Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

12 päivänä toukokuuta 2022*

Muutoksenhaku – SEUT 265 artikla – Laiminlyöntikanne – Direktiivi 93/42/ETY – Lääkinnälliset laitteet – 8 artiklan 1 ja 2 kohta – Suojalausekemenettely – Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamista koskevan jäsenvaltion kieltopäätöksen tiedoksi antaminen – Euroopan komission pitkittynyt reaktion puuttuminen – Päätöksen puuttuminen – Tutkittavaksi ottaminen – Asiavaltuus – Kanteen nostamisen määräaika – Ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen esittäminen kohtuullisessa ajassa – Hyvän hallinnon periaate – Unionin yleisen tuomioistuimen perusteluvelvollisuus

Asiassa C-430/20 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 11.9.2020,

Christoph Klein, kotipaikka Großgmain (Itävalta), edustajanaan H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

valittajana,

ja jossa muuna osapuolena on

Euroopan komissio, asiamiehinään aluksi C. Hermes, F. Thiran ja M. Jáuregui Gómez, sittemmin C. Hermes ja F. Thiran,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: ensimmäisen jaoston puheenjohtaja A. Arabadjiev, joka hoitaa toisen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit I. Ziemele (esittelevä tuomari), T. von Danwitz, P. G. Xuereb ja A. Kumin,

julkisasiamies: P. Pikamäe,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

on antanut seuraavan

tuomion

1 Christoph Klein vaatii valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 2.7.2020 antaman määräyksen Klein v. komissio (T-562/19, ei julkaistu, jäljempänä valituksenalainen määräys, EU:T:2020:300), jolla unionin yleinen tuomioistuin jätti tutkimatta hänen SEUT 265 artiklaan perustuvan kanteensa, jossa vaadittiin toteamaan, että Euroopan komissio on lainvastaisesti jättänyt toimimatta suojalausekemenettelyssä, jonka Saksan liittotasavalta aloitti 7.1.1998, ja jättänyt tekemättä lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1) mukaisen päätöksen hänen inhalaatiolaitteestaan (jäljempänä Inhaler-laite).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2 Direktiivin 93/42 8 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojalauseke”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

– toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn;

– toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän [Euroopan unioniin] sijoittautuneelle edustajalle.

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista.”

3 Kyseisen direktiivin 18 artiklassa, jonka otsikko on ”Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä”, säädetään seuraavaa:

”Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

– – ”

Asian tausta

4 Asian tausta on esitetty valituksenalaisen määräyksen 1–30 kohdassa seuraavasti:

”1 Valittaja – – on Saksan oikeuden mukaisesti perustetun, tällä hetkellä maksukyvyttömän osakeyhtiön atmed AG:n johtaja. Hän on myös astmaatikoille tarkoitetun inhalaattorin keksijä, ja hän patentoi kyseisen laitteen 90-luvun alussa.

Inhaler-laitetta koskeva kieltopäätös

2 Primed Halberstadt GmbH valmisti [Inhaler-laitetta] vuosina 1996–2001 Broncho-Air Medizintechnik AG:n lukuun. Viimeksi mainittu yhtiö oli myös tämän laitteen jälleenmyyjä, joka myi sitä nimellä Inhaler Broncho Air® – – Tällä laitteella oli sen Saksan markkinoille saattamisen aikaan CE-merkintä, jonka tarkoitus oli osoittaa sen direktiivissä [93/42] säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuus.

3 Saksan viranomaiset toimittivat vuonna 1996 Broncho-Air Medizintechnikille päätösluonnoksen, joka koski Inhaler-laitteen jälleenmyyntiä koskevaa kieltoa. Päätösluonnoksessa kyseiset viranomaiset selittivät, että koska perusteellista kliinistä arviointia ei ollut, niillä oli epäilyjä siitä, oliko tämä laite direktiivissä 93/42 säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Kyseiset viranomaiset ilmoittivat myös haluavansa vetää takaisin kyseisen laitteen kappaleet, jotka on jo saatettu markkinoille.

4 Broncho-Air Medizintechnik osoitti Saksan viranomaisille 22.5.1997 kirjeen, jossa se ilmoitti, ettei Inhaler-laitetta ollut 1.1.1997 alkaen enää saatettu markkinoille ja että sen jälleenmyynti oli keskeytetty siihen saakka, kunnes tämän tuotteen vaatimustenmukaisuutta direktiiviin 93/42 nähden koskevat täydentävät tutkimukset ja testit valmistuisivat. Se ilmoitti myös Saksan viranomaisille, ettei kyseistä laitetta ollut jälleenmyyty ulkomaille.

5 Saksan viranomaiset tekivät 23.9.1997 päätöksen, jolla kiellettiin Primed Halberstadtia saattamasta Inhaler-laitetta markkinoille. Saksan viranomaiset korostivat tässä päätöksessä lähinnä, että Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos, Saksa) antaman lausunnon mukaan Inhaler-laite ei täyttänyt direktiivin 93/42 liitteen I olennaisia vaatimuksia, koska sen haitattomuutta ei ollut osoitettu tieteellisesti riittävällä tavalla valmistajan toimittamien tietojen valossa. Tätä kieltopäätöstä vastaan esitettiin 21.1.1960 annetun hallintolainkäyttölain (Verwaltungsgerichtsordnung, BGBl. 1960 I, s. 17, sellaisena kuin sitä sovelletaan nyt käsiteltävässä asiassa) mukainen oikaisuvaatimus.

6 Saksan viranomaiset toimittivat 7.1.1998 – – komissiolle kirjeen, jonka otsikko oli ”[Inhaler-laitetta koskeva] direktiivin 93/42 8 artiklan mukainen suojalausekemenettely” ja jossa ne ilmoittivat komissiolle 23.9.1997 tehdystä kieltopäätöksestä.

7 Komissio ei tehnyt päätöstä Saksan viranomaisten tekemän ilmoituksen seurauksena.

Effecto-laitetta koskeva kieltopäätös

8 Yksinoikeudet valittajan lääkinnällisen laitteen hyödyntämiseen luovutettiin 16.6.2000 atmedille. Tämän luovutuksen jälkeen atmed toimi vuodesta 2002 lähtien tämän laitteen yksinomaisena jälleenmyyjänä myyden sitä nimellä ”effecto®” (jäljempänä effecto-laite). Vuonna 2003 kyseinen yhtiö ryhtyi myös valmistamaan laitetta. Kun laite saatettiin Saksan markkinoille, siinä oli CE-merkintä, joka osoitti sen olevan direktiivissä 93/42 säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen.

9 Saksan viranomaiset antoivat 18.5.2005 päätöksen, jolla atmedille asetettiin kielto saattaa effecto-laite markkinoille. Ne katsoivat lähinnä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja erityisesti kliinistä arviointia ei ollut toteutettu asianmukaisella tavalla ja että kyseisen laitteen ei tästä syystä voitu katsoa täyttävän direktiivissä 93/42 säädettyjä olennaisia vaatimuksia. Saksan viranomaiset eivät ilmoittaneet tätä päätöstä komissiolle direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

10 Atmed otti 16.1. ja 17.8.2006 yhteyttä komission yksiköihin ja teki kantelun siitä, etteivät Saksan viranomaiset olleet ilmoittaneet 18.5.2005 annettua kieltopäätöstä komission yksiköille. Atmed katsoi, että olisi tullut käynnistää direktiivin 93/42 8 artiklan mukainen suojalausekemenettely.

11 Atmedilta saamiensa tietojen perusteella komissio tiedusteli Saksan viranomaisilta 6.10.2006, katsoivatko nämä, että direktiivin 93/42 8 artiklan 1 kohdan mukaisen suojalausekemenettelyn edellytykset täyttyivät.

12 Saksan liittotasavalta selitti komissiolle 12.12.2006, että sen mukaan 7.1.1998 päivätyn kirjeen lähettämisellä aloitettu Inhaler-laitetta koskeva menettely oli mainitussa säännöksessä tarkoitettu suojalausekemenettely eikä uudelle menettelylle, jossa olisi kyse samasta laitteesta, jolla on toinen nimi, ollut perustetta. Lisäksi Saksan viranomaiset ilmoittivat komissiolle epäilevänsä edelleen effecto-laitteen direktiivissä 93/42 säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuutta, ja ne pyysivät näin ollen komissiota vahvistamaan 18.5.2005 annetun kieltopäätöksen. Komissio ilmoitti atmedille 13. 12.2006 Saksan viranomaisten antamasta vastauksesta.

13 Atmed esitti komissiolle 18.12.2006 vaatimuksen EY 226 artiklan mukaisen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn aloittamisesta Saksan liittotasavaltaa vastaan sekä sen suojalausekemenettelyn, joka sen mukaan oli aloitettu vuonna 1998, jatkamisesta.

14 Valittaja ja Broncho-Air Medizintechnik allekirjoittivat 27.1.2007 sopimuksen, jonka nojalla viimeksi mainittu yhtiö luovutti valittajalle Inhaler-laitteeseen liittyvät oikeutensa.

15 Komissio kehotti 22.2.2007 Saksan viranomaisia arvioimaan 18.5.2005 annettua päätöstä vuoden 1998 suojalausekemenettelyn yhteydessä ja käsittelemään sitä uusien tietojen perusteella. Komission mukaan tällä toimintatavalla vältettäisiin uusi ilmoitus, ja se olisi tehokkaampaa.

16 Komissio ilmoitti 18.7.2007 Saksan viranomaisille päätelmästään, jonka mukaan sen käsiteltäväksi saatetussa tilanteessa oli tosiasiassa kyse perusteettomasti kiinnitetystä CE-merkinnästä ja sitä oli tästä syystä käsiteltävä direktiivin 93/42 18 artiklan valossa. Tältä osin komissio kyseenalaisti effecto-laitteen tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuuden. Se katsoi sitä vastoin, että oli tarpeellista saada lisää kliinisiä tietoja osoittamaan, että effecto-laite oli mainittujen vaatimusten mukainen, ja kehotti Saksan viranomaisia tiiviiseen yhteistyöhön atmedin kanssa puuttuvien tietojen määrittämiseksi. Komissio toimitti valittajalle jäljennöksen Saksan viranomaisille tässä tarkoituksessa osoitetusta kirjeestä.

