituzzjoni, b'tali mod li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet li r-rikors fl-ewwel istanza kellu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċħud bħala inammissibbli għal din ir-raġuni.

It-talbiet tal-partijiet fl-appell

10 L-appellant jitlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla d-digriet appellat;

– tikkonstata li r-rikors fl-ewwel istanza huwa ammissibbli u li l-Kummissjoni tikser it-Trattat FUE billi baqgħat inattiva fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja li tikkonċerna l-mezz Inhaler, imressqa mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja fis-7 ta' Jannar 1998, u billi

naqset milli tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, jew, sussidjarjament, tirrinvija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali, u

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

11 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell kollu kemm hu, u

– tikkundanna lill-appellant għall-ispejjeż.

Fuq l-appell

12 Fil-kuntest tal-appell, l-appellant jikkontesta l-motivi li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors tiegħu bħala inammissibbli.

13 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-assenza parzjali ta' *locus standi* tal-appellant, dan tal-aħħar iqajjem tliet aggravji bbażati, l-ewwel, fuq żnaturament tal-provi u tal-fatti kif ukoll fuq interpretazzjoni żbaljata fid-dritt f'dak li jirrigwarda d-dritt invokat, it-tieni, fuq żnaturament tal-provi u tal-fatti f'dak li jikkonċerna l-pożizzjoni tiegħu bħala mandatarju ġenerali u, it-tielet, fuq klassifikazzjoni ġuridika żbaljata tad-dritt tiegħu u ta' ksur tad-dritt tal-Unjoni.

14 Fir-rigward, fit-tieni lok, tan-natura tardiva tar-rikors fl-ewwel istanza, l-appellant jinvoka żewġ aggravji bbażati, l-ewwel, fuq determinazzjoni żbaljata tal-bidu tad-dekorrenza tat-terminu għall-preżentata ta' rikors previst fl-Artikolu 265 TFUE u, it-tieni, fuq żnaturament tal-fatti u fuq ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

15 Fir-rigward, fit-tielet lok, tan-natura irraġonevoli taż-żmien li għadda qabel ma l-appellant sejjaħ lill-Kummissjoni sabiex tieħu azzjoni, dan tal-aħħar iqajjem tliet aggravji, ibbażati, l-ewwel, fuq żnaturament tal-provi u tal-fatti kif ukoll fuq interpretazzjoni żbaljata fid-dritt, it-tieni, fuq ksur tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, tal-Artikoli 28 *et seq*. u tal-Artikolu 265 TFUE kif ukoll tal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta").

Fuq l-assenza parzjali ta' locus standi tal-appellant

Fuq l-ewwel aggravju, ibbażat fuq żnaturament tal-provi u tal-fatti kif ukoll fuq interpretazzjoni żbaljata fid-dritt f'dak li jirrigwarda d-dritt invokat

– *L-argumenti tal-partijiet*

16 L-appellant jikkontesta l-konklużjoni li tinsab fil-punt 53 tad-digriet appellat, li r-rikors għandu jiġi ddikjarat inammissibbli sa fejn dan ġie ppreżentat sabiex jiġu invokati drittijiet għal kumpens marbuta mal-kundizzjoni personali tiegħu. F'dan ir-rigward, jirriżulta direttament minn dan ir-rikors, mill-argument invokat fl-ewwel istanza u mid-dokumenti prodotti li l-appellant ma ppreżentax rikors sabiex jinvoka drittijiet għal kumpens. Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali żnaturat il-provi kif ukoll il-fatti, u li hija għamlet interpretazzjoni żbaljata fid-dritt f'dak li jirrigwarda d-dritt invokat.

17 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argument tar-rikorrent.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

18 Għandu jiġi kkonstatat li l-punt 53 tad-digriet appellat jinkludi, fil-lingwa tal-kawża, żball tal-pinna sa fejn hemm imsemmi li l-appellant ippreżenta r-rikors "sabiex jasserixxi d-drittijiet għal kumpens marbuta mal-kwalità personali tiegħu". Madankollu, mill-motivi tad-digriet appellat, b'mod partikolari mill-punti 41 sa 52 tiegħu, jirriżulta b'mod ċar li l-Qorti Ġenerali mkien ma kkunsidrat li l-appellant ried jinvoka tali drittijiet għal kumpens fil-kuntest ta' din il-proċedura.

19 Ċertament, fil-punt 44 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali rreferiet għal ċerti konstatazzjonijiet, magħmula fis-sentenza tat-28 ta' Settembru 2016, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), li jipprovdu li l-appellant ma setax jinvoka drittijiet "għal kumpens" marbuta mal-"kundizzjoni personali" tiegħu. Madankollu, il-Qorti Ġenerali ppreċiżat, f'dan ir-rigward, fil-punt 45 ta' dan id-digriet, li, minkejja li kienu jaqgħu fil-kuntest ta' azzjoni għal responsabbiltà mhux kuntrattwali bbażata fuq qari flimkien tal-Artikoli 268 u 340 TFUE, dawn il-kunsiderazzjonijiet kienu rilevanti f'dak li jikkonċerna s-suġġetti tad-dritt li s-sitwazzjoni legali tagħhom kellha titqies li hija affettwata mill-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 u kienu, għaldaqstant, kompletament applikabbli f'dan il-każ.

20 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tieni aggravju, ibbażat fuq żnaturament tal-provi u tal-fatti f'dak li jikkonċerna l-pożizzjoni tal-appellant bħala mandatarja ġenerali

– *L-argumenti tal-partijiet*

21 L-appellant isostni li, fil-punt 50 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali żnaturat il-provi u l-fatti fir-rigward tal-pożizzjoni tiegħu bħala mandatarju ġenerali. B'hekk, il-Qorti Ġenerali injorat il-fatt li l-appellant kien il-mandatarju ġenerali ta' Broncho-Air Medizintechnik, fis-sens tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, bħala tali, l-appellant huwa direttament ikkonċernat min-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni tal-Kummissjoni u s-sitwazzjoni legali tiegħu hija affettwata b'mod personali.

22 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argument tal-appellant.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

23 Minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, meta jallega żnaturament tal-provi mill-Qorti Ġenerali, appellant għandu, skont l-Artikolu 256 TFUE, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 168(1)(d) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, jindika b'mod preċiż il-provi li allegatament ġew żnaturati mill-Qorti Ġenerali u juri l-iżbalji ta' analiżi li, fil-fehma tiegħu, wasslu lill-Qorti Ġenerali għal dan l-iżnaturament. Barra minn hekk, hija wkoll ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja li żnaturament għandu jidher b'mod manifest mill-annessi tal-proċess, mingħajr ma jkun meħtieġ li ssir evalwazzjoni ġdida tal-fatti u tal-provi (sentenza tat-8 ta' Marzu 2016, Il-Greċja vs Il-Kummissjoni, C-431/14 P, EU:C:2016:145, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).

24 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li l-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punt 40 tad-digriet appellat, li, sabiex jintwera li kien direttament u individwalment ikkonċernat min-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni tal-Kummissjoni, l-appellant "sostna b'mod partikolari l-kundizzjoni tiegħu ta' inventur tal-mezz Inhaler, kif ukoll il-kundizzjoni tiegħu ta' konċedent tal-liċenzja fir-rigward ta' Broncho-Air Medizintechnik u ta' azzjonist prinċipali ta' atmed u li kien ikkonċernat iktar minn kwalunkwe persuna oħra fuq il-livell ekonomiku".

