



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

12. května 2022 \*

„Kasační opravný prostředek – Článek 265 SFEU – Žaloba pro nečinnost – Směrnice 93/42/EHS – Zdravotnické prostředky – Článek 8 odst. 1 a 2 – Postup podle ochranné doložky – Oznámení členského státu o rozhodnutí zakázat uvádění zdravotnického prostředku na trh – Dlouhotrvající nečinnost Evropské komise – Absence rozhodnutí – Přípustnost – Aktivní legitimace – Lhůta k podání žaloby – Výzva k jednání v přiměřené lhůtě – Zásada řádné správy – Povinnost Tribunálu Evropské unie uvést odůvodnění“

Ve věci C-430/20 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 11. září 2020,

**Christoph Klein**, s bydlištěm v Großgmain (Rakousko), zastoupený H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt,

navrhovatel,

další účastnice řízení:

**Evropská komise**, původně zastoupená C. Hermesem a F. Thiranem, jakož i M. Jáuregui Gómez, dále C. Hermesem a F. Thiranem, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení A. Arabadžev, předseda prvního senátu vykonávající funkci předsedy druhého senátu, I. Ziemele (zpravodajka), T. von Danwitz, P. G. Xuereb a A. Kumin, soudci,

generální advokát: P. Pikamäe,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

\* Jednací jazyk: němčina.

## Rozsudek

- 1 Svým kasačním opravným prostředkem se Ch. Klein domáhá zrušení usnesení Tribunálu Evropské unie ze dne 2. července 2020, Klein v. Komise (T-562/19, nezveřejněné, dále jen „napadené usnesení“, EU:T:2020:300), kterým Tribunál odmítl jako nepřipustnou jeho žalobu na základě článku 265 SFEU znějící na určení, že Evropská komise se v rozporu s právem zdržela jednání v rámci postupu podle ochranné doložky zahájeného dne 7. ledna 1998 Spolkovou republikou Německo a nepřijala rozhodnutí v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82) ve vztahu k jeho inhalační pomůcce (dále jen „prostředek Inhaler“).

### Právní rámec

- 2 Článek 8 směrnice 93/42, nadepsaný „Ochranná doložka“, stanoví:

„1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena

a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;

b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;

c) nedostatky v samotných normách.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotyčnými stranami. Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že

– opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy. Pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komisi po projednání s dotyčnými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle článku 6;

– opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v [Evropské unii].

3. Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.“

3 Článek 18 této směrnice, nadepsaný „Nesprávně připojené označení CE“, stanoví:

„Aniž je dotčen článek 8:

- a) zjistí-li členský stát, že byl výrobek označením CE opatřen nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v [Unii] povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.

[...]“

### **Skutečnosti předcházející sporu**

4 Skutečnosti předcházející sporu byly popsány v bodech 1 až 30 napadeného usnesení následovně:

„1 Žalobce [...] je ředitelem atmed AG, akciové společnosti založené podle německého práva, která je v současnosti v úpadku. Je rovněž vynálezcem inhalační pomůcky pro astmatiky, kterou nechal patentovat na začátku 90. let.

### **Rozhodnutí o zákazu prostředku Inhaler**

2 V letech 1996 až 2001 vyráběla zdravotnický prostředek [Inhaler] pro Broncho-Air Medizintechnik AG společnost Primed Halberstadt GmbH. Posledně jmenovaná společnost tento prostředek také distribuovala pod názvem ‚Inhaler Broncho Air®‘ [...] Při uvedení na německý trh nesl uvedený prostředek označení CE k označení souladu se základními požadavky směrnice [93/42].

3 V průběhu roku 1996 zaslaly německé orgány společnosti Broncho-Air Medizintechnik návrh rozhodnutí o zákazu distribuce prostředku Inhaler. V tomto návrhu uvedené orgány vysvětlily, že z důvodu neprovedení úplného klinického hodnocení mají pochybnosti o souladu tohoto prostředku se základními požadavky směrnice 93/42. Vyjádřily rovněž vůli přistoupit ke stažení exemplářů uvedeného prostředku, které již byly uvedeny na trh.

4 Dne 22. května 1997 zaslala společnost Broncho-Air Medizintechnik německým orgánům dopis, kterým je informovala, že prostředek Inhaler již ode dne 1. ledna 1997 není uváděn na trh a jeho prodej je pozastaven až do doby, než budou k dispozici studie a doplňkové testy k souladu tohoto výrobku se směrnicí 93/42. Rovněž německým orgánům oznámila, že dotčený prostředek nebyl prodáván v zahraničí.

5 Dne 23. září 1997 přijaly německé orgány rozhodnutí, kterým bylo zakázáno uvádění prostředku Inhaler na trh. V tomto rozhodnutí německé orgány v podstatě uvedly, že podle stanoviska Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo) nesplňuje prostředek Inhaler základní požadavky přílohy I směrnice 93/42, jelikož jeho bezpečnost nebyla ve světle informací, které

výrobce poskytl, vědecky dostatečně prokázána. Správní řízení proti tomuto rozhodnutí o zákazu bylo zahájeno v souladu s [Verwaltungsgerichtsordnung (německý soudní řád správní) ze dne 21. ledna 1960 (BGBl. 1960 I, s. 17), ve znění použitelném na toto řízení].

6 Dne 7. ledna 1998 zaslaly německé orgány Komisi dopis, nadepsaný ‚Postup podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42 týkající se [prostředku Inhaler]‘, ve kterém Komisi oznámily rozhodnutí o zákazu ze dne 23. září 1997.

7 Po tomto oznámení německých orgánů Komise nepřijala žádné rozhodnutí.

### **Rozhodnutí o zákazu prostředku effecto**

8 Dne 16. června 2000 byla výhradní práva na užití žalobcova zdravotnického prostředku postoupena společnosti atmed. Po postoupení byl tento prostředek od roku 2002 distribuován výhradně společností atmed pod názvem ‚effecto‘ (dále jen ‚prostředek effecto‘). V průběhu roku 2003 tato společnost rovněž převzala výrobu tohoto prostředku. Při uvedení na německý trh nesl tento prostředek značku CE k označení souladu se základními požadavky směrnice 93/42.

9 Dne 18. května 2005 přijaly německé orgány rozhodnutí, kterým bylo společnosti atmed zakázáno uvádět prostředek effecto na trh. V podstatě měly za to, že postup posuzování shody, zejména pak klinické hodnocení, nebyl řádně proveden, a z toho důvodu se nelze domnívat, že uvedený prostředek splňuje základní požadavky směrnice 93/42. Toto rozhodnutí nebylo německými orgány oznámeno Komisi podle čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42.

10 Ve dnech 16. ledna a 17. srpna 2006 společnost atmed kontaktovala útvary Komise a poukázala na skutečnost, že německé orgány neoznámily Komisi rozhodnutí o zákazu ze dne 18. května 2005. Podle jejího názoru měl být zahájen postup podle ochranné doložky na základě článku 8 směrnice 93/42.

11 Dne 6. října 2006 se Komise s přihlédnutím k informacím získaným od společnosti atmed dotázala německých orgánů, zda byly podle jejich názoru splněny podmínky pro postup podle ochranné doložky na základě čl. 8 odst. 1 směrnice 93/42.

12 Dne 12. prosince 2006 vysvětlila Spolková republika Německo Komisi, že postup zahájený zasláním dopisu ze dne 7. ledna 1998 ohledně prostředku Inhaler byl podle jejího názoru postupem podle ochranné doložky ve smyslu uvedeného ustanovení a nový postup pro stejný prostředek s jiným názvem není odůvodněný. Německé orgány dále informovaly Komisi o svých přetrvávajících pochybnostech o souladu prostředku effecto se základními požadavky směrnice 93/42, a požádaly proto Komisi, aby potvrdila rozhodnutí o zákazu ze dne 18. května 2005. Dne 13. prosince 2006 Komise informovala společnost atmed o odpovědi německých orgánů.

13 Dne 18. prosince 2006 požádala společnost atmed Komisi, aby proti Spolkové republice Německo zahájila řízení o nesplnění povinnosti podle článku 226 ES a pokračovala v postupu podle ochranné doložky, který byl podle ní spuštěn v roce 1998.

14 Dne 27. ledna 2007 podepsali žalobce a Broncho-Air Medizintechnik dohodu, podle níž posledně uvedená společnost převedla na žalobce svá práva související s prostředkem Inhaler.