17 Valittaja esitti vuonna 2008 Euroopan parlamentille vetoomuksen, joka koski häntä koskevan asian puutteellista käsittelyä komissiossa. Parlamentti antoi 19.1.2011 päätöslauselman P7_TA(2011)0017.

18 Valittaja esitti 9.3.2011 komissiolle 170 miljoonan euron suuruisen korvauksen maksamista atmed-yhtiölle ja 130 miljoonan euron suuruisen korvauksen maksamista hänelle itselleen koskevan vaatimuksen. Komissio hylkäsi valittajan korvausvaatimuksen 11.3.2011.

Menettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja unionin tuomioistuimessa

19 Valittaja nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.9.2011 toimittamallaan kannekirjelmällä vahingonkorvauskanteen SEUT 268 artiklan ja SEUT 340 artiklan toisen kohdan määräysten nojalla.

20 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kanteen 21.1.2014 antamallaan tuomiolla Klein v. komissio (T-309/10, EU:T:2014:19) lähinnä sillä perusteella, ettei komissio ollut toiminut lainvastaisesti direktiivin 93/42 nojalla Inhaler-laitetta koskevan kiellon eikä effecto-laitetta koskevan kiellon osalta.

21 Unionin tuomioistuin kumosi osittain 21.1.2014 annetun tuomion Klein v. komissio (T-309/10, EU:T:2014:19) 22.4.2015 antamallaan tuomiolla Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252) ja palautti asian unionin yleiseen tuomioistuimeen. Yhtäältä unionin tuomioistuin katsoi Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevasta kiellosta, että unionin yleinen tuomioistuin oli tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan, ettei komissiolla ollut velvollisuutta tehdä päätöstä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti 7.1.1998 päivätyn kirjeen vastaanottamisen jälkeen. Toisaalta unionin tuomioistuin jätti

effecto-laitetta koskevan kieltopäätöksen osalta tutkimatta valittajan neljännen perusteen, jossa vaadittiin unionin yleisen tuomioistuimen tätä tuomion osaa koskevien virheiden toteamista.

22 Unionin yleinen tuomioistuin tutki asian palauttamisen yhteydessä 28.9.2016 antamassaan tuomiossa Klein v. komissio (T-309/10 RENV, ei julkaistu, EU:T:2016:570) muita edellytyksiä, jotka koskevat sopimussuhteen ulkopuolisen – – unionin vastuun syntymistä vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti, ja hylkäsi uudelleen valittajan kanteen.

23 Unionin yleinen tuomioistuin jätti heti alkuun tutkimatta valittajan esittämän vaatimuksen, jossa hän vaati korvausta komission effecto-laitetta koskevan laiminlyönnin vuoksi. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin tukeutui siihen, että 22.4.2015 annetussa tuomiossa Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252) todettiin, ettei komissiota voitu moittia laiminlyönnistä mainitun laitteen osalta. Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että unionin oikeuden rikkomista, johon komissio oli unionin tuomioistuimen mukaan syyllistynyt Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevan kiellon osalta, oli pidettävä riittävän ilmeisenä. Siitä, onko direktiivin 93/42 8 artikla säännös, jolla annetaan oikeuksia valittajalle, kuten vakiintuneessa oikeuskäytännössä edellytetään, unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että valittaja voi vedota vain niihin korvausta koskeviin oikeuksiin, jotka Broncho-Air Medizintechnik oli luovuttanut hänelle 27.1.2007 tehdyn sopimuksen perusteella, eikä hän voinut vaatia oikeuksia korvauksiin, jotka liittyvät hänen henkilökohtaiseen tilanteeseensa tai atmedin tilanteeseen, koska ne eivät kuulu direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun suojanormin alaan. Syy-yhteydestä unionin yleinen tuomioistuin totesi, että vaikka kaikkien valittajan väittämien vahinkojen olemassaolo näytettäisiin toteen, suoraa syy-yhteyttä ei missään tapauksessa voida katsoa osoitetuksi mainitun vahingon ja komission lainvastaisen toiminnan välillä.

24 Valittajan tekemän valituksen johdosta unionin tuomioistuin kumosi 6.9.2018 antamallaan tuomiolla Klein v. komissio (C-346/17 P, EU:C:2018:679) osittain 28.9.2016 annetun tuomion Klein v. komissio (T-309/10 RENV, ei julkaistu, EU:T:2016:570) siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin oli hylännyt kanteen sillä perusteella, ettei valittaja ollut osoittanut sellaisen välittömän ja riittävän syy-yhteyden olemassaoloa, jonka perusteella unionin vastuu voisi syntyä. Sitä vastoin unionin tuomioistuin hylkäsi valittajan perusteet, joilla hän pyrki horjuttamaan unionin yleisen tuomioistuimen muita päätelmiä, erityisesti yhtäältä päätelmää, jossa lopullisesti todettiin komission lainvastaisen menettelyn puuttuminen effecto-laitteen osalta, ja toisaalta päätelmää, jonka mukaan valittaja ei voinut vedota niihin korvausta koskeviin oikeuksiinsa, jotka liittyivät hänen henkilökohtaiseen tilanteeseensa, koska hän ei kuulunut direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun suojanormin alaan. Unionin tuomioistuin päätti lopuksi Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan toisen virkkeen nojalla ratkaista asian lopullisesti ja hylkäsi valituksen. Tältä osin se katsoi lähinnä, että valittaja ei ollut noudattanut velvollisuuttaan esittää ratkaisevia todisteita väitetyn vahingon laajuudesta.

Asiassa C-346/17 P, Klein v. komissio, 6.9.2018 annetun tuomion jälkeiset toimenpiteet

25 Valittaja lähetti 28.9.2018 komissiolle kirjeen viitaten 6.9.2018 annettuun tuomioon Klein v. komissio (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Tässä kirjeessä hän kehotti mainittua toimielintä yhtäältä tekemään viipymättä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisen päätöksen Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevasta kiellosta ja toisaalta aloittamaan

rikkomismenettelyn Saksan liittotasavaltaa vastaan sillä perusteella, että tämä ei ollut aloittanut kyseisen direktiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti suojalausekemenettelyä effecto-laitteen markkinoille saattamista koskevan kiellon osalta.

26 Komissio vastasi valittajalle 21.11. ja 18.12.2018 kahdella kirjeellä. Ensimmäisessä kirjeessä komissio ilmoitti hänelle tutkivansa parhaillaan hänen ensimmäistä vaatimustaan ja että hänelle ilmoitetaan, aloittaako komissio uudelleen Saksan viranomaisten 7.1.1998 aloittaman suojalausekemenettelyn tutkinnan ja kuuleeko se tätä varten asianomaisia osapuolia direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Valittajan toisesta vaatimuksesta komissio ilmoitti tälle, ettei mitään menettelyä aloiteta Saksan liittotasavaltaa vastaan. Toisessa kirjeessä komissio lähetti valittajalle yksityiskohtaisen kyselylomakkeen, joka koski sekä tosiseikkoja että oikeudellisia seikkoja, jotka liittyivät Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevaan kieltoon ja Saksan viranomaisten aloittamaan suojalausekemenettelyyn. Valittaja vastasi tähän komission kyselyyn 14.1.2019.

27 Valittaja otti 6.2.2019 yhteyttä komissioon pyytäen henkilökohtaista tapaamista sisämarkkinoiden alalla toimivaltaisen komission jäsenen sekä toimielimen pääsihteerin kanssa. Komissio hylkäsi tämän pyynnön 21.2.2019.

28 Valittaja lähetti 4.4.2019 komission pääsihteerille uuden kirjeen, jossa hän pyysi lähinnä tätä ilmoittamaan hänelle, tehtäisiinkö Inhaler-laitteesta direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukainen päätös. Tässä kirjeessä hän ilmoitti myös, että jos komissio ei anna vastausta ennen 12.4.2019, hän nostaisi kanteen unionin yleisessä tuomioistuimessa.

29 Valittaja otti 29.4.2019 yhteyttä komission puheenjohtajaan sähköpostitse ja laittoi sen jäljennöksenä Euroopan unionin neuvoston pääsihteerille ja parlamentin puhemiehelle. Tässä sähköpostiviestissä hän pyysi komission puheenjohtajaa toimimaan Inhaler-laitteen osalta toimivaltaisen komission jäsenen kieltäytymistä vastaan, jotta unionin oikeuden jatkuvat rikkomiset lopetettaisiin. Valittaja otti 13.5.2019 viimeisen kerran yhteyttä komission puheenjohtajaan ja vaati tällä kertaa vahingonkorvausta korkoineen Inhaler-laitetta koskevan päätöksen puuttumisen vuoksi.

30 Komissio lähetti 26.7.2019 valittajalle kirjeen, jossa se lähinnä toisti 21.11.2018 päivätyn kirjeensä sisällön.”

Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen määräys

5 Valittaja nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 14.8.2019 toimittamallaan kannekirjelmällä SEUT 265 artiklaan perustuvan kanteen, jossa vaadittiin toteamaan, että komissio oli lainvastaisesti jättänyt toimimatta Saksan liittotasavallan 7.1.1998 aloittamassa suojalausekemenettelyssä ja tekemättä Inhaler-laitetta koskevan päätöksen direktiivin 93/42 mukaisesti.

6 Komissio esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 24.10.2019 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 130 artiklan mukaisen oikeudenkäyntiväitteen, joka koski ensinnäkin sitä, ettei valittajalla osittain ollut asiavaltuutta, toiseksi sen ajan kohtuuttomuutta, jonka kuluessa valittaja kehotti sitä tekemän ratkaisun, ja kolmanneksi sitä, että kanne ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu oli nostettu liian myöhään.

7 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisessa määräyksessä ensinnäkin, että valittajan nostama laiminlyöntikanne oli jätettävä tutkimatta siltä osin kuin kyseinen kanne oli nostettu hänen ”henkilökohtaiseen tilanteeseensa” liittyvien oikeuksien puolustamiseksi. Unionin yleinen tuomioistuin totesi sitä vastoin, että valittajalla oli asiavaltuus siltä osin kuin hän oli nostanut mainitun kanteen hänen itsensä ja Broncho-Air Medizintechnikin välillä tapahtuneen oikeuksien luovutuksen saajana.