25 Minn naħa, tali konstatazzjoni ma tidhirx ivvizzjata bi żnaturament. Fil-fatt, fir-rikors ippreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali, l-appellant sempliċement, minn naħa, sostna li kellu *locus standi* skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE "bis-saħħa tas-setgħa annessa", fejn din is-setgħa tistabbilixxi l-kwalità tiegħu ta' mandatarju ġenerali ta' Broncho-Air Medizintechnik. Min-naħa l-oħra, fl-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà ta' dan ir-rikors, dan l-appellant żied jgħid li huwa kien "ukoll personalment, direttament ikkonċernat min-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni mill-[Kummissjoni]". Fil-fehma tiegħu, huwa "ma huwiex biss l-inventur tal-mezz 'Inhaler' inkwistjoni f'dan il-każ, huwa wkoll konċedent ta' liċenzja fil-konfront ta' Broncho-Air Medizintechnik […] kif ukoll azzjonista prinċipali ta' atmed AG (fi stralċ)". Għalhekk huwa "kkonċernat iktar minn kwalunkwe persuna oħra fuq il-livell ekonomiku", [fejn dan] l-approċċ ekonomiku għandu jittieħed inkunsiderazzjoni". Għaldaqstant, ma jidhirx li l-appellant kien irrefera speċifikament, quddiem il-Qorti Ġenerali, għal inċidenza diretta li tirriżulta mis-sitwazzjoni legali personali tiegħu, fil-kwalità tiegħu ta' mandatarju ġenerali ta' Broncho-Air Medizintechnik.

26 Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali ġustament fakkret fil-punt 47 tad-digriet appellat, li minn ġurisprudenza stabbilita dwar ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, applikabbli *mutatis mutandis* għall-Artikolu 265 TFUE, jirriżulta li att jista' jikkonċerna direttament rikorrent jekk is-sitwazzjoni legali tiegħu tkun affettwata. Issa, kif issostni l-Kummissjoni, fil-kwalità tiegħu ta' mandatarju ġenerali, u konsegwentement bħala rappreżentant ta' Broncho-Air Medizintechnik, is-sitwazzjoni legali personali tal-appellant ma hijiex, b'differenza għal dik tal-manifattur irrappreżentat, affettwata. Barra minn hekk, hekk kif il-Qorti Ġenerali enfasizzat fil-punt 49 tad-digriet appellat, is-sempliċi fatt li att ikun jista' jinfluwenza s-sitwazzjoni ekonomika ta' rikorrent ma huwiex biżżejjed sabiex ikun jista' jitqies li dan l-att jikkonċernah direttament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Frar 2019, Il-Kunsill vs Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, punt 56 u l-ġurisprudenza ċċitata).

27 Minn dan isegwi li t-tieni aggravju għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tielet aggravju, ibbażat fuq żball ta' liġi sa fejn il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-att li l-Kummissjoni naqset milli tadotta jirriżulta esklużivament mill-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42

– *L-argumenti tal-partijiet*

28 L-appellant isostni li l-Qorti Ġenerali indikat b'mod żbaljat, fil-punt 50 tad-digriet appellat, li l-att li l-Kummissjoni naqset milli tadotta jirriżulta esklużivament mill-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42. Fil-fatt, in-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni mill-Kummissjoni jikser mhux biss l-Artikolu 8, iżda wkoll l-Artikoli 28 *et seq*. TFUE kif ukoll il-Karta. Barra minn hekk, il-konklużjoni tal-Qorti Ġenerali, li din id-direttiva, bħala dritt sekondarju, tipprekludi l-applikazzjoni tad-dritt primarju tal-Unjoni hija żbaljata. F'dan ir-rigward, Broncho-Air Medizintechnik għadha tixtieq tqiegħed fis-suq il-mezz Inhaler u dan it-tqegħid fis-suq huwa

pprojbit mill-assenza ta' adozzjoni ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni. Minn dan jirriżulta ksur tal-libertà professjonali ta' Broncho-Air Medizintechnik, diskriminazzjoni meta mqabbla ma' kompetituri potenzjali u projbizzjoni għal din il-kumpannija milli tqiegħed il-mezz tagħha fis-suq.

29 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argument tal-appellant.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

30 Mill-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali li jinsabu fil-punt 50 tad-digriet appellat jirriżulta dan li ġej:

"[…] [Ir-]rikorrent isostni li n-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni li bih hija akkużata l-Kummissjoni ma huwiex ibbażat biss fuq l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, iżda wkoll fuq l-Artikoli 28 *et seq*. TFUE, u l-Artikoli 15, 17, 20, 21, 41 u 47 tal-[Karta], li jibbenefika minnhom personalment bħala ċittadin tal-Unjoni. Madankollu, minbarra n-natura mhux sostnuta ta' din l-allegazzjoni, li għandha għalhekk tiġi miċħuda bħala inammissibbli skont l-Artikolu 76(d) tar-Regoli tal-Proċedura [tal-Qorti Ġenerali] […], għandu jiġi kkonstatat li l-att li l-Kummissjoni naqset milli tadotta jirriżulta biss mill-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42. […]"

31 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li l-appellant ma jikkontestax il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali li l-allegazzjoni tiegħu bl-ebda mod ma kienet sostnuta u għalhekk kellha tiġi miċħuda bħala inammissibbli. Barra minn hekk, huwa biss għal finijiet ta' kompletezza li l-Qorti Ġenerali żiedet tgħid li l-att li l-Kummissjoni naqset milli tadotta jirriżulta biss mill-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42.

32 Issa, hija ġurisprudenza stabbilita li aggravji diretti kontra motivi superfluwi tas-sentenza appellata ma jistgħux bħala tali jwasslu għall-annullament ta' din is-sentenza u għalhekk huma ineffettivi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Marzu 2022, Il-Kummissjoni vs Freistaat Bayern *et*, C-167/19 P u C-171/19 P, EU:C:2022:176, punt 108 u l-ġurisprudenza ċċitata).

33 Minn dan isegwi li, sa fejn it-tielet aggravju huwa dirett kontra motiv superfluwu tad-digriet appellat, dan l-aggravju għandu jiġi miċħud bħala ineffettiv.

34 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-aggravji kollha dwar l-assenza parzjali ta' *locus standi* tal-appellant għandhom jiġu miċħuda.

Fuq in-natura tardiva tar-rikors fl-ewwel istanza

L-argumenti tal-partijiet

35 L-appellant jikkontesta l-konklużjoni, li tinsab fil-punt 79 tad-digriet appellat, li t-terminu għall-preżentata tar-rikors previst fl-Artikolu 265 TFUE beda jiddekorri fit-28 ta' Settembru 2018, id-data tal-ittra indirizzata mill-appellant lill-Kummissjoni, u skada fit-13 ta' Frar 2019.

36 L-ewwel, il-Qorti Ġenerali żnaturat il-fatti, ipproċediet għal klassifikazzjoni legali żbaljata ta' dawn il-fatti u kisret l-Artikolu 265 TFUE. F'dan ir-rigward, huwa biss permezz tat-"theddida li jiġi ppreżentat rikors" li huwa possibbli li jiġi eżerċitat infurzar, b'tali mod li għandu neċessarjament

isir riferiment għaliha fis-sejħa għal teħid ta' azzjoni, sabiex id-data ta' din tal-aħħar tkun tista' tikkostitwixxi l-bidu tad-dekorrenza tat-terminu għall-preżentata tar-rikors previst fl-Artikolu 265 TFUE. Billi qieset li ġiet stabbilita n-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018, indirizzata mill-appellant lill-Kummissjoni, mingħajr ma jirriżulta minn din l-ittra li, fil-każ li jiskadi terminu ta' xahrejn mingħajr reazzjoni minn din l-istituzzjoni, l-appellant kien ser jippreżenta rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni, il-Qorti Ġenerali kisret l-Artikolu 265 TFUE. Barra minn hekk, din in-natura vinkolanti għandha tiġi evalwata b'mod oġġettiv, b'tali mod li l-fatt, imsemmi fil-punt 70 tad-digriet appellat, li l-Kummissjoni allegatament ma setgħetx teskludi li l-appellant jippreżenta rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni ma tistax tkun determinanti. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni impenjat ruħha li, abbażi tal-indikazzjonijiet li hija pprovdietlu fl-ittri tagħha tal-21 ta' Novembru u tat-18 ta' Diċembru 2018, l-appellant jirrinunzja milli jippreżenta rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni.

37 Kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, l-ewwel aggravju ma huwiex inammissibbli. Fil-fatt, l-evalwazzjoni tal-imsemmija "natura vinkolanti" tikkostitwixxi punt ta' liġi suġġett, bħala tali, għall-istħarriġ mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest ta' appell.

