Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 12. mája 2022 *

„Odvolanie – Článok 265 ZFEÚ – Žaloba na nečinnosť – Smernica 93/42/EHS – Zdravotnícke pomôcky – Článok 8 ods. 1 a 2 – Postup v rámci ochrannej doložky – Oznámenie členského štátu o rozhodnutí zakázať uvádzanie zdravotníckej pomôcky na trh – Dlhodobé nekonanie Európskej komisie – Neexistencia rozhodnutia – Prípustnosť – Aktívna legitimácia – Lehota na podanie žaloby – Výzva konať v primeranej lehote – Zásada riadnej správy vecí verejných – Povinnosť odôvodnenia prislúchajúca Všeobecnému súdu Európskej únie“

Vo veci C-430/20 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 11. septembra 2020,

**Christoph Klein**, bydliskom v Großgmaine (Rakúsko), v zastúpení: H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

odvolateľ,

ďalší účastník konania:

**Európska komisia**, v zastúpení: pôvodne C. Hermes, F. Thiran a M. Jáuregui Gómez, neskôr C. Hermes a F. Thiran, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda prvej komory A. Arabadžiev, vykonávajúci funkciu predsedu druhej komory, sudcovia I. Ziemele (spravodajkyňa), T. von Danwitz, P. G. Xuereb a A. Kumin,

generálny advokát: P. Pikamäe,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

* Jazyk konania: nemčina.

vyhlásil tento

## Rozsudok

1 Pán Christoph Klein sa svojím odvolaním domáha zrušenia uznesenia Všeobecného súdu Európskej únie z 2. júla 2020, Klein/Komisia (T-562/19, neuverejnené, ďalej len „napadnuté uznesenie“, EU:T:2020:300), ktorým Všeobecný súd zamietol ako neprípustnú jeho žalobu podľa článku 265 ZFEÚ, ktorou navrhuje, aby sa konštatovalo, že Európska komisia protiprávne opomenula konať v prípade postupu v rámci ochrannej doložky, ktorý začala 7. januára 1998 Spolková republika Nemecko, a prijať rozhodnutie v súlade so smernicou Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82) v súvislosti s jeho inhalačnou pomôckou (ďalej len „pomôcka Inhaler).

### Právny rámec

2 Článok 8 smernice 93/42, nazvaný „Ochranná doložka“, stanovuje:

„1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:

a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;

b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;

c) z nedostatku v týchto normách.

2. Komisia začne konzultácie s dotknutými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto konzultáciách zistí, že:

– opatrenia sú oprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa ods. 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami oznámi výboru uvedenému v článku 6 v lehote do dvoch mesiacov, či členský štát, ktorý prijal opatrenia, má v úmysle ich ponechať a zaháji konanie podľa článku 6,

– opatrenia sú neoprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia[,] ako aj výrobcu alebo jeho zástupcu ustanoveného v [Európskej únii].

3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia sa presvedčí, či členské štáty boli zodpovedne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania.“

3 Článok 18 tejto smernice, nazvaný „Protiprávne umiestnené označenie CE“, stanovuje:

„Bez dosahu na článok 8:

a) ak členský štát zistí protiprávne umiestnenie označenia CE[,] uloží výrobcovi alebo jeho zástupcovi usadenom v [Európskej únii] povinnosť zastaviť protiprávne konanie za podmienok určených členským štátom;

b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

…“

## Okolnosti predchádzajúce sporu

4 Okolnosti predchádzajúce sporu sú opísané v bodoch 1 až 30 napadnutého uznesenia takto:

„1. [Odvolateľ]… je riaditeľom atmed AG, akciovej spoločnosti založenej podľa nemeckého práva, ktorá je v súčasnosti v konkurze. Je tiež vynálezcom inhalačnej pomôcky pre astmatikov, ktorú si dal patentovať na začiatku 90. rokov.

### Rozhodnutie o zákaze pomôcky Inhaler

2 Od roku 1996 do roku 2001 bola výroba [pomôcky Inhaler] zverená spoločnosti Primed Halberstadt GmbH na účet spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik AG. Táto posledná uvedená spoločnosť zároveň distribuovala túto pomôcku pod názvom Inhaler Broncho Air®… V čase jej uvedenia na nemecký trh bola uvedená pomôcka označená značkou CE s cieľom informovať o súlade so základnými požiadavkami smernice [93/42].

3 V priebehu roku 1996 nemecké orgány zaslali spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik návrh rozhodnutia o zákaze distribúcie pomôcky Inhaler. V tomto návrhu uvedené orgány vysvetlili, že z dôvodu absencie podrobného klinického hodnotenia majú pochybnosti o zhode tejto pomôcky so základnými požiadavkami stanovenými smernicou 93/42. Taktiež vyjadrili svoj úmysel pristúpiť k stiahnutiu pomôcok, ktoré už boli uvedené na trh.

4 Dňa 22. mája 1997 Broncho-Air Medizintechnik zaslala nemeckým orgánom list, v ktorom ich informovala, že pomôcka Inhaler od 1. januára 1997 už nebola uvádzaná na trh a že jej distribúcia bola prerušená až do okamihu, kým nebudú k dispozícii doplňujúce štúdie a skúšky týkajúce sa zhody tohto výrobku so smernicou 93/42. Taktiež oznámila nemeckým orgánom, že dotknutá pomôcka nebola distribuovaná v zahraničí.

5 Dňa 23. septembra 1997 nemecké orgány prijali rozhodnutie, v ktorom zakázali spoločnosti Primed Halberstadt uvádzať na trh pomôcku Inhaler. V tomto rozhodnutí nemecké orgány v podstate uviedli, že v súlade s oznámením Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre liečivá a zdravotnícke pomôcky, Nemecko) pomôcka Inhaler nespĺňala základné požiadavky stanovené v prílohe I smernice 93/42, keďže jej neškodnosť nebola dostatočne vedecky preukázaná na základe podkladov predložených

výrobcom. Proti tomuto rozhodnutiu o zákaze bol podaný správny opravný prostriedok podľa [Verwaltungsgerichtsordnung (nemecký správny poriadok) z 21. januára 1960 (BGBl. 1960 I, s. 17) v znení uplatniteľnom na toto konanie].

6 Dňa 7. januára 1998 nemecké orgány zaslali [K]omisii… list s názvom ‚Postup v rámci ochrannej doložky podľa článku 8 smernice 93/42 o [pomôcke Inhaler]‘, v ktorom jej oznámili rozhodnutie o zákaze z 23. septembra 1997.

7 Komisia v nadväznosti na toto oznámenie nemeckých orgánov neprijala nijaké rozhodnutie.

**Rozhodnutie o zákaze pomôcky effecto**

8 Dňa 16. júna 2000 boli práva na výhradné využívanie inhalačnej zdravotníckej pomôcky [odvolateľa] prevedené na spoločnosť atmed. V nadväznosti na tento prevod bola táto pomôcka distribuovaná od roku 2002 výhradne spoločnosťou atmed pod názvom „effecto®“ (ďalej len ‚pomôcka effecto‘). V priebehu roka 2003 táto spoločnosť prevzala tiež výrobu tejto pomôcky. Pri svojom uvedení na nemecký trh bola táto pomôcka označená značkou CE, ktorá informovala o zhode so základnými požiadavkami stanovenými smernicou 93/42.

9 Dňa 18. mája 2005 nemecké orgány prijali rozhodnutie, ktoré spoločnosti atmed zakazovalo uvádzať na trh pomôcku effecto. V podstate sa domnievali, že konanie o hodnotení zhody, najmä klinické hodnotenie, nebolo uskutočnené primeraným spôsobom a že z tohto dôvodu uvedenú pomôcku nemožno považovať za spĺňajúcu základné požiadavky stanovené smernicou 93/42. Nemecké orgány neoznámili toto rozhodnutie Komisii podľa článku 8 ods. 1 smernice 93/42.

10 V dňoch 16. januára a 17. augusta 2006 atmed kontaktovala služby Komisie, pričom namietala proti skutočnosti, že nemecké orgány neoznámili Komisii rozhodnutie o zákaze z 18. mája 2005. Domnieva sa, že sa mal začať postup v rámci ochrannej doložky podľa článku 8 smernice 93/42.

11 Dňa 6. októbra 2006 sa Komisia vzhľadom na informácie, ktoré jej poskytla atmed, nemeckých orgánov opýtala, či boli podľa ich názoru splnené podmienky na začatie postupu v rámci ochrannej doložky podľa článku 8 ods. 1 smernice 93/42.

12 Dňa 12. decembra 2006 Spolková republika Nemecko Komisii vysvetlila, že podľa nej konanie začaté zaslaním listu zo 7. januára 1998 týkajúce sa pomôcky Inhaler predstavovalo postup v rámci ochrannej doložky v zmysle uvedeného ustanovenia a že nový postup v súvislosti s tou istou pomôckou označenou iným názvom nebol odôvodnený. Nemecké orgány navyše informovali Komisiu o svojich pretrvávajúcich pochybnostiach o zhode pomôcky effecto so základnými požiadavkami stanovenými v smernici 93/42, a preto požiadali Komisiu o potvrdenie rozhodnutia o zákaze z 18. mája 2005. Dňa 13. decembra 2006 Komisia informovala atmed o odpovedi nemeckých orgánov.

13 Dňa 18. decembra 2006 atmed požiadala Komisiu o začatie konania o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES proti Spolkovej republike Nemecko, ako aj o pokračovanie v postupe v rámci ochrannej doložky, ktorý bol podľa nej začatý v roku 1998.

14 Dňa 27. januára 2007 [odvolateľ] a Broncho-Air Medizintechnik podpísali dohodu, na základe ktorej táto posledná uvedená spoločnosť previedla na [odvolateľa] svoje práva súvisiace s pomôckou Inhaler.