8 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että koska yhtäältä SEUT 265 artiklan mukainen määräaika kanteen nostamiselle valittajan 28.9.2018 päivätyllä kirjeellä esittämän, ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen johdosta päättyi 13.2.2019, ja toisaalta, että kyseinen kanne oli nostettu 14.8.2019, kyseinen kanne oli nostettu myöhässä ja se oli näin ollen jätettävä tutkimatta.

9 Siltä osin kuin on kolmanneksi kyse sen ajan kohtuuttomuudesta, jonka kuluessa valittaja oli osoittanut komissiolle SEUT 265 artiklaan perustuvan kehotuksensa tehdä ratkaisu, unionin yleinen tuomioistuin myös hyväksyi ylimääräisesti kyseessä olevan toimielimen esittämän väitteen, joten unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kanne oli joka tapauksessa jätettävä tutkimatta tällä perusteella.

Valituksen osapuolten vaatimukset

10 Valittaja vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen määräyksen

– toteaa, että ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kanne on otettava tutkittavaksi ja että komissio rikkoo EUT-sopimusta, koska se ei ole toiminut Saksan liittotasavallan 7.1.1998 aloittaman Inhaler-laitetta koskevan suojalausekemenettelyn yhteydessä ja koska se ei ole tehnyt direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaista päätöstä, tai toissijaisesti palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

11 Komissio vaatii, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen kokonaisuudessaan ja

– velvoittaa valittajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valituksen tarkastelu

12 Valittaja riitauttaa valituksessaan perustelut, joilla unionin yleinen tuomioistuin on jättänyt hänen kanteensa tutkimatta.

13 Siltä osin kuin ensinnäkin on kyse valittajan asiavaltuuden osittaisesta puuttumisesta, valittaja esittää kolme valitusperustetta, joista ensimmäinen koskee selvitysaineiston ja tosiseikkojen ottamista huomioon vääristyneellä tavalla sekä vaadittua oikeutta koskevaa oikeudellisesti virheellistä tulkintaa, toinen selvitysaineiston ja tosiseikkojen ottamista huomioon vääristyneellä tavalla siltä osin kuin kyse on valittajan asemasta yleisenä edustajana ja kolmas valittajan oikeuden virheellistä oikeudellista luonnehdintaa ja unionin oikeuden rikkomista.

14 Siltä osin kuin toiseksi on kyse siitä, että ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kanne on nostettu liian myöhään, valittaja vetoaa kahteen valitusperusteeseen, joista ensimmäinen koskee SEUT 265 artiklassa määrätyn kanteen nostamisen määräajan alkamisajankohdan virheellistä määrittämistä ja toinen tosiseikkojen ottamista huomioon vääristyneellä tavalla sekä luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista.

15 Siltä osin kuin on kolmanneksi kyse sen ajan kohtuuttomuudesta, joka kului ennen kuin valittaja oli kehottanut komissiota toimimaan, valittaja esittää kolme valitusperustetta, joista ensimmäinen koskee selvitysaineiston ja tosiseikkojen ottamista huomioon vääristyneellä tavalla sekä oikeudellisesti virheellistä tulkintaa, toinen perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä ja kolmas direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan, SEUT 28 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklan rikkomista.

Valittajan asiavaltuuden osittainen puuttuminen

Ensimmäinen valitusperuste, jonka mukaan selvitysaineisto ja tosiseikat on otettu huomioon vääristyneellä tavalla ja vaadittua oikeutta koskeva tulkinta on oikeudellisesti virheellinen

– *Asianosaisten lausumat*

16 Valittaja riitauttaa valituksenalaisen määräyksen 53 kohdassa esitetyn päätelmän, jonka mukaan kanne on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se on nostettu hänen henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvien vahingonkorvausta koskevien oikeuksien vaatimiseksi. Tältä osin suoraan tästä kanteesta, ensimmäisessä oikeusasteessa esitetyistä perusteluista ja esitetyistä asiakirjoista ilmenee, että valittaja ei ole nostanut kannetta vedotakseen vahingonkorvausta koskevaan oikeuteen. Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin on ottanut selvitysaineiston ja tosiseikat huomioon vääristyneellä tavalla ja että se on tulkinnut oikeudellisesti virheellisesti vaadittua oikeutta.

17 Komissio kiistää nämä valittajan väitteet.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

18 On todettava, että valituksenalaisen määräyksen 53 kohdassa on oikeudenkäyntikielellä kirjoitusvirhe siltä osin kuin siinä mainitaan, että valittaja on nostanut kanteen ”hänen henkilökohtaiseen asemaansa liittyvien vahingonkorvausoikeuksien vaatimiseksi”. Valituksenalaisen määräyksen perusteluista ja erityisesti sen 41–52 kohdasta ilmenee kuitenkin selvästi, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole katsonut, että valittaja pyrki vetoamaan tällaisiin vahingonkorvausta koskeviin oikeuksiin tässä oikeudenkäynnissä.

19 Unionin yleinen tuomioistuin on tosin viitannut valituksenalaisen määräyksen 44 kohdassa tiettyihin toteamuksiin, jotka on esitetty 28.9.2016 annetussa tuomiossa Klein v. komissio (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570) ja joiden mukaan valittaja ei voinut vedota ”henkilökohtaiseen tilanteeseensa” liittyviin ”korvausta koskeviin oikeuksiin”. Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin tältä osin täsmentänyt kyseisen määräyksen 45 kohdassa, että vaikka nämä toteamukset oli esitetty sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevan sellaisen kanteen yhteydessä, joka perustui SEUT 268 ja SEUT 340 artiklan yhdessä luettuihin määräyksiin, niillä

oli merkitystä niiden oikeussubjektien osalta, joiden oikeusasemaan direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan oli katsottava vaikuttaneen, ja näitä toteamuksia oli näin ollen kokonaisuudessaan sovellettava käsitellyssä asiassa.

20 Ensimmäinen valitusperuste on näin ollen hylättävä.

Toinen valitusperuste, joka koskee selvitysaineiston ja tosiseikkojen huomioon ottamista vääristyneellä tavalla siltä osin kuin on kyse valittajan asemasta yleisenä edustajana

– *Asianosaisten lausumat*

21 Valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 50 kohdassa ottanut vääristyneellä tavalla huomioon selvitysaineiston ja tosiseikat siltä osin kuin kyse on valittajan asemasta yleisenä edustajana. Unionin yleinen tuomioistuin on siten valittajan mukaan sivuuttanut sen, että valittaja oli direktiivin 92/43 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu Broncho-Air Medizintechnikin yleinen edustaja sellaisenaan, ja komission laiminlyönti koskee valittajaa suoraan, ja se vaikuttaa hänen oikeusasemaansa henkilökohtaisesti.

22 Komissio kiistää nämä valittajan väitteet.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

23 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan valittajan, joka väittää unionin yleisen tuomioistuimen ottaneen selvitysaineiston huomioon vääristyneellä tavalla, on SEUT 256 artiklan, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisen kohdan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 168 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan ilmoitettava täsmällisesti ne seikat, jotka se katsoo unionin yleisen tuomioistuimen ottaneen huomioon vääristyneellä tavalla, ja näytettävä toteen ne arviointivirheet, joiden takia unionin yleinen tuomioistuin on valittajan mukaan päätynyt niiden ottamiseen huomioon vääristyneellä tavalla. Unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä on lisäksi katsottu, että vääristyneellä tavalla huomioon ottamisen on ilmettävä asiakirja-aineistosta selvästi ilman, että tosiseikastoa ja selvitysaineistoa on tarpeen ryhtyä arvioimaan uudelleen (tuomio 8.3.2016, Kreikka v. komissio, C-431/14 P, EU:C:2016:145, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

24 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisen määräyksen 40 kohdassa, että osoittaakseen, että komission laiminlyönti koski valittajaa suoraan ja erikseen, valittaja oli ”vedonnut muun muassa asemaansa Inhaler-laitteen keksijänä sekä asemaansa Brocho-Air Medizintechnikin lisenssinantajana ja atmedin pääosakkaana” sekä siihen, että ”laiminlyönti koskee taloudellisesti häntä enemmän kuin ketään muuta”.

25 Yhtäältä tämä toteamus ei vaikuta olevan vääristynyt. Unionin yleiseen tuomioistuimeen jättämässään kannekirjelmässä valittaja nimittäin tyytyi yhtäältä väittämään, että hänellä oli SEUT 265 artiklan kolmannen kohdan mukainen asiavaltuus ”liitteenä olevan valtakirjan nojalla”, ja kyseisellä valtakirjalla vahvistetaan hänen asemansa Broncho-Air Medizintechnikin yleisenä edustajana. Toisaalta valittaja lisäsi kyseistä kannekirjelmää koskevasta oikeudenkäyntiväitteestä esittämissään huomautuksissa, että ”[komission] laiminlyönti koski [häntä] myös henkilökohtaisesti suoraan.” Hänen mukaansa hän ei ”ole pelkästään nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan Inhaler-laitteen keksijä, vaan myös Broncho-Air Medizintechnikin lisenssinantaja

– – sekä atmed AG:n (selvitystilassa) pääosakas”. Siten laiminlyönti koskee häntä ”taloudellisesti enemmän kuin ketään muuta”, ”joten [tämä] taloudellinen lähestymistapa on otettava huomioon”. Ei siis vaikuta siltä, että valittaja olisi vedonnut unionin yleisessä tuomioistuimessa erityisesti siihen, että laiminlyönti koskisi suoraan häntä hänen henkilökohtaisen oikeudellisen tilanteensa perusteella Broncho-Air Medizintechnikin yleisenä edustajana.

