Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 12. maja 2022*

„Pritožba – Člen 265 PDEU – Tožba zaradi nedelovanja – Direktiva 93/42/EGS – Medicinski pripomočki – Člen 8(1) in (2) – Postopek na podlagi zaščitne klavzule – Obvestilo države članice o sprejetju odločbe o prepovedi dajanja medicinskega pripomočka na trg – Dolgotrajna neodzivnost Evropske komisije – Nesprejetje sklepa – Dopustnost – Procesno upravičenje – Rok za vložitev tožbe – Poziv k ukrepanju v razumem roku – Načelo dobrega upravljanja – Obveznost obrazložitve, ki jo ima Splošno sodišče Evropske unije“

V zadevi C-430/20 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 11. septembra 2020,

Christoph Klein, stanujoč v Großgmainu (Avstrija), ki ga zastopa H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

pritožnik,

druga stranka v postopku je

Evropska komisija, ki so jo sprva zastopali C. Hermes, F. Thiran in M. Jáuregui Gómez, nato C. Hermes in F. Thiran, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi A. Arabadjiev, predsednik prvega senata v funkciji predsednika drugega senata, I. Ziemele (poročevalka), sodnica, T. von Danwitz, P. G. Xuereb in A. Kumin, sodniki,

generalni pravobranilec: P. Pikamäe,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

* Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

1 Christoph Klein s pritožbo predlaga razveljavitev sklepa Splošnega sodišča Evropske unije z dne 2. julija 2020, Klein/Komisija (T-562/19, neobjavljen, EU:T:2020:300; v nadaljevanju: izpodbijani sklep), s katerim je to kot nedopustno zavrglo njegovo tožbo na podlagi člena 265 PDEU za ugotovitev, da je Evropska komisija ravnala nezakonito, ker v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki ga je Zvezna republika Nemčija uvedla 7. januarja 1998, ni ukrepala in v zvezi z njegovim pripomočkom za inhaliranje (v nadaljevanju: pripomoček Inhaler) ni sprejela sklepa v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82).

Pravni okvir

2 Člen 8 Direktive 93/42, naslovljen „Zaščitna klavzula“, določa:

„1. Če kaka država članica ugotovi, da lahko pripomočki iz druge alinee člena 4(1) in (2) pri predvidenem namenu in ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov in, če to pride v poštev, drugih oseb, sprejme ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vseh takih ukrepih z navedbo razlogov za tako odločitev in še posebej, ali je neskladnost s to direktivo posledica:

(a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;

(b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5, če se zatrjuje, da so bili ti standardi uporabljeni;

(c) pomanjkljivosti standardov samih.

2. Komisija se nemudoma posvetuje z zadevnimi stranmi. Če Komisija po teh posvetovanjih ugotovi, da:

– so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1 utemeljena na pomanjkljivostih standardov in če država, ki je ukrep uvedla, namerava pri njem vztrajati, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru iz člena 6(1), ter začne postopek iz člena 6,

– ukrepi niso upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v [Evropski uniji].

3. Če pripomoček, ki ni v skladu s temi zahtevami, nosi oznako CE, pristojna država članica sproži ustrezne ukrepe proti osebi/osebam, ki so pritrdile oznako, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotavlja, da so države članice seznanjene z napredovanjem in izidom tega postopka.“

3 Člen 18 te direktive, naslovljen „Neustrezno pritrjena oznaka CE“, določa:

„Brez poseganja v člen 8:

(a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE neupravičeno pritrjena, morata proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v [Uniji] prenehati s to kršitvijo pod pogoji, ki jih predpiše država članica;

(b) če se neupoštevanje nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev, da je ta umaknjen s trga po postopku iz člena 8.

[…]“

Dejansko stanje

4 Dejansko stanje je v točkah od 1 do 30 izpodbijanega sklepa predstavljeno tako:

„1 Tožeča stranka […] je direktor družbe atmed AG, ki je delniška družba po nemškem pravu in je trenutno insolventna. Prav tako je izumitelj inhalatorja za astmatike, ki ga je patentiral na začetku 90. let.

Odločba o prepovedi pripomočka Inhaler

2 [Pripomoček Inhaler] je od leta 1996 do leta 2001 izdelovala družba Primed Halberstadt GmbH v imenu družbe Broncho-Air Medizintechnik AG. Zadnjenavedena družba ga je tudi distribuirala pod imenom Inhaler Broncho Air® […]. Pri dajanju na nemški trg je bil ta pripomoček opremljen z oznako CE, ki je označevala njegovo skladnost z bistvenimi zahtevami iz Direktive [93/42].

3 Nemški organi so leta 1996 družbi Broncho-Air Medizintechnik poslali osnutek odločbe o prepovedi distribucije pripomočka Inhaler. Ti organi so v tem osnutku navedli, da zaradi neobstoja izčrpnega kliničnega vrednotenja dvomijo o skladnosti tega pripomočka z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42. Izrazili so tudi namen, da se primerki tega pripomočka, ki so bili že dani na trg, umaknejo iz prodaje.

4 Družba Broncho-Air Medizintechnik je 22. maja 1997 nemškim organom poslala dopis, s katerim jih je obvestila, da se pripomoček Inhaler od 1. januarja 1997 ne daje več na trg in da se je njegova distribucija prekinila do izvedbe dodatnih študij in preizkusov v zvezi s skladnostjo tega proizvoda z Direktivo 93/42. Nemške organe je poleg tega obvestila, da se ta pripomoček v tujini ni distribuiral.

5 Nemški organi so 23. septembra 1997 sprejeli odločbo, s katero so družbi Primed Halberstadt prepovedali dajanje pripomočka Inhaler na trg. V tej odločbi so nemški organi v bistvu navedli, da v skladu z mnenjem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija) pripomoček Inhaler ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I k Direktivi 93/42, ker na podlagi informacij, ki jih je posredoval proizvajalec, ni bilo mogoče z dovolj veliko znanstveno verjetnostjo ugotoviti njegove neškodljivosti. Zoper

to odločbo o prepovedi je bil v skladu z [Verwaltungsgerichtsordnung (nemški zakon o upravnem sporu) z dne 21. januarja 1960 (BGBl. 1960 I, str. 17), v različici, ki se uporablja za ta postopek,] vložen upravni ugovor.

6 Nemški organi so 7. januarja 1998 [K]omisiji poslali dopis z naslovom ‚Postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42 v zvezi s [pripomočkom Inhaler]‘, v katerem so jo obvestili glede odločbe o prepovedi z dne 23. septembra 1997.

7 Komisija po tem obvestilu nemških organov ni sprejela nobenega sklepa.

Odločba o prepovedi pripomočka effecto

8 Izključna pravica do izkoriščanja pritožnikovega medicinskega pripomočka je bila 16. junija 2000 prenesena na družbo atmed. Po tem prenosu je ta pripomoček od leta 2002 distribuirala izključno družba atmed, in sicer pod imenom ‚effecto®‘ (v nadaljevanju: pripomoček effecto). Leta 2003 je ta družba tudi prevzela njegovo proizvodnjo. Pri dajanju na nemški trg je bil ta pripomoček opremljen z oznako CE, ki je označevala njegovo skladnost z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42.

9 Nemški organi so 18. maja 2005 sprejeli odločbo, s katero so družbi atmed prepovedali dajanje pripomočka effecto na trg. V bistvu so menili, da postopek ocenjevanja skladnosti, zlasti klinično vrednotenje, ni bilo ustrezno izvedeno, zaradi česar ni mogoče šteti, da ta pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve iz Direktive 93/42. Nemški organi o tej odločbi niso obvestili Komisije, kot se to zahteva s členom 8(1) Direktive 93/42.

10 Družba atmed je 16. januarja in 17. avgusta 2006 vzpostavila stik s službami Komisije in jih obvestila, da jim nemški organi niso posredovali odločbe o prepovedi z dne 18. maja 2005. Ta družba je menila, da bi bilo treba začeti postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42.

11 Komisija je ob upoštevanju informacij, ki jih je dobila od družbe atmed, 6. oktobra 2006 nemške organe vprašala, ali menijo, da so pogoji za začetek postopka na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8(1) Direktive 93/42 izpolnjeni.

12 Zvezna republika Nemčija je 12. decembra 2006 Komisiji pojasnila, da je po njenem mnenju postopek, ki je bil v zvezi s pripomočkom Inhaler začet s posredovanjem dopisa z dne 7. januarja 1998, postopek na podlagi zaščitne klavzule v smislu omenjene določbe in da uvedba novega postopka, ki bi se nanašal na isti pripomoček pod drugačnim imenom, ni upravičena. Nemški organi so Komisijo poleg tega seznanili s tem, da še naprej dvomijo o skladnosti pripomočka effecto z bistvenimi zahtevami iz Direktive 93/42, zaradi česar so Komisiji predlagali, naj potrdi odločbo o prepovedi z dne 18. maja 2005. Komisija je 13. decembra 2006 družbo atmed obvestila o odgovoru nemških organov.

13 Družba atmed je 18. decembra 2006 Komisiji predlagala, naj proti Zvezni republiki Nemčiji na podlagi člena 226 ES uvede postopek zaradi neizpolnitve obveznosti in naj nadaljuje postopek na podlagi zaščitne klavzule, ki je bil po njenem mnenju uveden leta 1998.

14 Tožeča stranka in družba Broncho-Air Medizintechnik sta 27. januarja 2007 podpisali sporazum, na podlagi katerega je zadnjenavedena družba na tožečo stranko prenesla svoje pravice v zvezi s pripomočkom Inhaler.