- 15 Dne 22. února 2007 navrhla Komise německým orgánům, aby posoudily rozhodnutí ze dne 18. května 2005 v kontextu postupu podle ochranné doložky z roku 1998 a na základě nových informací. Měla za to, že tento přístup umožní vyhnout se novému oznámení a zajistí větší účinnost.
- 16 Dne 18. července 2007 sdělila Komise německým orgánům svůj závěr, podle něhož je situace, kterou jí tyto orgány předložily k posouzení, ve skutečnosti případem nesprávně připojeného označení CE, a z toho důvodu musí být posuzována podle článku 18 směrnice 93/42. Komise v této souvislosti zpochybnila skutečnost, že prostředek effecto nemůže splňovat základní požadavky této směrnice. Měla však za to, že k prokázání, že prostředek effecto uvedené požadavky splňuje, jsou nezbytné dodatečné klinické údaje, a vyzvala německé orgány, aby úzce spolupracovaly se společností atmed s cílem určit, které údaje chybí. Komise za tím účelem zaslala žalobci kopii dopisu zaslání německým orgánům.
- 17 V průběhu roku 2008 žalobce předložil Evropskému parlamentu petici týkající se nedostatečného monitorování jeho věci ze strany Komise. Dne 19. ledna 2011 Parlament přijal usnesení P7\_TA(2011)0017.
- 18 Dne 9. března 2011 požádal žalobce Komisi o zaplacení náhrady škody ve výši 170 milionů eur pro společnost atmed a 130 milionů eur pro sebe samého. Dne 11. března 2011 Komise žádost žalobce o náhradu škody zamítla.

### **Řízení před Tribunálem a Soudním dvorem**

- 19 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 15. září 2011 podal žalobce žalobu na náhradu škody na základě článku 268 ve spojení s čl. 340 druhým pododstavcem SFEU.
- 20 Rozsudkem ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), Tribunál tuto žalobu zamítl především z důvodu absence protiprávního jednání Komise podle směrnice 93/42, a to pokud jde jak o zákaz týkající se prostředku Inhaler, tak o zákaz týkající se prostředku effecto.
- 21 Rozsudkem ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), Soudní dvůr částečně zrušil rozsudek ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), a vrátil věc Tribunálu. Pokud jde o zákaz uvádění prostředku Inhaler na trh, Soudní dvůr konstatoval, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že Komise neměla povinnost přijmout rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 po obdržení dopisu ze dne 7. ledna 1998. Co se týče zákazu ohledně prostředku effecto, Soudní dvůr odmítl jako nepřijatelný důvod kasačního opravného prostředku návrhatele směřující k tomu, aby Soudní dvůr konstatoval pochybení Tribunálu v této části rozsudku.
- 22 V rámci vrácení věci Tribunál v rozsudku ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, nezveřejněný, EU:T:2016:570), zkoumal v souladu s ustálenou judikaturou zbývající podmínky pro založení mimosmluvní odpovědnosti Unie [...] a žalobu znovu zamítl.
- 23 Tribunál nejprve odmítl jako nepřijatelný bod návrhových žádání žalobce, kterým se domáhal náhrady škody z důvodu nečinnosti Komise ohledně prostředku effecto. V tomto ohledu Tribunál vycházel z toho, že rozsudkem ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), bylo pravomocně konstatováno, že Komisi nelze vytýkat

nečinnost, pokud jde o uvedený prostředek. Tribunál dále rozhodl, že porušení unijního práva, kterého se podle Soudního dvora dopustila Komise, pokud jde o zákaz uvádění prostředku Inhaler na trh, musí být považováno za dostatečně závažné. Pokud jde o otázku, zda článek 8 směrnice 93/42 přiznává žalobci práva, jak vyžaduje ustálená judikatura, Tribunál konstatoval, že žalobce může uplatňovat pouze nároky na náhradu škody postoupené společností Broncho-Air Medizintechnik na základě smlouvy ze dne 27. ledna 2007 a že nemůže uplatňovat nároky na náhradu škody, které jsou spojeny s jeho osobním postavením nebo se společností atmed, neboť na ně se nevztahuje ochranná norma v čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42. Co se týče příčinné souvislosti, Tribunál konečně konstatoval, že i kdyby byla prokázána existence všech škod, které žalobce tvrdí, nebyla by v žádném případě založena přímá příčinná souvislost mezi uvedenými škodami a protiprávním jednáním Komise.

24 V návaznosti na kasační opravný prostředek žalobce Soudní dvůr rozsudkem ze dne 6. září 2018, Klein v. Komise (C-346/17 P, EU:C:2018:679) částečně zrušil rozsudek ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, nezveřejněný, EU:T:2016:570) v rozsahu, v němž Tribunál zamítl žalobu z důvodu, že žalobce neprokázal existenci přímé a dostatečné příčinné souvislosti, která by mohla založit odpovědnost Unie. Soudní dvůr naopak zamítl důvody žalobce kasačního opravného prostředku napadající ostatní závěry Tribunálu, a to zejména závěr, že absence protiprávního jednání Komise ohledně prostředku effecto byla pravomocně zjištěna, a dále závěr, že žalobce nemohl uplatňovat nároky na náhradu škody související s jeho osobním postavením, neboť se na něj nevztahovala ochranná norma v čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42. V souladu s čl. 61 prvním pododstavcem druhou větou statutu Soudního dvora Evropské unie nakonec Soudní dvůr vydal konečné rozhodnutí ve věci a žalobu zamítl. V tomto ohledu v podstatě rozhodl, že žalobce nesplnil povinnost předložit přesvědčivé důkazy o rozsahu uplatňované škody.

### **Kroky po vydání rozsudku ze dne 6. září 2018, Klein v. Komise (C-346/17 P)**

25 Dne 28. září 2018 zaslal žalobce Komisi dopis s odkazem na rozsudek ze dne 6. září 2018, Klein v. Komise (C-346/17 P, EU:C:2018:679). V tomto dopise uvedený orgán vyzval, aby neprodleně přijal rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, pokud jde o zákaz uvádění prostředku Inhaler na trh, a dále jej vyzval, aby zahájil řízení pro nesplnění povinnosti proti Spolkové republice Německo z důvodu, že nezahájila postup podle ochranné doložky v souladu s čl. 8 odst. 1 této směrnice, pokud jde o zákaz uvádění prostředku effecto na trh.

26 Dne 21. listopadu a 18. prosince 2018 odpověděla Komise žalobci dvěma dopisy. V prvním dopise mu Komise sdělila, že jeho první žádost je ve stadiu analýzy a že bude informován, zda Komise bude pokračovat v analýze postupu podle ochranné doložky zahájeného dne 7. ledna 1998 německými orgány a zda za tímto účelem zahájí konzultace s dotčenými stranami v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42. Pokud jde o druhou žádost, Komise žalobci sdělila, že proti Spolkové republice Německo nebude podniknuto žádné opatření. V druhém dopise zaslala Komise žalobci podrobný dotazník týkající se jak skutkových, tak právních aspektů zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh a postupu podle ochranné doložky zahájeného německými orgány. Žalobce na tento dotazník Komise odpověděl dne 14. ledna 2019.

27 Dne 6. února 2019 kontaktoval žalobce Komisi a požádal o osobní schůzku s členem Komise pro vnitřní trh, jakož i s generálním tajemníkem tohoto orgánu. Takovou žádost Komise zamítla dne 21. února 2019.

- 28 Dne 4. dubna 2019 zaslal žalobce generálnímu tajemníkovi Komise nový dopis, ve kterém jej v podstatě požádal, aby mu sdělil, zda bude ohledně prostředku Inhaler přijato rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42. V tomto dopise rovněž uvedl, že pokud Komise neodpoví do 12. dubna 2019, podá žalobu k Tribunálu.
- 29 Dne 29. dubna 2019 kontaktoval žalobce elektronickou poštou předsedu Komise a v kopii uvedl generálního tajemníka Rady Evropské unie a předsedu Parlamentu. V tomto e-mailu požádal předsedu Komise, aby zakročil proti odmítavému jednání příslušného člena Komise, pokud jde o prostředek Inhaler, a učinil tak přítrž přetrvávajícímu porušování unijního práva. Dne 13. května 2019 žalobce naposledy kontaktoval předsedu Komise a tentokrát požadoval náhradu škody z důvodu, že o prostředku Inhaler nebylo rozhodnuto.
- 30 Dne 26. července 2019 zaslala Komise žalobcovi dopis, ve kterém v podstatě zopakovala obsah uvedený v dopise ze dne 21. listopadu 2018.“