38 Il-Kummissjoni ssostni li l-Qorti Ġenerali ma wettqitx l-iżbalji ta' liġi allegati mill-appellant. L-Artikolu 265 TFUE jippreżupponi, skont ġurisprudenza stabbilita, "natura manifestament vinkolanti tal-intimazzjoni". Jekk, kif isostni l-appellant, "theddida" espressa li jiġi ppreżentat rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni kienet meħtieġa, tali formaliżmu jdewwem indebitament il-proċedura prevista fl-Artikolu 265 TFUE u jmur kontra l-interess taċ-ċertezza legali. Barra minn hekk, sa fejn l-appellant jikkontesta l-klassifikazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018, l-argument tiegħu huwa inammissibbli inkwantu, premezz ta' dan tal-aħħar, huwa essenzjalment jipprova jikkontesta l-evalwazzjoni tal-fatti magħmula mill-Qorti Ġenerali. Barra minn hekk, din il-klassifikazzjoni tidher korretta, peress li l-Qorti Ġenerali stabbilixxiet in-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 abbażi tal-kontenut u tal-kuntest tagħha.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

39 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-ammissibbiltà tal-ewwel aggravju, għandu jitfakkar li, mill-Artikolu 256 TFUE u mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jirriżulta li l-Qorti Ġenerali għandha ġurisdizzjoni esklużiva, minn naħa, sabiex tikkonstata l-fatti, ħlief fil-każ fejn l-ineżatezza sostantiva tal-konstatazzjonijiet tagħha tirriżulta mill-annessi tal-proċess ippreżentati lilha, u, min-naħa l-oħra, sabiex tevalwa dawn il-fatti. Din l-evalwazzjoni ma tikkostitwixxix, bla ħsara għall-każ ta' żnaturament tal-provi prodotti quddiem il-Qorti Ġenerali, punt ta' liġi suġġetta, bħala tali, għall-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja. Meta l-Qorti Ġenerali tkun ikkonstatat jew evalwat il-fatti, il-Qorti tal-Ġustizzja jkollha l-ġurisdizzjoni li teżerċita, skont l-Artikolu 256 TFUE, stħarriġ fuq il-klassifikazzjoni ġuridika ta' dawn il-fatti u l-konsegwenzi ta' dritt li tkun nisslet minnhom il-Qorti Ġenerali (sentenzi tat-23 ta' Novembru 2017, Bionorica u Diapharm vs Il-Kummissjoni, C-596/15 P u C-597/15 P, EU:C:2017:886, punt 55, kif ukoll tal-4 ta' Frar 2020, Uniwersytet Wrocławski u Il-Polonja vs REA, C-515/17 P u C-561/17 P, EU:C:2020:73, punt 47).

40 F'dan il-każ, mir-rikors tal-appell jirriżulta li, permezz tal-ewwel aggravju, li jirrigwarda speċifikament l-evalwazzjoni li tinsab fil-punti 62, 68, 70 u 79 tad-digriet appellat, l-appellant jikkontesta, minn naħa, il-kriterju legali applikat mill-Qorti Ġenerali f'dan il-punt 62, peress li l-ġurisprudenza ċċitata fid-digriet appellat f'ebda każ ma tikkonċerna, fil-fehma tiegħu,

sitwazzjoni paragunabbli ma' dik inkwistjoni f'dan il-każ u n-"natura vinkolanti" ta' ittra li għandha tiġi evalwata b'mod oġġettiv. Min-naħa l-oħra, l-appellant isostni li tali natura vinkolanti ma tirriżultax mill-ittra tat-28 ta' Settembru 2018.

41 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-klassifikazzjoni legali ta' fatt jew ta' att, imwettaq mill-Qorti Ġenerali, hija punt ta' liġi li jista' jitqajjem fil-kuntest ta' appell (sentenza tat-23 ta' Novembru 2017, Bionorica u Diapharm vs Il-Kummissjoni, C-596/15 P u C-597/15 P, EU:C:2017:886, punt 55 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata). Dan japplika wkoll għall-kwistjoni dwar jekk ittra, bħal dik mibgħuta mill-appellant lill-Kummissjoni fit-28 ta' Settembru 2018, għandhiex "natura vinkolanti" u għandhiex, minħabba f'hekk, titqies li hija sejħa għal teħid ta' azzjoni li permezz tagħha t-terminu msemmi fl-artikolu 265 TFUE jibda jiddekorri (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-1 ta' Ġunju 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) u Diputación Foral de Vizcaya vs Il-Kummissjoni, C-442/03 P u C-471/03 P, EU:C:2006:356, punt 90 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

42 Minn dan isegwi li l-ewwel aggravju huwa ammissibbli.

43 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-fondatezza ta' dan l-aggravju, għandu jiġi rrilevat li, fil-punti 61 u 66 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, wara li fakkret li rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni jista' jiġi ppreżentat biss f'terminu ta' xahrejn wara l-iskadenza tal-ewwel terminu ta' xahrejn li jibda jiddekorri minn tali sejħa għal teħid ta' azzjoni, li r-rikors ippreżentat mill-appellant kien inammissibbli, peress li, fid-dawl kemm tat-titolu tagħha kif ukoll tal-kontenut tagħha, l-ittra li dan tal-aħħar bagħat lill-Kummissjoni fit-28 ta' Settembru 2018 kellha titqies li tikkostitwixxi "sejħa għal teħid ta' azzjoni", skont l-Artikolu 265 TFUE, imressqa kemm b'mod personali kif ukoll għan-nom ta' Broncho-Air Medizintechnik.

44 F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali enfasizzat, minn naħa, fil-punt 67 tad-digriet appellat, li l-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 kienet suffiċjentement espliċita u preċiża sabiex tippermetti lill-Kummissjoni li tieħu konjizzjoni b'mod konkret tal-kontenut tad-deċiżjoni li kienet mitluba tadotta, jiġifieri deċiżjoni li kellha tadotta, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, fir-rigward tal-miżura, deċiża mill-awtoritajiet Ġermaniżi, li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler.

45 Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 68 tad-digriet appellat, li l-użu, f'din l-ittra, ta' espressjonijiet bħal "mingħajr dewmien" jew "kull persistenza tal-Kummissjoni fir-rifjut tagħha [ser jitqies mill-appellant] bħala gideb intenzjonali addizzjonali" kien ta' natura li jgħarraf lil din l-istituzzjoni bin-natura vinkolanti tat-talba tal-appellant. Huwa żied jgħid li, fl-ittri mibgħuta sussegwentement lil-appellant, fosthom dawk tat-21 ta' Novembru u tat-18 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni dejjem irreferiet għall-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 billi għamlet riferiment u identifikat b'mod konkret it-"talbiet" tal-appellant, u dan juri n-natura vinkolanti ta' dawn tal-aħħar f'għajnejn l-imsemmija istituzzjoni. Il-Qorti Ġenerali ppreċiżat ukoll li n-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 għall-Kummissjoni setgħet tiġi dedotta mill-fatt li din l-istituzzjoni, fl-ittra tagħha tat-18 ta' Novembru 2018, tat risposta definittiva għat-talba tal-appellant għall-ftuħ ta' proċedura għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, skont l-Artikolu 258 TFUE, billi rrifjutat li tagħmel dan.

46 Għalkemm l-appellant ma jikkontestax in-natura suffiċjentement espliċita u preċiża tal-ittra tiegħu tat-28 ta' Settembru 2018, huwa jsostni li l-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali, li tinsab fil-punt 68 tad-digriet appellat u esposta fil-punt 45 ta' din is-sentenza, li din l-ittra kienet ta' natura vinkolanti, hija vvizzjata bi żbalji ta' liġi.