15 Dňa 22. februára 2007 Komisia navrhla nemeckým orgánom, aby preskúmali rozhodnutie z 18. mája 2005 v kontexte postupu v rámci ochrannej doložky z roku 1998 a opätovne ho posúdili na základe nových informácií. Podľa Komisie by tento spôsob umožnil zamedziť novému oznámeniu a zabezpečil by väčšiu efektívnosť.

16 Dňa 18. júla 2007 Komisia oznámila nemeckým orgánom svoj záver, podľa ktorého situácia, s ktorou sa na ňu obrátili, v skutočnosti zodpovedala prípadu neoprávneného uvedenia značky CE a z tohto dôvodu mala byť posudzovaná s prihliadnutím na článok 18 smernice 93/42. V tomto ohľade Komisia spochybnila skutočnosť, že by pomôcka effecto nemohla spĺňať základné požiadavky stanovené v tejto smernici. Domnievala sa však, že doplňujúce klinické údaje sú nevyhnutné na preukázanie, že pomôcka effecto je v súlade s uvedenými požiadavkami, a vyzvala nemecké orgány, aby úzko spolupracovali so spoločnosťou atmed s cieľom určiť, ktoré údaje chýbajú. Komisia poskytla [odvolateľovi] kópiu listu zaslaného v tejto súvislosti nemeckým orgánom.

17 V roku 2008 [odvolateľ] predložil Európskemu parlamentu petíciu o nedostatočnom postupe Komisie v jeho veci. Dňa 19. januára 2011 Parlament prijal uznesenie P7_TA (2011) 0017.

18 Dňa 9. marca 2011 [odvolateľ] listom požiadal Komisiu o zaplatenie náhrady škody vo výške 170 miliónov eur spoločnosti atmed a 130 miliónov eur jemu samotnému. Dňa 11. marca 2011 Komisia zamietla žiadosť [odvolateľa] o náhradu škody.

**Konanie na Všeobecnom súde a Súdnom dvore**

19 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 15. septembra 2011 podal [odvolateľ] žalobu o náhradu škody na základe článku 268 v spojení s článkom 340 druhým odsekom ZFEÚ.

20 Rozsudkom z 21. januára 2014, Klein/Komisia (T-309/10, EU:T:2014:19), Všeobecný súd zamietol túto žalobu v podstate z dôvodu neexistencie protiprávneho konania Komisie na základe smernice 93/42 tak v súvislosti so zákazom týkajúcim sa pomôcky Inhaler, ako aj v súvislosti so zákazom týkajúcim sa pomôcky effecto.

21 Súdny dvor rozsudkom z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252), čiastočne zrušil rozsudok z 21. januára 2014, Klein/Komisia (T-309/10, EU:T:2014:19), a vrátil vec Všeobecnému súdu. Na jednej strane, pokiaľ ide o zákaz uvádzania pomôcky Inhaler na trh, Súdny dvor konštatoval, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že Komisia nebola povinná prijať rozhodnutie v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 93/42 v nadväznosti na prijatie listu zo 7. januára 1998. Na druhej strane, pokiaľ ide o zákaz týkajúci sa pomôcky effecto, Súdny dvor zamietol ako neprípustný štvrtý odvolací dôvod odvolateľa, ktorým sa domáhal konštatovania nesprávneho posúdenia zo strany Všeobecného súdu v tejto časti rozsudku.

22 V rámci vrátenia veci Všeobecný súd rozsudkom z 28. septembra 2016, Klein/Komisia (T-309/10 RENV, neuverejnený, EU:T:2016:570), preskúmal zostávajúce podmienky týkajúce sa vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Únie… v súlade s ustálenou judikatúrou a žalobu [odvolateľa] opäť zamietol.

23 Všeobecný súd najprv zamietol ako neprípustný žalobný návrh predložený [odvolateľom], ktorým sa domáhal náhrady škody z dôvodu nečinnosti Komisie, pokiaľ ide o pomôcku effecto. V tejto súvislosti sa Všeobecný súd opieral o konečnú povahu, ktorá bola priznaná rozsudkom z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252), v prípade konštatovania, že Komisii nemožno vytýkať žiadnu nečinnosť, pokiaľ ide o uvedenú pomôcku. Všeobecný súd ďalej rozhodol, že porušenie práva Únie, ktorého sa podľa Súdneho dvora dopustila Komisia v súvislosti so zákazom uvádzania pomôcky Inhaler na trh, treba považovať za dostatočne závažné. Pokiaľ ide o otázku, či článok 8 smernice 93/42 predstavuje ustanovenie, ktoré priznáva práva [odvolateľovi], tak ako to vyžaduje ustálená judikatúra, Všeobecný súd usúdil, že [odvolateľ] sa môže dovolávať len práv na náhradu škody, ktoré naň previedla Broncho-Air Medizintechnik na základe dohody z 27. januára 2007, a nemôže sa dovolávať práv na náhradu škody spojených s jeho osobným postavením alebo so spoločnosťou atmed, pretože tieto práva nespadajú do pôsobnosti ochrannej normy upravenej v článku 8 ods. 2 smernice 93/42. Napokon, pokiaľ ide o príčinnú súvislosť, Všeobecný súd konštatoval, že aj za predpokladu, že by sa preukázala existencia všetkých škôd, ktoré [odvolateľ] uvádzal, priama príčinná súvislosť nemôže byť v nijakom prípade preukázaná medzi uvedenými škodami a protiprávnym konaním Komisie.

24 V nadväznosti na odvolanie odvolateľa Súdny dvor rozsudkom zo 6. septembra 2018, Klein/Komisia (C-346/17 P, EU:C:2018:679), čiastočne zrušil rozsudok z 28. septembra 2016, Klein/Komisia (T-309/10 RENV, neuverejnený, EU:T:2016:570), v rozsahu, v akom Všeobecný súd zamietol žalobu z dôvodu, že odvolateľ nepreukázal existenciu priamej a dostatočnej príčinnej súvislosti, ktorá mohla viesť k vzniku zodpovednosti Únie. Naproti tomu Súdny dvor zamietol odvolacie dôvody odvolateľa, ktoré mali spochybniť ostatné závery Všeobecného súdu, najmä na jednej strane záver, podľa ktorého mala neexistencia protiprávneho konania Komisie, pokiaľ ide o pomôcku effecto, konečnú povahu, a na druhej strane záver, podľa ktorého odvolateľ nemohol uplatniť práva na náhradu škody spojené s jeho osobným postavením, pretože nespadal do pôsobnosti ochrannej normy stanovenej v článku 8 ods. 2 smernice 93/42. Napokon podľa článku 61 prvého odseku druhej vety Štatútu Súdneho dvora Európskej únie Súdny dvor rozhodol o spore s konečnou platnosťou a žalobu zamietol. V tejto súvislosti v podstate rozhodol, že odvolateľ nedodržal svoju povinnosť predložiť presvedčivé dôkazy o rozsahu uvádzanej škody.

**Kroky nasledujúce po rozsudku zo 6. septembra 2018, Klein/Komisia (C-346/17 P)**

25 Dňa 28. septembra 2018 [odvolateľ] zaslal Komisii list s odkazom na rozsudok zo 6. septembra 2018, Klein/Komisia (C-346/17 P, EU:C:2018:679). V tomto liste vyzval uvedenú inštitúciu, aby na jednej strane bezodkladne prijala rozhodnutie podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42, pokiaľ ide o zákaz uvádzania pomôcky Inhaler na trh, a na druhej strane, aby začala proti Spolkovej republike Nemecko konanie o porušení z dôvodu, že v súlade s článkom 8 ods. 1 tejto smernice nezačala postup v rámci ochrannej doložky, pokiaľ ide o zákaz uvádzania pomôcky effecto na trh.

26 V dňoch 21. novembra a 18. decembra 2018 Komisia [odvolateľovi] odpovedala dvoma listami. V prvom liste mu Komisia oznámila, že pokiaľ ide o jeho prvú žiadosť, tá bola práve predmetom analýzy a že bude informovaný, či Komisia preskúma postup v rámci ochrannej doložky, ktorý 7. januára 1998 začali nemecké orgány, a či na tento účel začne konzultácie s dotknutými stranami v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 93/42. Pokiaľ ide o jeho druhú žiadosť, Komisia [odvolateľovi] oznámila, že voči Spolkovej republike Nemecko nebudú prijaté žiadne kroky. V druhom liste Komisia zaslala [odvolateľovi] podrobný dotazník, pokiaľ ide o skutkové, ako aj právne aspekty týkajúce sa zákazu uvádzania pomôcky Inhaler na trh a postupu v rámci ochrannej doložky začatého nemeckými orgánmi. [Odvolateľ] na tento dotazník Komisie odpovedal 14. januára 2019.

27 Dňa 6. februára 2019 sa [odvolateľ] obrátil na Komisiu so žiadosťou o osobné stretnutie s členom Komisie príslušným pre oblasť vnútorného trhu, ako aj s generálnym tajomníkom inštitúcie. Komisia túto žiadosť zamietla 21. februára 2019.

28 Dňa 4. apríla 2019 [odvolateľ] zaslal generálnemu tajomníkovi Komisie nový list, v ktorom ho v podstate žiadal, aby mu oznámil, či v súvislosti s pomôckou Inhaler bude prijaté rozhodnutie podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42. V tomto liste tiež uviedol, že ak Komisia neposkytne odpoveď do 12. apríla 2019, podá žalobu na Všeobecný súd.

29 Dňa 29. apríla 2019 [odvolateľ] kontaktoval predsedu Komisie prostredníctvom e-mailu, pričom v kópii tohto e-mailu uviedol generálneho tajomníka Rady Európskej únie a predsedu Parlamentu. V tomto e-maile požiadal predsedu Komisie, aby konal proti odmietavému konaniu príslušného člena Komisie, pokiaľ ide o pomôcku Inhaler, a to s cieľom ukončiť pretrvávajúce porušovanie práva Únie. Dňa 13. mája 2019 odvolateľ] poslednýkrát kontaktoval predsedu Komisie, pričom tentokrát požadoval náhradu škody z dôvodu neexistencie rozhodnutia o pomôcke Inhaler.