15 Komisija je 22. februarja 2007 nemškim organom predlagala, naj se odločba z dne 18. maja 2005 preizkusi v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule iz leta 1998 in naj se pri tem upoštevajo nove informacije. Menila je, da bi se bilo tako mogoče izogniti ponovnemu obveščanju in da bi se zagotovila večja učinkovitost.

16 Komisija je 18. julija 2007 nemške organe obvestila o svoji ugotovitvi, da gre v primeru, ki so ji ga posredovali, dejansko za neupravičeno uporabo oznake CE, zaradi česar bi bilo treba ta primer obravnavati z vidika člena 18 Direktive 93/42. V zvezi s tem je Komisija dvomila o tem, da pripomoček effecto ne bi mogel izpolnjevati bistvenih zahtev iz te direktive. Vendar pa je hkrati ocenila, da so za ugotovitev skladnosti pripomočka effecto s temi zahtevami potrebni dodatni klinični podatki in nemškim organom predlagala, naj v tesnem sodelovanju z družbo atmed ugotovijo, katere informacije manjkajo. Komisija je pritožniku poslala kopijo dopisa, ki ga je v zvezi s tem poslala nemškim organom.

17 Tožeča stranka je leta 2008 na Evropski parlament naslovila peticijo, ki se nanaša na pomanjkljivo ravnanje Komisije v zvezi z obravnavo njene zadeve. Evropski parlament je 19. januarja 2011 sprejel resolucijo P7_TA (2011) 0017.

18 Tožeča stranka je 9. marca 2011 od Komisije zahtevala plačilo odškodnine v višini 170 milijonov EUR za družbo atmed in 130 milijonov EUR zase. Komisija je 11. marca 2011 odškodninski zahtevek tožeče stranke zavrnila.

Postopek pred Splošnim sodiščem in Sodiščem

19 Tožeča stranka je 15. septembra 2011 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila odškodninsko tožbo na podlagi člena 268 PDEU v povezavi s členom 340, drugi odstavek, PDEU.

20 Splošno sodišče je s sodbo z dne 21. januarja 2014, Klein/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19), to tožbo zavrnilo, ker v bistvu Komisija ni ravnala nezakonito na podlagi Direktive 93/42 niti v zvezi s prepovedjo pripomočka Inhaler niti v zvezi s prepovedjo pripomočka effecto.

21 Sodišče je s sodbo z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), delno razveljavilo sodbo z dne 21. januarja 2014, Klein/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19), in zadevo vrnilo v razsojanje Splošnemu sodišču. Na eni strani je Sodišče v zvezi s prepovedjo dajanja pripomočka Inhaler na trg presodilo, da je Splošno sodišče s tem, da je razsodilo, da Komisiji po prejemu dopisa z dne 7. januarja 1998 ni bilo treba sprejeti sklepa v skladu s členom 8(2) Direktive 93/42, napačno uporabilo pravo. Na drugi strani je Sodišče v zvezi s prepovedjo pripomočka effecto kot nedopusten zavrnilo pritožbeni razlog, s katerim je tožeča stranka predlagala ugotovitev napak Splošnega sodišča v zvezi s tem.

22 Splošno sodišče je v okviru ponovnega sojenja s sodbo z dne 28. septembra 2016, Klein/Komisija (T-309/10 RENV, neobjavljena, EU:T:2016:570), v skladu z ustaljeno sodno prakso preučilo preostale pogoje za uveljavljanje nepogodbene odgovornosti Unije […] in tožbo tožeče stranke ponovno zavrnilo.

23 Splošno sodišče je najprej kot nedopusten zavrglo predlog tožeče stranke, s katerim je ta zahtevala odškodnino zaradi opustitve ukrepanja Komisije v zvezi s pripomočkom effecto. V zvezi s tem se je Splošno sodišče oprlo na to, da je ugotovitev, da Komisiji v zvezi s tem pripomočkom ni mogoče očitati nedelovanja, s sodbo z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija

(C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), postala dokončna. Splošno sodišče je nato presodilo, da je treba kršitev prava Unije, ki jo je po mnenju Sodišča storila Komisija v zvezi s prepovedjo dajanja pripomočka Inhaler na trg, šteti za dovolj resno. Poleg tega je Splošno sodišče v zvezi z vprašanjem, ali je člen 8 Direktive 93/42 določba, ki tožeči stranki daje pravice, kot je zahtevano z ustaljeno sodno prakso, ugotovilo, da lahko tožeča stranka uveljavlja le pravice do odškodnine, ki jih je nanjo v skladu s sporazumom z dne 27. januarja 2007 prenesla družba Broncho-Air Medizintechnik, in da ne more uveljavljati pravic do odškodnine, ki so povezane z njenim osebnim položajem ali položajem družbe atmed, ker se zanje zaščitna določba iz člena 8(2) Direktive 93/42 ne uporablja. Splošno sodišče je nazadnje v zvezi z vzročno zvezo ugotovilo, da tudi če bi bil obstoj škode, ki jo pritožnik zatrjuje, v celoti dokazan, med to škodo in nezakonitim ravnanjem Komisije ni mogoče ugotoviti neposredne vzročne zveze.

24 Po pritožbi tožeče stranke je Sodišče s sodbo z dne 6. septembra 2018, Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679), sodbo z dne 28. septembra 2016, Klein/Komisija (T-309/10 RENV, neobjavljena, EU:T:2016:570), delno razveljavilo v delu, v katerem je Splošno sodišče tožbo zavrnilo z obrazložitvijo, da tožeča stranka ni dokazala obstoja neposredne in zadostne vzročne zveze, ki bi lahko povzročila vzpostavitev odgovornosti Unije. Sodišče pa je zavrnilo pritožbene razloge tožeče stranke, s katerimi je ta izpodbijala druge ugotovitve Splošnega sodišča, zlasti ugotovitev, da je neobstoj nezakonitega ravnanja Komisije v zvezi s pripomočkom effecto dokončen, in ugotovitev, da tožeča stranka ne more uveljavljati pravic do odškodnine, ki so povezane z njenim osebnim položajem, ker se zanjo zaščitna določba iz člena 8(2) Direktive 93/42 ne uporablja. Nazadnje, Sodišče je v skladu s členom 61, prvi odstavek, drugi stavek, Statuta Sodišča Evropske unije odločilo, da bo samo dokončno odločilo o sporu, in je tožbo zavrnilo. V zvezi s tem je v bistvu razsodilo, da tožeča stranka ni izpolnila svoje obveznosti predložitve prepričljivih dokazov o obsegu zatrjevane škode.

Ukrepi po izdaji sodbe z dne 6. septembra 2018, Klein/Komisija (C-346/17 P)

25 Tožeča stranka je 28. septembra 2018 Komisiji poslala dopis, v katerem se je sklicevala na sodbo z dne 6. septembra 2018, Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679). V tem dopisu je navedeno institucijo pozvala, prvič, naj v zvezi s prepovedjo dajanja pripomočka Inhaler na trg nemudoma sprejme sklep na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42 in, drugič, naj zoper Zvezno republiko Nemčijo začne postopek za ugotavljanje kršitev, ker ta v zvezi s prepovedjo dajanja na trg pripomočka effecto ni začela postopka na podlagi zaščitne klavzule v skladu s členom 8(1) te direktive.

26 Komisija je 21. novembra in 18. decembra 2018 tožeči stranki odgovorila z dvema dopisoma. Komisija je tožeči stranki v prvem dopisu navedla, da je njena prva zahteva v postopku analize in da bo obveščena, če bo Komisija nadaljevala preučitev postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki so ga 7. januarja 1998 začeli nemški organi, in če bo v ta namen v skladu s členom 8(2) Direktive 93/42 začela posvetovanja z zadevnimi strankami. V zvezi z drugo zahtevo je Komisija tožečo stranko obvestila, da proti Zvezni republiki Nemčiji ne bo sprejet noben ukrep. Komisija je v drugem dopisu tožeči stranki poslala podroben vprašalnik o dejanskih in pravnih vidikih v zvezi s prepovedjo dajanja pripomočka Inhaler na trg in postopkom na podlagi zaščitne klavzule, ki so ga začeli nemški organi. Tožeča stranka je na ta vprašalnik Komisije odgovorila 14. januarja 2019.

27 Tožeča stranka je 6. februarja 2019 Komisijo zaprosila za osebni sestanek s članom Komisije, pristojnim za notranji trg, in z generalnim sekretarjem institucije. Komisija je 21. februarja 2019 to prošnjo zavrnila.

28 Tožeča stranka je 4. aprila 2019 generalnemu sekretarju Komisije poslala nov dopis, v katerem ga je v bistvu prosila, naj ji sporoči, ali bo sklep v skladu s členom 8(2) Direktive 93/42 v zvezi s pripomočkom Inhaler sprejet. V tem dopisu je navedla tudi, da bo, če Komisija do 12. aprila 2019 ne bo odgovorila, vložila tožbo pri Splošnem sodišču.

29 Tožeča stranka je 29. aprila 2019 predsedniku Komisije poslala elektronsko sporočilo, ki ga je v vednost poslala tudi generalnemu sekretarju Sveta Evropske unije in predsedniku Parlamenta. V tem elektronskem sporočilu je predsednika Komisije prosila, naj ukrepa zoper zavrnitev pristojnega člana Komisije v zvezi s pripomočkom Inhaler, da bi se končale nenehne kršitve prava Unije. Tožeča stranka se je 13. maja 2019 še zadnjič obrnila na predsednika Komisije in zahtevala odškodnino zaradi nesprejetja sklepa v zvezi s pripomočkom Inhaler.