47 Għandu jitfakkar li, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, ir-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni huwa ammissibbli biss jekk l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu inkwistjoni jkun preliminarjament ġie msejjaħ sabiex jieħu azzjoni. Jekk fi żmien xahrejn minn meta tkun saret is-sejħa, din l-istituzzjoni, dan il-korp jew dan l-organu ma jkunx spjega l-pożizzjoni tiegħu, dan ir-rikors ikun jista' jitressaq f'terminu ieħor ta' xahrejn. Għaldaqstant, rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni jista' jiġi ppreżentat biss jekk l-imsemmija istituzzjoni, l-imsemmi korp jew l-imsemmi organu jkun ġie "msejjaħ sabiex jieħu azzjoni" u sa fejn l-istess istituzzjoni, l-istess korp jew l-istess organu ma jkunx "spjega l-pożizzjoni tiegħu" f'ċertu terminu. It-tressiq ta' talba minn qabel, min-naħa tal-appellant, quddiem l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu inkwistjoni jikkostitwixxi formalità essenzjali, mhux biss għaliex jikkostitwixxi l-punt tat-tluq tat-termini mogħtija lill-persuna kkonċernata, iżda wkoll għaliex billi jikkontesta n-nuqqas ta' azzjoni, huwa jġiegħel lil din l-istituzzjoni, dan il-korp jew dan l-organu jieħu pożizzjoni f'terminu limitat dwar il-legalità tan-nuqqas ta' azzjoni tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-4 ta' Frar 1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg vs L-Awtorità Għolja, 17/57, EU:C:1959:3, p. 26).

48 Għal dak li jirrigwarda l-karatteristiċi li għandu jkollha talba sabiex tkun tista' tiġi kklassifikata bħala "sejħa għal teħid ta' azzjoni" għall-finijiet tal-Artikoli 265 TFUE, mill-ġurisprudenza jirriżulta li għalkemm riferiment espliċitu għal dan l-artikolu huwa biżżejjed sabiex jesprimi n-natura intimidatorja ta' sejħa għal teħid ta' azzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta' Mejju 1985, Il-Parlament vs Il-Kunsill, 13/83, EU:C:1985:220, punt 24), tali riferiment ma huwiex essenzjali, sa fejn din it-talba turi li għandha l-għan li ġġiegħel lill-istituzzjoni, lill-korp jew lill-organu inkwistjoni jispjega l-pożizzjoni tiegħu (digriet tat-18 ta' Novembru 1999, Pescados Congelados Jogamar vs Il-Kummissjoni, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punt 18; sentenza tat-23 ta' Novembru 2017, Bionorica u Diapharm vs Il-Kummissjoni, C-596/15 P u C-597/15 P, EU:C:2017:886, punt 54 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata) jew li jadotta deċiżjoni formali f'terminu vinkolanti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Ġunju 1986, Usinor vs Il-Kummissjoni, 81/85 u 119/85, EU:C:1986:234, punt 16).

49 L-imsemmija talba għandha għalhekk, minn naħa, ikollha natura "perentorja jew intimidatorja" (sentenza tat-13 ta' Lulju 1961, Elz vs L-Awtorità Għolja, 22/60 u 23/60, EU:C:1961:17, p. 375) u, min-naħa l-oħra, għandha tesprimi b'mod ċar il-possibbiltà ta' kontenzjuż fil-każ ta' astensjoni persistenti. Minn dan isegwi li għalkemm ma huwiex possibbli li tiġi dedotta b'mod ċar mill-istess talba l-intenzjoni tal-awtur tagħha li jippreżenta rikors skont l-Artikolu 265 TFUE, fil-każ ta' nuqqas ta' sodisfazzjon tat-"talbiet" tiegħu, din ma titqiesx li hija intimazzjoni, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

50 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li għalkemm l-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 kienet suffiċjentement espliċita u preċiża sabiex tippermetti lill-Kummissjoni tieħu konjizzjoni b'mod konkret tal-kontenut tad-deċiżjoni li kienet mitluba tadotta, l-elementi meħuda inkunsiderazzjoni mill-Qorti Ġenerali sabiex tikklassifika din l-ittra bħala "sejħa għal teħid ta' azzjoni" ma jippermettux li jitqies li l-appellant ħabbar, fiha, l-intenzjoni tiegħu li jippreżenta rikors fil-każ li t-"talbiet" tiegħu ma jkunux issodisfati.

51 Fl-ewwel lok, għandu jitqies li n-natura vinkolanti ta' sejħa għal teħid ta' azzjoni għandha tiġi evalwata b'mod oġġettiv. Għaldaqstant, din in-natura għandha tirriżulta mill-kliem tat-talba tal-persuna kkonċernata jew, fi kliem ieħor, tiġi żvelata mill-kliem tagħha (ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-18 ta' Novembru 1999, Pescados Congelados Jogamar vs Il-Kummissjoni, C-249/99 P, EU:C:1999:571, punt 19).

52 Issa, l-ewwel, mill-punti 68 u 70 tad-digriet appellat jirriżulta li, sabiex l-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 tiġi kklassifikata bħala "sejħa għal teħid ta' azzjoni", il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha b'mod partikolari fuq elementi li ma jirriżultawx mill-kliem ta' din l-ittra, u lanqas mill-attitudni tal-appellant lejn l-istituzzjoni inkwistjoni. Fil-fatt, f'dawn il-punti, il-Qorti Ġenerali qieset li l-imsemmija ittra "setgħet tinkoraġġixxi lill-Kummissjoni tieħu konjizzjoni tan-natura vinkolanti tat-talba tar-rikorrent" u li "il-Kummissjoni fl-ebda każ ma setgħet teskludi l-preżentata mir-rikorrent ta' rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni bħala strument proċedurali għad-dispożizzjoni tiegħu". B'dan il-mod, il-Qorti Ġenerali ma ddeduċietx in-natura vinkolanti tal-istess ittra mill-kliem ta' din tal-aħħar, iżda minn interpretazzjoni suġġettiva li l-istituzzjoni inkwistjoni setgħet tagħmel, u għaldaqstant kisret il-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 48, 49 u 51 ta' din is-sentenza.

53 It-tieni, fil-punt 68 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha wkoll, sabiex tistabbilixxi n-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018, fuq il-kontenut tal-ittri mibgħuta sussegwentement mill-Kummissjoni lill-appellant, li fihom din l-istituzzjoni rreferiet għall-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 billi identifikat b'mod konkret it-"talbiet" tal-appellant, u dan juri n-natura vinkolanti ta' dawn tal-aħħar "f'għajnejn l-imsemmija istituzzjoni". Madankollu, minbarra li, hekk kif tfakkar fil-punt 51 ta' din is-sentenza, in-natura vinkolanti tat-talba għandha tirriżulta mit-talba nnifisha, għandu jiġi kkonstatat, fi kwalunkwe każ, li l-fatt li dawn it-"talbiet" ġew identifikati b'mod konkret mill-Kummissjoni jippermetti biss li jiġi dedott li l-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 kienet suffiċjentement espliċita u preċiża sabiex tippermetti lil din tal-aħħar tieħu konjizzjoni tal-kontenut tad-deċiżjoni li kienet mitluba tadotta, iżda mhux li rikors jiġi ppreżentat mill-appellant jekk l-imsemmija "talbiet" ma jiġux issodisfati.

54 It-tielet, il-Qorti Ġenerali qieset li n-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 għall-Kummissjoni setgħet tiġi dedotta mill-fatt li din l-istituzzjoni kienet tat risposta definittiva, fl-ittra tagħha tat-18 ta' Novembru 2018, għat-talba tal-appellant għall-ftuħ ta' proċedura għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu kontra r-Repubblika Federali tal-Ġermanja, skont l-Artikolu 258 TFUE, billi irrifjutatha. Tali ċirkustanza hija madankollu irrilevanti, peress li t-teħid ta' pożizzjoni tal-istituzzjoni inkwistjoni fir-rigward tal-ewwel talba tal-appellant ma jippermettix li tiġi stabbilita n-natura vinkolanti tat-tieni talba tiegħu.

55 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jitqies li n-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 ma tirriżultax b'mod oġġettiv mill-motivi tad-digriet appellat li huma mfakkra fil-punti 52 sa 54 ta' din is-sentenza.