### **Žaloba k Tribunálu a napadené usnesení**

- 5 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 14. srpna 2019 podal navrhovatel žalobu na základě článku 265 SFEU, kterou se domáhal určení, že se Komise v rozporu s právem nekonala v rámci postupu podle ochranné doložky zahájeného dne 7. ledna 1998 Spolkovou republikou Německo a nepřijala rozhodnutí v souladu se směrnicí 93/42 ohledně prostředku Inhaler.
- 6 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 24. října 2019 vznesla Komise námitku nepřipustnosti podle článku 130 jednacího řádu Tribunálu vycházející zprv z částečné absence aktivní legitimace navrhovatele, zadruhé z nepřiměřeně dlouhé doby, po jejímž uplynutí jí navrhovatel zaslal výzvu k jednání, a zatřetí z opožděného podání žaloby v prvním stupni.
- 7 Tribunál v napadeném usnesení zprv konstatoval, že žaloba pro nečinnost podaná navrhovatelem musí být prohlášena za nepřipustnou v rozsahu, v němž byla podána za účelem uplatnění nároků souvisejících s jeho „osobním postavením“. Tribunál naopak konstatoval, že navrhovatel je aktivně legitimován v rozsahu, v němž podal uvedenou žalobu jakožto osoba, na niž byla převedena práva v rámci převodu mezi ním a společností Broncho-Air Medizintechnik.
- 8 Zadruhé Tribunál rozhodl, že vzhledem k tomu, že lhůta pro podání žaloby na základě článku 265 SFEU v návaznosti na výzvu k jednání podanou navrhovatelem v dopise ze dne 28. září 2018, uplynula dne 13. února 2019 a že tato žaloba byla podána dne 14. srpna 2019, byla uvedená žaloba podána opožděně, a proto musí být odmítnuta jako nepřipustná.
- 9 Zatřetí, pokud jde o nepřiměřeně dlouhou dobu, která uplynula, než navrhovatel zaslal Komisi výzvu k jednání podle čl. 265 druhého pododstavce SFEU, Tribunál rovněž pro úplnost vyhověl výtce vznesené tímto orgánem a rozhodl, že žaloba v prvním stupni musí být z tohoto důvodu odmítnuta jako nepřipustná.

### **Návrhová žádání účastníků v řízení o kasačním opravném prostředku**

- 10 Navrhovatel navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadené usnesení,

- určil, že žaloba v prvním stupni je přípustná a že Komise porušila Smlouvu o FEU, když se zdržela jednání v rámci postupu podle ochranné doložky týkajícího se prostředku Inhaler, který zahájila Spolková republika Německo dne 7. ledna 1998, a nepřijala rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, nebo podpůrně vrátil věc Tribunálu, a
  - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.
- 11 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek v plném rozsahu a
  - uložil navrhovateli náhradu nákladů řízení.

### **Ke kasačnímu opravnému prostředku**

- 12 V rámci kasačního opravného prostředku navrhovatel zpochybňuje důvody, na jejichž základě Tribunál odmítl jeho žalobu jako nepřípustnou.
- 13 Pokud jde zaprvé o částečnou absenci aktivní legitimace navrhovatele, navrhovatel vznáší tři důvody kasačního opravného prostředku, z nichž první vychází ze zkreslení důkazů a skutkových okolností, jakož i z nesprávného právního výkladu, pokud jde o nárokové právo, druhý ze zkreslení důkazů a skutkových okolností, pokud jde o jeho postavení jakožto zplnomocněného zástupce, a třetí z nesprávné právní kvalifikace jeho nároku a z porušení unijního práva.
- 14 Pokud jde zadruhé o pozdní podání žaloby v prvním stupni, navrhovatel uplatňuje dva důvody kasačního opravného prostředku, z nichž první vychází z nesprávného určení počátku běhu lhůty pro účely podání žaloby stanovené v článku 265 SFEU, a druhý ze zkreslení skutkového stavu a z porušení zásady ochrany legitimního očekávání.
- 15 Pokud jde zatřetí o nepřiměřeně dlouhou dobu, která uplynula před tím, než navrhovatel vyzval Komisi, aby jednala, vznáší navrhovatel tři důvody kasačního opravného prostředku, z nichž první vychází ze zkreslení důkazů a skutkových okolností, jakož i z nesprávného právního výkladu, druhý vychází z porušení povinnosti uvést odůvodnění a třetí z porušení čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, článku 28 a násl. a článku 265 SFEU, jakož i článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).

### ***K částečné absenci aktivní legitimace navrhovatele***

*K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu ze zkreslení důkazů a skutkových okolností, jakož i z nesprávného právního výkladu uplatňovaného nároku*

– *Argumentace účastníků řízení*

- 16 Navrhovatel zpochybňuje závěr uvedený v bodě 53 napadeného usnesení, podle kterého musí být žaloba prohlášena za nepřípustnou v rozsahu, v němž byla podána za účelem uplatnění nároků na náhradu škody souvisejících s jeho osobním postavením. V tomto ohledu z této žaloby, z argumentů uplatněných v prvním stupni a z předložených písemností přímo vyplývá, že



navrhovatel nepodal žalobu za účelem uplatnění nároků na náhradu škody. Z toho podle navrhovatel vyplývá, že Tribunál zkreslil důkazy, jakož i skutkový stav a že se dopustil nesprávného právního výkladu, pokud jde o uplatňovaný nárok.

- 17 Komise argumentaci navrhovatele zpochybňuje.

– *Závěry Soudního dvora*

- 18 Je třeba konstatovat, že bod 53 napadeného usnesení obsahuje v jednacím jazyce chybu, jelikož se v něm uvádí, že navrhovatel podal žalobu „za účelem uplatnění nároků na náhradu škody souvisejících s jeho osobním postavením“. Z odůvodnění napadeného usnesení, a konkrétně z jeho bodů 41 až 52, však jasně vyplývá, že Tribunál v žádném případě nekonstatoval, že navrhovatel hodlá uplatnit takové nároky na náhradu škody v rámci tohoto řízení.
- 19 Je pravda, že Tribunál v bodě 44 napadeného usnesení odkázal na některá zjištění učiněná v rozsudku ze dne 28. září 2016, Klein v. Komise (T-309/10 RENV, EU:T:2016:570), podle nichž navrhovatel nemůže uplatňovat nároky na „náhradu škody“ související s jeho „osobním postavením“. Tribunál však v tomto ohledu v bodě 45 tohoto usnesení upřesnil, že tyto úvahy sice spadají do rámce žaloby na určení mimosmluvní odpovědnosti založené na výkladu článku 268 SFEU ve spojení s článkem 340 SFEU, avšak jsou relevantní, pokud jde o právní subjekty, jejichž právní postavení musí být považováno za dotčené článkem 8 odst. 2 směrnice 93/42, a jsou tudíž v projednávané věci plně použitelné.
- 20 Za těchto podmínek je třeba první důvod kasačního opravného prostředku zamítnout.

*Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu ze zkreslení důkazů a skutkových okolností, pokud jde o postavení navrhovatele jakožto zplnomocněného zástupce*

– *Argumentace účastníků řízení*

- 21 Navrhovatel tvrdí, že Tribunál v bodě 50 napadeného usnesení zkreslil důkazy a skutkové okolnosti, pokud jde o jeho postavení zplnomocněného zástupce. Tribunál podle něj nezohlednil, že byl navrhovatel zplnomocněným zástupcem společnosti Broncho-Air Medizintechnik ve smyslu čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 a jako takový je bezprostředně dotčen nečinností Komise a jeho právní postavení bylo osobně dotčeno.
- 22 Komise argumentaci navrhovatele zpochybňuje.

– *Závěry Soudního dvora*

- 23 Z ustálené judikatury vyplývá, že v případě, že navrhovatel namítá, že Tribunál zkreslil důkazy, musí na základě článku 256 SFEU, čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 168 odst. 1 písm. d) jednacího řádu Soudního dvora přesně uvést skutečnosti, které Tribunál zkreslil, a prokázat pochybení v analýze, která podle něj vedla Tribunál k tomuto zkreslení. Podle ustálené judikatury Soudního dvora také zkreslení musí zjevně vyplývat z písemností ve spise, aniž je nutné znovu posuzovat skutkový stav a důkazy (rozsudek ze dne 8. března 2016, Řecko v. Komise, C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 32, jakož i citovaná judikatura).