30 Komisija je 26. julija 2019 tožeči stranki poslala dopis, v katerem je v bistvu ponovila vsebino iz dopisa z dne 21. novembra 2018.“

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijani sklep

5 Pritožnik je 14. avgusta 2019 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložil tožbo na podlagi člena 265 PDEU za ugotovitev, da je Komisija ravnala nezakonito, ker v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki ga je 7. januarja 1998 začela Zvezna republika Nemčija, ni ukrepala in v zvezi s pripomočkom Inhaler ni sprejela sklepa v skladu z Direktivo 93/42.

6 Komisija je 24. oktobra 2019 z ločeno vlogo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila ugovor nedopustnosti na podlagi člena 130 Poslovnika Splošnega sodišča, ki se je nanašal, prvič, na delni neobstoj procesnega upravičenja pritožnika, drugič, na nerazumnost roka, v katerem ji je pritožnik poslal poziv k ukrepanju, in tretjič, na prepozno vložitev tožbe na prvi stopnji.

7 Splošno sodišče je v izpodbijanem sklepu, na prvem mestu, ugotovilo, da je treba tožbo zaradi opustitve ukrepanja, ki jo je vložil pritožnik, v delu, v katerem se nanaša na uveljavljanje pravic, povezanih z njegovim „osebnim položajem“, razglasiti za nedopustno. Po drugi strani je Splošno sodišče ugotovilo, da pritožnik ima procesno upravičenje v delu, v katerem je navedeno tožbo vložil kot prevzemnik v okviru prenosa pravic med njim in družbo Broncho-Air Medizintechnik.

8 Na drugem mestu, ker se je rok za vložitev tožbe na podlagi člena 265 PDEU po pozivu k ukrepanju, ki ga je pritožnik predložil z dopisom z dne 28. septembra 2018, iztekel 13. februarja 2019, tožba pa je bila vložena 14. avgusta 2019, je Splošno sodišče razsodilo, da je navedena tožba vložena prepozno in jo je zato treba zavreči kot nedopustno.

9 Na tretjem mestu, Splošno sodišče je zaradi celovitosti prav tako ugodilo očitku te institucije v zvezi z nerazumnostjo roka, v katerem je pritožnik Komisiji poslal poziv k ukrepanju na podlagi člena 265, drugi odstavek, PDEU, tako da je Splošno sodišče razsodilo, da je treba tožbo na prvi stopnji iz tega razloga vsekakor zavreči kot nedopustno.

Predlogi strank v pritožbenem postopku

10 Pritožnik Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijani sklep razveljavi;

– ugotovi, da je tožba na prvi stopnji dopustna in da je Komisija s tem, da v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki ga je Zvezna republika Nemčija začela 7. januarja 1998 v zvezi s pripomočkom Inhaler, ni ukrepala in ni sprejela sklepa na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42, kršila Pogodbo DEU, ali podredno, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču in

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

11 Komisija Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo v celoti zavrne in

– pritožniku naloži plačilo stroškov.

Pritožba

12 Pritožnik v okviru pritožbe izpodbija razloge, iz katerih je Splošno sodišče njegovo tožbo zavrglo kot nedopustno.

13 Na prvem mestu, pritožnik glede delnega neobstoja procesnega upravičenja navaja tri pritožbene razloge, od katerih se prvi nanaša na izkrivljanje dokazov in dejstev ter na napačno pravno razlago glede uveljavljane pravice, drugi na izkrivljanje dokazov in dejstev glede njegovega položaja splošnega pooblaščenega zastopnika, tretji pa na napačno pravno opredelitev njegove pravice in kršitev prava Unije.

14 Na drugem mestu, pritožnik glede prepozne vložitve tožbe na prvi stopnji navaja dva pritožbena razloga, od katerih se prvi nanaša na napačno določitev začetka teka roka za vložitev tožbe iz člena 265 PDEU, drugi pa na izkrivljanje dejstev in kršitev načela varstva zaupanja v pravo.

15 Na tretjem mestu, pritožnik glede nerazumnosti roka, ki je pretekel, preden je Komisijo pozval, naj ukrepa, navaja tri pritožbene razloge, od katerih se prvi nanaša na izkrivljanje dokazov in dejstev ter na napačno pravno razlago, drugi na kršitev obveznosti obrazložitve, tretji pa na kršitev člena 8(2) Direktive 93/42, člena 28 in naslednjih ter člena 265 PDEU in člena 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).

Delni neobstoj procesnega upravičenja pritožnika

Prvi pritožbeni razlog: izkrivljanje dokazov in dejstev ter napačna pravna razlaga glede uveljavljane pravice

– *Trditve strank*

16 Pritožnik izpodbija ugotovitev iz točke 53 izpodbijanega sklepa, da je treba tožbo razglasiti za nedopustno v delu, v katerem se z njo uveljavlja pravica do odškodnine, povezana z njegovim osebnim položajem. V zvezi s tem naj bi iz te tožbe, trditev, navedenih na prvi stopnji, in predloženih dokumentov neposredno izhajalo, da pritožnik ni vložil tožbe za uveljavljanje pravice do odškodnine. Iz tega naj bi sledilo, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze in dejstva ter napačno razlagalo pravo glede uveljavljane pravice.

17 Komisija trditve družbe Bionorica prereka.

– *Presoja Sodišča*

18 Ugotoviti je treba, da točka 53 izpodbijanega sklepa, in sicer v delu, v katerem je v njej navedeno, da je pritožnik vložil tožbo „za uveljavljanje pravice do odškodnine, povezane z njegovim osebnim položajem“, v jeziku postopka vsebuje tipkarsko napako. Vendar je iz obrazložitve izpodbijanega sklepa, zlasti iz njegovih točk od 41 do 52, jasno razvidno, da Splošno sodišče nikakor ni štelo, da je pritožnik želel uveljavljati tako pravico do odškodnine v okviru tega postopka.

19 Splošno sodišče se je v točki 44 izpodbijanega sklepa sicer sklicevalo na nekatere ugotovitve iz sodbe z dne 28. septembra 2016, Klein/Komisija (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), v skladu s katerimi pritožnik ne more uveljavljati pravice do „odškodnine“, povezane z njegovim „osebnim položajem“. Vendar je Splošno sodišče v zvezi s tem v točki 45 tega sklepa pojasnilo, da so ti preudarki, čeprav spadajo v okvir tožbe za ugotovitev nepogodbene odgovornosti, ki temelji na členu 268 PDEU v povezavi s členom 340 PDEU, upoštevni za pravne subjekte, za katere je treba šteti, da člen 8(2) Direktive 93/42 vpliva na njihov pravni položaj, in se zato v obravnavani zadevi v celoti uporabljajo.

20 V teh okoliščinah je treba prvi pritožbeni razlog zavrniti.

Drugi pritožbeni razlog: izkrivljanje dokazov in dejstev glede položaja pritožnika kot splošnega pooblaščenega zastopnika

– *Trditve strank*

21 Pritožnik trdi, da je Splošno sodišče v točki 50 izpodbijanega sklepa izkrivilo dokaze in dejstva glede njegovega položaja kot splošnega pooblaščenega zastopnika. Splošno sodišče naj tako ne bi upoštevalo dejstva, da je pritožnik splošni pooblaščeni zastopnik družbe Broncho-Air Medizintechnik v smislu člena 8(2) Direktive 93/42 in da ga kot takega neukrepanje Komisije neposredno zadeva ter da je njegov pravni položaj osebno prizadet.

22 Komisija trditve pritožnika prereka.

– *Presoja Sodišča*

23 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da kadar pritožnik trdi, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze, mora v skladu s členom 256 PDEU, členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije in členom 168(1)(d) Poslovnika Sodišča natančno navesti dokaze, ki naj bi jih to sodišče izkrivilo, in dokazati napake pri analizi, ki so po njegovem mnenju povzročile, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze. Poleg tega mora biti v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča izkrivljanje očitno razvidno iz listin v spisu, ne da bi bilo treba dejstva in dokaze na novo presojati (sodba z dne 8. marca 2016, Grčija/Komisija, C-431/14 P, EU:C:2016:145, točka 32 in navedena sodna praksa).

24 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče v točki 40 izpodbijanega sklepa navedlo, da se je pritožnik, da bi dokazal, da ga neukrepanje Komisije neposredno in posamično zadeva, „med drugim skliceval na svoj položaj izumitelja pripomočka Inhaler, na svoj položaj dajalca licence družbi Broncho-Air Medizintechnik in glavnega delničarja družbe atmed“ ter na to, da je bil „z ekonomskega vidika bolj prizadet kot kdor koli drug“.