26 Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin on perustellusti muistuttanut valituksenalaisen määräyksen 47 kohdassa, että SEUT 263 artiklan neljättä kohtaa koskevasta vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jota sovelletaan soveltuvin osin SEUT 265 artiklaan, ilmenee, että toimi voi koskea kantajaa suoraan, jos hänen oikeusasemaansa vaikutetaan. Kuten komissio toteaa, Broncho-Air Medizintechnikin yleisenä edustajana ja näin ollen edustajana valittajan henkilökohtaiseen oikeusasemaan ei vaikuteta, toisin kuin edustetun valmistajan oikeusasemaan. Kuten lisäksi unionin yleinen tuomioistuin on korostanut valituksenalaisen määräyksen 49 kohdassa, ainoastaan se, että toimella voi olla vaikutusta kantajan taloudelliseen tilanteeseen, ei riitä siihen, että kyseisen toimen voidaan katsoa koskevan häntä suoraan (ks. vastaavasti tuomio 28.2.2019, neuvosto v. Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, 56 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

27 Tästä seuraa, että toinen valitusperuste on hylättävä.

Kolmas valitusperuste, joka koskee oikeudellista virhettä siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, että toimi, jonka komissio jätti tekemättä, perustuu yksinomaan direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan soveltamiseen

– *Asianosaisten lausumat*

28 Valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 50 kohdassa virheellisesti todennut, että toimi, jonka komissio jätti tekemättä, perustuu yksinomaan direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan soveltamiseen. Komission laiminlyönti rikkoo kyseisen 8 artiklan lisäksi SEUT 28 artiklaa ja sitä seuraavia artikloja sekä perusoikeuskirjaa. Lisäksi unionin yleisen tuomioistuimen päätelmä, jonka mukaan kyseinen direktiivi johdettuna oikeutena estää unionin primaarioikeuden soveltamisen, on virheellinen. Tältä osin Broncho-Air Medizintechnik haluaa yhä saattaa Inhaler-laitteen markkinoille, ja tämän markkinoille saattamisen estää se, että komissio ei ole tehnyt päätöstä. Tämä loukkaa Broncho-Air Medizintechnikin elinkeinovapautta, aiheuttaa syrjintä suhteessa mahdollisiin kilpailijoihin ja estää kyseistä yhtiötä saattamasta laitettaan markkinoille.

29 Komissio kiistää nämä valittajan väitteet.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

30 Valituksenalaisen määräyksen 50 kohdassa olevista unionin yleisen tuomioistuimen toteamuksista ilmenee seuraavaa:

”– – kantaja väittää, että laiminlyönti, josta komissiota moititaan, ei perustu yksinomaan direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohtaan, vaan myös SEUT 28 artiklaan ja sitä seuraaviin artikloihin sekä [perusoikeuskirjan] 15, 17, 20, 21, 41 ja 47 artiklaan, joihin valittaja voi unionin kansalaisena tukeutua. Sen lisäksi, että tämä väite, joka olisi näin ollen jätettävä tutkimatta [unionin yleisen

tuomioistuimen] työjärjestyksen 76 artiklan d alakohdan nojalla – –, ei ole perusteltu, on kuitenkin todettava, että toimi, jonka komissio on jättänyt tekemättä, johtuu ainoastaan direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan soveltamisesta. – – ”

31 Tältä osin on todettava, että valittaja ei riitauta unionin yleisen tuomioistuimen toteamusta, jonka mukaan hänen väitteensä tueksi ei ollut esitetty mitään näyttöä ja se oli näin ollen jätettävä tutkimatta. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin on lisännyt vain ylimääräisenä perusteluna, että toimi, jonka komissio on jättänyt tekemättä, johtuu ainoastaan direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan soveltamisesta.

32 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan valituksenalaisen tuomion ylimääräisiä perusteluja koskevat valitusperusteet eivät sellaisinaan voi johtaa kyseisen tuomion kumoamiseen ja ovat siten tehottomia (ks. vastaavasti tuomio 10.3.2022, komissio v. Freistaat Bayern ym., C-167/19 P ja C-171/19 P, EU:C:2022:176, 108 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

33 Tästä seuraa, että kolmas valitusperuste on hylättävä tehottomana siltä osin kuin se kohdistuu valituksenalaisen määräyksen ylimääräiseen perusteluun.

34 Edellä esitetyn perusteella kaikki valitusperusteet, jotka koskevat sitä, että valittajalla puuttuu osittain asiavaltuus, on hylättävä.

Ensimmäisessä oikeusasteessa nostetun kanteen myöhästyminen

Asianosaisten lausumat

35 Valittaja riitauttaa valituksenalaisen määräyksen 79 kohtaan sisältyvän päätelmän, jonka mukaan SEUT 265 artiklassa määrätty määräaika kanteen nostamiselle on alkanut kulua 28.9.2018, jolloin valittaja lähetti komissiolle kirjeen, ja määräaika kanteen nostamiselle päättyi 13.2.2019.

36 Ensinnäkin unionin yleinen tuomioistuin on valittajan mukaan ottanut tosiseikat vääristyneellä tavalla huomioon, luonnehtinut näitä tosiseikkoja oikeudellisesti virheellisesti ja rikkonut SEUT 265 artiklaa. Tältä osin ainoastaan ”uhalla kanteen nostamisesta” on mahdollista asettaa pakote, joten se on välttämättä mainittava kehotuksessa tehdä ratkaisu, jotta viimeksi mainitun päivämäärä voisi olla SEUT 265 artiklassa määrätyn kanteen nostamisen määräajan alkamisajankohta. Kun unionin yleinen tuomioistuin katsoi toteen näytetyksi, että 28.9.2018 päivätty kirje, jonka valittaja oli osoittanut komissiolle, oli sitova, ilman että tästä kirjeestä ilmenisi, että valittaja olisi nostanut laiminlyöntikanteen, jos kahden kuukauden määräaika olisi päättynyt ilman komission reaktioita, se sivuutti SEUT 265 artiklan. Lisäksi tätä sitovuutta on arvioitava objektiivisesti, joten se valituksenalaisen määräyksen 70 kohdassa mainittu seikka, ettei komissio ole voinut väitetysti sulkea pois sitä mahdollisuutta, että valittaja nostaa laiminlyöntikanteen, ei voi olla ratkaiseva. Lopuksi komissio on valittajan mukaan pyrkinyt siihen, että komission 21.11.2018 ja 18.12.2018 päivätyissä kirjeissään valittajalle antamien tietojen perusteella valittaja luopuu laiminlyöntikanteen nostamisesta.

37 Toisin kuin komissio väittää, ensimmäistä valitusperustetta ei voida jättää tutkimatta. Kyseisen ”sitovuuden” arviointi on nimittäin oikeuskysymys, joka sinänsä kuuluu unionin tuomioistuimen muutoksenhaun yhteydessä harjoittaman valvonnan piiriin.

38 Komissio väittää, ettei unionin yleinen tuomioistuin tehnyt valittajan väittämiä oikeudellisia virheitä. SEUT 265 artiklassa edellytetään vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan, että kehotus on ”ilmeisen sitova”. Jos vaadittaisiin, kuten valittaja väittää, nimenomaista ”uhkaa” laiminlyöntikanteen nostamisesta, tällainen muodollisuus viivästyttäisi perusteettomasti SEUT 265 artiklassa määrättyä menettelyä ja olisi vastoin oikeusvarmuuden intressiä. Lisäksi siltä osin kuin valittaja riitauttaa unionin yleisen tuomioistuimen luonnehdinnan 28.9.2018 päivätystä kirjeestä, hänen väitteensä on jätettävä tutkimatta, koska sillä pyritään lähinnä horjuttamaan unionin yleisen tuomioistuimen suorittamaa tosiseikkojen arviointia. Tämä luonnehdinta vaikuttaa lisäksi asianmukaiselta, koska unionin yleinen tuomioistuin on todennut 28.9.2018 päivätyn kirjeen sitovuuden sen sisällön ja asiayhteyden perusteella.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

39 Ensimmäisen valitusperusteen tutkittavaksi ottamisesta on ensinnäkin muistutettava, että SEUT 256 artiklasta ja Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisestä kohdasta seuraa, että ainoastaan unionin yleinen tuomioistuin on toimivaltainen yhtäältä määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston, lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa määritetyn tosiseikaston paikkansapitämättömyys käy ilmi unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetusta aineistosta, ja toisaalta arvioimaan tätä tosiseikastoa. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitettu näyttö on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, tämä arviointi ei ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi unionin tuomioistuimen harjoittaman valvonnan piiriin. Kun unionin yleinen tuomioistuin on määrittänyt asian tosiseikaston tai arvioinut sitä, unionin tuomioistuin on SEUT 256 artiklan nojalla toimivaltainen harjoittamaan tämän tosiseikaston oikeudelliseen luonnehdintaan ja unionin yleisen tuomioistuimen sen pohjalta tekemiin oikeudelliseen päätelmiin kohdistuvaa valvontaa (tuomio 23.11.2017, Bionorica ja Diapharm v. komissio, C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55 kohta ja tuomio 4.2.2020, Uniwersytet Wrocławski ja Puola v. REA, C-515/17 P et C-561/17 P, EU:C:2020:73, 47 kohta).

40 Nyt käsiteltävässä asiassa valituskirjelmästä ilmenee, että ensimmäisellä valitusperusteella, joka koskee erityisesti valituksenalaisen määräyksen 62, 68, 70 ja 79 kohdassa esitettyä arviointia, valittaja riitauttaa yhtäältä unionin yleisen tuomioistuimen kyseisessä 62 kohdassa soveltaman oikeudellisen arviointiperusteen, koska valituksenalaisessa määräyksessä mainittu oikeuskäytäntö ei valittajan mukaan missään tapauksessa koske nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevaan tilanteeseen rinnastettavaa tilannetta ja kirjeen ”sitovuutta” on arvioitava objektiivisesti. Toisaalta valittaja väittää, ettei tällainen sitovuus ilmene 28.9.2018 päivätystä kirjeestä.