- 24 V projednávané věci je nutno konstatovat, že Tribunál v bodě 40 napadeného usnesení uvedl, že za účelem prokázání, že je nečinností Komise bezprostředně a osobně dotčen, navrhovatel „uplatnil zejména to, že je vynálezcem prostředku Inhaler, jakož i poskytovatelem licence společnosti Broncho-Air Medizintechnik a hlavním akcionářem společnosti atmed“ a že „je dotčen hlavně z hospodářského hlediska“.
- 25 Takové konstatování se nejeví jako zkreslené. V žalobě podané k Tribunálu totiž navrhovatel pouze tvrdil, že má aktivní legitimaci z titulu čl. 265 třetího pododstavce SFEU „na základě plné moci připojené v příloze“, přičemž tato plná moc dokládá, že je zplnomocněným zástupcem společnosti Broncho-Air Medizintechnik. Dále pak tento navrhovatel ve svém vyjádření k námitce nepřípustnosti této žaloby dodal, že je „rovněž osobně dotčen nečinností [Komise]“. Podle svého tvrzení „není pouze vynálezcem prostředku ‚Inhaler‘ dotčeného v projednávané věci, ale i poskytovatelem licence společnosti Broncho-Air Medizintechnik [...] a hlavním akcionářem společnosti atmed AG (v úpadku)“. Je tedy „dotčen hlavně z hospodářského hlediska“, „takže je třeba tento [hospodářský přístup] zohlednit“. Nejeví se tedy, že by navrhovatel před Tribunálem specificky poukázal na bezprostřední dotčení dané jeho osobním právním postavením zplnomocněného zástupce společnosti Broncho-Air Medizintechnik.
- 26 Tribunál dále v bodě 47 napadeného usnesení správně připomněl, že z ustálené judikatury týkající se čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, použitelné *mutatis mutandis* na článek 265 SFEU, vyplývá, že akt se může žalobce bezprostředně dotýkat, pokud je dotčeno jeho právní postavení. Jak přitom uvádí Komise, osobní právní postavení navrhovatele jakožto zplnomocněného zástupce, který tedy zastupuje společnost Broncho-Air Medizintechnik, není na rozdíl od postavení zastoupeného výrobce dotčeno. Jak mimoto zdůraznil Tribunál v bodě 49 napadeného usnesení, pouhá skutečnost, že akt může mít vliv na hospodářskou situaci navrhovatele, nestačí k tomu, aby bylo možné mít za to, že se jej tento akt bezprostředně dotýká (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. února 2019, Rada v. Marquis Energy, C-466/16 P, EU:C:2019:156, bod 56 a citovaná judikatura).
- 27 Z toho vyplývá, že druhý důvod kasačního opravného prostředku je nutno zamítnout.

*Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení spočívajícího v tom, že Tribunál konstatoval, že akt, který Komise opomenula přijmout, vyplývá výlučně z použití čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42*

– *Argumentace účastníků řízení*

- 28 Navrhovatel tvrdí, že Tribunál v bodě 50 napadeného usnesení nesprávně uvedl, že akt, který Komise opomenula přijmout, vyplývá výlučně z použití čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42. Opomenutí Komise totiž podle něj porušuje nejen tento článek 8, ale i článek 28 a násl. SFEU, jakož i Listinu. Závěr Tribunálu, podle něhož tato směrnice jakožto sekundární právní úprava brání použití primárního práva Unie, je navíc podle něj nesprávný. V tomto ohledu si Broncho-Air Medizintechnik nadále přeje uvést prostředek Inhaler na trh a tomuto uvedení na trh brání skutečnost, že Komise nepřijala rozhodnutí. Z toho vyplývá, že došlo k zásahu do svobody podnikání společnosti Broncho-Air Medizintechnik, k diskriminaci ve vztahu k potenciálním konkurentům a této společnosti je bráněno uvést prostředek na trh.
- 29 Komise argumentaci navrhovatele zpochybňuje.

– *Závěry Soudního dvora*

30 Ze zjištění Tribunálu uvedených v bodě 50 napadeného usnesení vyplývá následující:

„[...] [Ž]alobce tvrdí, že nečinnost vytykána Komisi nemá základ pouze v čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, ale i v článku 28 a násl. SFEU a člancích 15, 17, 20, 21, 41 a 47 [Listiny], která mu osobně svědčí jakožto občanovi Unie. Kromě nepodloženosti tohoto tvrzení, které by tedy mělo být odmítnuto jako nepřípustné na základě čl. 76 písm. d) jednacího řádu [Tribunálu] [...], je nutno konstatovat, že akt, který Komise nepřijala, vyplývá pouze z použití čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42. [...]“

31 V tomto ohledu je nutno konstatovat, že navrhovatel nezpochybňuje konstatování Tribunálu, podle kterého jeho tvrzení nebylo nijak podloženo, a musí být tedy odmítnuto jako nepřípustné. Tribunál dále pouze pro úplnost dodal, že akt, který Komise nepřijala, vyplývá pouze z použití čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42.

32 Z ustálené judikatury přitom vyplývá, že důvody kasačního opravného prostředku směřující proti odůvodnění, které bylo v napadeném rozsudku uvedeno jen pro úplnost, nemohou jako takové vést ke zrušení tohoto rozsudku, a jsou tedy irelevantní (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. března 2022, Komise v. Freistaat Bayern a další, C-167/19 P a C-171/19 P, EU:C:2022:176, bod 108 a citovaná judikatura).

33 Z toho vyplývá, že v rozsahu, v němž třetí důvod kasačního opravného prostředku směřuje proti odůvodnění napadeného usnesení, které bylo uvedeno jen pro úplnost, musí být tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnut jako irelevantní.

34 S ohledem na výše uvedené musí být všechny důvody kasačního opravného prostředku týkající se částečné absence aktivní legitimace navrhovatele zamítnuty.

***K opožděnému podání žaloby v prvním stupni***

*Argumentace účastníků řízení*

35 Navrhovatel zpochybňuje závěr uvedený v bodě 79 napadeného usnesení, podle kterého začala lhůta pro podání žaloby stanovená v článku 265 SFEU běžet dne 28. září 2018, tj. k datu dopisu navrhovatele zaslaného Komisi, a uplynula dne 13. února 2019.

36 Zaprvé Tribunál podle něj zkreslil skutkový stav, provedl nesprávnou právní kvalifikaci tohoto skutkového stavu a porušil článek 265 SFEU. V tomto ohledu je podle navrhovatele možné někoho k něčemu nutit pouze „pod hrozbou podání žaloby“, takže její podání musí být nutně zmíněno ve výzvě k jednání, aby datum této výzvy mohlo být datem počátku běhu lhůty pro podání žaloby stanovené v článku 265 SFEU. Tribunál tak porušil článek 265 SFEU, když považoval za prokázanou závaznost dopisu ze dne 28. září 2018 zaslaného navrhovatelem Komisi, ačkoli z tohoto dopisu nevyplývalo, že v případě uplynutí dvouměsíční lhůty bez reakce tohoto orgánu, podá navrhovatel žalobu pro nečinnost. Tato závaznost musí být kromě toho posuzována objektivně, takže okolnost uvedená v bodě 70 napadeného usnesení, že Komise údajně nemohla vyloučit, že navrhovatel podá žalobu pro nečinnost, nemůže být rozhodující. Komise se konečně podle něj snažila dosáhnout toho, aby se navrhovatel na základě údajů, které mu poskytla v dopisech ze dne 21. listopadu a 18. prosince 2018, vzdal možnosti podat žalobu pro nečinnost.

- 37 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, není první důvod kasačního opravného prostředku nepřipustný. Posouzení oné „závaznosti“ totiž představuje právní otázku, která jako taková podléhá přezkumu Soudního dvora v rámci kasačního opravného prostředku.
- 38 Komise tvrdí, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení namítaného navrhovatelem. Článek 265 SFEU podle ustálené judikatury podle ní počítá se „zjevnou závazností výzvy“. Pokud by byla vyžadována výslovná „hrozba“ podáním žaloby pro nečinnost, jak tvrdí navrhovatel, takový formalismus by neodůvodněně prodlužoval postup stanovený v článku 265 SFEU a byl by v rozporu se zájmem právní jistoty. V rozsahu, v němž navrhovatel zpochybňuje kvalifikaci dopisu ze dne 28. září 2018 provedenou Tribunálem, je kromě toho jeho argumentace nepřipustná, jelikož se tímto dopisem v podstatě snaží zpochybnit posouzení skutkového stavu provedené Tribunálem. Tato kvalifikace se ostatně jeví jako správná, jelikož Tribunál konstatoval závaznost dopisu ze dne 28. září 2018 na základě jeho obsahu a kontextu.

### *Závěry Soudního dvora*

- 39 Pokud jde zaprvé o přípustnost prvního důvodu kasačního opravného prostředku, je třeba připomenout, že z článku 256 SFEU a čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie vyplývá, že jedině Tribunál je příslušný zjistit skutkový stav, kromě případu, kdy věcná nesprávnost jeho zjištění vyplývá z písemností ve spise, které mu byly předloženy, a dále tento skutkový stav posoudit. Toto posouzení nepředstavuje, s výhradou případu zkreslení důkazů předložených Tribunálu, právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora. Jestliže Tribunál zjistil nebo posoudil skutkový stav, je Soudní dvůr na základě článku 256 SFEU příslušný k přezkumu právní kvalifikace těchto skutkových okolností a právních důsledků, které z nich Tribunál vyvodil (rozsudky ze dne 23. listopadu 2017, *Bionorica a Diapharm v. Komise*, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 55, jakož i ze dne 4. února 2020, *Uniwersytet Wrocławski a Polsko v. REA*, C-515/17 P a C-561/17 P, EU:C:2020:73, bod 47).
- 40 V projednávané věci z kasačního opravného prostředku vyplývá, že v rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku, který se týká konkrétně posouzení obsaženého v bodech 62, 68, 70 a 79 napadeného usnesení, navrhovatel zpochybňuje právní kritérium použité Tribunálem v tomto bodě 62, jelikož judikatura citovaná v napadeném usnesení se podle něj v žádném případě netýká situace srovnatelné se situací, o kterou se jedná v projednávané věci, a „závaznosti“ dopisu, která musí být posouzena objektivně. Navrhovatel dále tvrdí, že ona závaznost z dopisu ze dne 28. září 2018 nevyplývá.
- 41 V tomto ohledu je třeba připomenout, že právní kvalifikace skutkového stavu nebo aktu provedená Tribunálem je právní otázkou, která může být vznesena v rámci kasačního opravného prostředku (rozsudek ze dne 23. listopadu 2017, *Bionorica a Diapharm v. Komise*, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 55 a citovaná judikatura). Totéž platí pro otázku, zda takový dopis, jako je dopis zasláný navrhovatelem Komisi dne 28. září 2018, má „závaznou povahu“, a musí být proto považován za výzvu k jednání, jejímž podáním začíná běžet lhůta podle článku 265 SFEU [obdobně viz rozsudek ze dne 1. června 2006, *P & O European Ferries (Vizcaya) a Diputación Foral de Vizcaya v. Komise*, C-442/03 P a C-471/03 P, EU:C:2006:356, bod 90 a citovaná judikatura].
- 42 Z toho vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku je přípustný.