25 Po eni strani ta ugotovitev očitno ni izkrivljena. Pritožnik je namreč v tožbi, vloženi pri Splošnem sodišču, po eni strani zgolj trdil, da ima procesno upravičenje iz člena 265, tretji odstavek, PDEU „na podlagi pooblastila, priloženega v prilogi“, pri čemer je to pooblastilo določalo njegov status splošnega pooblaščenega zastopnika družbe Broncho-Air Medizintechnik. Po drugi strani je pritožnik v stališču glede ugovora nedopustnosti te tožbe dodal, da ga „neukrepanje [Komisije] tudi neposredno in osebno zadeva“. Po njegovih navedbah „ni le izumitelj pripomočka ‚Inhaler‘, ki se obravnava v tej zadevi, ampak je tudi dajalec licence družbi Broncho-Air Medizintechnik […] in glavni delničar družbe atmed AG (v postopku likvidacije)“. Zato naj bi bil „ekonomsko bolj prizadet kot kdor koli drug“ in „[naj] bi bilo treba [ta] ekonomski pristop upoštevati“. Tako ni videti, da bi se pritožnik pred Splošnim sodiščem posebej skliceval na neposredno prizadetost, ki naj bi izhajala iz njegovega osebnega pravnega položaja kot splošnega pooblaščenega zastopnika družbe Broncho-Air Medizintechnik.

26 Po drugi strani je Splošno sodišče v točki 47 izpodbijanega sklepa pravilno opozorilo, da iz ustaljene sodne prakse v zvezi s členom 263, četrti odstavek, PDEU, ki se smiselno uporablja za člen 265 PDEU, izhaja, da se akt lahko neposredno nanaša na tožečo stranko, če vpliva na njen pravni položaj. Vendar, kot trdi Komisija, osebni pravni položaj pritožnika kot splošnega pooblaščenega zastopnika in posledično predstavnika družbe Broncho-Air Medizintechnik v nasprotju s položajem zastopanega proizvajalca ni prizadet. Poleg tega, kot je Splošno sodišče poudarilo v točki 49 izpodbijanega sklepa, zgolj dejstvo, da lahko akt vpliva na gospodarski položaj tožeče stranke, ne zadostuje za to, da bi se lahko štelo, da se ta akt nanjo neposredno nanaša (glej v tem smislu sodbo z dne 28. februarja 2019, Svet/Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, točka 56 in navedena sodna praksa).

27 Iz tega sledi, da je treba drugi pritožbeni razlog zavrniti.

Tretji pritožbeni razlog: napačna uporaba prava, ker je Splošno sodišče presodilo, da akt, ki ga Komisija ni sprejela, izhaja izključno iz uporabe člena 8(2) Direktive 93/42

– *Trditve strank*

28 Pritožnik trdi, da je Splošno sodišče v točki 50 izpodbijanega sklepa napačno navedlo, da akt, ki ga Komisija ni sprejela, izhaja izključno iz uporabe člena 8(2) Direktive 93/42. Z neukrepanjem Komisije naj se namreč ne bi kršil le ta člen 8, ampak tudi člen 28 in naslednji PDEU ter Listina. Poleg tega naj bi bila ugotovitev Splošnega sodišča, da ta direktiva kot sekundarna zakonodaja onemogoča uporabo primarnega prava Unije, napačna. V zvezi s tem naj bi družba Broncho-Air Medizintechnik še vedno želela dati pripomoček Inhaler na trg, to pa naj bi bilo omogočeno, ker Komisija ni sprejela sklepa. To naj bi pomenilo poseg v poklicno svobodo družbe Broncho-Air Medizintechnik, diskriminacijo v primerjavi z morebitnimi konkurenti in oviranje te družbe pri dajanju pripomočka na trg.

29 Komisija trditve pritožnika prereka.

– *Presoja Sodišča*

30 Iz ugotovitev Splošnega sodišča v točki 50 izpodbijanega sklepa izhaja:

„[…] [T]ožeča stranka trdi, da neukrepanje, ki se očita Komisiji, ne temelji le na členu 8(2) Direktive 93/42, ampak tudi na členu 28 in naslednjih PDEU ter členih 15, 17, 20, 21, 41 in 47 [Listine], do uporabe katerih je osebno upravičena kot državljanka Unije. Vendar je treba poleg tega, da je ta trditev neutemeljena in bi jo bilo treba zato kot nedopustno zavreči na podlagi člena 76(d) Poslovnika [Splošnega sodišča], ugotoviti, da akt, ki ga Komisija ni sprejela, izhaja le iz uporabe člena 8(2) Direktive 93/42. […]“

31 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da pritožnik ne izpodbija ugotovitve Splošnega sodišča, da njegova trditev nikakor ni utemeljena in jo je zato treba zavreči kot nedopustno. Poleg tega je Splošno sodišče le zaradi celovitosti dodalo, da akt, ki ga Komisija ni sprejela, izhaja le iz uporabe člena 8(2) Direktive 93/42.

32 V skladu z ustaljeno sodno prakso pa pritožbeni razlogi, usmerjeni zoper dodatne razloge izpodbijane sodbe, sami po sebi ne morejo povzročiti razveljavitve te sodbe in so torej brezpredmetni (glej v tem smislu sodbo z dne 10. marca 2022, Komisija/Freistaat Bayern in drugi, C-167/19 P in C-171/19 P, EU:C:2022:176, točka 108 in navedena sodna praksa).

33 Iz tega sledi, da je treba tretji pritožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na dodatni razlog izpodbijanega sklepa, zavrniti kot brezpredmeten.

34 Glede na navedeno je treba zavrniti vse pritožbene razloge v zvezi z delnim neobstojem procesnega upravičenja tožeče stranke.

Prepozno vložena tožba na prvi stopnji

Trditve strank

35 Pritožnik izpodbija ugotovitev iz točke 79 izpodbijanega sklepa, da je rok za vložitev tožbe iz člena 265 PDEU začel teči 28. septembra 2018, to je na datum dopisa, ki ga je pritožnik poslal Komisiji, in se je iztekel 13. februarja 2019.

36 Prvič, Splošno sodišče naj bi izkrivilo dejstva, ta dejstva napačno pravno opredelilo in kršilo člen 265 PDEU. V zvezi s tem naj bi bilo mogoče pritisk izvajati le z „grožnjo vložitve tožbe“, tako da naj bi bilo treba tako grožnjo nujno navesti v pozivu k ukrepanju, da bi lahko datum tega poziva pomenil začetek teka roka za vložitev tožbe iz člena 265 PDEU. Splošno sodišče naj bi s tem, da je ugotovilo, da je bil dopis z dne 28. septembra 2018, ki ga je pritožnik poslal Komisiji, zavezujoč, ne da bi iz tega dopisa izhajalo, da bo pritožnik v primeru izteka dvomesečnega roka brez odgovora te institucije vložil tožbo zaradi opustitve ukrepanja, kršilo člen 265 PDEU. Poleg tega naj bi bilo treba to zavezujočo naravo presojati objektivno, tako da okoliščina, navedena v točki 70 izpodbijanega sklepa, da naj Komisija ne bi mogla izključiti, da bo pritožnik vložil tožbo zaradi opustitve ukrepanja, ne more biti odločilna. Nazadnje, Komisija naj bi si prizadevala za to, da se pritožnik na podlagi podatkov, ki mu jih je Komisija posredovala v dopisih z dne 21. novembra in 18. decembra 2018, odpove vložitvi tožbe zaradi opustitve ukrepanja.

37 V nasprotju s trditvami Komisije naj prvi pritožbeni razlog ne bi bil nedopusten. Presoja navedene „zavezujoče narave“ naj bi bila namreč pravno vprašanje, ki je kot tako predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe.

38 Komisija trdi, da Splošno sodišče ni napačno uporabilo prava, kot trdi pritožnik. Člen 265 PDEU naj bi v skladu z ustaljeno sodno prakso predpostavljal „očitno zavezujočo naravo opomina“, na kar naj bi Splošno sodišče opozorilo v točki 32 izpodbijanega sklepa. Če bi se zahtevala izrecna „grožnja“ vložitve tožbe zaradi opustitve ukrepanja, kot trdi pritožnik, naj bi se s takim formalizmom neupravičeno zavlekel postopek iz člena 265 PDEU in tak formalizem bi bil v nasprotju z interesom pravne varnosti. Poleg tega naj bi bile trditve pritožnika v delu, v katerem ta izpodbija opredelitev Splošnega sodišča glede dopisa z dne 28. septembra 2018, nedopustne, ker naj bi pritožnik s temi trditvami v bistvu poskušal izpodbijati presojo dejstev, ki jo je opravilo Splošno sodišče. Poleg tega naj bi bila ta opredelitev pravilna, saj je Splošno sodišče na podlagi vsebine in konteksta dopisa z dne 28. septembra 2018 ugotovilo, da je ta dopis zavezujoč.

Presoja Sodišča

39 Prvič, v zvezi z dopustnostjo prvega pritožbenega razloga je treba opozoriti, da iz člena 256 PDEU in člena 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije izhaja, da je Splošno sodišče edino pristojno, prvič, za ugotavljanje dejstev, razen če bi vsebinska nepravilnost njegovih ugotovitev izhajala iz listin v spisu, ki so mu bile predložene, in drugič, za presojo teh dejstev. Ta presoja, razen pri izkrivljanju dokazov, predloženih Splošnemu sodišču, torej ni pravno vprašanje, ki bi bilo predmet nadzora Sodišča. Kadar Splošno sodišče ugotovi ali presodi dejstva, je Sodišče pristojno, da na podlagi člena 256 PDEU opravi nadzor nad pravno opredelitvijo teh dejstev in nad pravnimi posledicami, ki jih je iz te opredelitve izpeljalo Splošno sodišče (sodbi z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija, C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886, točka 55, in z dne 4. februarja 2020, Uniwersytet Wrocławski in Poljska/REA, C-515/17 P in C-561/17 P, EU:C:2020:73, točka 47).