41 Tästä on huomautettava, että unionin yleisen tuomioistuimen suorittama jonkin tosiseikan tai toimen oikeudellinen luonnehdinta on oikeuskysymys, joka voidaan ottaa esiin valituksen yhteydessä (tuomio 23.11.2017, Bionorica ja Diapharm v. komissio, C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, 55 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tämä pätee siihen kysymykseen, onko valittajan komissiolle 28.9.2018 osoittaman kirjeen kaltainen kirje luonteeltaan sitova ja onko sen näin ollen katsottava olevan kehotus tehdä ratkaisu, josta alkaa kulua SEUT 265 artiklassa tarkoitettu määräaika (ks. analogisesti tuomio 1.6.2006, P & O European Ferries (Vizcaya) ja Diputación Foral de Vizcaya v. komissio, C-442/03 P ja C-471/03 P, EU:C:2006:356, 90 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

42 Tästä seuraa, että ensimmäinen valitusperuste on otettava tutkittavaksi.

43 Toiseksi tämän valitusperusteen perustelujen riittävyydestä on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisen määräyksen 61 ja 66 kohdassa muistutettuaan, että laiminlyöntikanne voidaan nostaa vasta kahden kuukauden kuluessa siitä, kun ensimmäinen kahden kuukauden määräaika, joka alkaa kulua tällaisesta kehotuksesta, on päättynyt, että valittajan nostama kanne oli jätettävä tutkimatta, koska sekä hänen komissiolle 28.9.2018 osoittamansa kirjeen oli sekä sen otsikon että sisällön perusteella katsottava olleen SEUT 265 artiklassa tarkoitettu kehotus tehdä ratkaisu, joka oli muotoiltu sekä henkilökohtaisesti että Brocho-Air Medizintechnikin nimissä.

44 Unionin yleinen tuomioistuin on tältä osin korostanut yhtäältä valituksenalaisen määräyksen 67 kohdassa, että 28.9.2018 päivätty kirje oli riittävän nimenomainen ja täsmällinen, jotta komissio saattoi sen perusteella tietää konkreettisesti sen päätöksen sisällön, joka sitä pyydettiin tekemään, eli päätöksen, joka sen oli direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtävä Saksan viranomaisten päättämän toimenpiteen eli Inhaler-laitteen markkinoille saattamisen kieltämisen osalta.

45 Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 68 kohdassa katsonut, että se, että kyseisessä kirjeessä käytetään sellaisia ilmaisuja kuin ”viipymättä” tai ”[valittaja pitää] komission itsepäistä kieltäytymistä uutena tahallisena virkavirheenä”, oli omiaan tekemään kyseinen toimielin tietoiseksi valittajan vaatimuksen sitovuudesta. Se on lisännyt, että valittajalle myöhemmin osoitetuissa kirjeissä, joihin kuuluvat 21.11. ja 18.12.2018 päivätyt kirjeet, komissio viittasi aina 28.9.2018 päivättyyn kirjeeseen viitaten valittajan ”vaatimuksiin” ja yksilöiden ne konkreettisesti, mikä korostaa viimeksi mainittujen sitovuutta mainitun toimielimen näkökannalta. Unionin yleinen tuomioistuin on vielä täsmentänyt, että 28.9.2018 päivätyn kirjeen sitovuus komission kannalta voitiin päätellä siitä, että kyseinen toimielin antoi 18.11.2018 päivätyssä kirjeessään lopullisen vastauksen valittajan vaatimukseen aloittaa SEUT 258 artiklaan perustuva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely Saksan liittotasavaltaa vastaan kieltäytymällä siitä.

46 Vaikka valittaja ei kiistäkään sitä, että hänen 28.9.2018 päivätty kirjeensä on riittävän nimenomainen ja täsmällinen, hän väittää, että valituksenalaisen määräyksen 68 kohdassa esitetyssä ja tämän tuomion 45 kohdassa mainitussa unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnissa, jonka mukaan kyseinen kirje oli sitova, on oikeudellisia virheitä.

47 On muistutettava, että SEUT 265 artiklan toisen kohdan nojalla laiminlyöntikanne otetaan käsiteltäväksi vain, jos kyseistä toimielintä, elintä tai laitosta on ensin kehotettu tekemään ratkaisu. Jollei toimielin, elin tai laitos ole määritellyt kantaansa kahden kuukauden kuluessa mainitusta kehotuksesta, kanne voidaan panna vireille uuden kahden kuukauden määräajan kuluessa. Laiminlyöntikanne voidaan siten nostaa vain, jos mainittua toimielintä, elintä tai laitosta on kehotettu tekemään ratkaisu ja jos sama toimielin, elin tai laitos ei ole ”määritellyt kantaansa” tietyssä määräajassa. Se, että valittaja saattaa asian ensin kyseisen toimielimen, elimen tai laitoksen käsiteltäväksi, on olennainen muotovaatimus paitsi siksi, että siitä alkaa kulua asianomaiselle asetettujen määräaikojen alkaminen, myös siksi, että kun hän kyseenalaistaa toimimatta jättämisen, hän pakottaa tämän toimielimen, elimen tai laitoksen määrittelemään asetetussa määräajassa kantansa sen toimimatta jättämisen lainvastaisuudesta (ks. vastaavasti tuomio 4.2.1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg v. Korkea viranomainen, 17/57, EU:C:1959:3, s. 26).

48 Niistä ominaisuuksista, jotka vaatimuksella on oltava, jotta se voidaan luokitella SEUT 265 artiklassa tarkoitetuksi kehotukseksi tehdä ratkaisu, oikeuskäytännöstä ilmenee, että vaikka nimenomainen viittaus kyseiseen artiklaan riittää ilmaisemaan ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen uhkaavuuden (ks. vastaavasti tuomio 22.5.1985, parlamentti v. neuvosto, 13/83, EU:C:1985:220, 24 kohta), tällainen viittaus ei ole välttämätön, kunhan kyseisestä vaatimuksesta ilmenee, että sen tarkoituksena on velvoittaa toimielin, elin tai laitos määrittämään kantansa (määräys 18.11.1999, Pescados Congelados Jogamar v. komissio, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 18 kohta; tuomio 23.11.2017, Bionorica ja Diapharm v. komissio, C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, 54 kohta oikeuskäytäntöineen) taikka tekemään muodollinen päätös sitovassa määräajassa (ks. vastaavasti tuomio 10.6.1986, Usinor v. komissio, 81/85 ja 119/85, EU:C:1986:234, 16 kohta).

49 Kyseisen vaatimuksen on näin ollen yhtäältä oltava luonteeltaan ehdoton tai uhkaava (tuomio 13.7.1961, Elz v. Korkea viranomainen, 22/60 ja 23/60, EU:C:1961:17, s. 375) ja toisaalta sillä on selvästi ilmaistava riita-asian mahdollisuus itsepäisen pidättäytymisen tapauksessa. Tästä seuraa, että jos samasta vaatimuksesta ei ole mahdollista päätellä selvästi sen laatijan aikomusta nostaa SEUT 265 artiklaan perustuva kanne, ellei hänen ”vaatimuksiaan” täytetä, kyseinen vaatimus ei voi merkitä tässä määräyksessä tarkoitettua kehotusta.

50 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että vaikka 28.9.2018 päivätty kirje oli riittävän nimenomainen ja täsmällinen, jotta komissio saattoi sen perusteella tietää konkreettisesti sen päätöksen sisällön, joka sitä vaadittiin tekemään, unionin yleisen tuomioistuimen tämän kirjeen luonnehtimiseksi ratkaisun tekemistä koskevaksi kehotukseksi huomioon ottamien seikkojen perusteella ei voida katsoa, että valittaja olisi ilmoittanut siinä aikeestaan nostaa kanne, jos hänen ”vaatimuksiaan” ei hyväksytä.

51 Ensinnäkin on katsottava, että ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen sitovuutta on arvioitava objektiivisesti. Siten tämän ominaisuuden on käytävä ilmi asianosaisen vaatimuksen itse sanamuodosta tai, toisin sanoen sen sanamuodon on tuotava se esiin (ks. vastaavasti määräys 18.11.1999, Pescados Congelados Jogamar v. komissio, C-249/99 P, EU:C:1999:571, 19 kohta).

52 Ensinnäkin valituksenalaisen määräyksen 68 ja 70 kohdasta ilmenee, että 28.9.2018 päivätyn kirjeen luonnehtimiseksi ”ratkaisun tekemistä koskevaksi kehotukseksi” unionin yleinen tuomioistuin on muun muassa tukeutunut seikkoihin, jotka eivät käy ilmi kyseisen kirjeen sanamuodosta eivätkä myöskään valittajan asenteesta kyseistä toimielintä kohtaan. Näissä kohdissa unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, että kyseinen kirje ”oli omiaan kannustamaan komissiota tiedostamaan kantajan vaatimuksen sitovuus” ja että ”komissio ei missään tapauksessa voinut sulkea pois sitä, että kantaja nostaa laiminlyöntikanteen käytettävissään olevana menettelyllisenä keinona”. Näin tehdessään unionin yleinen tuomioistuin ei ole päätellyt saman kirjeen sitovuutta kirjeen sanamuodosta vaan subjektiivisen tulkinnan avulla, jonka kyseinen toimielin saattoi tehdä, ja se näin ollen sivuuttanut tämän tuomion 48, 49 ja 51 kohdassa mainitun oikeuskäytännön.

53 Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 68 kohdassa nojautunut myös 28.9.2018 päivätyn kirjeen sitovuuden toteamiseksi komission valittajalle myöhemmin lähettämien niiden kirjeiden sisältöön, joissa tämä toimielin viittasi 28.9.2018 päivättyyn kirjeeseen yksilöimällä konkreettisesti valittajan ”vaatimukset”, mikä korostaa niiden sitovuutta ”kyseisen toimielimen näkökannalta”. Sen lisäksi, että – kuten tämän tuomion 51 kohdassa muistutetaan – vaatimuksen sitovuuden on käytävä ilmi itse vaatimuksesta, on kuitenkin joka tapauksessa todettava, että siitä seikasta, että komissio on yksilöinyt konkreettisesti nämä

”vaatimukset”, voidaan päätellä ainoastaan, että 28.9.2018 päivätty kirje oli riittävän nimenomainen ja täsmällinen, jotta komissio saattoi tiedostaa sen päätöksen sisällön, joka sitä vaadittiin tekemään, mutta siitä ei voida päätellä sitä, että valittaja nostaisi kanteen, ellei kyseisiä vaatimuksia hyväksyttäisi.