30 Dňa 26. júla 2019 Komisia zaslala [odvolateľov] list, v ktorom v podstate zopakovala obsah uvedený v jej liste z 21. novembra 2018.“

**Žaloba na Všeobecnom súde a napadnuté uznesenie**

5 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 14. augusta 2019 odvolateľ podal žalobu na základe článku 265 ZFEÚ, ktorou sa domáhal toho, aby bolo konštatované, že Komisia protiprávne opomenula konať v prípade postupu v rámci ochrannej doložky, ktorý 7. januára 1998 začala Spolková republika Nemecko, a prijať v súvislosti s pomôckou Inhaler rozhodnutie v súlade so smernicou 93/42.

6 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 24. októbra 2019 Komisia vzniesla námietku neprípustnosti na základe článku 130 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu založenú po prvé na čiastočnej neexistencii aktívnej legitimácie odvolateľa, po druhé na neprimeranosti lehoty, v rámci ktorej jej odvolateľ adresoval svoju výzvu konať, a po tretie na oneskorenom podaní žaloby v prvostupňovom konaní.

7 V napadnutom uznesení Všeobecný súd v prvom rade konštatoval, že žaloba na nečinnosť podaná odvolateľom musí byť vyhlásená za neprípustnú v rozsahu, v akom bola táto žaloba podaná s cieľom uplatniť práva spojené s jeho „osobným postavením“. Všeobecný súd naopak

konštatoval, že odvolateľ mal aktívnu legitimáciu v rozsahu, v akom podal uvedenú žalobu ako subjekt, ktorý mal prospech z prevodu práv, ku ktorému došlo medzi ním a spoločnosťou Broncho-Air Medizintechnik.

8 V druhom rade Všeobecný súd rozhodol, že keďže na jednej strane lehota na podanie žaloby podľa článku 265 ZFEÚ v nadväznosti na výzvu konať, ktorú odvolateľ predložil v liste z 28. septembra 2018, uplynula 13. februára 2019 a na druhej strane táto žaloba bola podaná 14. augusta 2019, uvedená žaloba bola podaná oneskorene, a preto musí byť zamietnutá ako neprípustná.

9 V treťom rade, pokiaľ ide o neprimeranosť lehoty, v ktorej odvolateľ adresoval Komisii svoju výzvu konať na základe článku 265 druhého odseku ZFEÚ, Všeobecný súd tiež subsidiárne vyhovel výhrade vznesenej touto inštitúciou, takže Všeobecný súd rozhodol, že žaloba podaná v prvostupňovom konaní musí byť v každom prípade z tohto dôvodu zamietnutá ako neprípustná.

## Návrhy účastníkov odvolacieho konania

10 Odvolateľ navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnuté uznesenie,

– konštatoval, že žaloba v prvostupňovom konaní je prípustná a že Komisia porušila Zmluvu o FEÚ tým, že zostáva nečinná v prípade postupu v rámci ochrannej doložky týkajúceho sa pomôcky Inhaler, začatého Spolkovou republikou Nemecko 7. januára 1998, a opomenula prijať rozhodnutie na základe článku 8 ods. 2 smernice 93/42, alebo subsidiárne vrátil vec Všeobecnému súdu na ďalšie konanie a

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

11 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie v celom rozsahu a

– uložil odvolateľovi povinnosť nahradiť trovy konania.

## O odvolaní

12 V rámci odvolania odvolateľ spochybňuje dôvody, na základe ktorých Všeobecný súd zamietol jeho žalobu ako neprípustnú.

13 V prvom rade, pokiaľ ide o čiastočnú neexistenciu aktívnej legitimácie odvolateľa, odvolateľ uvádza tri odvolacie dôvody založené po prvé na skreslení dôkazov a skutkových okolností, ako aj na nesprávnom právnom výklade, pokiaľ ide o uplatňované právo, po druhé na skreslení dôkazov a skutkových okolností, pokiaľ ide o jeho postavenie ako generálneho zástupcu, a po tretie na nesprávnej právnej kvalifikácii jeho práva a na porušení práva Únie.

14 V druhom rade, pokiaľ ide o oneskorené podanie žaloby v prvostupňovom konaní, odvolateľ uvádza dva odvolacie dôvody založené po prvé na nesprávnom určení začiatku plynutia lehoty na podanie žaloby stanovenej v článku 265 ZFEÚ a po druhé na skreslení skutkových okolností a na porušení zásady ochrany legitímnej dôvery.

15 V treťom rade, pokiaľ ide o neprimeranosť lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako odvolateľ vyzval Komisiu, aby konala, odvolateľ uvádza tri odvolacie dôvody založené po prvé na skreslení dôkazov a skutkových okolností, ako aj na nesprávnom právnom výklade, po druhé na porušení povinnosti odôvodnenia a po tretie na porušení článku 8 ods. 2 smernice 93/42, článku 28 a nasl. a článku 265 ZFEÚ, ako aj článku 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).

***O čiastočnej neexistencii aktívnej legitimácie odvolateľa***

*O prvom odvolacom dôvode založenom na skreslení dôkazov a skutkových okolností, ako aj na nesprávnom právnom výklade, pokiaľ ide o uplatnené právo*

– *Argumentácia účastníkov konania*

16 Odvolateľ spochybňuje záver uvedený v bode 53 napadnutého uznesenia, podľa ktorého musí byť žaloba vyhlásená za neprípustnú v rozsahu, v akom bola podaná na účely uplatnenia práv na náhradu škody spojených s jeho osobným postavením. V tejto súvislosti priamo z tejto žaloby, z argumentácie uvedenej v prvostupňovom konaní a z predložených dokumentov vyplýva, že odvolateľ nepodal žalobu s cieľom uplatniť práva na náhradu škody. Z toho vyplýva, že Všeobecný súd skreslil dôkazy, ako aj skutkové okolnosti a dopustil sa nesprávneho právneho výkladu, pokiaľ ide o uplatnené právo.

17 Komisia spochybňuje argumentáciu odvolateľa.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

18 Treba konštatovať, že bod 53 napadnutého uznesenia obsahuje v jazyku konania chybu v písaní, keďže sa v ňom uvádza, že odvolateľ podal žalobu „s cieľom uplatniť práva na náhradu škody spojené s jeho osobným postavením“. Z odôvodnenia napadnutého uznesenia, najmä z jeho bodov 41 až 52, však jasne vyplýva, že Všeobecný súd vôbec nekonštatoval, že odvolateľ zamýšľal uplatniť takéto práva na náhradu škody v rámci tohto konania.

19 Je pravda, že v bode 44 napadnutého uznesenia Všeobecný súd odkázal na určité konštatovania uvedené v rozsudku z 28. septembra 2016, Klein/Komisia (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), podľa ktorých odvolateľ nemohol uplatniť práva na „náhradu škody“ spojené s jeho „osobným postavením“. Všeobecný súd však v tejto súvislosti v bode 45 tohto uznesenia spresnil, že tieto úvahy, hoci patria do rámca žaloby o mimozmluvnú zodpovednosť založenej na výklade článku 268 ZFEÚ v spojení s článkom 340 ZFEÚ, boli relevantné, pokiaľ ide o právne subjekty, ktorých právne postavenie treba považovať za dotknuté článkom 8 ods. 2 smernice 93/42, a preto boli v prejednávanej veci v plnom rozsahu uplatniteľné.

20 Za týchto podmienok treba prvý odvolací dôvod zamietnuť.

*O druhom odvolacom dôvode založenom na skreslení dôkazov a skutkových okolností, pokiaľ ide o postavenie odvolateľa ako generálneho zástupcu*

– *Argumentácia účastníkov konania*

21 Odvolateľ tvrdí, že Všeobecný súd v bode 50 napadnutého uznesenia skreslil dôkazy a skutkové okolnosti, pokiaľ ide o jeho postavenie generálneho zástupcu. Všeobecný súd tak nezohľadnil skutočnosť, že odvolateľ bol generálnym zástupcom spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik v zmysle článku 8 ods. 2 smernice 93/42, bol priamo dotknutý nečinnosťou Komisie a jeho právne postavenie bolo osobne dotknuté.

22 Komisia spochybňuje argumentáciu odvolateľa.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

23 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že ak odvolateľ tvrdí, že ide o skreslenie dôkazov Všeobecným súdom, musí podľa článku 256 ZFEÚ, článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 168 ods. 1 písm. d) Rokovacieho poriadku Súdneho dvora presne označiť dôkazy, ktoré Všeobecný súd skreslil, a preukázať pochybenia v rámci posudzovania, ktoré podľa jeho názoru viedli Všeobecný súd k tomuto skresleniu. Navyše z ustálenej judikatúry Súdneho dvora takisto vyplýva, že skreslenie musí zjavne vyplývať z dokumentov v spise bez toho, aby bolo potrebné vykonať nové posúdenie skutkových okolností a dôkazov (rozsudok z 8. marca 2016, Grécko/Komisia, C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 32 a citovaná judikatúra).

24 V prejednávanej veci treba konštatovať, že Všeobecný súd v bode 40 napadnutého uznesenia uviedol, že odvolateľ na účely preukázania toho, že bol priamo a osobne dotknutý nečinnosťou Komisie, „poukázal najmä na svoje postavenie vynálezcu pomôcky Inhaler, ako aj na svoje postavenie poskytovateľa licencie vo vzťahu k spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik a postavenie hlavného akcionára spoločnosti atmed“, pričom tvrdil, že „z ekonomického hľadiska bol dotknutý viac ako ktokoľvek iný“.