56 Fit-tieni lok u minkejja l-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi rrilevat li, fil-punt 68 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali bbażat ruħha, sabiex tistabbilixxi n-natura vinkolanti tal-ittra tat-28 ta' Settembru 2018, fuq "l-użu ta' espressjonijiet bħala 'mingħajr dewmien' jew 'kull persistenza tal-Kummissjoni fir-rifjut tagħha [ser jitqies mill-appellant] bħala gideb intenzjonali addizzjonali'".

57 Minn naħa, il-Qorti Ġenerali stess irrilevat, fil-punt 64 tad-digriet appellat, li t-talba indirizzata lill-Kummissjoni sabiex tadotta "mingħajr dewmien" deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 tidħol fil-kuntest tas-sentenzi tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252, punt 79) u tas-6 ta' Settembru 2018, Klein vs Il-Kummissjoni (C-346/17 P, EU:C:2018:679, punt 63), li fihom il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-Kummissjoni kienet obbligata taġixxi wara li rċeviet l-ittra tal-awtoritajiet Ġermaniżi tas-

7 ta' Jannar 1998. Għaldaqstant, in-natura vinkolanti tas-sejħa għal teħid ta' azzjoni ma tirriżultax mill-użu mill-appellant, fit-talba tiegħu għal azzjoni indirizzata lill-Kummissjoni, tal-kliem "mingħajr dewmien".

58 Min-naħa l-oħra, fis-sens ordinarju tagħha, il-kelma "gideb" tindika nuqqas gravi ta' uffiċjal li jwettaq id-dmirijiet tiegħu. Issa, ir-riferiment magħmul mill-appellant għal tali nuqqas ta' twettiq ta' obbligu ma jistax jiġi interpretat bħala li jiddikjara l-intenzjoni tiegħu li jippreżenta rikors jekk it-"talbiet" tiegħu ma jkunux issodisfati.

59 Għaldaqstant, ma jistax jitqies li l-espressjonijiet imsemmija fil-punt 56 ta' din is-sentenza juru l-intenzjoni tal-appellant li jippreżenta rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni fil-każ li t-"talbiet" tiegħu ma jkunux issodisfati, b'tali mod li l-użu tagħhom ma jistax, waħdu, jippermetti li dan tal-aħħar jiġi kklassifikat bħala sejħa għal teħid ta' azzjoni, fis-sens tal-Artikolu 265 TFUE.

60 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, il-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, għandu jiġi kkunsidrat li, billi ddeċidiet, fil-punt 69 tad-digriet appellat, li l-Kummissjoni kellha raġun issostni li t-terminu għall-preżentata tar-rikors skont l-Artikolu 265 TFUE, wara s-sejħa għal teħid ta' azzjoni riċevuta mill-appellant permezz ta' ittra tat-28 ta' Settembru 2018, kien jiskadi fit-13 ta' Frar 2019, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi.

61 Minn dan isegwi li l-ewwel aggravju, ibbażat fuq żnaturazzjoni tal-fatti, fuq klassifikazzjoni ġuridika żbaljata tal-fatti u fuq ksur tal-Artikolu 265 TFUE, għandu jintlaqa', mingħajr ma hemm lok li jiġi eżaminat it-tieni aggravju, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi.

62 Fid-dawl ta' dan, peress li l-Qorti Ġenerali, għall-finijiet ta' kompletezza, fil-punt 102 tad-digriet appellat, ċaħdet ir-rikors tal-appellant, minħabba li dan tal-aħħar kien indirizza s-sejħa tiegħu għal teħid ta' azzjoni lill-Kummissjoni f'terminu mhux raġonevoli, għandha tiġi eżaminata wkoll il-legalità ta' dan il-motiv.

Fuq in-natura irraġonevoli taż-żmien li għadda qabel ma r-rikorrent kien sejjaħ lill-Kummissjoni sabiex tieħu azzjoni

63 Peress li t-tieni aggravju dwar in-natura irraġonevoli taż-żmien li għadda qabel ma l-appellant sejjaħ lill-Kummissjoni sabiex tieħu azzjoni jirrigwarda b'mod partikolari l-motivazzjoni tad-digriet appellat, dan l-aggravju huwa eżaminat fl-ewwel lok.

L-argumenti tal-partijiet

64 L-appellant isostni li l-Qorti Ġenerali kisret l-Artikolu 265 TFUE, l-obbligu ta' motivazzjoni u d-dritt għal smigħ tiegħu, peress li l-Qorti Ġenerali mkien ma ħadet inkunsiderazzjoni l-proċeduri u l-kontenut tas-sentenza tal-21 ta' Jannar 2014, Klein vs Il-Kummissjoni (T-309/10, EU:T:2014:19), kif ukoll is-sentenzi tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), u tas-6 ta' Settembru 2018, Klein vs Il-Kummissjoni (C-346/17 P, EU:C:2018:679). B'mod partikolari, il-Qorti Ġenerali naqset milli tieħu inkunsiderazzjoni, minn naħa, il-fatt li r-rikorrent wettaq dawn il-proċeduri, mhux biss f'ismu stess u f'isem atmed, iżda wkoll f'isem Broncho-Air Medizintechnik, kumpannija proprjetarja inizjali tad-drittijiet ta' kummerċjalizzazzjoni tal-mezz Inhaler, u, min-naħa l-oħra, il-fatt li jekk, konformement mal-konstatazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-Kummissjoni kienet obbligata

tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, hija kienet għadha ma għamlitx dan. Il-Qorti Ġenerali lanqas ma ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li l-appellant ilu jipprova 20 sena sabiex jikkummerċjalizza d-dispożittiv tiegħu u li l-Kummissjoni hija l-unika waħda li tista' tagħmel din il-kummerċjalizzazzjoni possibbli billi tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42.

65 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tal-appellant. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali rreferiet diversi drabi għas-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252) u, b'mod partikolari, għall-konstatazzjoni li l-Kummissjoni kienet obbligata tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 wara l-ittra tal-awtoritajiet Ġermaniżi tas-7 ta' Jannar 1998. Il-Qorti Ġenerali lanqas ma injorat l-eżistenza ta' tali obbligu fil-kuntest tal-eżami tal-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà bbażata fuq in-natura irraġonevoli taż-żmien li għadda qabel ma l-persuna kkonċernata kienet sejħet lill-Kummissjoni taġixxi, iżda pjuttost ibbażat ruħha fuq dan il-punt fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' din in-natura irraġonevoli, fil-punti 94 u 95 tad-digriet appellat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

66 Ta' min ifakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest tal-appell, l-għan tal-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja huwa, b'mod partikolari, li jiġi eżaminat jekk il-Qorti Ġenerali rrispondietx b'mod suffiċjenti fid-dritt għall-argumenti kollha invokati mill-appellant. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tobbligax lill-Qorti Ġenerali tipprovdi spjegazzjoni li ssegwi, b'mod eżawrjenti u wieħed wieħed, ir-raġunamenti kollha mqajma mill-partijiet fil-kawża. Huwa biżżejjed li l-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali tippermetti lill-partijiet ikkonċernati jagħrfu r-raġunijiet għalfejn il-Qorti Ġenerali ma tkunx laqgħat l-argumenti tagħhom u lill-Qorti tal-Ġustizzja li jkollha elementi suffiċjenti sabiex teżerċita l-istħarriġ tagħha (digriet tal-10 ta' Diċembru 2020, AL vs Il-Kummissjoni, C-356/20 P, mhux ippubblikat, EU:C:2020:1021, punti 38 u 39 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

67 Għandu jiġi rrilevat li, fil-punt 99 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali qieset li, fid-dawl tat-tul tal-assenza ta' sejħa formali għal teħid ta' azzjoni, indirizzata lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, f'dak li jirrigwarda l-mezz Inhaler, is-sejħa tat-28 ta' Settembru 2018 kellha titqies li ġiet indirizzata lill-Kummissjoni lil hinn minn terminu raġonevoli.