54 Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, että 28.9.2018 päivätyn kirjeen sitovuus komissiota kohtaan voitiin päätellä siitä, että kyseinen toimielin oli 18.11.2018 päivätyssä kirjeessään antanut lopullisen vastauksen valittajan vaatimukseen aloittaa SEUT 258 artiklaan perustuva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely Saksan liittotasavaltaa vastaan hylkäämällä tämän vaatimuksen. Tällaisella seikalla ei kuitenkaan ole merkitystä, koska kyseessä olevan toimielimen kannanotosta valittajan ensimmäiseen vaatimukseen ei voida todeta hänen toisen vaatimuksensa sitovuutta.

55 Näin ollen on katsottava, että 28.9.2018 päivätyn kirjeen sitovuus ei ilmene objektiivisesti valituksenalaisen määräyksen perusteluista, jotka on tuotu esiin tämän tuomion 52–54 kohdassa.

56 Toiseksi ja edellä todetusta huolimatta on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 68 kohdassa todetakseen 28.9.2018 päivätyn kirjeen sitovuuden tukeutunut siihen, että ”on käytetty ilmaisujen ’viipymättä’ tai ’[valittaja pitää] komission itsepäistä kieltäytymistä uutena tahallisena virkavirheenä’ kaltaisia ilmaisuja”.

57 Yhtäältä unionin yleinen tuomioistuin on itse todennut valituksenalaisen määräyksen 64 kohdassa, että komissiolle osoitettu vaatimus tehdä ”viipymättä” direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohtaan perustuva päätös liittyy 22.4.2015 annettuun tuomioon , Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252, 79 kohta) ja 6.9.2018 annettuun tuomioon Klein v. komissio (C-346/17 P, EU:C:2018:679, 63 kohta), joissa unionin tuomioistuin totesi, että komissiolla oli velvollisuus toimia Saksan viranomaisten 7.1.1998 päivätyn kirjeen vastaanottamisen johdosta. Ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen sitovuus ei näin ollen johdu siitä, että valittaja on käyttänyt komissiolle osoittamassaan toimintapyynnössä ilmaisua ”viipymättä”.

58 Toisaalta ilmaisulla ”virkavirhe” tarkoitetaan yleisessä kielenkäytössä virkamiehen vakavaa virkavelvollisuuksien laiminlyöntiä. Valittajan viittausta tällaiseen velvollisuuksien noudattamatta jättämiseen ei kuitenkaan voida tulkita siten, että siinä ilmoitetaan hänen aikomuksestaan nostaa kanne, jos hänen ”vaatimuksiaan” ei hyväksytä.

59 Näin ollen ei voida katsoa, että tämän tuomion 56 kohdassa tarkoitetut ilmaisut osoittaisivat valittajan aikomuksen nostaa laiminlyöntikanne, jos hänen ”vaatimuksiaan” ei hyväksytä, joten niiden käyttämistä ei voida sellaisenaan pitää SEUT 265 artiklassa tarkoitettuna ratkaisun tekemistä koskevana kehotuksena.

60 Kaiken edellä todetun perusteella on katsottava, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen todetessaan valituksenalaisen määräyksen 69 kohdassa, että komissio väitti perustellusti, että SEUT 265 artiklaan perustuva määräaika kanteen nostamiselle päättyi 13.2.2019 sen johdosta, että ratkaisun tekemistä koskeva kehotus oli saatu 28.9.2018 päivätyllä valittajan kirjeellä.

61 Tästä seuraa, että ensimmäinen valitusperuste, joka koskee tosiseikkojen ottamista huomioon vääristyneellä tavalla, tosiseikkojen virheellistä oikeudellista luonnehdintaa ja SEUT 265 artiklan sivuuttamista, on hyväksyttävä ilman, että olisi tutkittava luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskevaa toista valitusperustetta.

62 Koska unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 102 kohdassa hylännyt ylimääräisenä perusteluna valittajan kanteen sillä perusteella, että valittaja oli osoittanut komissiolle ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksensa kohtuuttoman pitkän ajan kuluttua, myös tämän perusteen lainmukaisuus on tutkittava.

Sen ajan kohtuuttomuus, joka kului ennen kuin valittaja kehotti komissiota tekemään ratkaisun

63 Koska toinen valitusperuste, joka koskee sen ajan kohtuuttomuutta, joka kului ennen kuin valittaja kehotti komissiota tekemään ratkaisun, koskee erityisesti valituksenalaisen määräyksen perusteluja, tämä valitusperuste tutkitaan ensimmäiseksi.

Asianosaisten lausumat

64 Valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on sivuuttanut SEUT 265 artiklan, perusteluvelvollisuuden ja valittajan oikeuden tulla kuulluksi, koska unionin yleinen tuomioistuin ei ole lainkaan ottanut huomioon 21.1.2014 annetun tuomion Klein v. komissio (T-309/10, EU:T:2014:19) eikä 22.4.2015 annetun tuomion Klein v. komissio ((C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252) ja 6.9.2018 annetun tuomion Klein v. komissio ((C-346/17 P, EU:C:2018:679) sisältöä ja niihin liittyviä menettelyjä. Unionin yleinen tuomioistuin on erityisesti jättänyt ottamatta huomioon yhtäältä sen, että valittaja on pannut nämä menettelyt vireille paitsi omissa nimissään ja atmedin nimissä, myös Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevien oikeuksien alkuperäisen haltijan Broncho-Air Medizintechnikin nimissä, ja toisaalta sen, että vaikka komissiolla oli unionin tuomioistuimen toteamusten mukaisesti velvollisuus tehdä direktiivin 93/42 8 artiklaan perustuva päätös, se ei vielä tänä päivänäkään ole tehnyt sitä. Unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään ole ottanut huomioon sitä, että valittaja on 20 vuoden ajan pyrkinyt saattamaan laitteensa markkinoille ja että komissio on ainoa, joka voi tehdä tämän markkinoille saattamisen mahdolliseksi tekemällä direktiivin 93/42 8 artiklaan perustuvan päätöksen.

65 Komissio kiistää nämä valittajan väitteet. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin on viitannut useaan otteeseen 22.4.2015 annettuun tuomioon Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252) ja erityisesti toteamukseen, jonka mukaan komissiolla oli velvollisuus tehdä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohtaan perustuva päätös Saksan viranomaisten 7.1.1998 päivätyn kirjeen johdosta. Unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään ole jättänyt ottamatta huomioon tällaisen velvollisuuden olemassaoloa tutkiessaan oikeudenkäyntiväitettä siitä seikasta, että aika, joka oli kulunut ennen kuin valittaja oli kehottanut komissiota tekemään ratkaisun, oli kohtuuton, vaan se on valituksenalaisen määräyksen 94 ja 95 kohdassa pikemminkin tukeutunut tähän seikkaan arvioidessaan kyseistä kohtuuttomuutta.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

66 On muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan muutoksenhaun yhteydessä unionin tuomioistuimen harjoittaman valvonnan tarkoituksena on erityisesti selvittää, onko unionin yleinen tuomioistuin käsitellyt oikeudellisesti riittävällä tavalla kaikkia valittajan esittämiä väitteitä. Unionin tuomioistuin ei tältä osin velvoita unionin yleistä tuomioistuinta esittämään selvitystä, jossa seurattaisiin tyhjentävästi ja kohta kohdalta kaikkia riidan asianosaisten esiin tuomia päätelmiä. Riittää, että asianosaiset saavat unionin yleisen tuomioistuimen perustelujen avulla selville syyt, joiden vuoksi unionin yleinen tuomioistuin ei ole hyväksynyt niiden väitteitä, ja unionin tuomioistuimella on niiden perusteella käytettävissään riittävät tiedot, jotta se voi harjoittaa laillisuusvalvontaansa (määräys 10.12.2020, AL v. komissio, C-356/20 P, ei julkaistu, EU:C:2020:1021, 38 ja 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

67 On todettava, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 99 kohdassa katsonut, että direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohdan mukaisen komissiolle osoitetun Inhaler-laitetta koskevan virallisen, ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen puuttumisen kestoon nähden oli katsottava, että 28.9.2018 päivätty kehotus oli osoitettu komissiolle kohtuuttoman pitkän ajan kuluttua.

68 Tämän päätelmään tullakseen unionin yleinen tuomioistuin on aluksi todennut valituksenalaisen määräyksen 94 ja 95 kohdassa, että Saksan viranomaiset olivat aloittaneet suojalausekemenettelyn 7.1.1998 ja että vaikka unionin tuomioistuin oli todennut komission toimintavelvollisuuden vasta 22.4.2015 antamassaan tuomiossa Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252), tämä velvollisuus oli ollut olemassa jo 7.1.1998.

69 Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin on korostanut kyseisen määräyksen 96 kohdassa, että Broncho-Air Medizintechnik, joka on Inhaler-laitteen myyntioikeuksien alkuperäinen haltija, ei ollut missään vaiheessa kääntynyt komission puoleen saadakseen tietoja tämän laitteen markkinoille saattamista koskevaan kieltoon liittyvän suojalausekkeen käsittelystä tai pyytääkseen muodollisesti direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohtaan perustuvan päätöksen tekemistä.

70 Lopuksi unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 97 ja 98 kohdassa korostanut, että valittaja ja Broncho-Air Medizintechnik eivät olleet tekemänsä luovutussopimuksen yhteydessä, joka tehtiin noin yhdeksän vuotta 7.1.1998 tehdyn ilmoituksen jälkeen, ryhtyneet mihinkään toimenpiteisiin SEUT 265 artiklaan perustuvan virallisen, ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksen antamiseksi, vaikka ne olivatkin tietoisia siitä, ettei komissio ollut toiminut sen jälkeen, kun Saksan viranomaiset olivat ilmoittaneet suojalausekkeesta. Vasta valittajan nostaman vahingonkorvauskanteen lopullisen hylkäämisen jälkeen eli yli 20 vuotta kyseisen ilmoituksen jälkeen valittaja kehotti Broncho-Air Medizintechnik -yhtiön nimissä komissiota tekemään ratkaisun.