25 Na jednej strane sa nezdá, že by takéto konštatovanie bolo skreslené. V žalobe podanej na Všeobecný súd sa totiž odvolateľ obmedzil jednak na tvrdenie, že má aktívnu legitimáciu podľa článku 265 tretieho odseku ZFEÚ „na základe splnomocnenia pripojeného v prílohe“, pričom toto splnomocnenie preukazuje jeho postavenie generálneho zástupcu spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik. Odvolateľ zároveň vo svojich pripomienkach k námietke neprípustnosti tejto žaloby uviedol, že je „takisto osobne a priamo dotknutý nečinnosťou [Komisie]“. Podľa jeho názoru je „nielen vynálezcom pomôcky ‚Inhaler‘, o ktorú ide v prejednávanej veci, ale je tiež poskytovateľom licencie vo vzťahu k spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik…, ako aj hlavným akcionárom spoločnosti atmed AG (v likvidácii)“. „Z ekonomického hľadiska [bol preto] dotknutý viac ako ktokoľvek iný“, pričom „tento ekonomický prístup [bolo potrebné] zohľadniť“. Nezdalo sa teda, že by odvolateľ pred Všeobecným súdom osobitne poukazoval na priamu dotknutosť, ktorá by vyplývala z jeho osobného právneho postavenia generálneho zástupcu spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik.

26 Na druhej strane Všeobecný súd v bode 47 napadnutého uznesenia správne pripomenul, že z ustálenej judikatúry týkajúcej sa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, ktorá sa uplatňuje *mutatis mutandis* na článok 265 ZFEÚ, vyplýva, že akt sa môže priamo týkať žalobcu, ak je dotknuté jeho právne postavenie. Ako však tvrdí Komisia, keďže odvolateľ je generálny zástupca a v dôsledku

toho zástupca spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik, jeho osobné právne postavenie nie je na rozdiel od postavenia zastúpeného výrobcu dotknuté. Okrem toho, ako Všeobecný súd zdôraznil v bode 49 napadnutého uznesenia, samotná skutočnosť, že akt môže mať vplyv na ekonomickú situáciu odvolateľa, nestačí na to, aby bolo možné prijať záver, že tento akt sa ho priamo týka (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. februára 2019, Rada/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, bod 56 a citovanú judikatúru).

27 Z toho vyplýva, že druhý odvolací dôvod treba zamietnuť.

*O treťom odvolacom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení spočívajúcom v tom, že Všeobecný súd konštatoval, že akt, ktorý Komisia opomenula prijať, vyplýva výlučne z uplatnenia článku 8 ods. 2 smernice 93/42*

– *Argumentácia účastníkov konania*

28 Odvolateľ tvrdí, že Všeobecný súd v bode 50 napadnutého uznesenia nesprávne uviedol, že akt, ktorý Komisia opomenula prijať, vyplýva výlučne z uplatnenia článku 8 ods. 2 smernice 93/42. Nečinnosť Komisie totiž porušuje nielen tento článok 8, ale aj článok 28 a nasl. ZFEÚ a Chartu. Okrem toho záver Všeobecného súdu, podľa ktorého táto smernica ako sekundárne právo bráni uplatneniu primárneho práva Únie, je nesprávny. V tejto súvislosti sa Broncho-Air Medizintechnik naďalej snažila o uvedenie pomôcky Inhaler na trh, pričom toto uvedenie na trh bolo znemožnené tým, že Komisia opomenula prijať rozhodnutie. V dôsledku toho došlo k zásahu do slobodnej hospodárskej činnosti spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik, k diskriminácii vo vzťahu k potenciálnym konkurentom a k zabráneniu tejto spoločnosti uviesť jej pomôcku na trh.

29 Komisia spochybňuje argumentáciu odvolateľa.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

30 Z konštatovaní Všeobecného súdu nachádzajúcich sa v bode 50 napadnutého uznesenia vyplýva nasledujúce:

„… [Odvolateľ] tvrdí, že nečinnosť vytýkaná Komisii sa nezakladá len na článku 8 ods. 2 smernice 93/42, ale aj na článku 28 a nasl. ZFEÚ a na článkoch 15, 17, 20, 21, 41 a 47 [Charty], na ktoré sa ako občan Únie môže osobne odvolávať. Okrem toho, že toto tvrdenie je nepodložené, a preto by malo byť zamietnuté ako neprípustné podľa článku 76 písm. d) rokovacieho poriadku [Všeobecného súdu]…, je však potrebné konštatovať, že akt, ktorý Komisia opomenula prijať, vyplýva len z uplatnenia článku 8 ods. 2 smernice 93/42. …“

31 V tejto súvislosti treba konštatovať, že odvolateľ nespochybňuje konštatovanie Všeobecného súdu, podľa ktorého nebolo jeho tvrdenie ničím podložené, a preto muselo byť zamietnuté ako neprípustné. Okrem toho Všeobecný súd len na doplnenie dodal, že akt, ktorý Komisia opomenula prijať, vyplýva len z uplatnenia článku 8 ods. 2 smernice 93/42.

32 Z ustálenej judikatúry pritom vyplýva, že odvolacie dôvody smerujúce proti odôvodneniam, ktoré boli v napadnutom rozsudku uvedené len na doplnenie, nemôžu ako také viesť k jeho zrušeniu a sú teda neúčinné (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. marca 2022, Komisia/Freistaat Bayern a i., C-167/19 P a C-171/19 P, EU:C:2022:176, bod 108 a citovanú judikatúru).

33 Z toho vyplýva, že v rozsahu, v akom tretí odvolací dôvod smeruje proti doplňujúcim odôvodneniam napadnutého uznesenia, musí byť tento odvolací dôvod zamietnutý ako neúčinný.

34 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba všetky odvolacie dôvody týkajúce sa čiastočnej neexistencie aktívnej legitimácie odvolateľa zamietnuť.

***O oneskorenom podaní žaloby v prvostupňovom konaní***

*Argumentácia účastníkov konania*

35 Odvolateľ spochybňuje záver uvedený v bode 79 napadnutého uznesenia, podľa ktorého lehota na podanie žaloby stanovená v článku 265 ZFEÚ začala plynúť 28. septembra 2018, čo je dátum listu, ktorý odvolateľ zaslal Komisii, a uplynula 13. februára 2019.

36 Po prvé Všeobecný súd skreslil skutkové okolnosti, vykonal nesprávne právne posúdenie týchto skutkových okolností a porušil článok 265 ZFEÚ. V tejto súvislosti je možné vykonať nátlak iba prostredníctvom „hrozby podania žaloby“, takže sa na to musí nevyhnutne odkázať vo výzve konať, aby dátum tejto výzvy mohol predstavovať začiatok plynutia lehoty na podanie žaloby stanovenej v článku 265 ZFEÚ. Všeobecný súd tým, že považoval za preukázanú záväznú povahu listu z 28. septembra 2018, ktorý odvolateľ adresoval Komisii, a to bez toho, aby z tohto listu vyplývalo, že v prípade uplynutia dvojmesačnej lehoty bez odpovede zo strany tejto inštitúcie by odvolateľ podal žalobu na nečinnosť, porušil článok 265 ZFEÚ. Okrem toho túto záväznú povahu treba posúdiť objektívne, takže okolnosť – uvedená v bode 70 napadnutého uznesenia –, že Komisia údajne nemohla vylúčiť, že odvolateľ podá žalobu na nečinnosť, nemôže byť rozhodujúca. Napokon sa Komisia snažila o to, aby odvolateľ na základe údajov, ktoré mu poskytla vo svojich listoch z 21. novembra a 18. decembra 2018, upustil od podania žaloby na nečinnosť.

37 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, prvý odvolací dôvod nie je neprípustný. Posúdenie uvedenej „záväznej povahy“ totiž predstavuje právnu otázku, ktorá ako taká podlieha preskúmaniu Súdnym dvorom v rámci odvolania.

38 Komisia tvrdí, že Všeobecný súd sa nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, na ktoré poukazuje odvolateľ. Článok 265 ZFEÚ predpokladá podľa ustálenej judikatúry „zjavne záväznú povahu výzvy“. Ak by sa vyžadovala výslovná „hrozba“ podania žaloby na nečinnosť, ako tvrdí odvolateľ, takýto formalizmus by neoprávnene spomalil postup stanovený v článku 265 ZFEÚ a bol by v rozpore so záujmom právnej istoty. Okrem toho v rozsahu, v akom odvolateľ spochybňuje kvalifikáciu listu z 28. septembra 2018, ktorú vykonal Všeobecný súd, je jeho argumentácia neprípustná, keďže sa ňou v podstate snaží spochybniť posúdenie skutkových okolností vykonané Všeobecným súdom. Navyše táto kvalifikácia sa zdá byť správna, keďže Všeobecný súd konštatoval záväznú povahu listu z 28. septembra 2018 na základe jeho obsahu a kontextu.

*Posúdenie Súdnym dvorom*

39 Pokiaľ ide v prvom rade o prípustnosť prvého odvolacieho dôvodu, treba pripomenúť, že z článku 256 ZFEÚ a článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie vyplýva, že len Všeobecný súd má právomoc jednak zisťovať skutkový stav, okrem prípadu, keď by vecná

nesprávnosť jeho zistení vyplývala z dokumentov v spise, ktoré mu boli predložené, a jednak tento skutkový stav posúdiť. Toto posúdenie nepredstavuje s výnimkou prípadu skreslenia dôkazov predložených Všeobecnému súdu právnu otázku, ktorá ako taká podlieha preskúmaniu Súdnym dvorom. Pokiaľ Všeobecný súd zistil alebo posúdil skutkový stav, Súdny dvor má na základe článku 256 ZFEÚ právomoc preskúmať právnu kvalifikáciu tohto skutkového stavu a právne následky, ktoré z neho vyvodil Všeobecný súd (rozsudky z 23. novembra 2017, Bionorica a Diapharm/Komisia, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 55, ako aj zo 4. februára 2020, Uniwersytet Wrocławski a Poľsko/REA, C-515/17 P a C-561/17 P, EU:C:2020:73, bod 47).