- 43 Pokud jde zadruhé o opodstatněnost tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, je třeba uvést, že Tribunál v bodech 61 a 66 napadeného usnesení připomněl, že žalobu pro nečinnost lze podat pouze ve lhůtě dvou měsíců po uplynutí první dvouměsíční lhůty, která počíná běžet od data takové výzvy k jednání, a poté rozhodl, že žaloba navrhovatele je nepřijatelná, jelikož jak vzhledem k názvu, tak vzhledem k obsahu musí být dopis, který navrhovatel zaslal Komisi dne 28. září 2018, považován za „výzvu k jednání“ podle článku 265 SFEU formulovanou osobně i jménem společnosti Broncho-Air Medizintechnik.
- 44 V tomto ohledu Tribunál v bodě 67 napadeného usnesení zdůraznil, že dopis ze dne 28. září 2018 byl dostatečně jasný a přesný, aby Komisi umožnil seznámit se konkrétním způsobem s obsahem rozhodnutí, o jehož přijetí byla žádána, tj. rozhodnutím, které měla přijmout v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 s ohledem na opatření německých orgánů zakazující uvádění prostředku Inhaler na trh.
- 45 Tribunál dále v bodě 68 napadeného usnesení konstatoval, že použití takových obrátů jako „neprodleně“ nebo „setrvalý odmítavý postoj Komise [bude navrhovatel považovat] za dodatečný úmysl nesplnit úřední povinnost“, postačovalo k tomu, aby si tento orgán byl vědom závazné povahy žádosti navrhovatele. Dodal, že v dopisech zaslaných později navrhovateli, včetně dopisů ze dne 21. listopadu a 18. prosince 2018, Komise vždy odkazovala na dopis ze dne 28. září 2018 s tím, že konkrétně zmiňovala „žádosti“ navrhovatele, což podle ní dokládá, že je uvedený orgán považoval za závazné. Tribunál dále upřesnil, že závaznost dopisu ze dne 28. září 2018 pro Komisi lze vyvodit ze skutečnosti, že tento orgán v dopise ze dne 18. listopadu 2018 poskytl konečnou odpověď na žádost navrhovatele o zahájení řízení pro nesplnění povinnosti proti Spolkové republice Německo na základě článku 258 SFEU tím, že ji odmítl.
- 46 I když navrhovatel nezpochybňuje, že je jeho dopis ze dne 28. září 2018 dostatečně jasný a přesný, tvrdí, že posouzení Tribunálu obsažené v bodě 68 napadeného usnesení, kterému se věnuje bod 45 tohoto rozsudku a podle kterého je tento dopis závazný, je nesprávné.
- 47 Je třeba připomenout, že podle čl. 265 druhého pododstavce SFEU je žaloba pro nečinnost přípustná pouze tehdy, byl-li příslušný orgán, instituce nebo jiný subjekt předem vyzván, aby jednal. Jestliže se tento orgán, tato instituce nebo tento subjekt ve lhůtě dvou měsíců od této výzvy nevyjádří, může být tato žaloba podána v další lhůtě dvou měsíců. Žalobu pro nečinnost lze podat pouze v případě, že byl uvedený orgán, uvedená instituce nebo uvedený subjekt „vyzván, aby jednal“, a pokud se tentýž orgán, tatáž instituce nebo tentýž subjekt „nevyjádřil“ v určité lhůtě. To, že se navrhovatel nejprve obrátí na dotčený orgán, instituci či jiný subjekt, představuje formální náležitost nejen z důvodu, že tím začíná pro dotčenou osobu běžet lhůta, ale také z důvodu, že poukázáním na nečinnost tento orgán, instituci nebo jiný subjekt nutí vyjádřit se v dané lhůtě k legalitě takové nečinnosti (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. února 1959, *De Gezamenlijke Steenkoolmijnen in Limburg v. Vysoký úřad*, 17/57, EU:C:1959:3, s. 26).
- 48 Pokud jde o znaky, které musí mít žádost k tomu, aby mohla být kvalifikována jako „výzva k jednání“ pro účely článku 265 SFEU, z judikatury vyplývá, že výslovný odkaz na tento článek sice stačí k vyjádření zavazující povahy výzvy k jednání (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. května 1985, *Parlament v. Rada*, 13/83, EU:C:1985:220, bod 24), avšak takový odkaz není nezbytný, pokud z této žádosti vyplývá, že jejím cílem je donutit dotčený orgán, instituci nebo jiný subjekt k vyjádření (usnesení ze dne 18. listopadu 1999, *Pescados Congelados Jogamar v. Komise*, C-249/99 P, EU:C:1999:571, bod 18; rozsudek ze dne 23. listopadu 2017, *Bionorica*

a Diapharm v. Komise, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 54 a citovaná judikatura) nebo k přijetí formálního rozhodnutí v závazné lhůtě (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. června 1986, Usinor v. Komise, 81/85 a 119/85, EU:C:1986:234, bod 16).

- 49 Uvedená žádost tak musí být „kategorická či zavazující“ (rozsudek ze dne 13. července 1961, Elz v. Vysoký úřad, 22/60 a 23/60, EU:C:1961:17, s. 375) a jasně vyjadřovat možnost soudního sporu v případě přetrvávajícího neplnění povinností. Z toho vyplývá, že pokud z téže žádosti nelze jasně vyvodit úmysl jejího autora podat žalobu na základě článku 265 SFEU v případě, že „jeho žádostem“ nebude vyhověno, nemůže být tato žádost výzvou k jednání ve smyslu tohoto ustanovení.
- 50 V projednávané věci je třeba konstatovat, že i kdyby byl dopis ze dne 28. září 2018 dostatečně jasný a přesný, aby Komisi umožnil konkrétně se seznámit s obsahem rozhodnutí, o jehož přijetí byla žádána, skutečnosti, které Tribunál zohlednil pro účely kvalifikace tohoto dopisu jako „výzvy k jednání“, neumožňují dospět k závěru, že navrhovatel v tomto dopise oznámil svůj úmysl podat žalobu v případě, že jeho „žádostem“ nebude vyhověno.
- 51 Na prvním místě je třeba konstatovat, že závaznost výzvy k jednání musí být posuzována objektivně. Závaznost tak musí vyplývat ze samotného znění žádosti dotčené osoby nebo jinými slovy musí být z tohoto znění zřejmá (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 18. listopadu 1999, Pescados Congelados Jogamar v. Komise, C-249/99 P, EU:C:1999:571, bod 19).
- 52 Z bodů 68 a 70 napadeného usnesení přitom zaprvé vyplývá, že pro účely kvalifikace dopisu ze dne 28. září 2018 jako „výzvy k jednání“ Tribunál vycházel zejména ze skutečností, které ze znění tohoto dopisu nevyplývají a nevyplývají ostatně ani z postoje navrhovatele k dotčenému orgánu. V těchto bodech totiž Tribunál konstatoval, že uvedený dopis „mohl Komisi podnítit k tomu, aby si uvědomila závaznost žádosti žalobce“ a že „Komise nemohla v žádném případě vyloučit podání žaloby pro nečinnost žalobcem jakožto procesního nástroje, který má k dispozici“. Tribunál tímto nevyvodil závaznost onoho dopisu z jeho znění, nýbrž ze subjektivního výkladu, který mohl dotčený orgán učinit z tohoto dopisu, a porušil tedy judikaturu připomenutou v bodech 48, 49 a 51 tohoto rozsudku.
- 53 Zadruhé Tribunál v bodě 68 napadeného usnesení pro účely prokázání závaznosti dopisu ze dne 28. září 2018 vycházel i z obsahu dopisů, které Komise později zaslala navrhovateli a v nichž odkázala na dopis ze dne 28. září 2018 s tím, že konkrétně označila „žádosti“ navrhovatele, což mělo dokládat jejich závaznost „v očích uvedeného orgánu“. Nicméně kromě toho, že závaznost žádosti musí vyplývat z ní samotné, jak bylo připomenuto v bodě 51 tohoto rozsudku, je třeba v každém případě konstatovat, že z toho, že Komise tyto „žádosti“ konkrétním způsobem označila, lze dovodit pouze to, že dopis ze dne 28. září 2018 byl natolik jasný a přesný, aby jí umožnil seznámit se s obsahem rozhodnutí, o jehož přijetí byla žádána, ale nikoli to, že navrhovatel podá žalobu, pokud oněm „žádostem“ nebude vyhověno.
- 54 Zatřetí Tribunál konstatoval, že závaznost dopisu ze dne 28. září 2018 pro Komisi lze vyvodit ze skutečnosti, že tento orgán v dopise ze dne 18. listopadu 2018 poskytl konečnou odpověď na žádost navrhovatele o zahájení řízení pro nesplnění povinnosti proti Spolkové republice Německo na základě článku 258 SFEU tím, že ji odmítl. Taková okolnost je však irelevantní, jelikož vyjádření se dotčeného orgánu k první žádosti navrhovatele nemůže doložit závaznost druhé z jeho žádostí.