68 Sabiex tasal għal din il-konklużjoni, il-Qorti Ġenerali, qabelxejn, irrilevat, fil-punti 94 u 95 tad-digriet appellat, li l-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja kienet inbdiet mill-awtoritajiet Ġermaniżi fis-7 ta' Jannar 1998 u li, minkejja li l-obbligu tal-Kummissjoni li taġixxi ġie kkonstatat mill-Qorti tal-Ġustizzja biss fis-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni (C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), dan l-obbligu kien diġà jeżisti fis-7 ta' Jannar 1998.

69 Sussegwentement, fil-punt 96 ta' dan id-digriet, il-Qorti Ġenerali enfasizzat li Broncho-Air Medizintechnik, bħala kumpannija proprjetarja inizjali tad-drittijiet ta' kummerċjalizzazzjoni tal-mezz Inhaler, fl-ebda mument ma indirizzat ruħha lill-Kummissjoni, sabiex tiġbor informazzjoni dwar l-ipproċessar tal-klawżola ta' salvagwardja dwar il-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-mezz, jew sabiex titlob formalment l-adozzjoni ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42.

70 Fl-aħħar nett, fil-punti 97 u 98 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali enfasizzat li, waqt il-ftehim ta' trasferiment bejn l-appellant u Broncho-Air Medizintechnik, li sar madwar disa' snin wara n-notifika tas-7 ta' Jannar 1998, minkejja li dawn kienu jafu bil-fatt li l-Kummissjoni ma kinitx aġixxiet wara n-notifika mill-awtoritajiet Ġermaniżi tal-klawżola ta' salvagwardja, dak iż-żmien ma ttieħed ebda pass għas-sejħa formali għal teħid ta' azzjoni skont l-Artikolu 265 TFUE. Kien biss wara ċ-ċaħda definittiva tar-rikors għad-danni ppreżentat mill-appellant, jiġifieri iktar minn 20 sena wara din in-notifika, li l-appellant, li aġixxa b'mod partikolari f'isem il-kumpannija Broncho-Air Medizintechnik, sejjaħ lill-Kummissjoni sabiex tieħu azzjoni.

71 F'dan il-kuntest, fil-punt 100 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argument, allegatament invokat mill-appellant, li l-perijodu li ppreċeda l-ftehim ta' trasferiment tas-27 ta' Jannar 2007 ma kellux jittieħed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tal-evalwazzjoni tan-natura raġonevoli tat-terminu li fih il-Kummissjoni kienet ġiet imsejħa tieħu azzjoni, fid-dawl tal-fatt li l-appellant ma kellux *locus standi* sabiex jaġixxi fin-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni bħala benefiċjarju tat-trasferiment tad-drittijiet magħmula minn Broncho-Air Medizintechnik. Il-Qorti Ġenerali żiedet tgħid, fil-punt 101 ta' dan id-digriet, li anki kieku l-appellant kien qiegħed jafferma li wassal lill-Kummissjoni sabiex "terġa' tqajjem" mis-sena 2007 il-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fl-1998, għandu jiġi kkonstatat li l-azzjonijiet tal-persuna kkonċernata kienu intiżi sabiex il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni f'dak li jikkonċerna l-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz effecto u mhux dik tal-mezz Inhaler.

72 Għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, in-natura raġonevoli ta' terminu għandha tiġi evalwata fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha speċifiċi għal kull kawża u, b'mod partikolari, tal-interess fit-tilwima għall-persuna kkonċernata, tal-kumplessità tal-kawża u tal-istadji proċedurali differenti li l-istituzzjoni tal-Unjoni tkun segwiet, kif ukoll tal-aġir tal-partijiet matul il-proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Ġunju 2016, Marchiani vs Il-Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punti 99 u 100 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

73 F'dan ir-rigward, fl-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà fil-Kawża T-562/19, l-appellant speċifikament irrefera għal diversi ċirkustanzi li jistgħu jikkaratterizzaw l-aġir tal-Kummissjoni fid-dawl tal-ġurisprudenza msemmija iktar 'il fuq, li fosthom kien hemm it-tkomplija, mill-Kummissjoni stess, fl-2007, tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fl-1998, il-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja kienet ikkonstatat, sa mis-sena 2015, l-obbligu li taġixxi ta' din l-istituzzjoni, u l-fatt li l-Kummissjoni stess, fl-ittra tagħha tas-16 ta' Novembru 2018, kienet irreferiet b'mod espliċitu għan-"notifika Ġermaniża tas-7 ta' Jannar 1998", filwaqt li għamlet domandi fattwali u legali dwar il-mezz mediku fih innifsu, l-ittra tal-Kummissjoni tas-26 ta' Lulju 2019, li fiha din tal-aħħar kienet indikat lil dan tal-aħħar li l-informazzjoni kif ikkomunikata kienet utli, jew saħansitra n-natura intenzjonali tal-aġir tal-Kummissjoni.

74 Issa, għandu jiġi kkonstatat li l-motivazzjoni pprovduta mill-Qorti Ġenerali fil-punti 94 sa 98 tad-digriet appellat hija insuffiċjenti fid-dawl taċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża u tal-argument invokat mill-appellant. B'mod partikolari, hija l-Qorti Ġenerali li kellha tindika speċifikament sa fejn dawn iċ-ċirkustanzi seta' jkollhom effett fuq in-natura raġonevoli tat-terminu li fih huwa sejjaħ lill-Kummissjoni sabiex tieħu azzjoni.

75 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li jintlaqa' t-tieni aggravju sa fejn dan tal-aħħar huwa bbażat fuq ksur tal-obbligu ta' motivazzjoni u, għaldaqstant, id-digriet appellat għandu jiġi annullat, mingħajr ma hemm lok li jiġu eżaminati l-ewwel u t-tielet aggravji.

Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali

76 Konformement mal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-każ li tannulla d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, tista' tiddeċiedi definittivament il-kawża hija stess, meta din tkun fi stat li tiġi deċiża.

77 F'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha l-elementi meħtieġa sabiex tiddeċiedi definittivament dwar l-ammissibbiltà tar-rikors imressaq mill-appellant.

78 Fil-kuntest tal-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà mqajma quddiem il-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni invokat tliet motivi ta' inammissibbiltà tar-rikors fl-ewwel istanza, li ntlaqgħu mill-Qorti Ġenerali, ibbażati, l-ewwel wieħed, fuq l-assenza parzjali ta' *locus standi* tal-appellant, it-tieni wieħed, fuq in-natura tardiva ta' dan ir-rikors u, it-tielet wieħed, fuq in-natura rraġonevoli taż-żmien li għadda qabel ma l-appellant sejjaħ lill-Kummissjoni tieħu azzjoni.

79 Peress li l-motivi kollha dwar l-assenza parzjali ta' *locus standi* tal-appellant għandhom jiġu miċħuda, kif ġie kkonstatat fil-punt 34 ta' din is-sentenza, hemm lok biss li jiġi eżaminat, minn naħa, l-aggravju ta' inammissibbiltà bbażat fuq in-natura tardiva tar-rikors fl-ewwel istanza u, min-naħa l-oħra, dak ibbażat fuq in-natura irraġonevoli taż-żmien li għadda qabel ma l-appellant sejjaħ lill-Kummissjoni sabiex tieħu azzjoni.

80 Għal dak li jirrigwarda, fl-ewwel lok, l-aggravju ta' inammissibbiltà mqajjem mill-Kummissjoni u bbażat fuq in-nuqqas ta' osservanza, mill-appellant, tat-terminu previst fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, għall-preżentata ta' rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni, il-Kummissjoni ssostni li ma hijiex l-ittra tal-4 ta' April 2019 li għandha titqies bħala l-intimazzjoni li ġiet indirizzata lilha, fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 265 TFUE, iżda l-ittra tat-28 ta' Settembru 2018, fid-dawl tat-titolu u tal-kontenut ta' din tal-aħħar.

81 Madankollu, kif jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fil-punti 43 sa 61 ta' din is-sentenza, l-ittra tat-28 ta' Settembru 2018 ma tistax, fid-dawl tal-formulazzjoni tagħha, titqies li hija sejħa għal teħid ta' azzjoni li minnha beda jiddekorri t-terminu għall-preżentata tar-rikors ibbażat fuq l-Artikolu 265 TFUE.