40 V prejednávanej veci z odvolania vyplýva, že prvým odvolacím dôvodom, ktorý sa osobitne týka posúdenia uvedeného v bodoch 62, 68, 70 a 79 napadnutého uznesenia, odvolateľ na jednej strane spochybňuje právne kritérium uplatnené Všeobecným súdom v tomto bode 62, keďže judikatúra citovaná v napadnutom uznesení sa podľa neho v žiadnom prípade netýka situácie porovnateľnej so situáciou, o ktorú ide v prejednávanej veci, a „záväznej povahy“ listu, ktorú treba posúdiť objektívnym spôsobom. Na druhej strane odvolateľ tvrdí, že z listu z 28. septembra 2018 takáto záväzná povaha nevyplýva.

41 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že právna kvalifikácia skutočnosti alebo aktu zo strany Všeobecného súdu predstavuje právnu otázku, ktorú je možné nastoliť v rámci odvolania (rozsudok z 23. novembra 2017, Bionorica a Diapharm/Komisia, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 55, ako aj citovaná judikatúra). To platí aj pre otázku, či taký list, aký odvolateľ adresoval Komisii 28. septembra 2018, má „záväznú povahu“, a preto ho treba považovať za výzvu konať, ktorá spôsobuje začatie plynutia lehoty uvedenej v článku 265 ZFEÚ [pozri analogicky rozsudok z 1. júna 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) a Diputación Foral de Vizcaya/Komisia, C-442/03 P a C-471/03 P, EU:C:2006:356, bod 90, ako aj citovanú judikatúru].

42 Z uvedeného vyplýva, že prvý odvolací dôvod je prípustný.

43 V druhom rade, pokiaľ ide o dôvodnosť tohto odvolacieho dôvodu, treba uviesť, že v bodoch 61 a 66 napadnutého uznesenia Všeobecný súd po tom, čo pripomenul, že žaloba na nečinnosť môže byť podaná iba v lehote dvoch mesiacov od uplynutia prvej lehoty dvoch mesiacov, ktorá začala plynúť od takejto výzvy konať, rozhodol, že žaloba podaná odvolateľom je neprípustná, keďže list, ktorý odvolateľ zaslal Komisii 28. septembra 2018, treba vzhľadom na jeho názov, ako aj obsah považovať za „výzvu konať“ v zmysle článku 265 ZFEÚ, ktorá bola formulovaná osobne, ako aj v mene spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik.

44 V tejto súvislosti Všeobecný súd na jednej strane v bode 67 napadnutého uznesenia zdôraznil, že list z 28. septembra 2018 bol dostatočne výslovný a presný na to, aby Komisii umožnil konkrétne poznať obsah rozhodnutia, ktoré bolo od nej požadované, teda rozhodnutia, ktoré mala prijať v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 93/42 vzhľadom na opatrenie o zákaze uvádzania pomôcky Inhaler na trh, o ktorom rozhodli nemecké orgány.

45 Na druhej strane Všeobecný súd v bode 68 napadnutého uznesenia konštatoval, že použitie takých výrazov v tomto liste, akými sú „bezodkladne“ alebo „akékoľvek zotrvanie Komisie na odmietnutí [bude odvolateľ] považovať za ďalšie úmyselné porušenie jej povinností“, mohlo upovedomiť túto inštitúciu o záväznej povahe žiadosti odvolateľa. Ďalej uviedol, že v listoch, ktoré boli odvolateľovi zaslané neskôr, vrátane listov z 21. novembra a 18. decembra 2018, Komisia vždy odkázala na list z 28. septembra 2018 tým, že odkázala na „žiadosti“ odvolateľa a konkrétne ich identifikovala, čo svedčí o ich záväznej povahe vo vzťahu k uvedenej inštitúcii. Všeobecný súd ďalej spresnil, že

záväznú povahu listu z 28. septembra 2018 vo vzťahu ku Komisii možno vyvodiť zo skutočnosti, že táto inštitúcia vo svojom liste z 18. novembra 2018 poskytla konečnú odpoveď na žiadosť odvolateľa o začatie konania o nesplnení povinnosti proti Spolkovej republike Nemecko na základe článku 258 ZFEÚ, a to tým, že túto žiadosť odmietla.

46 Hoci odvolateľ nespochybňuje dostatočne výslovný a presný charakter svojho listu z 28. septembra 2018, tvrdí, že posúdenie Všeobecného súdu nachádzajúce sa v bode 68 napadnutého uznesenia a uvedené v bode 45 tohto rozsudku, podľa ktorého má tento list záväznú povahu, vychádza z nesprávneho právneho posúdenia.

47 Treba pripomenúť, že podľa článku 265 druhého odseku ZFEÚ je žaloba na nečinnosť prípustná, len ak bola príslušná inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra vyzvaná, aby konala. Ak sa táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra do dvoch mesiacov po takejto výzve nevyjadrí, možno v lehote ďalších dvoch mesiacov podať návrh na začatie súdneho konania. Žalobu na nečinnosť možno podať len vtedy, ak uvedená inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra bola „vyzvaná konať“ a ak tá istá inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra sa v určitej lehote „nevyjadrila“. Skutočnosť, že odvolateľ sa predtým obrátil na dotknutú inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru, predstavuje podstatnú formálnu náležitosť nielen preto, že predstavuje začiatok plynutia lehôt uložených dotknutej osobe, ale aj preto, lebo tým, že poukazuje na nečinnosť, núti túto inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru, aby sa vyjadrila v obmedzenej lehote k zákonnosti svojej nečinnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. februára 1959, De Gezamenlijke Steenkolenmijnen in Limburg/Vysoký úrad, 17/57, EU:C:1959:3, s. 26).

48 Pokiaľ ide o vlastnosti, ktoré musí mať žiadosť na to, aby mohla byť kvalifikovaná ako „výzva konať“ na účely článku 265 ZFEÚ, z judikatúry vyplýva, že ak výslovný odkaz na tento článok postačuje na vyjadrenie napomínajúcej povahy výzvy konať (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. mája 1985, Parlament/Rada, 13/83, EU:C:1985:220, bod 24), takýto odkaz nie je nevyhnutný, pokiaľ z tejto žiadosti vyplýva, že má za cieľ prinútiť dotknutú inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru, aby zaujala stanovisko (uznesenie z 18. novembra 1999, Pescados Congelados Jogamar/Komisia, C-249/99 P, EU:C:1999:571, bod 18; rozsudok z 23. novembra 2017, Bionorica a Diapharm/Komisia, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 54, ako aj citovaná judikatúra) alebo aby prijala formálne rozhodnutie v záväznej lehote (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. júna 1986, Usinor/Komisia, 81/85 a 119/85, EU:C:1986:234, bod 16).

49 Uvedená žiadosť tak musí mať na jednej strane „imperatívnu alebo napomínajúcu“ povahu (rozsudok z 13. júla 1961, Elz/Vysoký úrad, 22/60 a 23/60, EU:C:1961:17, s. 375) a na druhej strane musí jasne vyjadrovať možnosť sporu v prípade pretrvávajúcej nečinnosti. Z toho vyplýva, že ak z tej istej žiadosti nemožno jednoznačne vyvodiť úmysel jej autora podať žalobu na základe článku 265 ZFEÚ v prípade, že by sa nevyhovelo jeho „žiadostiam“, túto žiadosť nemožno považovať za výzvu v zmysle tohto ustanovenia.

50 V prejednávanej veci treba konštatovať, že hoci list z 28. septembra 2018 bol dostatočne výslovný a presný na to, aby Komisii umožnil konkrétne poznať obsah rozhodnutia, ktoré sa od nej požaduje, skutočnosti zohľadnené Všeobecným súdom na účely kvalifikácie tohto listu ako „výzvy konať“ neumožňujú prijať záver, že odvolateľ v ňom oznámil svoj úmysel podať žalobu v prípade, že by sa nevyhovelo jeho „žiadostiam“.

51 V prvom rade treba konštatovať, že záväzná povaha výzvy konať sa musí posudzovať objektívne. Táto povaha teda musí vyplývať zo samotného znenia žiadosti dotknutej osoby alebo, inými slovami, musí byť odhalená na základe jej znenia (pozri v tomto zmysle uznesenie z 18. novembra 1999, Pescados Congelados Jogamar/Komisia, C-249/99 P, EU:C:1999:571, bod 19).

52 Po prvé z bodov 68 a 70 napadnutého uznesenia pritom vyplýva, že na účely kvalifikácie listu z 28. septembra 2018 ako „výzvy konať“ sa Všeobecný súd opieral najmä o skutočnosti, ktoré nevyplývajú zo znenia tohto listu, a napokon ani z postoja odvolateľa vo vzťahu k dotknutej inštitúcii. V týchto bodoch totiž Všeobecný súd konštatoval, že uvedený list „bol spôsobilý motivovať Komisiu, aby si uvedomila záväznú povahu žiadosti [odvolateľa]“ a že „Komisia nemohla v žiadnom prípade vylúčiť, že [odvolateľ] podá žalobu na nečinnosť ako procesný nástroj, ktorý má k dispozícii“. Všeobecný súd tak nevyvodil záväznú povahu toho istého listu z jeho znenia, ale zo subjektívneho výkladu, ktorý by mohla podať dotknutá inštitúcia, a teda porušil judikatúru pripomenutú v bodoch 48, 49 a 51 tohto rozsudku.