40 V obravnavani zadevi je iz pritožbe razvidno, da pritožnik s prvim pritožbenim razlogom, ki se nanaša posebej na presojo iz točk 62, 68, 70 in 79 izpodbijanega sklepa, izpodbija, na eni strani, pravno merilo, ki ga je uporabilo Splošno sodišče v tej točki 62, saj se sodna praksa, navedena v izpodbijanem sklepu, po njegovem mnenju nikakor ne nanaša na položaj, ki je primerljiv s položajem v obravnavani zadevi, in na „zavezujočo naravo“ dopisa, ki ga je treba presojati objektivno. Na drugi strani pritožnik trdi, da taka zavezujoča narava iz dopisa z dne 28. septembra 2018 ne izhaja.

41 V zvezi s tem je treba spomniti, da je pravna opredelitev dejstva ali akta, ki jo opravi Splošno sodišče, pravno vprašanje, ki ga je mogoče navesti v okviru pritožbe (sodba z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija, C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886, točka 55 in navedena sodna praksa). Enako velja za vprašanje, ali je dopis, kakršen je ta, ki ga je tožeča stranka 28. septembra 2018 poslala Komisiji, „zavezujoč“ in ga je zato treba šteti za poziv k ukrepanju, s katerim začne teči rok iz člena 265 PDEU (glej po analogiji sodbo z dne 1. junija 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) in Diputación Foral de Vizcaya/Komisija, C-442/03 P in C-471/03 P, EU:C:2006:356, točka 90 in navedena sodna praksa).

42 Iz tega izhaja, da je prvi pritožbeni razlog dopusten.

43 Na drugem mestu, v zvezi z utemeljenostjo tega pritožbenega razloga je treba navesti, da je Splošno sodišče v točkah 61 in 66 izpodbijanega sklepa, potem ko je opozorilo, da je tožbo zaradi opustitve ukrepanja treba vložiti v dveh mesecih po izteku prvega dvomesečnega roka, ki teče od datuma takega poziva k ukrepanju, razsodilo, da je tožba, ki jo je vložil pritožnik, nedopustna, ker je treba za dopis, ki ga je ta 28. septembra 2018 poslal Komisiji, glede na njegov naslov in vsebino šteti za „poziv k ukrepanju“ v smislu člena 265 PDEU, ki ga je pritožnik vložil osebno in v imenu družbe Broncho-Air Medizintechnik.

44 Splošno sodišče je v zvezi s tem v točki 67 izpodbijanega sklepa na eni strani poudarilo, da je bil dopis z dne 28. septembra 2018 dovolj jasen in natančen, da je Komisiji omogočil, da se je konkretno seznanila z vsebino odločitve, katere sprejetje se je od nje zahtevalo, in sicer sklepa, ki ga mora sprejeti v skladu s členom 8(2) Direktive 93/42 glede ukrepa prepovedi dajanja pripomočka Inhaler na trg, ki so ga sprejeli nemški organi.

45 Na drugi strani je Splošno sodišče v točki 68 izpodbijanega sklepa menilo, da je uporaba navedb v tem dopisu, kot sta „nemudoma“ ali „kakršno koli vztrajanje Komisije pri zavrnitvi [bo pritožnik] razumel kot nadaljnjo namerno kršenje dolžnosti“, taka, da je bila ta institucija opozorjena na zavezujočo naravo pritožnikove zahteve. Dodalo je, da se je Komisija v dopisih, ki jih je pozneje poslala pritožniku, med katerimi sta dopisa z dne 21. novembra in 18. decembra 2018, vedno sklicevala na dopis z dne 28. septembra 2018, pri čemer je navedla in konkretno opredelila „zahteve“ pritožnika, kar kaže na to, da je navedena institucija te zahteve dojemala kot zavezujoče. Splošno sodišče je še pojasnilo, da je mogoče o tem, da je bil dopis z dne 28. septembra 2018 za Komisijo zavezujoč, sklepati iz dejstva, da je ta institucija v dopisu z dne 18. novembra 2018 podala dokončni odgovor na zahtevo pritožnika za začetek postopka zaradi neizpolnitve obveznosti proti Zvezni republiki Nemčiji na podlagi člena 258 PDEU s tem, da je to zahtevo zavrnila.

46 Čeprav pritožnik ne izpodbija tega, da je njegov dopis z dne 28. septembra 2018 dovolj jasen in natančen, pa trdi, da je Splošno sodišče pri presoji, navedeni v točki 68 izpodbijanega sklepa in predstavljeni v točki 45 te sodbe, v skladu s katero je ta dopis zavezujoč, napačno uporabilo pravo.

47 Opozoriti je treba, da je v skladu s členom 265, drugi odstavek, PDEU tožba zaradi opustitve ukrepanja dopustna le, če je bila zadevna institucija, organ, urad ali agencija predhodno pozvana k ukrepanju. Če v dveh mesecih po tem pozivu zadevna institucija, organ, urad ali agencija ne oblikuje svojega stališča, se lahko tožba vloži v nadaljnjih dveh mesecih. Tako je tožbo zaradi opustitve ukrepanja mogoče vložiti le, če je bila navedena institucija, organ, urad ali agencija „pozvana k ukrepanju“ in če ta ista institucija, organ, urad ali agencija v določenem roku ni „oblik[ovala] svojega stališča“. To, da tožeča stranka zadevno institucijo, organ, urad ali agencijo predhodno pozove k ukrepanju, pomeni bistveno postopkovno zahtevo ne le zato, ker s tem začnejo teči roki, določeni za zadevno osebo, ampak tudi zato, ker z izpodbijanjem neukrepanja to institucijo, organ, urad ali agencijo obveže, da v določenem roku sprejme stališče o zakonitosti svojega neukrepanja (glej v tem smislu sodbo z dne 4. februarja 1959, De Gezamenlijke Steenkolmijnen in Limburg/Visoka oblast, 17/57, EU:C:1959:3, str. 26).

48 Glede značilnosti, ki jih mora imeti zahteva, da bi jo bilo mogoče opredeliti kot „poziv k ukrepanju“ za namene člena 265 PDEU, iz sodne prakse izhaja, da čeprav izrecno sklicevanje na ta člen zadostuje za izraz grožnje poziva k ukrepanju (glej v tem smislu sodbo z dne 22. maja 1985, Parlament/Svet, 13/83, EU:C:1985:220, točka 24), tako sklicevanje ni nujno potrebno, če je iz te zahteve razvidno, da je njen namen zadevno institucijo, organ, urad ali agencijo zavezati, da sprejme stališče (sklep z dne 18. novembra 1999, Pescados Congelados Jogamar/Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, točka 18, in sodba z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija, C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886, točka 54 in navedena sodna praksa) ali da sprejme formalno odločitev v določenem roku (glej v tem smislu sodbo z dne 10. junija 1986, Usinor/Komisija, 81/85 in 119/85, EU:C:1986:234, točka 16).

49 Navedena zahteva mora biti tako na eni strani „apodiktična ali opozorilna“ (sodba z dne 13. julija 1961, Elz/Visoka oblast, 22/60 in 23/60, EU:C:1961:17, str. 375), na drugi strani pa mora jasno izražati možnost spora v primeru vztrajanja pri neukrepanju. Iz tega sledi, da če iz te zahteve ni mogoče jasno razbrati namena njenega vlagatelja, da bo v primeru neizpolnitve svojih „zahtev“ vložil tožbo na podlagi člena 265 PDEU, te zahteve ni mogoče šteti za poziv v smislu te določbe.

50 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da čeprav je bil dopis z dne 28. septembra 2018 dovolj jasen in natančen, da se je lahko Komisija konkretno seznanila z vsebino odločitve, katere sprejetje se je od nje zahtevalo, na podlagi elementov, ki jih je Splošno sodišče upoštevalo pri opredelitvi tega dopisa kot „poziva k ukrepanju“, ni mogoče šteti, da je pritožnik v njem napovedal, da namerava vložiti tožbo, če njegove „zahteve“ ne bodo izpolnjene.

51 Na prvem mestu je treba ugotoviti, da je treba zavezujočo naravo poziva k ukrepanju presojati objektivno. Tako mora taka narava izhajati iz samega besedila zahteve zadevne osebe oziroma, povedano drugače, biti razvidna iz njenega besedila (glej v tem smislu sklep z dne 18. novembra 1999, Pescados Congelados Jogamar/Komisija, C-249/99 P, EU:C:1999:571, točka 19).

52 Prvič, iz točk 68 in 70 izpodbijanega sklepa pa izhaja, da se je Splošno sodišče pri opredelitvi dopisa z dne 28. septembra 2018 kot „poziva k ukrepanju“ oprlo zlasti na elemente, ki ne izhajajo niti iz besedila tega dopisa niti iz odnosa pritožnika do zadevne institucije. Splošno sodišče je namreč v teh točkah menilo, da je navedeni dopis „Komisijo lahko spodbudil k temu, da se seznani s tem, da je zahteva tožeče stranke zavezujoča“, in da „Komisija nikakor ni mogla izključiti, da tožeča stranka ne bo vložila tožbe zaradi opustitve ukrepanja kot procesnega instrumenta, ki ga ima na

voljo“. Tako Splošno sodišče zavezujoče narave tega dopisa ni izpeljalo iz njegovega besedila, ampak iz subjektivne razlage, ki bi jo lahko uporabila zadevna institucija, in torej ni upoštevalo sodne prakse, navedene v točkah 48, 49 in 51 te sodbe.