- 55 Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že závaznost dopisu ze dne 28. září 2018 nevyplývá objektivně z odůvodnění napadeného usnesení, které je připomenuto v bodech 52 až 54 tohoto rozsudku.
- 56 Na druhém místě a bez ohledu na výše uvedená konstatování je třeba uvést, že Tribunál v bodě 68 napadeného usnesení vycházel pro účely prokázání závaznosti dopisu ze dne 28. září 2018 z „obratů jako ‚neprodleně‘ nebo ‚setrvalý odmítavý postoj Komise [bude navrhovatel považovat] za další úmyslné nesplnění úřední povinnosti“.
- 57 Tribunál sám pak v bodě 64 napadeného usnesení uvedl, že žádost adresovaná Komisi, aby „neprodleně“ přijala rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, spadá do kontextu rozsudků ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252, bod 79) a ze dne 6. září 2018, Klein v. Komise (C-346/17 P, EU:C:2018:679, bod 63), v nichž Soudní dvůr konstatoval, že Komise měla po obdržení dopisu německých orgánů ze dne 7. ledna 1998 povinnost jednat. Závaznost výzvy k jednání tedy podle Komise nevyplývá z toho, že navrhovatel ve výzvě k jednání zaslané Komisi použil výraz „neprodleně“.
- 58 Obrat „nesplnit úřední povinnost“ v běžném smyslu slova dále označuje závažné porušení služebních povinností úředníka. Zmínku navrhovatele o takovém nesplnění povinnosti přitom nelze vykládat jako jeho úmysl podat žalobu, nebude-li jeho „žádostem“ vyhověno.
- 59 Nelze mít tudíž za to, že výrazy uvedené v bodě 56 tohoto rozsudku poukazují na úmysl navrhovatele podat žalobu pro nečinnost v případě, že jeho „žádostem“ nebude vyhověno, takže jejich použití samo o sobě neumožňuje kvalifikovat tuto výzvu jako výzvu k jednání ve smyslu článku 265 SFEU.
- 60 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 69 napadeného usnesení rozhodl, že Komise oprávněně tvrdila, že lhůta pro podání žaloby podle článku 265 SFEU v návaznosti na výzvu k jednání obdrženou od navrhovatele v dopise ze dne 28. září 2018 uplynula dne 13. února 2019.
- 61 Z toho vyplývá, že prvnímú důvodu kasačního opravného prostředku vycházejícímu ze zkreslení skutkového stavu a jeho nesprávné právní kvalifikace, jakož i z porušení článku 265 SFEU, musí být vyhověno a není třeba zkoumat druhý důvod týkající se porušení zásady ochrany legitimního očekávání.
- 62 Vzhledem k tomu, že Tribunál v bodě 102 napadeného usnesení pro úplnost zamítl žalobu navrhovatele z důvodu, že navrhovatel zaslal Komisi výzvu k jednání po uplynutí nepřiměřeně dlouhé doby, je třeba rovněž zkoumat legalitu tohoto odůvodnění.

***K nepřiměřenosti doby, která uplynula před tím, než navrhovatel vyzval Komisi, aby jednala***

- 63 Vzhledem k tomu, že se druhý důvod kasačního opravného prostředku týkající se nepřiměřeně dlouhé doby, která uplynula, než navrhovatel vyzval Komisi, aby jednala, týká zejména odůvodnění napadeného usnesení, je třeba jej zkoumat jako první.

### *Argumentace účastníků řízení*

- 64 Navrhovatel tvrdí, že Tribunál porušil článek 265 SFEU, povinnost uvést odůvodnění a právo být vyslechnut, jelikož nezohlednil řízení a obsah rozsudku ze dne 21. ledna 2014, Klein v. Komise (T-309/10, EU:T:2014:19), jakož i rozsudky ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), a ze dne 6. září 2018, Klein v. Komise (C-346/17 P, EU:C:2018:679). Tribunál konkrétně nezohlednil skutečnost, že navrhovatel vedl tato řízení nejen svým vlastním jménem a jménem společnosti atmed, ale rovněž jménem společnosti Broncho-Air Medizintechnik, která je původní osobou oprávněnou uvádět prostředek Inhaler na trh, a dále skutečnost, že Komise do dnešního dne nepřijala rozhodnutí podle článku 8 směrnice 93/42, ačkoli měla povinnost tak učinit. Tribunál podle něj nezohlednil ani skutečnost, že navrhovatel se již 20 let snaží uvést přípravek na trh a Komise je jediná, kdo může toto uvedení na trh umožnit přijetím rozhodnutí na základě článku 8 směrnice 93/42.
- 65 Komise s tvrzeními navrhovatele nesouhlasí. V tomto ohledu podle ní Tribunál opakovaně odkázal na rozsudek ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), a konkrétně na konstatování, že Komise měla povinnost přijmout rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 v návaznosti na dopis německých orgánů ze dne 7. ledna 1998. Tribunál podle ní existenci takové povinnosti nepominul ani v rámci posuzování námitky nepřípustnosti vycházející z nepřiměřeně dlouhé doby, která uplynula před tím, než dotyčný vyzval Komisi, aby jednala, nýbrž z tohoto vycházel spíše v bodech 94 a 95 napadeného usnesení při posuzování této nepřiměřeně dlouhé doby.

### *Závěry Soudního dvora*

- 66 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury je v rámci řízení o kasačním opravném prostředku cílem přezkumu Soudního dvora zejména ověřit, zda Tribunál odpověděl právně dostačujícím způsobem na všechny argumenty uplatněné žalobcem. Povinnost uvést odůvodnění v tomto ohledu Tribunálu neukládá povinnost poskytnout vysvětlení, ve kterém by se vyčerpávajícím způsobem postupně zabýval každou z úvah uvedených účastníky sporu. Stačí, když odůvodnění Tribunálu umožní zúčastněným osobám seznámit se s důvody, proč Tribunál nepřijal jejich argumenty, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl provést soudní přezkum (usnesení ze dne 10. prosince 2020, AL v. Komise, C-356/20 P, nezveřejněné, EU:C:2020:1021, body 38 a 39, jakož i citovaná judikatura).
- 67 Je třeba uvést, že Tribunál v bodě 99 napadeného usnesení konstatoval, že vzhledem k tomu, jak dlouho trvalo předložit Komisi formální výzvu k jednání v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, pokud jde o prostředek Inhaler, je třeba mít za to, že výzva ze dne 28. září 2018 byla Komisi zaslána nad rámec přiměřeně dlouhé doby.
- 68 Pro účely tohoto konstatování Tribunál nejprve v bodech 94 a 95 napadeného usnesení uvedl, že německé orgány zahájily řízení podle ochranné doložky dne 7. ledna 1998 a že povinnost Komise jednat existovala již k 7. lednu 1998, ačkoli Soudní dvůr konstatoval, že Komise má povinnost jednat, až v rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252).