53 Po druhé v bode 68 napadnutého uznesenia Všeobecný súd na účely preukázania záväznej povahy listu z 28. septembra 2018 vychádzal tiež z obsahu listov, ktoré Komisia neskôr zaslala odvolateľovi a v ktorých táto inštitúcia odkázala na list z 28. septembra 2018 tým, že konkrétne označila „žiadosti“ odvolateľa, čo preukazuje záväznú povahu týchto žiadostí „vo vzťahu k uvedenej inštitúcii“. Ako však bolo pripomenuté v bode 51 tohto rozsudku, okrem toho, že záväzná povaha žiadosti musí vyplývať zo samotnej žiadosti, treba v každom prípade konštatovať, že okolnosť, že tieto „žiadosti“ boli Komisiou konkrétne identifikované, umožňuje dospieť len k záveru, že list z 28. septembra 2018 bol dostatočne výslovný a presný na to, aby Komisii mohla poznať obsah rozhodnutia, ktoré sa od nej požaduje, ale neumožňuje prijať záver, že odvolateľ podá žalobu v prípade, že by sa uvedeným „žiadostiam“ nevyhovelo“.

54 Po tretie Všeobecný súd konštatoval, že záväznú povahu listu z 28. septembra 2018 vo vzťahu ku Komisii možno vyvodiť zo skutočnosti, že táto inštitúcia vo svojom liste z 18. novembra 2018 poskytla konečnú odpoveď na žiadosť odvolateľa o začatie konania o nesplnení povinnosti proti Spolkovej republike Nemecko na základe článku 258 ZFEÚ, a to tým, že túto žiadosť odmietla. Takáto okolnosť je však irelevantná, keďže stanovisko dotknutej inštitúcie k prvej žiadosti odvolateľa neumožňuje preukázať záväznú povahu druhej z jeho žiadostí.

55 Za týchto podmienok treba konštatovať, že záväzná povaha listu z 28. septembra 2018 objektívne nevyplýva z odôvodnení napadnutého uznesenia, ktoré sú pripomenuté v bodoch 52 až 54 tohto rozsudku.

56 V druhom rade a bez ohľadu na vyššie uvedené úvahy treba uviesť, že v bode 68 napadnutého uznesenia Všeobecný súd na účely konštatovania záväznej povahy listu z 28. septembra 2018 vychádzal z „použitia výrazov ako ‚bezodkladne‘ alebo ‚akékoľvek zotrvanie Komisie na odmietnutí [bude odvolateľ] považovať za ďalšie úmyselné porušenie jej povinností‘“.

57 Na jednej strane samotný Všeobecný súd v bode 64 napadnutého uznesenia uviedol, že žiadosť adresovaná Komisii, aby „bezodkladne“ prijala rozhodnutie podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42, patrí do kontextu rozsudkov z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252, bod 79), a zo 6. septembra 2018, Klein/Komisia (C-346/17 P, EU:C:2018:679, bod 63), v ktorých Súdny dvor konštatoval, že Komisia bola povinná konať po prijatí listu nemeckých orgánov zo 7. januára 1998. Záväzná povaha výzvy konať teda nemôže vyplývať z toho, že odvolateľ vo svojej žiadosti o konanie zaslanej Komisii použil výraz „bezodkladne“.

58 Na druhej strane pojem „úmyselné porušenie povinností“ v bežnom zmysle označuje závažné porušenie povinností zo strany úradníka. Odkaz odvolateľa na takýto nedostatok však nemožno vykladať tak, že oznamuje svoj zámer podať žalobu v prípade, že by sa nevyhovelo jeho „žiadostiam“.

59 Preto nemožno konštatovať, že výrazy uvedené v bode 56 tohto rozsudku odhaľujú úmysel odvolateľa podať žalobu na nečinnosť v prípade, že sa nevyhovie jeho „žiadostiam“, takže ich použitie samo osebe neumožňuje kvalifikovať túto žiadosť ako výzvu konať v zmysle článku 265 ZFEÚ.

60 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba konštatovať, že Všeobecný súd sa tým, že v bode 69 napadnutého uznesenia rozhodol, že Komisia bola oprávnená tvrdiť, že lehota na podanie žaloby podľa článku 265 ZFEÚ v nadväznosti na výzvu konať, ktorú jej odvolateľ zaslal v liste z 28. septembra 2018, uplynula 13. februára 2019, dopustil nesprávneho právneho posúdenia.

61 Z toho vyplýva, že prvému odvolaciemu dôvodu založenému na skreslení skutkových okolností, nesprávnom právnom posúdení skutkových okolností a porušení článku 265 ZFEÚ treba vyhovieť bez toho, aby bolo potrebné preskúmať druhý odvolací dôvod založený na porušení zásady ochrany legitímnej dôvery.

62 Vzhľadom na to, že Všeobecný súd v bode 102 napadnutého uznesenia len na doplnenie zamietol žalobu odvolateľa z dôvodu, že odvolateľ adresoval Komisii svoju výzvu konať v neprimeranej lehote, treba tiež preskúmať zákonnosť tohto dôvodu.

### *O neprimeranosti lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako odvolateľ vyzval Komisiu, aby konala*

63 Keďže druhý odvolací dôvod týkajúci sa neprimeranosti lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako odvolateľ vyzval Komisiu, aby konala, sa vzťahuje najmä na odôvodnenie napadnutého uznesenia, tento odvolací dôvod sa preskúma v prvom rade.

#### *Argumentácia účastníkov konania*

64 Odvolateľ tvrdí, že Všeobecný súd porušil článok 265 ZFEÚ, povinnosť odôvodnenia a jeho právo byť vypočutý, keďže Všeobecný súd vôbec nezohľadnil konania a obsah rozsudku z 21. januára 2014, Klein/Komisia (T-309/10, EU:T:2014:19), ako aj rozsudkov z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252), a zo 6. septembra 2018, Klein/Komisia (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Konkrétne Všeobecný súd nezohľadnil na jednej strane skutočnosť, že odvolateľ bol účastníkom týchto konaní nielen vo svojom vlastnom mene a v mene spoločnosti atmed, ale aj v mene spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik, pôvodného nositeľa práv na uvádzanie pomôcky Inhaler na trh, a na druhej strane okolnosť, že hoci v súlade so zisteniami Súdneho dvora bola Komisia povinná prijať rozhodnutie na základe článku 8 smernice 93/42, dodnes tak neurobila. Všeobecný súd nezohľadnil ani skutočnosť, že odvolateľ sa už 20 rokov snaží uviesť svoju pomôcku na trh a že Komisia je jediná, ktorá by mohla umožniť toto uvedenie na trh prijatím rozhodnutia podľa článku 8 smernice 93/42.

65 Komisia spochybňuje tvrdenia odvolateľa. V tejto súvislosti Všeobecný súd viackrát odkázal na rozsudok z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252), a osobitne na konštatovanie, že Komisia bola povinná prijať rozhodnutie na základe článku 8 ods. 2 smernice

93/42 v nadväznosti na list nemeckých orgánov zo 7. januára 1998. Všeobecný súd neignoroval existenciu takejto povinnosti ani v rámci preskúmania námietky neprípustnosti založenej na neprimeranosti lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako dotknutá osoba vyzvala Komisiu, aby konala, avšak vychádzal z tejto povinnosti skôr v rámci posúdenia tejto neprimeranosti v bodoch 94 a 95 napadnutého uznesenia.

*Posúdenie Súdnym dvorom*

66 Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry je cieľom preskúmania Súdnym dvorom v rámci odvolania najmä overiť, či Všeobecný súd z právneho hľadiska dostatočne odpovedal na všetky tvrdenia uvedené odvolateľom. V tejto súvislosti Súdny dvor neukladá Všeobecnému súdu povinnosť vypracovať také odôvodnenie, ktoré by vyčerpávajúcim spôsobom a jednotlivo rozoberalo všetky tvrdenia účastníkov sporu. Stačí, ak odôvodnenie Všeobecného súdu umožní dotknutým osobám oboznámiť sa s dôvodmi, pre ktoré Všeobecný súd neuznal ich tvrdenia, a poskytne Súdnemu dvoru dostatok informácií, aby mohol vykonať svoje preskúmanie (uznesenie z 10. decembra 2020, AL/Komisia, C-356/20 P, neuverejnené, EU:C:2020:1021, body 38 a 39, ako aj citovaná judikatúra).

67 Je potrebné uviesť, že v bode 99 napadnutého uznesenia Všeobecný súd konštatoval, že vzhľadom na dĺžku obdobia, počas ktorého nebola Komisii zaslaná žiadna formálna výzva konať v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 93/42, pokiaľ ide o pomôcku Inhaler, treba usúdiť, že výzva z 28. septembra 2018 bola Komisii zaslaná po uplynutí primeranej lehoty.

68 Na to, aby Všeobecný súd dospel k tomuto záveru, najprv v bodoch 94 a 95 napadnutého uznesenia uviedol, že postup v rámci ochrannej doložky začali nemecké orgány 7. januára 1998 a že hoci povinnosť Komisie konať bola konštatovaná Súdnym dvorom až v rozsudku z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252), táto povinnosť existovala už 7. januára 1998.

69 Ďalej v bode 96 tohto uznesenia Všeobecný súd zdôraznil, že Broncho-Air Medizintechnik ako pôvodný nositeľ práv na uvádzanie pomôcky Inhaler na trh sa nikdy neobrátila na Komisiu s cieľom získať informácie o stave postupu v rámci ochrannej doložky týkajúcej sa zákazu uvádzania tejto pomôcky na trh, či dokonca s cieľom formálne požiadať o prijatie rozhodnutia podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/42.

70 Napokon v bodoch 97 a 98 napadnutého uznesenia Všeobecný súd zdôraznil, že v rámci dohody o prevode medzi odvolateľom a spoločnosťou Broncho-Air Medizintechnik, ku ktorej došlo približne deväť rokov po oznámení zo 7. januára 1998, aj keď tieto strany dohody vedeli, že Komisia nekonala v nadväznosti na oznámenie ochrannej doložky nemeckými orgánmi, aj napriek tomu nedošlo k žiadnemu kroku s cieľom formálne vyzvať Komisiu, aby konala v súlade s článkom 265 ZFEÚ. Až po konečnom zamietnutí žaloby o náhradu škody podanej odvolateľom, t. j. viac ako 20 rokov po tomto oznámení, odvolateľ, konajúci najmä v mene spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik, vyzval Komisiu, aby konala.