71 Tässä yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen määräyksen 100 kohdassa hylännyt väitteen, jonka valittajan väitetään esittäneen ja jonka mukaan 27.1.2007 tehtyä luovutussopimusta edeltänyttä ajanjaksoa ei pitänyt ottaa huomioon arvioitaessa sen ajan kohtuullisuutta, jonka kuluessa komissiota oli kehotettu tekemään ratkaisu, kun otetaan huomioon, että valittajalla oli oikeus nostaa laiminlyöntikanne vain Broncho-Air Medizintechnikin oikeuksien luovutuksen saajana. Unionin yleinen tuomioistuin on kyseisen määräyksen 101 kohdassa lisännyt, että vaikka valittaja väitti saaneensa komission ”herättämään

uudelleen eloon” vuodesta 2007 lähtien vuonna 1998 vireille pannun suojalausekemenettelyn, oli todettava, että asianomaisen toimien tarkoituksena oli saada komissio tekemään päätös effecto-laitteen – eikä Inhaler-laitteen – markkinoille saattamista koskevasta kiellosta.

72 On muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kuluneen ajan kohtuullisuutta on arvioitava kunkin asian kaikkien olosuhteiden perusteella niin, että huomioon otetaan erityisesti oikeusriidan merkitys asianomaiselle, asian monimutkaisuus ja unionin toimielimen läpikäymät menettelyn eri vaiheet sekä se, miten asianosaiset ovat toimineet menettelyn kuluessa (ks. vastaavasti tuomio 14.6.2016, Marchiani v. parlamentti, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 99 ja 100 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

73 Valittaja on asiassa T-562/19 esitetystä oikeudenkäyntiväitteestä esittämissään huomautuksissa nimenomaisesti vedonnut useisiin seikkoihin, jotka ovat omiaan luonnehtimaan komission toimintaa edellä mainitun oikeuskäytännön valossa ja joihin kuului se, että komissio itse jatkoi vuonna 2007 vuonna 1998 vireille pantua suojalausekemenettelyä, se, että unionin tuomioistuin on vuodesta 2015 lähtien todennut kyseisen toimielimen velvollisuuden toimia, se, että komissio itse viittasi 16.11.2018 päivätyssä kirjeessään nimenomaisesti ”7.1.1998 tehtyyn Saksan ilmoitukseen” samalla kun se esitti tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia kysymyksiä itse laitteesta, 26.7.2019 päivätty komission kirje, jossa se oli ilmoittanut valittajalle, että näin ilmoitetut tiedot olivat hyödyllisiä, ja lopuksi komission menettelyn tahallisuus.

74 On todettava, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen määräyksen 94–98 kohdassa esittämät perustelut ovat riittämättömiä, kun otetaan huomioon nyt käsiteltävän asian olosuhteet ja valittajan esittämät perustelut. Unionin yleisen tuomioistuimen olisi erityisesti pitänyt mainita, missä määrin nämä seikat saattoivat vaikuttaa sen ajan kohtuullisuuteen, jonka kuluessa valittaja kehotti komissiota tekemään ratkaisun.

75 Näin ollen toinen valitusperuste on hyväksyttävä siltä osin kuin se koskee perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä ja näin ollen valituksenalainen määräys on kumottava ilman, että ensimmäistä ja kolmatta valitusperustetta olisi tarpeen tutkia.

Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa

76 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätään, että jos unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisu kumotaan, unionin tuomioistuin voi itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen.

77 Nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuimella on käytettävissään tarvittavat tiedot, jotta se voi ratkaista lopullisesti valittajan nostaman kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset.

78 Unionin yleisessä tuomioistuimessa esittämänsä oikeudenkäyntiväitteen yhteydessä komissio esitti kolme ensimmäisessä oikeusasteessa nostetun kanteen tutkimatta jättämistä koskevaa perustetta, jotka unionin yleinen tuomioistuin on hyväksynyt ja joista ensimmäinen koski sitä, että valittajalta puuttui osittain asiavaltuus, toinen kanteen nostamista myöhässä ja kolmas sitä, että aika, joka kului ennen kuin valittaja oli kehottanut komissiota tekemään ratkaisun, oli kohtuuton.

79 Koska kaikki valitusperusteet, jotka koskevat sitä, että valittajalta puuttuu osittain asiavaltuus, on hylättävä, kuten tämän tuomion 34 kohdassa on todettu, on tutkittava yhtäältä ainoastaan ensimmäisessä oikeusasteessa nostetun kanteen nostamista myöhässä koskeva tutkimatta jättämisen peruste ja toisaalta se peruste, joka koskee sen ajan kohtuuttomuutta, joka kului ennen kuin valittaja oli kehottanut komissiota tekemään ratkaisun.

80 Ensinnäkin komission esittämästä tutkimatta jättämisen perusteesta, joka koskee sitä, ettei valittaja ole noudattanut SEUT 265 artiklan toisessa kohdassa määrättyä määräaikaa laiminlyöntikanteen nostamiselle, komisiso väittää, ettei 4.4.2019 päivättyä kirjettä ole pidettävä sille SEUT 265 artiklan toiseen kohdan perusteella osoitettuna kehotuksena, vaan sinä olisi pidettävä 28.9.2018 päivättyä kirjettä sen otsikon ja sisällön perusteella.

81 Kuten tämän tuomion 43–61 kohdassa esitetyistä toteamuksista ilmenee, 28.9.2018 päivättyä kirjettä ei kuitenkaan sen sanamuodon perusteella voida pitää ratkaisun tekemistä koskevana kehotuksena, josta SEUT 265 artiklaan perustuva kanteen nostamisen määräaika olisi alkanut kulua.

82 Kuten valituksenalaisen määräyksen 28 kohdasta ilmenee, valittaja on sitä vastoin 4.4.2019 päivätyssä kirjeessä nimenomaisesti pyytänyt komissiota ilmoittamaan hänelle, tehtäisiinkö Inhaler-laitetta koskeva direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohtaan perustuva päätös, ja että jos tämä toimielin ei anna vastausta ennen 12.4.2019, hän nostaisi kanteen unionin yleisessä tuomioistuimessa. Näin ollen on todettava, että tämä kirje oli riittävän nimenomainen ja täsmällinen paitsi sen vuoksi, että vastaajana oleva toimielin saattoi sen perusteella saada tiedon konkreettisesti sen päätöksen sisällöstä, joka sitä vaadittiin tekemään, myös sen osoittamiseksi, että kirjeen tarkoituksena oli velvoittaa tämä määrittelemään kantansa.

83 Nyt käsiteltävässä asiassa kanne nostettiin 14.8.2019 eli kahden kuukauden määräajassa, joka alkoi kulua 4.4.2019 annetusta ratkaisun tekemistä koskevasta kehotuksesta laskettavan ensimmäisen kahden kuukauden määräajan päätyttyä, pidennettynä unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 60 artiklassa määrätyllä kymmenen päivän pituisella pitkien etäisyyksien vuoksi myönnetyllä määräajalla.

84 Näin ollen tutkimatta jättämisen peruste, joka koskee sitä, että ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kanne on nostettu liian myöhään, on hylättävä.

85 Komissio väittää toiseksi tutkimatta jättämisen perusteesta, joka koskee sen ajan kohtuuttomuutta, jonka kuluessa valittaja osoitti komissiolle ratkaisun tekemistä koskevan kehotuksensa, että Saksan viranomaiset toimittivat sille 7.1.1998 ilmoituksen Inhaler-laitetta koskevasta suojalausekemenettelystä, joten komissiolla olisi ollut yli 21 vuoden ajan velvollisuus tehdä ratkaisu vaikka unionin tuomioistuin olisi todennut sen vasta vuonna 2015, joten ensimmäisessä oikeusasteessa nostettu kanne oli joka tapauksessa pantu vireille kaiken kohtuullisen ajan jälkeen.

86 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on perustellusti muistuttanut valituksenalaisen määräyksen 93 kohdassa, menettelyn keston kohtuullisuutta ei voida määritellä tarkan abstraktisesti määritellyn enimmäiskeston avulla. Sitä on arvioitava kunkin asian kaikkien olosuhteiden perusteella niin, että huomioon otetaan erityisesti oikeusriidan merkitys asianomaiselle, asian monimutkaisuus ja unionin toimielimen läpikäymät menettelyn eri vaiheet sekä se, miten asianosaiset ovat toimineet menettelyn kuluessa. Tältä osin merkityksellisten arviointiperusteiden luettelo ei ole tyhjentävä eikä mainitun ajan kohtuullisuuden arviointi

edellytä unionin tuomioistuimilta asian olosuhteiden järjestelmällistä tarkastelua kunkin arviointiperusteen valossa (ks. vastaavasti tuomio 26.11.2013, Groupe Gascogne v. komissio, C-58/12 P, EU:C:2013:770, 85 ja 86 kohta ja tuomio 5.6.2018, Kolev ym., C-612/15, EU:C:2018:392, 72 kohta).

87 Erityisesti asianomaisen toimielimen menettelyn osalta on muistutettava sen velvollisuudesta käyttää toimivaltaansa unionin oikeuden yleisten periaatteiden ja erityisesti hyvän hallinnon periaatteen mukaisesti (ks. analogisesti tuomio 10.3.2011, Agencja Wydawnicza Technopol v. SMHVC-51/10 P, EU:C:2011:139, 73 kohta), joka on sittemmin nimenomaisesti vahvistettu perusoikeuskirjan 41 artiklassa, jonka 1 kohdassa määrätään erityisesti, että jokaisella on oikeus siihen, että unionin toimielimet, elimet ja laitokset käsittelevät hänen asiansa puolueettomasti, oikeudenmukaisesti ja kohtuullisessa ajassa.