- 69 Tribunál poté v bodě 96 tohoto usnesení zdůraznil, že společnost Broncho-Air Medizintechnik, která je původní osobou oprávněnou uvádět prostředek Inhaler na trh, se nikdy neobrátila na Komisi, aby získala informace o stavu postupu podle ochranné doložky týkající se zákazu uvádění tohoto prostředku na trh, resp. aby formálně požádala o přijetí rozhodnutí na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42.
- 70 V bodech 97 a 98 napadeného usnesení konečně Tribunál zdůraznil, že v rámci dohody o převodu mezi navrhovatelem a společností Broncho-Air Medizintechnik, uzavřené přibližně devět let po oznámení ze dne 7. ledna 1998, sice tato společnost i navrhovatel věděli, že Komise nejednala v návaznosti na oznámení ochranné doložky německými orgány, avšak nepodnikli žádné kroky k tomu, aby ji formálně vyzvali k jednání v souladu s článkem 265 SFEU. Navrhovatel, jednajícím konkrétně jménem společnosti Broncho-Air Medizintechnik, vyzval Komisi, aby jednala, teprve po definitivním zamítnutí jeho žaloby na náhradu škody, tedy více než 20 let po uvedeném oznámení.
- 71 V tomto kontextu Tribunál v bodě 100 napadeného usnesení odmítl údajné argumenty navrhovatele, že dobu před dohodou o převodu ze dne 27. ledna 2007 nelze zohledňovat pro účely posouzení, zda byla Komise vyzvána k jednání v přiměřené lhůtě, neboť navrhovatel byl aktivně legitimován k podání žaloby pro nečinnost pouze jakožto osoba, na niž byla převedena práva ze strany společnosti Broncho-Air Medizintechnik. Tribunál v bodě 101 tohoto usnesení dodal, že i když navrhovatel tvrdí, že Komisi od roku 2007 podněcoval k „resuscitaci“ postupu podle ochranné doložky zahájeného v roce 1998, je třeba konstatovat, že jeho kroky směřovaly k tomu, aby Komise přijala rozhodnutí stran zákazu uvádění prostředku effecto na trh, a nikoli stran zákazu uvádění na trh prostředku Inhaler.
- 72 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora musí být přiměřenost lhůty posuzována v závislosti na všech okolnostech každé věci, a zejména na významu sporu pro dotčenou osobu, složitosti věci a jednotlivých procesních etapách, které orgán Unie absolvoval, jakož i jednání účastníků řízení v průběhu řízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. června 2016, Marchiani v. Parlament, C-566/14 P, EU:C:2016:437, body 99 a 100, jakož i citovaná judikatura).
- 73 V tomto ohledu navrhovatel ve svém vyjádření k námitce nepřipustnosti ve věci T-562/19 konkrétně poukázal na několik okolností, které mohou charakterizovat jednání Komise s ohledem na výše uvedenou judikaturu, a sice na to, že sama Komise v roce 2007 pokračovala v postupu podle ochranné doložky zahájeného v roce 1998, že Soudní dvůr v roce 2015 konstatoval, že má Komise povinnost jednat, že sama Komise v dopise ze dne 16. listopadu 2018 výslovně odkázala na „německé oznámení ze dne 7. ledna 1998“, a zároveň kladla faktické a právní otázky ohledně prostředku, a dále poukázal na dopis Komise ze dne 26. července 2019, v němž tento orgán navrhovateli oznámil, že takto poskytnuté informace jsou užitečné, či na úmyslnost jednání Komise.
- 74 Je přitom nutno konstatovat, že odůvodnění poskytnuté Tribunálem v bodech 94 až 98 napadeného usnesení je nedostatečné s ohledem na okolnosti projednávané věci a argumentaci uplatňovanou navrhovatelem. Tribunál měl konkrétně povinnost specificky uvést, do jaké míry tyto okolnosti mohly mít vliv na přiměřenost doby, která uplynula, než navrhovatel vyzval Komisi, aby jednala.

75 Za těchto podmínek je třeba druhému důvodu kasačního opravného prostředku vyhovět v rozsahu, v němž vychází z porušení povinnosti uvést odůvodnění, a tudíž napadené usnesení zrušit, aniž je třeba zkoumat první a třetí důvod kasačního opravného prostředku.

### **K žalobě podané k Tribunálu**

76 Podle článku 61 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie může Soudní dvůr Evropské unie v případě, že zruší rozhodnutí Tribunálu, sám vydat konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje.

77 V projednávané věci má Soudní dvůr všechny nezbytné podklady, aby mohl sám vydat konečné rozhodnutí o přípustnosti žaloby navrhovatele.

78 V rámci námítky nepřípustnosti vznesené před Tribunálem uplatnila Komise tři důvody nepřípustnosti žaloby v prvním stupni, kterým Tribunál vyhověl, přičemž první vycházel z částečné absence aktivní legitimace navrhovatele, druhý z pozdního podání této žaloby a třetí z nepřiměřeně dlouhé doby, která uplynula před tím, než navrhovatel vyzval Komisi k jednání.

79 Vzhledem k tomu, že všechny důvody týkající se částečné absence aktivní legitimace navrhovatele musí být zamítnuty, jak bylo konstatováno v bodě 34 tohoto rozsudku, je třeba zkoumat pouze důvod nepřípustnosti vycházející z pozdního podání žaloby v prvním stupni a dále důvod vycházející z nepřiměřeně dlouhé doby, která uplynula před tím, než navrhovatel vyzval Komisi k jednání.

80 Pokud jde zaprvé o důvod nepřípustnosti uplatněný Komisí a vycházející z toho, že navrhovatel nedodržel lhůtu stanovenou v čl. 265 druhém pododstavci SFEU pro podání žaloby pro nečinnost, Komise tvrdí, že za výzvu, která jí byla zaslána ve smyslu čl. 265 druhého pododstavce SFEU, nelze považovat dopis ze dne 4. dubna 2019, nýbrž dopis ze dne 28. září 2018 s ohledem na jeho název a obsah.

81 Jak však vyplývá z konstatování uvedených v bodech 43 až 61 tohoto rozsudku, dopis ze dne 28. září 2018 nelze vzhledem k jeho znění považovat za výzvu k jednání, jejímž podáním počíná běžet lhůta pro podání žaloby na základě článku 265 SFEU.

82 Jak naopak vyplývá z bodu 28 napadeného usnesení, navrhovatel v dopise ze dne 4. dubna 2019 výslovně požádal Komisi, aby mu sdělila, zda bude přijato rozhodnutí v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42, pokud jde o prostředek Inhaler, a uvedl, že pokud tento orgán neodpoví do 12. dubna 2019, podá žalobu k Tribunálu. Je tudíž třeba konstatovat, že tento dopis byl dostatečně jasný a přesný, aby umožnil žalovanému orgánu seznámit se konkrétním způsobem s obsahem rozhodnutí, o jehož přijetí byl požádán, ale také z něj vyplývalo, že jeho cílem bylo přinutit tento orgán k zaujetí stanoviska.

83 V projednávané věci byla žaloba podána dne 14. srpna 2019, tedy ve lhůtě dvou měsíců běžící od uplynutí první dvouměsíční lhůty od data výzvy k jednání ze dne 4. dubna 2019, prodloužené o jednotnou lhůtu deseti dnů z důvodu vzdálenosti stanovenou v článku 60 jednacího řádu Tribunálu.