71 V tomto kontexte Všeobecný súd v bode 100 napadnutého uznesenia odmietol argumentáciu, ktorú údajne uviedol odvolateľ a podľa ktorej obdobie predchádzajúce dohode o prevode z 27. januára 2007 nemalo byť zohľadnené na účely posúdenia primeranosti lehoty, v ktorej bola Komisia vyzvaná, aby konala, vzhľadom na okolnosť, že odvolateľ bol aktívne legitimovaný na podanie žaloby na nečinnosť len ako osoba, na ktorú boli zo strany spoločnosti Broncho-Air Medizintechnik prevedené práva. Všeobecný súd v bode 101 tohto uznesenia ďalej uviedol, že aj

keď odvolateľ tvrdil, že podnecoval Komisiu k tomu, aby od roku 2007 „oživila“ postup v rámci ochrannej doložky začatý v roku 1998, treba konštatovať, že kroky dotknutej osoby smerovali k tomu, aby Komisia prijala rozhodnutie v súvislosti so zákazom uvádzania na trh v prípade pomôcky effecto a nie v prípade pomôcky Inhaler.

72 Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa primeranosť lehoty musí posudzovať v závislosti od všetkých okolností každej veci a najmä od významu sporu pre dotknutú osobu, zložitosti veci a rôznych procesných štádií, ktoré inštitúcia Únie vykonala, ako aj od správania účastníkov konania v priebehu konania (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. júna 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, body 99 a 100, ako aj citovanú judikatúru).

73 V tejto súvislosti odvolateľ vo svojich pripomienkach k námietke neprípustnosti vo veci T-562/19 osobitne poukázal na viaceré okolnosti, ktoré mohli charakterizovať správanie Komisie vzhľadom na vyššie uvedenú judikatúru, a to konkrétne na to, že samotná Komisia pokračovala v roku 2007 v postupe v rámci ochrannej doložky začatom v roku 1998, že Súdny dvor v roku 2015 konštatoval povinnosť tejto inštitúcie konať, že samotná Komisia vo svojom liste zo 16. novembra 2018 výslovne odkázala na „nemecké oznámenie zo 7. januára 1998“, pričom položila skutkové a právne otázky týkajúce sa samotnej pomôcky, a zároveň poukázal aj na list Komisie z 26. júla 2019, v ktorom odvolateľovi oznámila, že takto poskytnuté informácie boli užitočné, alebo tiež na úmyselnú povahu konania Komisie.

74 Treba však konštatovať, že odôvodnenie poskytnuté Všeobecným súdom v bodoch 94 až 98 napadnutého uznesenia je nedostatočné vzhľadom na okolnosti prejednávanej veci a argumentáciu uvádzanú odvolateľom. Konkrétne Všeobecnému súdu prislúchalo, aby osobitne uviedol, do akej miery tieto okolnosti mohli mať vplyv na primeranosť lehoty, v ktorej odvolateľ vyzval Komisiu, aby konala.

75 Za týchto podmienok treba vyhovieť druhému odvolaciemu dôvodu v rozsahu, v akom je založený na porušení povinnosti odôvodnenia, a teda zrušiť napadnuté uznesenie bez toho, aby bolo potrebné preskúmať prvý a tretí odvolací dôvod.

## O žalobe podanej na Všeobecnom súde

76 Podľa článku 61 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie môže Súdny dvor v prípade zrušenia rozhodnutia Všeobecného súdu sám vydať konečný rozsudok vo veci, ak to stav konania dovoľuje.

77 V prejednávanej veci Súdny dvor disponuje informáciami potrebnými na to, aby mohol s konečnou platnosťou rozhodnúť o prípustnosti žaloby podanej odvolateľom.

78 V rámci svojej námietky neprípustnosti vznesenej pred Všeobecným súdom Komisia uviedla tri dôvody neprípustnosti žaloby v prvostupňovom konaní, ktorým Všeobecný súd vyhovel, pričom prvý bol založený na čiastočnej neexistencii aktívnej legitimácie odvolateľa, druhý na oneskorenom podaní tejto žaloby a tretí na neprimeranosti lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako odvolateľ vyzval Komisiu, aby konala.

79 Vzhľadom na to, že všetky dôvody týkajúce sa čiastočnej neexistencie aktívnej legitimácie odvolateľa treba zamietnuť, ako bolo konštatované v bode 34 tohto rozsudku, je potrebné preskúmať výlučne jednak dôvod neprípustnosti založený na oneskorenom podaní žaloby v prvostupňovom konaní a jednak dôvod založený na neprimeranosti lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako odvolateľ vyzval Komisiu, aby konala.

80 V prvom rade, pokiaľ ide o dôvod neprípustnosti uplatnený Komisiou a založený na tom, že odvolateľ nedodržal lehotu stanovenú v článku 265 druhom odseku ZFEÚ na podanie žaloby na nečinnosť, Komisia tvrdí, že za výzvu, ktorá jej bola zaslaná v zmysle článku 265 druhého odseku ZFEÚ, sa nemá považovať list zo 4. apríla 2019, ale list z 28. septembra 2018, a to vzhľadom na jeho názov a obsah.

81 Ako však vyplýva z úvah uvedených v bodoch 43 až 61 tohto rozsudku, list z 28. septembra 2018 nemožno vzhľadom na jeho znenie považovať za výzvu konať, ktorá spôsobila začatie plynutia lehoty na podanie žaloby založenej na článku 265 ZFEÚ.

82 Naopak, ako vyplýva z bodu 28 napadnutého uznesenia, odvolateľ v liste zo 4. apríla 2019 výslovne požiadal Komisiu, aby mu oznámila, či bude prijaté rozhodnutie v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 93/42, pokiaľ ide o pomôcku Inhaler, a uviedol, že v prípade, že táto inštitúcia neposkytne odpoveď do 12. apríla 2019, podá žalobu na Všeobecný súd. Treba preto konštatovať, že tento list bol dostatočne výslovný a presný nielen na to, aby umožnil žalovanej inštitúcii konkrétne poznať obsah rozhodnutia, ktoré sa od nej požaduje, ale aj na to, aby z neho vyplývalo, že jeho cieľom bolo prinútiť Komisiu, aby zaujala stanovisko.

83 V prejednávanej veci bola žaloba podaná 14. augusta 2019, teda v lehote dvoch mesiacov od uplynutia prvej lehoty dvoch mesiacov od výzvy konať zo 4. apríla 2019, predĺženej o 10-dňovú lehotu zohľadňujúcu vzdialenosť stanovenú v článku 60 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu.

84 Za týchto podmienok musí byť dôvod neprípustnosti založený na oneskorenom podaní žaloby v prvostupňovom konaní zamietnutý.

85 V druhom rade, pokiaľ ide o dôvod neprípustnosti založený na neprimeranosti lehoty, v ktorej odvolateľ adresoval Komisii svoju výzvu konať, Komisia v podstate tvrdí, že nemecké orgány jej zaslali oznámenie o postupe v rámci ochrannej doložky týkajúceho sa pomôcky Inhaler 7. januára 1998, takže povinnosť konať – aj za predpokladu, že by ju Súdny dvor konštatoval až v roku 2015 – prislúchala Komisia viac ako 21 rokov, takže žaloba v prvostupňovom konaní bola v každom prípade podaná nad rámec akejkoľvek primeranej lehoty.

86 Ako Všeobecný súd v podstate správne pripomenul v bode 93 napadnutého uznesenia, primeranosť dĺžky konania nemožno stanoviť odkazom na konkrétnu minimálnu hranicu vymedzenú abstraktným spôsobom. Musí sa posudzovať v závislosti od všetkých okolností každej veci a najmä od významu sporu pre dotknutú osobu, zložitosti veci a rôznych procesných štádií, ktoré inštitúcia Únie vykonala, ako aj od správania účastníkov konania v priebehu konania. V tejto súvislosti zoznam relevantných kritérií nie je vyčerpávajúci a posúdenie primeranosti uvedenej lehoty nevyžaduje systematické preskúmanie okolností prípadu súdom Únie vo vzťahu ku každému z týchto kritérií (pozri v tomto zmysle rozsudky z 26. novembra 2013, Groupe Gascogne/Komisia, C-58/12 P, EU:C:2013:770, body 85 a 86, ako aj z 5. júna 2018, Kolev a i., C-612/15, EU:C:2018:392, bod 72).

87 Pokiaľ ide konkrétne o správanie dotknutej inštitúcie, treba pripomenúť jej povinnosť vykonávať svoje právomoci v súlade so všeobecnými zásadami práva Únie, najmä so zásadou riadnej správy vecí verejných (pozri analogicky rozsudok z 10. marca 2011, Agencja Wydawnicza Technopol/ÚHVT, C-51/10 P, EU:C:2011:139, bod 73), ktorá je v súčasnosti výslovne zakotvená v článku 41 Charty, ktorého odsek 1 konkrétne stanovuje, že každý má právo, aby inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie vybavovali jeho záležitosti nestranne, spravodlivo a v primeranej lehote.