53 Drugič, Splošno sodišče se je v točki 68 izpodbijanega sklepa za ugotovitev zavezujoče narave dopisa z dne 28. septembra 2018 oprlo tudi na vsebino dopisov, ki jih je Komisija pozneje poslala pritožniku in v katerih naj bi se ta institucija sklicevala na dopis z dne 28. septembra 2018, tako da je konkretno opredelila „zahteve“ pritožnika, kar naj bi dokazovalo, da so bile te zahteve „za navedeno institucijo“ zavezujoče. Vendar je treba poleg tega, da mora, kot je bilo opozorjeno v točki 51 te sodbe, zavezujoča narava zahteve izhajati iz same zahteve, vsekakor ugotoviti, da je na podlagi okoliščine, da je Komisija te „zahteve“ konkretno opredelila, mogoče sklepati le, da je bil dopis z dne 28. septembra 2018 dovolj jasen in natančen, da se je Komisija lahko seznanila z vsebino odločitve, katere sprejetje se je od nje zahtevalo, ne pa, da bo tožeča stranka, če „zahteve“ ne bodo izpolnjene, vložila tožbo.

54 Tretjič, Splošno sodišče je menilo, da je mogoče o zavezujoči naravi dopisa z dne 28. septembra 2018 za Komisijo sklepati iz dejstva, da je ta institucija v dopisu z dne 18. novembra 2018 podala dokončni odgovor na zahtevo pritožnika za začetek postopka proti Zvezni republiki Nemčiji zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 258 PDEU s tem, da je to zahtevo zavrnila. Vendar taka okoliščina ni upoštevna, saj na podlagi stališča zadevne institucije v zvezi s prvo zahtevo pritožnika ni mogoče ugotoviti, da je zavezujoča njegova druga zahteva.

55 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da zavezujoča narava dopisa z dne 28. septembra 2018 iz obrazložitve izpodbijanega sklepa, ki je navedena v točkah od 52 do 54 te sodbe, ni objektivno razvidna.

56 Na drugem mestu in ne glede na zgornje preudarke je treba navesti, da se je Splošno sodišče v točki 68 izpodbijanega sklepa za ugotovitev zavezujoče narave dopisa z dne 28. septembra 2018 oprlo na „uporabo navedb, kot sta ‚nemudoma‘ ali ‚kakršno koli vztrajanje Komisije pri zavrnitvi [bo pritožnik] razumel kot nadaljnjo namerno kršenje dolžnosti‘“.

57 Na eni strani, Splošno sodišče je v točki 64 izpodbijanega sklepa sámo navedlo, da zahteva, naslovljena na Komisijo, naj ta „nemudoma“ sprejme sklep na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42, spada v okvir sodb z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija (C-120/14 P, EU:C:2015:252, točka 79), in z dne 6. septembra 2018, Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679, točka 63), v katerih je Sodišče ugotovilo, da bi Komisija morala ukrepati po prejemu dopisa nemških organov z dne 7. januarja 1998. Zavezujoča narava poziva k ukrepanju torej ne izhaja iz tega, da je tožeča stranka v svoji zahtevi za ukrepanje, naslovljeni na Komisijo, uporabila izraz „nemudoma“.

58 Na drugi strani, izraz „kršenje dolžnosti“ v vsakdanjem pomenu pomeni resno kršitev uradnih dolžnosti s strani uradnika. Sklicevanja pritožnika na tako kršitev obveznosti pa ni mogoče razlagati tako, da je ta napovedal, da namerava vložiti tožbo, če njegove „zahteve“ ne bodo izpolnjene.

59 Zato ni mogoče šteti, da je iz izrazov iz točke 56 te sodbe razviden namen pritožnika, da bo v primeru neizpolnitve svojih „zahtev“ vložil tožbo zaradi nedelovanja, tako da uporaba teh izrazov sama po sebi ne more omogočiti, da se ta zahteva opredeli kot poziv k ukrepanju v smislu člena 265 PDEU.

60 Glede na vse navedeno je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče s tem, da je v točki 69 izpodbijanega sklepa presodilo, da je Komisija utemeljeno trdila, da se je rok za vložitev tožbe na podlagi člena 265 PDEU – po pozivu tožeče stranke k ukrepanju z dopisom z dne 28. septembra 2018 – iztekel 13. februarja 2019, napačno uporabilo pravo.

61 Iz tega sledi, da je treba prvi pritožbeni razlog, ki se nanaša na izkrivljanje dejstev, napačno pravno opredelitev dejstev in kršitev člena 265 PDEU, sprejeti, ne da bi bilo treba preučiti drugi pritožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev načela varstva zaupanja v pravo.

62 Ker je Splošno sodišče v točki 102 izpodbijanega sklepa zaradi celovitosti zavrnilo tožbo pritožnika iz razloga, da je ta Komisiji poslal poziv k ukrepanju v nerazumnem roku, je treba preučiti tudi zakonitost tega razloga.

Nerazumnost roka, ki je pretekel, preden je tožeča stranka Komisijo pozvala, naj ukrepa

63 Ker se drugi pritožbeni razlog, ki se nanaša na nerazumnost roka, ki je pretekel, preden je pritožnik Komisijo pozval, naj ukrepa, nanaša zlasti na obrazložitev izpodbijanega sklepa, je treba najprej preučiti ta pritožbeni razlog.

Trditve strank

64 Pritožnik trdi, da je Splošno sodišče kršilo člen 265 PDEU, obveznost obrazložitve in njegovo pravico do izjave, ker Splošno sodišče nikakor ni upoštevalo postopkov in vsebine sodbe z dne 21. januarja 2014, Klein/Komisija (T-309/10, EU:T:2014:19), ter sodb z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), in z dne 6. septembra 2018, Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Natančneje, Splošno sodišče naj ne bi upoštevalo, prvič, dejstva, da je pritožnik te postopke vodil ne samo v svojem imenu in v imenu družbe atmed, ampak tudi v imenu družbe Broncho-Air Medizintechnik, ki je bila prvotna imetnica pravic za trženje pripomočka Inhaler, in drugič, okoliščine, da čeprav bi morala Komisija v skladu z ugotovitvami Sodišča sprejeti sklep na podlagi člena 8 Direktive 93/42, tega še vedno ni storila. Splošno sodišče naj tudi ne bi upoštevalo dejstva, da si pritožnik že 20 let prizadeva tržiti svoj pripomoček in da je Komisija edina, ki bi lahko s sprejetjem sklepa na podlagi člena 8 Direktive 93/42 omogočila njegovo trženje.

65 Komisija trditve pritožnika izpodbija. V zvezi s tem naj bi se Splošno sodišče večkrat sklicevalo na sodbo z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), in zlasti na ugotovitev, da bi morala Komisija po dopisu nemških organov z dne 7. januarja 1998 sprejeti sklep na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42. Splošno sodišče naj tudi ne bi prezrlo obstoja take obveznosti v okviru preizkusa ugovora nedopustnosti v zvezi z nerazumnostjo roka, ki je pretekel, preden je zadevna stranka Komisijo pozvala k ukrepanju, ampak naj bi se na to točko oprlo v okviru presoje te nerazumnosti v točkah 94 in 95 izpodbijanega sklepa.

Presoja Sodišča

66 Opozoriti je treba, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso namen nadzora Sodišča v okviru pritožbe zlasti preveriti, ali je Splošno sodišče pravno zadostno odgovorilo na vse trditve, ki jih je navedla tožeča stranka. Sodišče v zvezi s tem Splošnemu sodišču ne nalaga, naj zagotovi razlago, v kateri bi bili izčrpno in posamično obravnavani vsi razlogi, ki so jih navedle stranke v sporu.

Zadostuje, da obrazložitev Splošnega sodišča zadevnim osebam omogoča, da se seznanijo z razlogi, iz katerih Splošno sodišče ni sprejelo njihovih argumentov, Sodišču pa zagotavlja, da ima na voljo dovolj elementov za izvajanje nadzora (sklep z dne 10. decembra 2020, AL/Komisija, C-356/20 P, neobjavljen, EU:C:2020:1021, točki 38 in 39 ter navedena sodna praksa).

67 Navesti je treba, da je Splošno sodišče v točki 99 izpodbijanega sklepa ugotovilo, da je treba glede na to, kako dolgo v zvezi s pripomočkom Inhaler ni bilo uradnega poziva k ukrepanju, naslovljenega na Komisijo v skladu s členom 8(2) Direktive 93/42, šteti, da je bil poziv z dne 28. septembra 2018 na Komisijo naslovljen po razumnem roku.

68 Splošno sodišče je, da bi prišlo do te ugotovitve, najprej v točkah 94 in 95 izpodbijanega sklepa navedlo, da so nemški organi postopek na podlagi zaščitne klavzule začeli 7. januarja 1998 in da čeprav je Sodišče dolžnost Komisije, da ukrepa, ugotovilo šele v sodbi z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), je ta obveznost obstajala že 7. januarja 1998.

69 Splošno sodišče je nato v točki 96 tega sklepa poudarilo, da družba Broncho-Air Medizintechnik kot prvotna imetnica pravic za trženje pripomočka Inhaler nikoli ni zaprosila Komisije za informacije o poteku postopka na podlagi zaščitne klavzule v zvezi s prepovedjo dajanja tega pripomočka na trg ali formalno zahtevala sprejetja sklepa na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42.