82 Min-naħa l-oħra, kif jirriżulta mill-punt 28 tad-digriet appellat l-appellant, fl-ittra tal-4 ta' April 2019, talab espliċitament lill-Kummissjoni sabiex tinformah jekk deċiżjoni, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, hijiex ser tiġi adottata fir-rigward tal-mezz Inhaler u indika li, fl-assenza ta' risposta minn din l-istituzzjoni qabel it-12 ta' April 2019, huwa kien ser jippreżenta rikors quddiem il-Qorti Ġenerali. Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li din l-ittra kienet suffiċjentement espliċita u preċiża mhux biss sabiex tippermetti lill-istituzzjoni konvenuta li tkun taf b'mod konkret il-kontenut tad-deċiżjoni li kienet mitluba tadotta, iżda wkoll sabiex turi li hija kellha bħala għan li ġġegħelha tieħu pożizzjoni.

83 F'dan il-każ, ir-rikors ġie ppreżentat fl-14 ta' Awwissu 2019, jiġifieri fit-terminu ta' xahrejn li beda jiddekorri wara l-iskadenza tal-ewwel terminu ta' xahrejn mis-sejħa għal teħid ta' azzjoni tal-4 ta' April 2019, miżjud bit-terminu għal raġuni ta' distanza ta' għaxart ijiem previst fl-Artikolu 60 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

84 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-aggravju ta' inammissibbiltà bbażat fuq in-natura tardiva tar-rikors fl-ewwel istanza għandu jiġi miċħud.

85 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-aggravju ta' inammissibbiltà bbażat fuq in-natura rraġonevoli tat-terminu li fih ir-rikorrent indirizza s-sejħa tiegħu għal teħid ta' azzjoni lill-Kummissjoni, din tal-aħħar issostni, essenzjalment, li kien fis-7 ta' Jannar 1998 li l-awtoritajiet Ġermaniżi bagħtulha l-avviż ta' notifika tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja li tikkonċerna lill-mezz Inhaler, b'tali mod li, anki jekk jitqies li dan ġie kkonstatat mill-Qorti tal-Ġustizzja biss fl-2015, l-obbligu li tieħu azzjoni kien jaqa' fuq il-Kummissjoni għal iktar minn 21 sena, b'tali mod li r-rikors tal-ewwel istanza kien tressaq, fi kwalunkwe każ, lil hinn minn kwalunkwe terminu raġonevoli.

86 Hekk kif il-Qorti Ġenerali essenzjalment fakkret b'mod ġust fil-punt 93 tad-digriet appellat, in-natura raġonevoli tat-tul tal-proċedura ma tistax tiġi ddeterminata b'riferiment għal limitu massimu preċiż iddeterminat b'mod astratt. Dan għandu jiġi evalwat skont iċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull kawża u, b'mod partikolari, l-importanza tat-tilwima għall-persuna kkonċernata, il-kumplessità tal-kawża u l-istadji proċedurali differenti li l-istituzzjoni tal-Unjoni tkun segwiet, kif ukoll skont l-aġir tal-partijiet matul il-proċedura. F'dan ir-rigward, il-lista ta' kriterji rilevanti ma hijiex esklużiva u l-evalwazzjoni tan-natura raġonevoli tal-imsemmi terminu ma teħtieġx eżami sistematiku, mill-qorti tal-Unjoni, taċ-ċirkustanzi tal-kawża fid-dawl ta' kull wieħed minn dawn il-kriterji (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' Novembru 2013, Groupe Gascogne vs Il-Kummissjoni, C-58/12 P, EU:C:2013:770, punti 85 u 86, kif ukoll tal-5 ta' Ġunju 2018, Kolev *et*, C-612/15, EU:C:2018:392, punt 72).

87 Għal dak li jirrigwarda, b'mod partikolari, l-aġir tal-istituzzjoni kkonċernata, għandu jitfakkar l-obbligi li għandha li teżerċita l-kompetenzi tagħha b'mod konformi mal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari, l-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-10 ta' Marzu 2011, Agencja Wydawnicza Technopol vs UASI, C-51/10 P, EU:C:2011:139, punt 73), li issa huwa sanċit fl-Artikolu 41 tal-Karta, li l-paragrafu 1 tiegħu jipprovdi b'mod speċifiku li kull persuna għandha d-dritt li dak kollu li jirrigwardaha jiġi ttrattat b'mod imparzjali u ġust u fi żmien raġonevoli mill-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni.

88 Kif il-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-okkażjoni tirrileva, dan il-prinċipju jeżiġi li l-awtorità amministrattiva twettaq eżami diliġenti u imparzjali tal-aspetti rilevanti kollha tat-talbiet li jitressqu quddiemha b'mod li tiżgura ruħha li jkollha, waqt l-adozzjoni ta' deċiżjoni, l-informazzjoni l-iktar kompleta u l-iktar affidabbli possibbli sabiex tagħmel dan. Barra minn hekk, dan l-obbligu ta' diliġenza, li għandu bħala korollarju d-dritt mogħti lil kull persuna li dak kollu li jirrigwardaha jiġi ttrattat b'mod imparzjali u ġust u fi żmien raġonevoli mill-awtoritajiet amministrattivi jirrikjedi, essenzjalment, li, f'kull proċedura amministrattiva, l-awtoritajiet amministrattivi jeżaminaw, b'reqqa u b'imparzjalità, l-elementi rilevanti kollha tal-każ inkwistjoni (ara, f'dan is-sens, u b'analoġija, is-sentenzi tal-10 ta' Diċembru 1957, Société des usines à tubes de la Sarre vs L-Awtorità Għolja, 1/57 u 14/57, EU:C:1957:13, p. 220; tal-4 ta' April 2017, L-Ombudsman vs Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, punt 34, u tal-14 ta' Mejju 2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, punt 44 u l-ġurisprudenza ċċitata).

89 F'dan il-kuntest, hija b'mod partikolari l-awtorità amministrattiva kkonċernata li għandha tieħu pożizzjoni, meta din tkun suppost tagħmel dan, u li tagħlaq proċedura miftuħa f'terminu raġonevoli.

90 F'dan il-każ, fl-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà, l-appellant sostna, l-ewwel, li l-ġurisprudenza invokata mill-Kummissjoni u li tirriżulta mis-sentenza tal-25 ta' Settembru 2003, Schlüsselverlag J.S. Moser *et* vs Il-Kummissjoni (C-170/02 P, EU:C:2003:501, punt 36), sabiex tqis li s-sejħa sabiex tieħu azzjoni kienet indirizzata lilha lil hinn minn terminu mhux raġonevoli ma hijiex rilevanti, peress li din tikkonċerna l-applikazzjoni

tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 4064/89 tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar il-kontroll ta' konċentrazzjonijiet bejn impriżi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 31), kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1310/97 tat-30 ta' Ġunju 1997 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 1, p. 164.), li kien jinkludi termini stretti li l-għan tagħhom kien li jillimitaw tul il-proċeduri kkonċernati. Min-naħa l-oħra, id-Direttiva 93/42 ma kinitx tinkludi tali termini stretti.

91 Tali argument għandu jiġi miċħud, peress li minn ġurisprudenza stabbilita, imfakkra ġustament fil-punt 91 tad-digriet appellat, jirriżulta li l-osservanza ta' terminu raġonevoli hija meħtieġa fil-każijiet kollha fejn, fis-silenzju tat-testi, il-prinċipji ta' ċertezza legali jew ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi jipprekludu li l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni kif ukoll il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi jaġixxu mingħajr ebda limitu ta' żmien, u b'hekk jirriskjaw, b'mod partikolari, li jipperikolaw l-istabbiltà tas-sitwazzjonijiet legali kweżiti (ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Ġunju 2016, Marchiani vs Il-Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punt 96 u l-ġurisprudenza ċċitata).