88 Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, kyseinen periaate edellyttää, että hallintoviranomainen tutkii sille kuuluvan tarkastusvelvollisuuden puitteissa huolellisesti ja puolueettomasti kaikki sille esitettyjen vaatimusten merkitykselliset näkökohdat sen varmistamiseksi, että sillä on päätöstä tehdessään käytettävissään mahdollisimman kattavat ja luotettavat tiedot. Lisäksi tämä huolellisuusvelvoite, josta seuraa välittömästi, että jokaiselle on annettu oikeus siihen, että hallintoviranomaiset käsittelevät hänen asiansa puolueettomasti, oikeudenmukaisesti ja kohtuullisessa ajassa, edellyttää pääasiallisesti sitä, että hallintoviranomaiset tutkivat huolella ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 10.12.1957, Société des usines à tubes de la Sarre v. Korkea viranomainen, 1/57 ja 14/57, EU:C:1957:13, s. 220; tuomio 4.4.2017, oikeusasiamies v. Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34 kohta ja tuomio 14.5.2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

89 Tässä yhteydessä erityisesti kyseessä olevan hallintoviranomaisen on otettava kantaa, jos sen oletetaan tekevän niin, ja päätettävä aloitettu menettely kohtuullisessa ajassa.

90 Tässä tapauksessa valittaja on väittänyt oikeudenkäyntiväitteestä esittämissään huomautuksissa ensinnäkin, että komission esiin tuoma oikeuskäytäntö, joka perustui 25.9.2003 annettuun tuomioon Schlüsselverlag J. S. Moser ym. v. komissio (C-170/02 P, EU:C:2003:501, 36 kohta), ja johon se vetosi katsoakseen, ettei sille ollut osoitettu ratkaisun tekemistä koskevaa kehotusta kohtuullisessa ajassa, ei ole merkityksellinen, koska se koskee yrityskeskittymien valvonnasta 21.12.1989 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 (EYVL 1989, L 395, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 30.6.1997 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 1310/97 (EYVL 1997, L 180, s. 1) soveltamista; kyseinen asetus sisälsi tiukkoja määräaikoja, joiden kohteena oli kyseessä olevien menettelyjen keston rajaaminen. Direktiivissä 93/42 ei sitä vastoin ole tällaisia tiukkoja määräaikoja.

91 Tällainen väite on hylättävä, koska valituksenalaisen määräyksen 91 kohdassa perustellusti mainitusta vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että kohtuullisessa ajassa toimimista vaaditaan kaikissa niissä tapauksissa, joissa asiaa koskevien säännösten puuttuessa oikeusvarmuuden periaate tai luottamuksensuojan periaate estävät unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia sekä luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä toimimasta ilman mitään ajallista rajoitusta ja vaarantamasta näin ollen muun muassa saavutettujen oikeudellisten tilanteiden vakautta (ks. myös vastaavasti tuomio 14.6.2016, Marchiani v. parlamentti, C-566/14 P, EU:C:2016:437, 96 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

92 Toiseksi valittaja vetoaa siihen, että komissio itse jatkoi suojalausekemenettelyä. Erityisesti kyseinen toimielin ehdotti valittajan mukaan itse 22.2.2007 päivätyssä kirjeessä valittajalle ja Saksan viranomaisille, että tämä arvioisivat valittajan laitetta ”vuoden 1998 suojalausekemenettelyn asiayhteydessä ja käsittelisivät sitä uusien tietojen perusteella”, joten vuotta 2007 edeltäneillä tapahtumilla tämän suojalausekemenettelyn osalta ei ole merkitystä. Valittaja korostaa huomautuksissaan myös, että komissio itse viittasi 16.11.2018 päivätyssä kirjeessään nimenomaisesti Saksan viranomaisten 7.1.1998 antamaan ilmoitukseen todeten, että kyseinen toimielin analysoi parhaillaan hänen ensimmäistä vaatimustaan. Lisäksi komissio lähetti 18.12.2018 valittajalle yksityiskohtaisen kyselylomakkeen, joka koski sekä tosiseikkoja että oikeudellisia seikkoja, jotka liittyivät Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevaan kieltoon ja Saksan viranomaisten aloittamaan suojalausekemenettelyyn.

93 Kuten tämän tuomion 86–89 kohdassa muistutetaan, menettelyn keston kohtuullisuutta on arvioitava kullekin asialle ominaisten seikkojen perusteella ja erityisesti niin, että otetaan huomioon oikeusriidan merkitys asianosaiselle, asian monimutkaisuus ja unionin toimielimen läpikäymät menettelyn eri vaiheet sekä se, miten asianosaiset ovat toimineet menettelyn kuluessa.

94 Ensinnäkin oikeusriidan merkityksestä asianosaiselle on todettava, että Saksan viranomaiset olivat tehneet kieltopäätöksen Inhaler-laitteen markkinoille saattamisesta, ja ne olivat panneet vireille direktiivin 93/42 8 artiklaan perustuvan suojalausekemenettelyn. Komissio ei kuitenkaan vielä tänä päivänäkään ole tehnyt päätöstä tämän Saksan viranomaisten ilmoituksen johdosta, joten tämän vuoksi kyseistä laitetta ei voida saattaa markkinoille.

Komission läpikäymien menettelyn eri vaiheiden osalta on aluksi todettava, että juuri tämä toimielin itse ehdotti 22.2.2007, että Saksan viranomaisten vuonna 1998 käynnistämää Inhaler-laitetta koskevaa menettelyä jatketaan, joten valittaja väittää perustellusti, ettei 22.2.2007 edeltävää ajanjaksoa pidä ottaa huomioon arvioitaessa sen ajan kohtuullisuutta, jonka kuluessa komissiolle osoitettiin ratkaisun tekemistä koskeva kehotus.

95 Lisäksi komissio niin ikään viittasi valittajalle osoittamassaan 16.11.2018 päivätyssä kirjeessä nimenomaisesti Saksan viranomaisten 7.1.1998 päivättyyn ilmoitukseen todeten tutkivansa parhaillaan valittajan ensimmäistä vaatimusta seuraavasti:

”Tutkimme parhaillaan ensimmäistä vaatimustanne. Ennen marraskuun 2018 loppua ilmoitamme Teille, tutkiiko komissio Saksan viranomaisten 7.1.1998 tekemän ilmoituksen uudelleen ja aloittaako se tätä varten asianomaisten osapuolten kuulemiset.”

96 Lisäksi komissio lähetti 18.12.2018 valittajalle uudelleen edellä mainittuun ilmoitukseen viitaten yksityiskohtaisen kyselylomakkeen, joka koski sekä tosiseikkoja että oikeudellisia seikkoja, jotka liittyivät Inhaler-laitteen markkinoille saattamista koskevaan kieltoon ja Saksan viranomaisten aloittamaan suojalausekemenettelyyn.

97 Komission toiminnasta menettelyn kuluessa on lopuksi todettava, että sen lisäksi, että kyseinen toimielin on tämän tuomion 87–89 kohdassa mainittujen periaatteiden vastaisesti jättänyt tekemättä minkäänlaista päätöstä Saksan viranomaisten 7.1.1998 tekemän ilmoituksen johdosta, huolimatta yhtäältä Euroopan parlamentin tätä koskevasta kehotuksesta valituksenalaisen määräyksen 17 kohdassa tarkoitetussa päätöslauselmassaan P7_TA (2011) 0017 ja toisaalta unionin tuomioistuimen 22.4.2015 antamassa tuomiossa Klein v. komissio (C-120/14 P, ei julkaistu, EU:C:2015:252) tekemästä toteamuksesta, jonka mukaan komissiolla oli velvollisuus

tehdä direktiivin 93/42 8 artiklan 2 kohtaa perustuva päätös tämän ilmoituksen johdosta, on erityisesti otettava huomioon komission valittajalle 6.9.2018 annetun tuomion Klein v. komissio (C-346/17 P, EU:C:2018:67) ja 28.9.2018 päivätyn valittajan kirjeen jälkeen tekemät ilmoitukset.

98 16.11. ja 18.12.2018 päivätyistä komission kirjeistä, joiden sisältö tuodaan esiin tämän tuomion 96 ja 97 kohdassa, ilmenee näin ollen, ettei kyseinen toimielin suinkaan sulkenut pois vaaditun päätöksen tekemistä huolimatta ajasta, joka oli kulunut siitä, kun asia oli saatettu sen käsiteltäviksi, eikä näistä asiakirjoista muilta osin ilmennyt pienintäkään varausta sen ajan kohtuuttomuudesta, jossa sitä oli kehotettu tekemään ratkaisu.

99 Näin ollen komission esittämä tutkimatta jättämistä koskeva peruste, joka liittyy sen ajan kohtuuttomuuteen, joka on kulunut ennen kuin valittaja kehotti sitä tekemään ratkaisun, on hylättävä.

100 Kaiken edellä esitetyn perusteella valittajan unionin yleisessä tuomioistuimessa SEUT 265 artiklan nojalla nostama kanne, jossa vaaditaan toteamaan, että komissio on lainvastaisesti pidättäytynyt toimimasta Saksan liittotasavallan 7.1.1998 aloittamassa suojalausekemenettelyssä sekä tekemästä direktiivin 93/42 mukaisesti päätöstä Inhaler-laitteesta, otetaan tutkittavaksi siltä osin kuin valittaja on nostanut kyseisen kanteen hänen itsensä ja Broncho-Air Medizintechnikin välillä tapahtuneen oikeuksien luovutuksen saajana.

101 Koska riita-asia ei kuitenkaan aineellisesti ole ratkaisukelpoinen, asia on palautettava unionin yleiseen tuomioistuimeen.

Oikeudenkäyntikulut

102 Koska asia palautetaan unionin yleiseen tuomioistuimeen, oikeudenkäyntikuluista on päätettävä myöhemmin.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Unionin yleisen tuomioistuimen 2.7.2020 antama tuomio Klein vastaan komissio (T-562/19, EU:T:2020:300) kumotaan siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin on jättänyt tutkimatta SEUT 265 artiklaan perustuvan Christoph Kleinin kanteen, jossa vaaditaan sen toteamista, että Euroopan komission on lainvastaisesti pidättäytynyt toimimasta Saksan liittotasavallan 7.1.1998 aloittamassa suojalausekemenettelyssä sekä tekemästä lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti päätöstä Inhaler Broncho Air® -laitteesta.**

2) **Asia palautetaan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.**

3) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Allekirjoitukset