70 Nazadnje, Splošno sodišče je v točkah 97 in 98 izpodbijanega sklepa poudarilo, da v času sporazuma o prenosu med pritožnikom in družbo Broncho-Air Medizintechnik, ki je bil sklenjen približno devet let po obvestilu z dne 7. januarja 1998, ni bil storjen noben korak v smeri uradnega poziva Komisije, naj ukrepa v skladu s členom 265 PDEU, čeprav sta se pritožnik in ta družba zavedala, da po obvestilu nemških organov o zaščitni klavzuli Komisija ni ukrepala. Šele po dokončni zavrnitvi odškodninske tožbe, ki jo je vložil pritožnik, to je več kot 20 let po tem obvestilu, je pritožnik, zlasti v imenu družbe Broncho-Air Medizintechnik, Komisijo pozval, naj ukrepa.

71 V tem okviru je Splošno sodišče v točki 100 izpodbijanega sklepa zavrnilo trditev, ki naj bi jo navedel pritožnik, in sicer da se obdobje pred sporazumom o prenosu z dne 27. januarja 2007 – glede na okoliščino, da je bil pritožnik upravičen vložiti tožbo zaradi opustitve ukrepanja samo kot prevzemnik v okviru prenosa pravic, ki ga je opravila družba Broncho-Air Medizintechnik – ne bi smelo upoštevati pri presoji razumnosti roka, v katerem je bila Komisija pozvana k ukrepanju. Splošno sodišče je v točki 101 tega sklepa dodalo, da čeprav je pritožnik trdil, da je Komisijo spodbudil k „obuditvi“ postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki se je začel leta 1998, od leta 2007, je bilo treba ugotoviti, da je bil namen dejanj zadevne osebe ta, da Komisija sprejme sklep v zvezi s prepovedjo dajanja na trg pripomočka effecto, in ne pripomočka Inhaler.

72 Navesti je treba, da je v skladu z ustaljeno sodbo prakso Sodišča razumnost roka treba presojati na podlagi vseh okoliščin posamezne zadeve, zlasti glede na pomen spora za zadevno osebo, zapletenost zadeve, različne faze postopka, ki jih je izvedla institucija Unije, in ravnanje strank med postopkom (glej v tem smislu sodbo z dne 14. junija 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, točki 99 in 100 ter navedena sodna praksa).

73 V zvezi s tem je pritožnik v svojem stališču glede ugovora nedopustnosti v zadevi T-562/19 posebej navedel več okoliščin, s katerimi je mogoče opredeliti ravnanje Komisije glede na zgoraj navedeno sodno prakso, med katerimi so bile okoliščina, da je Komisija sama leta 2007 nadaljevala postopek na podlagi zaščitne klavzule, ki se je začel leta 1998, okoliščina, da je Sodišče

že leta 2015 ugotovilo, da je ta institucija dolžna ukrepati, dejstvo, da se je Komisija sama v dopisu z dne 16. novembra 2018 izrecno sklicevala na „nemško obvestilo z dne 7. januarja 1998“, hkrati pa je postavila dejanska in pravna vprašanja glede samega pripomočka, dopis Komisije z dne 26. julija 2019, v katerem je ta pritožniku sporočila, da so tako posredovane informacije koristne, in namernost ravnanja Komisije.

74 Vendar je treba ugotoviti, da je obrazložitev, ki jo je Splošno sodišče podalo v točkah od 94 do 98 izpodbijanega sklepa, nezadostna glede na okoliščine obravnavane zadeve in trditve pritožnika. Natančneje, Splošno sodišče bi moralo posebej navesti, v katerem delu bi te okoliščine lahko vplivale na razumnost roka, v katerem je pritožnik Komisijo pozval, naj ukrepa.

75 V teh okoliščinah je treba drugi pritožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na kršitev obveznosti obrazložitve, sprejeti in zato izpodbijani sklep razveljaviti, ne da bi bilo treba preučiti prvi in tretji pritožbeni razlog.

Tožba pred Splošnim sodiščem

76 V skladu s členom 61, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije lahko Sodišče v primeru razveljavitve odločitve Splošnega sodišča samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje.

77 V obravnavani zadevi ima Sodišče na voljo elemente, potrebne za dokončno odločitev o dopustnosti tožbe, ki jo je vložil pritožnik.

78 Komisija je v ugovoru nedopustnosti, ki ga je uveljavljala pred Splošnim sodiščem, navedla tri razloge za nedopustnost tožbe na prvi stopnji, ki jih je Splošno sodišče sprejelo in so se nanašali, prvič, na delni neobstoj procesnega upravičenja tožeče stranke, drugič, na prepozno vložitev te tožbe in, tretjič, na nerazumnost roka, ki je pretekel, preden je pritožnik Komisijo pozval, naj ukrepa.

79 Ker je treba, kot je bilo ugotovljeno v točki 34 te sodbe, zavrniti vse pritožbene razloge v zvezi z delnim neobstojem procesnega upravičenja pritožnika, je treba preučiti le, na eni strani, razlog za nedopustnost, ki se nanaša na prepozno vložitev tožbe na prvi stopnji, in na drugi strani, razlog za nedopustnost, ki se nanaša na nerazumnost roka, ki je pretekel, preden je pritožnik Komisijo pozval, naj ukrepa.

80 Na prvem mestu, v zvezi z razlogom za nedopustnost, ki ga navaja Komisija in ki se nanaša na to, da pritožnik ni upošteval roka iz člena 265, drugi odstavek, PDEU za vložitev tožbe zaradi opustitve ukrepanja, Komisija trdi, da se za uradni poziv, ki ji je bil poslan, v smislu člena 265, drugi odstavek, PDEU ne sme šteti dopis z dne 4. aprila 2019, ampak – glede na njegov naslov in vsebino – dopis z dne 28. septembra 2018.

81 Vendar kot izhaja iz preudarkov iz točk od 43 do 61 te sodbe, dopisa z dne 28. septembra 2018 glede na besedilo ni mogoče šteti za poziv k ukrepanju, s katerim je začel teči rok za vložitev tožbe na podlagi člena 265 PDEU.

82 Nasprotno, kot je razvidno iz točke 28 izpodbijanega sklepa, je pritožnik v dopisu z dne 4. aprila 2019 Komisijo izrecno pozval, naj mu sporoči, ali bo v zvezi s pripomočkom Inhaler sprejet sklep v skladu s členom 8(2) Direktive 93/42, in navedel, da bo, če ta institucija ne bo

odgovorila pred 12. aprilom 2019, vložil tožbo pri Splošnem sodišču. Zato je treba ugotoviti, da je bil ta dopis dovolj jasen in natančen, ne le da je toženi instituciji omogočil, da se je konkretno seznanila z vsebino odločitve, katere sprejetje se je od nje zahtevalo, ampak tudi, da je bil njegov namen to institucijo prisiliti, da sprejme stališče.

83 V obravnavanem primeru je bila tožba vložena 14. avgusta 2019, to je v roku dveh mesecev od izteka prvega dvomesečnega roka od poziva k ukrepanju z dne 4. aprila 2019, podaljšanem zaradi oddaljenosti za enkratno obdobje desetih dni, ki je določeno v členu 60 Poslovnika Splošnega sodišča.

84 V teh okoliščinah je treba razlog za nedopustnost, ki se nanaša na prepozno vložitev tožbe, zavrniti.

85 Na drugem mestu, v zvezi z razlogom za nedopustnost, ki se nanaša na nerazumnost roka, v katerem je tožeča stranka Komisiji poslala poziv k ukrepanju, Komisija v bistvu trdi, da so nemški organi obvestilo o postopku na podlagi zaščitne klavzule v zvezi s pripomočkom Inhaler Komisiji poslali 7. januarja 1998, tako da je bila Komisija dolžna ukrepati že več kot 21 let, čeprav je Sodišče to dolžnost ugotovilo šele leta 2015, tako da je bila prvostopenjska tožba vsekakor vložena po nerazumno dolgem času.

86 Kot je Splošno sodišče v bistvu pravilno opozorilo v točki 93 izpodbijanega sklepa, razumnosti trajanja postopka ni mogoče določiti v skladu z natančno, abstraktno določeno zgornjo mejo. Presojati jo je treba glede na posebne okoliščine vsake zadeve in zlasti glede na pomen spora za zadevno osebo, zapletenost zadeve, različne faze postopka, ki jih je izvedla institucija Unije, in ravnanje strank med postopkom. V zvezi s tem seznam upoštevnih meril ni izčrpen in presoja razumnosti navedenega trajanja ne zahteva, da sodišče Unije sistematično preuči okoliščine zadeve glede na vsako od teh meril (glej v tem smislu sodbi z dne 26. novembra 2013, Groupe Gascogne/Komisija, C-58/12 P, EU:C:2013:770, točki 85 in 86, ter z dne 5. junija 2018, Kolev in drugi, C-612/15, EU:C:2018:392, točka 72).

87 Natančneje, kar zadeva ravnanje zadevne institucije, je treba opozoriti na njeno obveznost, da mora svoje pristojnosti izvajati v skladu s splošnimi načeli prava Unije, zlasti z načelom dobrega upravljanja (glej po analogiji sodbo z dne 10. marca 2011, Agencja Wydawnicza Technopol/UUNT, C-51/10 P, EU:C:2011:139, točka 73), ki je zdaj izrecno določena v členu 41 Listine, katerega odstavek 1 posebej določa, da ima vsakdo pravico, da institucije, organi, uradi in agencije Unije njegove zadeve obravnavajo nepristransko, pravično in v razumnem roku.