92 It-tieni, l-appellant jinvoka t-tkomplija tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mill-Kummissjoni stess. B'mod partikolari, din l-istituzzjoni stess, f'ittra tat-22 ta' Frar 2007, ipproponiet lill-appellant kif ukoll lill-awtoritajiet Ġermaniżi jevalwaw il-mezz mediku ta' dan tal-aħħar "fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja tal-1998 u li jittrattawha abbażi ta' informazzjoni ġdida", b'tali mod li l-avvenimenti preċedenti għas-sena 2007 f'dak li jikkonċerna din il-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja huma irrilevanti. L-appellant jenfasizza wkoll, fl-osservazzjonijiet tiegħu, li l-Kummissjoni stess, fl-ittra tagħha tas-16 ta' Novembru 2018, irreferiet espressament għan-notifika tal-awtoritajiet Ġermaniżi tas-7 ta' Jannar 1998, filwaqt li ddikjarat li din l-istituzzjoni kienet fil-proċess li tanalizza l-ewwel talba tiegħu. Barra minn hekk, fit-18 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni bagħtet lir-rikorrent kwestjonarju ddettaljat dwar l-aspetti kemm fattwali kif ukoll legali relatati mal-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler u mal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija mill-awtoritajiet Ġermaniżi.

93 F'dan ir-rigward, kif tfakkar fil-punti 86 sa 89 ta' din is-sentenza, in-natura raġonevoli ta' tul il-proċedura għandha tiġi evalwata skont iċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull kawża u, b'mod partikolari, l-importanza tat-tilwima għall-persuna kkonċernata, il-kumplessità tal-kawża u l-istadji proċedurali differenti li l-istituzzjoni tal-Unjoni tkun segwiet, kif ukoll skont l-aġir tal-partijiet matul il-proċedura.

94 Fir-rigward, qabel kollox, tal-importanza tat-tilwima għall-persuna kkonċernata, għandu jiġi rrilevat li l-mezz Inhaler kien suġġett għal deċiżjoni ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq meħuda mill-awtoritajiet Ġermaniżi, billi dawn kienu bdew il-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42. Issa, sal-jum preżenti, il-Kummissjoni ma adottatx deċiżjoni wara din il-komunikazzjoni tal-awtoritajiet Ġermaniżi, u b'hekk eskludiet it-tqegħid fis-suq ta' dan il-mezz mediku.

95 Sussegwentement, fir-rigward tad-diversi stadji proċedurali li segwiet il-Kummissjoni, għandu jiġi rrilevat qabel kollox li hija din l-istituzzjoni stess li pproponiet, fit-22 ta' Frar 2007, li titkompla l-proċedura dwar il-mezz Inhaler mibdija mill-awtoritajiet Ġermaniżi fl-1998, b'tali mod li kien b'mod ġust li l-appellant isostni li ma hemmx lok li jittieħed inkunsiderazzjoni l-perijodu qabel it-22 ta' Frar 2007 għall-finijiet tal-evalwazzjoni tan-natura raġonevoli tat-terminu li fih is-sejħa għal teħid ta' azzjoni ġiet indirizzata lill-Kummissjoni.

96 Barra minn hekk, hija wkoll il-Kummissjoni li, fl-ittra tagħha tas-16 ta' Novembru 2018 indirizzata lill-appellant, irreferiet espressament għan-notifika tal-awtoritajiet Ġermaniżi tas-7 ta' Jannar 1998, billi ddikjarat li kienet fil-proċess li tanalizza l-ewwel talba tal-appellant, f'dawn it-termini:

"Qegħdin nanalizzaw l-ewwel talba tiegħek. Qabel l-aħħar ta' Novembru 2018, ser nindikawlek jekk il-Kummissjoni tkunx ser terġa' teżamina n-notifika tal-awtoritajiet Ġermaniżi tas-7 ta' Jannar 1998 u jekk, għal dan il-għan, tkunx ser tibda konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati."

97 Barra minn hekk, fit-18 ta' Diċembru 2018, kienet mill-ġdid il-Kummissjoni li, filwaqt li rreferiet għan-notifika ċċitata iktar 'il fuq, bagħtet lill-appellant kwestjonarju ddettaljat li jikkonċerna aspetti kemm fattwali kif ukoll legali relatati mal-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-mezz Inhaler u mal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija mill-awtoritajiet Ġermaniżi.

98 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-aġir tal-Kummissjoni matul il-proċedura, minbarra l-fatt li din l-istituzzjoni astjeniet ruħha, bi ksur tal-prinċipji mfakkra fil-punti 87 sa 89 ta' din is-sentenza, milli tadotta kwalunkwe deċiżjoni wara n-notifika tal-awtoritajiet Ġermaniżi tas-7 ta' Jannar 1998 u dan, minkejja, minn naħa, is-sejħa f'dan is-sens tal-Parlament li tinsab fir-Riżoluzzjoni P7_TA (2011)0017 tiegħu, imsemmija fil-punt 17 tad-digriet appellat u, min-naħa l-oħra, il-konstatazzjoni magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tat-22 ta' April 2015, Klein vs Il-Kummissjoni(C-120/14 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:252), li l-Kummissjoni kienet obbligata tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42 wara din in-notifika, għandhom jittieħdu speċifikament inkunsiderazzjoni d-dikjarazzjonijiet magħmula mill-Kummissjoni lill-appellant wara s-sentenza tas-6 ta' Settembru 2018, Klein vs Il-Kummissjoni (C-346/17 P, EU:C:2018:67), u l-ittra ta' dan tal-aħħar tat-28 ta' Settembru 2018.

99 Għaldaqstant, mill-ittri tal-Kummissjoni tas-16 ta' Novembru u tat-18 ta' Diċembru 2018, li l-kontenut tagħhom huwa mfakkar fil-punti 96 u 97 ta' din is-sentenza, jirriżulta li din l-istituzzjoni mkien ma eskludiet li tadotta d-deċiżjoni mitluba minkejja ż-żmien li kien għadda minn meta tressqet quddiemha t-talba, peress li dawn id-dokumenti, mill-bqija, ma kienu esprimew l-ebda riżerva fir-rigward tan-natura irraġonevoli tat-terminu li fih hija kienet ġiet imsejħa sabiex tieħu azzjoni.

100 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li l-aggravju ta' inammissibbiltà, invokat mill-Kummissjoni, ibbażat fuq in-natura rraġonevoli taż-żmien li għadda qabel is-sejħa tal-appellant sabiex tieħu azzjoni, għandu jiġi miċħud.

101 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, ir-rikors ippreżentat mill-appellant quddiem il-Qorti Ġenerali abbażi tal-Artikolu 265 TFUE u intiż sabiex jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni illegalment naqset milli taġixxi fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fis-7 ta' Jannar 1998 mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja kif ukoll li tieħu deċiżjoni skont id-Direttiva 93/42, fir-rigward tal-mezz Inhaler, huwa ammissibbli sa fejn l-appellant ippreżenta dan ir-rikors bħala benefiċjarju tat-trasferiment tad-drittijiet li seħħ bejnu u Broncho-Air Medizintechnik.

102 Madankollu, peress li, fuq il-mertu, it-tilwima ma tinsabx fi stat li tista' tiġi deċiża, il-kawża għandha tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali.

Fuq l-ispejjeż

103 Peress li l-kawża qiegħda tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali, hemm lok li l-ispejjeż jiġu rriżervati.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **Id-digriet tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-2 ta' Lulju 2020, Klein vs Il-Kummissjoni (T-562/19, EU:T:2020:300), huwa annullat sa fejn il-Qorti Ġenerali ċaħdet bħala inammissibbli r-rikors ta' Christoph Klein, ibbażat fuq l-Artikolu 265 TFUE u intiż sabiex jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni Ewropea illegalment naqset milli taġixxi fil-kuntest tal-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja mibdija fis-7 ta' Jannar 1998 mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja kif ukoll li tieħu deċiżjoni konformement mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, fir-rigward tal-mezz Inhaler Broncho Air®.**

2) **Il-kawża hija mibgħuta lura quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea sabiex tingħata deċiżjoni fuq il-mertu.**

3) **L-ispejjeż huma rriżervati.**

Firem