88 Ako už mal Súdny dvor príležitosť uviesť, táto zásada vyžaduje, aby správny orgán vykonal náležité a nestranné preskúmanie všetkých relevantných aspektov žiadostí, ktoré sú mu predložené, tak aby sa uistil, že bude mať pri prijímaní rozhodnutia na tento účel k dispozícii čo najúplnejšie a najspoľahlivejšie dôkazy. Okrem toho táto povinnosť náležitej starostlivosti, ktorej logickým dôsledkom je právo každého, aby jeho záležitosti boli správnymi orgánmi riešené nestranne, spravodlivo a v primeranej lehote, v podstate vyžaduje, aby správny orgán v rámci každého správneho konania s náležitou starostlivosťou a nestranne preskúmal všetky relevantné skutočnosti daného prípadu (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudky z 10. decembra 1957, Société des usines à tubes de la Sarre/Vysoký úrad, 1/57 a 14/57, EU:C:1957:13, s. 220; zo 4. apríla 2017, Ombudsman/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, bod 34, ako aj zo 14. mája 2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, bod 44 a citovanú judikatúru).

89 V tomto kontexte prináleží najmä dotknutému správnemu orgánu, aby v prípade, že tak má urobiť, prijal stanovisko a ukončil začaté konanie v primeranej lehote.

90 V prejednávanej veci odvolateľ vo svojich pripomienkach k námietke neprípustnosti po prvé tvrdil, že judikatúra vyplývajúca z rozsudku z 25. septembra 2003, Schlüsselverlag J. S. Moser a i./Komisia (C-170/02 P, EU:C:2003:501, bod 36), na ktorú sa odvoláva Komisia na účely konštatovania, že výzva konať jej bola zaslaná po uplynutí neprimeranej lehoty, nie je relevantná, keďže sa týka uplatnenia nariadenia Rady (EHS) č. 4064/89 z 21. decembra 1989 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (Ú. v. ES L 395, 1989, s. 1; Mim. vyd. 08/001, s. 31), zmeneného nariadením Rady (ES) č. 1310/97 z 30. júna 1997 (Ú. v. ES L 180, 1997, s. 1; Mim. vyd. 08/001, s. 164), ktoré obsahovalo prísne lehoty, ktorých cieľom bolo obmedziť trvanie príslušných konaní. Naopak smernica 93/42 neobsahuje takéto prísne lehoty.

91 Takáto argumentácia musí byť odmietnutá, keďže z ustálenej judikatúry, ktorá bola správne pripomenutá v bode 91 napadnutého uznesenia, vyplýva, že dodržanie primeranej lehoty sa vyžaduje vo všetkých prípadoch, keď pri absencii právnej úpravy bránia zásady právnej istoty alebo ochrany legitímnej dôvery tomu, aby inštitúcie, orgány, úrady alebo agentúry Únie, ako aj fyzické alebo právnické osoby konali bez akéhokoľvek časového obmedzenia, čo by ohrozovalo najmä stabilitu právnych situácií, ktoré nastali (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. júna 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, bod 96 a citovanú judikatúru).

92 Po druhé odvolateľ poukazuje na pokračovanie v postupe v rámci ochrannej doložky zo strany samotnej Komisie. Konkrétne samotná táto inštitúcia v liste z 22. februára 2007 navrhla odvolateľovi, ako aj nemeckým orgánom, že sa pomôcka odvolateľa posúdi „v kontexte postupu v rámci ochrannej doložky z roku 1998 a že sa prejedná na základe nových informácií“, takže udalosti spred roka 2007, pokiaľ ide o tento postup v rámci ochrannej doložky, sú irelevantné. Odvolateľ vo svojich pripomienkach tiež zdôrazňuje, že samotná Komisia vo svojom liste zo 16. novembra 2018 výslovne odkázala na oznámenie nemeckých orgánov zo 7. januára 1998, keď vyhlásila, že práve analyzuje prvú žiadosť odvolateľa. Okrem toho Komisia zaslala

18. decembra 2018 odvolateľovi podrobný dotazník týkajúci sa tak skutkových, ako aj právnych aspektov vzťahujúcich sa na zákaz uvádzania pomôcky Inhaler na trh a postup v rámci ochrannej doložky začatý nemeckými orgánmi.

93 V tejto súvislosti, ako bolo pripomenuté v bodoch 86 až 89 tohto rozsudku, primeranosť dĺžky konania sa musí posudzovať v závislosti od všetkých okolností každej veci a najmä od významu sporu pre dotknutú osobu, zložitosti veci a rôznych procesných štádií, ktoré inštitúcia Únie vykonala, ako aj od správania účastníkov konania v priebehu konania.

94 Pokiaľ ide v prvom rade o význam sporu pre dotknutú osobu, treba uviesť, že pomôcka Inhaler bola predmetom rozhodnutia o zákaze uvádzania na trh prijatého nemeckými orgánmi, ktoré začali postup v rámci ochrannej doložky podľa článku 8 smernice 93/42. Komisia však doteraz neprijala rozhodnutie v nadväznosti na toto oznámenie nemeckých orgánov, ktoré z tohto dôvodu vylúčili uvedenie tejto pomôcky na trh.

95 Následne, pokiaľ ide o rôzne procesné štádiá, ktoré Komisia vykonala, treba hneď na úvod uviesť, že práve táto samotná inštitúcia navrhla 22. februára 2007, aby sa pokračovalo v postupe týkajúcom sa pomôcky Inhaler začatom nemeckými orgánmi v roku 1998, takže odvolateľ správne tvrdí, že na účely posúdenia primeranosti lehoty, v ktorej bola Komisii adresovaná výzva konať, netreba zohľadniť obdobie pred 22. februárom 2007.

96 Okrem toho bola to tiež Komisia, ktorá vo svojom liste zo 16. novembra 2018 adresovanom odvolateľovi výslovne odkázala na oznámenie nemeckých orgánov zo 7. januára 1998, keď vyhlásila, že práve analyzuje prvú žiadosť odvolateľa, a to takto:

„Vaša prvá žiadosť je práve predmetom analýzy. Do konca novembra 2018 Vám oznámime, či Komisia bude pokračovať v skúmaní oznámenia nemeckých orgánov zo 7. januára 1998 a či na tento účel začne konzultácie s dotknutými stranami.“

97 Okrem toho 18. decembra 2018 Komisia s odkazom na vyššie uvedené oznámenie opätovne zaslala odvolateľovi podrobný dotazník týkajúci sa tak skutkových, ako aj právnych aspektov vzťahujúcich sa na zákaz uvádzania pomôcky Inhaler na trh a postup v rámci ochrannej doložky začatý nemeckými orgánmi.

98 Pokiaľ ide napokon o správanie Komisie v priebehu konania, okrem toho, že táto inštitúcia v rozpore so zásadami pripomenutými v bodoch 87 až 89 tohto rozsudku opomenula prijať akékoľvek rozhodnutie v nadväznosti na oznámenie nemeckých orgánov zo 7. januára 1998, a to aj napriek jednak výzve Parlamentu v tomto zmysle, nachádzajúcej sa v jeho uznesení P7_TA (2011) 0017, uvedenom v bode 17 napadnutého uznesenia, a jednak konštatovaniu Súdneho dvora v rozsudku z 22. apríla 2015, Klein/Komisia (C-120/14 P, neuverejnený, EU:C:2015:252), podľa ktorého v nadväznosti na toto oznámenie bola Komisia povinná prijať rozhodnutie na základe článku 8 ods. 2 smernice 93/42, treba osobitne zohľadniť vyhlásenia Komisie vo vzťahu k odvolateľovi po tom, čo bol vydaný rozsudok zo 6. septembra 2018, Klein/Komisia (C-346/17 P, EU:C:2018:67), a v nadväznosti na list odvolateľa z 28. septembra 2018.

99 Z listov Komisie zo 16. novembra a 18. decembra 2018, ktorých obsah je pripomenutý v bodoch 96 a 97 tohto rozsudku, teda vyplýva, že táto inštitúcia vôbec nevylúčila prijatie požadovaného rozhodnutia napriek lehote, ktorá uplynula po tom, čo jej bola vec predložená, pričom v týchto dokumentoch nebola navyše vyjadrená ani najmenšia výhrada, pokiaľ ide o neprimeranosť lehoty, v ktorej bola vyzvaná konať.

100 Za týchto podmienok treba zamietnuť dôvod neprípustnosti uplatnený Komisiou, založený na neprimeranosti lehoty, ktorá uplynula pred tým, ako ju odvolateľ vyzval, aby konala.

101 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy je žaloba, ktorú podal odvolateľ na Všeobecný súd podľa článku 265 ZFEÚ a ktorou navrhuje, aby bolo konštatované, že Komisia protiprávne opomenula konať v prípade postupu v rámci ochrannej doložky, ktorý začala 7. januára 1998 Spolková republika Nemecko, a prijať rozhodnutie v súlade so smernicou 93/42 vo vzťahu k pomôcke Inhaler, prípustná v rozsahu, v akom odvolateľ podal túto žalobu ako subjekt, na ktorý boli prevedené práva v rámci prevodu, ku ktorému došlo medzi ním a spoločnosťou Broncho-Air Medizintechnik.

102 Keďže však stav konania nedovoľuje rozhodnúť vo veci, vec musí byť vrátená Všeobecnému súdu na rozhodnutie.

## O trovách

103 Keďže vec sa vracia Všeobecnému súdu, o trovách konania sa rozhodne neskôr.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

1. **Uznesenie Všeobecného súdu Európskej únie z 2. júla 2020, Klein/Komisia (T-562/19, EU:T:2020:300), sa zrušuje v rozsahu, v akom Všeobecný súd zamietol ako neprípustnú žalobu pána Christopha Kleina podanú podľa článku 265 ZFEÚ, ktorou navrhuje, aby sa konštatovalo, že Európska komisia protiprávne opomenula konať v prípade postupu v rámci ochrannej doložky, ktorý začala 7. januára 1998 Spolková republika Nemecko, a prijať rozhodnutie v súlade so smernicou Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach vo vzťahu k pomôcke Inhaler Broncho Air**.

2. **Vec sa vracia na ďalšie konanie Všeobecnému súdu Európskej únie, aby rozhodol vo veci samej.**

3. **O trovách konania sa rozhodne neskôr.**

Podpisy