88 Kot je Sodišče že ugotovilo, to načelo zahteva, da upravni organ skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne vidike zahtev, ki so mu predložene, tako da se prepriča, da ima v zvezi s tem ob sprejetju odločbe najpopolnejše in najzanesljivejše podatke. Poleg tega ta dolžnost skrbnega ravnanja, katere posledica je pravica vsakogar, da upravni organi njegove zadeve obravnavajo nepristransko, pravično in v razumnem roku, v bistvu zahteva, da upravni organi v vsakem upravnem postopku skrbno in nepristransko preučijo vse upoštevne elemente obravnavanega primera (glej v tem smislu in po analogiji sodbe z dne 10. decembra 1957, Société des usines à tubes de la Sarre/Visoka oblast, 1/57 in 14/57, EU:C:1957:13, str. 220; z dne 4. aprila 2017, Varuh človekovih pravic/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, točka 34, in z dne 14. maja 2020, Agrobet CZ, C-446/18, EU:C:2020:369, točka 44 in navedena sodna praksa).

89 V tem okviru je dolžnost upravnega organa zlasti, da zavzame stališče, ko to mora storiti, in da konča začeti postopek v razumnem roku.

90 V obravnavanem primeru je pritožnik v svojem stališču glede ugovora nedopustnosti navedel, prvič, da sodna praksa, na katero se sklicuje Komisija in ki izhaja iz sodbe z dne 25. septembra 2003, Schlüsselverlag J. S. Moser in drugi/Komisija (C-170/02 P, EU:C:2003:501, točka 36) – da bi se ugotovilo, da je bil poziv k ukrepanju Komisiji poslan zunaj razumnega roka – ni upoštevna, saj se ta sodna praksa nanaša na uporabo Uredbe Sveta (EGS) št. 4064/89 z dne 21. decembra 1989 o nadzoru koncentracij podjetij (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 31), kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1310/97 z dne 30. junija 1997 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 164), ki je vsebovala stroge roke, katerih cilj je bil omejiti trajanje zadevnih postopkov. Direktiva 93/42 pa naj ne bi vsebovala takih strogih rokov.

91 Tako trditev je treba zavrniti, saj iz ustaljene sodne prakse, na katero je bilo pravilno opozorjeno v točki 91 izpodbijanega sklepa, izhaja, da se spoštovanje razumnega roka zahteva v vseh primerih, v katerih predpisi ne določajo ničesar, načeli pravne varnosti in varstva zaupanja v pravo pa preprečujeta, da bi institucije, organi, uradi in agencije Unije ter fizične ali pravne osebe delovali brez časovnih omejitev, s čimer bi lahko med drugim ogrozili stabilnost že pridobljenih pravnih položajev (glej v tem smislu tudi sodbo z dne 14. junija 2016, Marchiani/Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, točka 96 in navedena sodna praksa).

92 Drugič, pritožnik se sklicuje na to, da je Komisija sama nadaljevala postopek na podlagi zaščitne klavzule. Natančneje, ta institucija naj bi v dopisu z dne 22. februarja 2007 pritožniku in nemškim organom sama predlagala oceno pripomočka zadnjenavedene „v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule iz leta 1998 in njegovo obravnavo na podlagi novih informacij“, tako da naj dogodki pred letom 2007 v zvezi s tem postopkom na podlagi zaščitne klavzule ne bi bili upoštevni. Pritožnik v svojem stališču tudi poudarja, da se je Komisija v dopisu z dne 16. novembra 2018 izrecno sklicevala na obvestilo nemških organov z dne 7. januarja 1998, pri čemer je navedla, da preučuje njegovo prvo zahtevo. Poleg tega naj bi Komisija 18. decembra 2018 pritožniku poslala podroben vprašalnik o dejanskih in pravnih vidikih v zvezi s prepovedjo dajanja pripomočka Inhaler na trg in postopkom na podlagi zaščitne klavzule, ki so ga uvedli nemški organi.

93 V zvezi s tem je treba razumnost trajanja postopka, kot je bilo opozorjeno v točkah od 86 do 89 te sodbe, presojati glede na posebne okoliščine vsake zadeve in zlasti glede na pomen spora za zadevno osebo, zapletenost zadeve, različne faze postopka, ki jih je izvedla institucija Unije, in ravnanje strank med postopkom.

94 Najprej, kar zadeva pomen spora za zadevno osebo, je treba navesti, da so nemški organi za pripomoček Inhaler izdali odločbo o prepovedi dajanja na trg, pri čemer so ti organi začeli postopek na podlagi zaščitne klavzule iz člena 8 Direktive 93/42. Vendar Komisija na podlagi tega obvestila nemških organov doslej ni sprejela sklepa, s čimer je izključila dajanje tega pripomočka na trg.

95 Dalje, v zvezi z različnimi fazami postopka, ki jih je izvedla Komisija, je treba najprej navesti, da je ta institucija 22. februarja 2007 sama predlagala nadaljevanje postopka v zvezi s pripomočkom Inhaler, ki so ga nemški organi začeli leta 1998, tako da tožeča stranka pravilno trdi, da se obdobje pred 22. februarjem 2007 ne sme upoštevati pri presoji razumnosti roka, v katerem je bila Komisija pozvana k ukrepanju.

96 Poleg tega se je Komisija v dopisu z dne 16. novembra 2018, naslovljenem na pritožnika, prav tako izrecno sklicevala na obvestilo nemških organov z dne 7. januarja 1998 in navedla, da preučuje prvo zahtevo pritožnika, s temi besedami:

„[P]reučujemo vašo prvo zahtevo. Pred koncem novembra 2018 bomo sporočili, ali bo Komisija nadaljevala preučevanje obvestila nemških organov z dne 7. januarja 1998 in ali bo v ta namen začela posvetovanja z zadevnimi strankami.“

97 Poleg tega je Komisija 18. decembra 2018 pritožniku ponovno poslala podroben vprašalnik o dejanskih in pravnih vidikih v zvezi s prepovedjo dajanja pripomočka Inhaler na trg in postopkom na podlagi zaščitne klavzule, ki so ga uvedli nemški organi, pri čemer se je sklicevala na zgoraj omenjeno obvestilo.

98 Nazadnje, v zvezi z ravnanjem Komisije med postopkom – poleg tega, da ta institucija po obvestilu nemških organov z dne 7. januarja 1998 v nasprotju z načeli, navedenimi v točkah od 87 do 89 te sodbe, ni sprejela nobenega sklepa, in to kljub, na eni strani, pozivu Evropskega parlamenta v tem smislu v Resoluciji P7_TA (2011) 0017, na katero se nanaša točka 17 izpodbijanega sklepa, in na drugi strani, ugotovitvi Sodišča v sodbi z dne 22. aprila 2015, Klein/Komisija (C-120/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:252), v skladu s katero je bila Komisija po tem obvestilu dolžna sprejeti sklep na podlagi člena 8(2) Direktive 93/42 – je treba posebej upoštevati izjave, ki jih je Komisija pritožniku podala po izdaji sodbe z dne 6. septembra 2018, Klein/Komisija (C-346/17 P, EU:C:2018:67), in v svojem dopisu z dne 28. septembra 2018.

99 Tako je iz dopisov Komisije z dne 16. novembra in 18. decembra 2018, na vsebino katerih je opozorjeno v točkah 96 in 97 te sodbe, razvidno, da ta institucija nikakor ni izključila sprejetja zahtevanega sklepa kljub času, ki je pretekel od predložitve zahteve, saj v teh dokumentih poleg tega ni izražen niti najmanjši pridržek v zvezi z nerazumnostjo roka, v katerem je bila pozvana k ukrepanju.

100 V teh okoliščinah je treba zavrniti razlog za nedopustnost, ki ga navaja Komisija in ki se nanaša na nerazumnost roka, ki je pretekel, preden jo je pritožnik pozval k ukrepanju.

101 Glede na vse navedeno je tožba, ki jo je pritožnik vložil pri Splošnem sodišču na podlagi člena 265 PDEU, za ugotovitev, da je Komisija ravnala nezakonito, ker v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki ga je 7. januarja 1998 začela Zvezna republika Nemčija, ni ukrepala in v zvezi s pripomočkom Inhaler ni sprejela sklepa v skladu z Direktivo 93/42, dopustna v delu, v katerem je pritožnik to tožbo vložil kot prevzemnik v okviru prenosa pravic med njim in družbo Bronchoz-Air.

102 Ker pa stanje postopka, kar zadeva vsebino, ne dovoljuje odločitve o sporu, je treba zadevo vrniti v razsojanje Splošnemu sodišču.

Stroški

103 Ker se zadeva vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, se odločitev o stroških pridrži.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

1. **Sklep Splošnega sodišča Evropske unije z dne 2. julija 2020, Klein/Komisija (T-562/19, EU:T:2020:300), se v delu, v katerem je Splošno sodišče kot nedopustno zavrglo tožbo Christopha Kleina na podlagi člena 265 PDEU za ugotovitev, da je Evropska komisija ravnala nezakonito, ker v okviru postopka na podlagi zaščitne klavzule, ki ga je Zvezna republika Nemčija uvedla 7. januarja 1998, ni ukrepala in v zvezi s pripomočkom Inhaler Broncho Air® ni sprejela sklepa v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, razveljavi.**

2. **Zadeva se vrne v razsojanje Splošnemu sodišču Evropske unije, da to o njej vsebinsko odloči.**

3. **Odločitev o stroških se pridrži.**

Podpisi