84 Za těchto podmínek musí být důvod nepřípustnosti vycházející z pozdního podání žaloby v prvním stupni zamítnut.

- 85 Pokud jde zadruhé o důvod nepřipustnosti vycházející z nepřiměřeně dlouhé doby, která uplynula, než navrhovatel zaslal Komisi výzvu k jednání, tento orgán v podstatě tvrdí, že německé orgány mu předaly sdělení o oznámení postupu podle ochranné doložky týkajícího se prostředku Inhaler dne 7. ledna 1998, takže i v případě, že by Soudní dvůr konstatoval povinnost jednat až v roce 2015, měla Komise povinnost jednat již více než 21 let, takže žaloba v prvním stupni byla v každém případě podána po překročení přiměřeně dlouhé doby.
- 86 Jak Tribunál v podstatě právem připomněl v bodě 93 napadeného usnesení, přiměřenost délky řízení nemůže být určena za pomoci konkrétního abstraktně určeného maximálního čísla. Musí být posuzována v závislosti na okolnostech vlastních každé věci, a zejména v závislosti na významu sporu pro dotčenou osobu, složitosti věci a jednotlivých procesních etapách, které orgán Unie absolvoval, jakož i v závislosti na jednání účastníků řízení v průběhu řízení. V tomto ohledu není výčet relevantních kritérií taxativní a pro účely posouzení přiměřenosti uvedené lhůty není nutné, aby unijní soud systematicky zkoumal okolnosti věci s ohledem ve vztahu ke každému z těchto kritérií (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 26. listopadu 2013, *Groupe Gascogne v. Komise*, C-58/12 P, EU:C:2013:770, body 85 a 86, jakož i ze dne 5. června 2018, *Kolev a další*, C-612/15, EU:C:2018:392, bod 72).
- 87 Pokud jde konkrétně o jednání dotyčného orgánu, je třeba připomenout, že má povinnost vykonávat své pravomoci v souladu s obecnými zásadami unijního práva, a konkrétně se zásadou řádné správy (obdobně viz rozsudek ze dne 10. března 2011, *Agencja Wydawnicza Technopol v. OHIM*, C-51/10 P, EU:C:2011:139, bod 73), kterou nyní výslovně zakotvuje článek 41 Listiny, jehož odstavec 1 konkrétně stanoví, že každý má právo na to, aby jeho záležitosti byly orgány, institucemi a jinými subjekty Unie řešeny nestranně, spravedlivě a v přiměřené lhůtě.
- 88 Jak již měl Soudní dvůr příležitost uvést, tato zásada vyžaduje, aby správní orgán pečlivě a nestranně zkoumal všechny relevantní aspekty žádostí, které jsou mu předloženy, a zajistil tak, že bude mít při přijímání rozhodnutí k tomu účelu co nejuplněnější a nejspolehlivější poznatky. Tato povinnost řádné péče, jejímž logickým důsledkem je právo každého na to, aby jeho záležitosti byly správními orgány řešeny nestranně, spravedlivě a v přiměřené lhůtě, v podstatě vyžaduje, aby správní orgány ve všech správních řízeních pečlivě a nestranně zkoumaly všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu (v tomto smyslu obdobně viz rozsudky ze dne 10. prosince 1957, *Société des usines à tubes de la Sarre v. Vysoký úřad*, 1/57 a 14/57, EU:C:1957:13, s. 220; ze dne 4. dubna 2017, *Veřejný ochránce práv v. Staelen*, C-337/15 P, EU:C:2017:256, bod 34, jakož i ze dne 14. května 2020, *Agrobet CZ*, C-446/18, EU:C:2020:369, bod 44 a citovaná judikatura).
- 89 V tomto kontextu má dotyčný správní orgán konkrétně povinnost zaujmout stanovisko v případech, kdy tak má učinit, a ukončit zahájené řízení v přiměřené lhůtě.
- 90 V projednávané věci navrhovatel ve vyjádření k námitce nepřipustnosti zaprvé tvrdil, že judikatura, která vychází z rozsudku ze dne 25. září 2003, *Schlüssilverlag J. S. Moser a další v. Komise* (C-170/02 P, EU:C:2003:501, bod 36), a které se dovolává Komise pro účely konstatování, že výzva k jednání jí byla zaslána po uplynutí nepřiměřeně dlouhé doby, není relevantní, jelikož se týká použití nařízení Rady (EHS) č. 4064/89 ze dne 21. prosince 1989 o kontrole spojování podniků (Úř. věst. 1989, L 395, s. 1; Zvl. vyd. 08/01, s. 31), ve znění nařízení Rady (ES) č. 1310/97 ze dne 30. června 1997 (Úř. věst. 1997, L 180, s. 1; Zvl. vyd. 08/01, s. 164), které stanovilo striktní lhůty, jejichž smyslem bylo omezit délku dotčených řízení. Směrnice 93/42 naopak takové striktní lhůty neobsahuje.

- 91 Taková argumentace musí být odmítnuta, jelikož z ustálené judikatury, která byla správně připomenuta v bodě 91 napadeného usnesení, vyplývá, že dodržení přiměřené lhůty je vyžadováno ve všech případech, kdy v případě mlčení právní úpravy brání zásada právní jistoty nebo zásada ochrany legitimního očekávání tomu, aby unijní instituce, jiné subjekty Unie, jakož i fyzické nebo právnické osoby jednaly bez jakéhokoli časového omezení, čímž by byla ohrožena zejména stabilita dosaženého právního stavu (v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 14. června 2016, *Marchiani v. Parlament*, C-566/14 P, EU:C:2016:437, bod 96 a citovaná judikatura).
- 92 Zadruhé navrhovatel poukazuje na to, že sama Komise pokračovala v postupu podle ochranné doložky. Tento orgán konkrétně v dopise ze dne 22. února 2007 sám navrhl navrhovateli i německým orgánům posuzovat jeho prostředek „v kontextu postupu podle ochranné doložky z roku 1998 a projednat ho na základě nových informací“, takže události, které nastaly před rokem 2007, pokud jde o tento postup podle ochranné doložky, jsou podle něj irelevantní. Navrhovatel ve svém vyjádření rovněž zdůrazňuje, že sama Komise v dopise ze dne 16. listopadu 2018 výslovně odkázala na oznámení německých orgánů ze dne 7. ledna 1998, když prohlásila, že právě analyzuje jeho první žádost. Komise kromě toho dne 18. prosince 2018 předala navrhovateli podrobný dotazník týkající se jak skutkových, tak právních aspektů týkajících se zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh a postupu podle ochranné doložky zahájeného německými orgány.
- 93 V tomto ohledu, jak bylo připomenuto v bodech 86 až 89 tohoto rozsudku, musí být přiměřenost délky řízení posuzována v závislosti na okolnostech vlastních každé věci, a zejména v závislosti na významu sporu pro dotčenou osobu, složitosti věci a jednotlivých procesních etapách, které orgán Unie absolvoval, jakož i na jednání účastníků řízení v průběhu řízení.
- 94 Pokud jde nejprve o význam sporu pro dotčenou osobu, je třeba uvést, že prostředek Inhaler byl předmětem rozhodnutí o zákazu uvádění na trh přijatého německými orgány, které zahájily postup podle ochranné doložky podle článku 8 směrnice 93/42. Komise však dodnes nepřijala rozhodnutí v návaznosti na toto oznámení německých orgánů, čímž bylo vyloučeno uvedení tohoto prostředku na trh.
- 95 Pokud jde dále o jednotlivé procesní etapy, které Komise absolvovala, je třeba bez dalšího uvést, že sám tento orgán navrhl dne 22. února 2007 pokračovat v postupu týkajícím se prostředku Inhaler, který započaly německé orgány v roce 1998, takže navrhovatel právem tvrdí, že není namístě zohlednit období před 22. únorem 2007 pro účely posouzení přiměřenosti délky doby, která uplynula, než byla zaslána Komisi výzva k jednání.
- 96 Komise mimoto v dopise ze dne 16. listopadu 2018 zasláném navrhovateli výslovně odkázala na oznámení německých orgánů ze dne 7. ledna 1998, když prohlásila, že právě analyzuje první žádost navrhovatele, a to touto formou:
- „Vaši první žádost právě analyzujeme. Do konce listopadu 2018 Vás budeme informovat o tom, zda bude Komise pokračovat v posuzování oznámení německých orgánů ze dne 7. ledna 1998, a zda za tímto účelem zahájí konzultace s dotčenými stranami.“
- 97 Komise kromě toho dne 18. prosince 2018 opětně předala s poukazem na výše uvedené oznámení navrhovateli podrobný dotazník týkající se jak skutkových, tak právních aspektů zákazu uvádění prostředku Inhaler na trh a postupu podle ochranné doložky zahájeného německými orgány.

- 98 Pokud jde konečně o jednání Komise v průběhu řízení, kromě toho, že tento orgán v rozporu se zásadami připomenutými v bodech 87 až 89 tohoto rozsudku nepřijal žádné rozhodnutí v návaznosti na oznámení německých orgánů ze dne 7. ledna 1998 – a to navzdory tomu, že k tomu byl vyzván Parlamentem v rezoluci P7\_TA (2011) 0017 zmíněné v bodě 17 napadeného usnesení, a navzdory konstatování Soudního dvora v rozsudku ze dne 22. dubna 2015, Klein v. Komise (C-120/14 P, nezveřejněný, EU:C:2015:252), podle něhož měla Komise povinnost přijmout rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 směrnice 93/42 v návaznosti na toto oznámení – je třeba zvláště zohlednit prohlášení Komise vůči navrhovateli, která tento orgán učinil po vydání rozsudku ze dne 6. září 2018, Klein v. Komise (C-346/17 P, EU:C:2018:67), a prohlášení k dopisu navrhovatele ze dne 28. září 2018.
- 99 Z dopisů Komise ze dne 16. listopadu a 18. prosince 2018, jejichž obsah je připomenut v bodech 96 a 97 tohoto rozsudku, tak vyplývá, že tento orgán nevyločil možnost přijmout požadované rozhodnutí navzdory tomu, jak dlouhá doba uplynula od data, kdy mu byla věc předložena, přičemž tyto dokumenty nevyjadřovaly ani žádné výhrady k nepřiměřeně dlouhé době, po jejímž uplynutí byl vyzván k jednání.
- 100 Za těchto podmínek je třeba odmítnout důvod nepřijatelnosti, který namítá Komise a který vychází z nepřiměřeně dlouhé doby, která uplynula před tím, než ji navrhovatel vyzval k jednání.
- 101 S ohledem na výše uvedené je žaloba podaná navrhovatelem k Tribunálu na základě článku 265 SFEU a směřující k určení, že Komise v rozporu s právem nejednala v rámci postupu podle ochranné doložky zahájeného dne 7. ledna 1998 Spolkovou republikou Německo a nepřijala rozhodnutí v souladu se směrnicí 93/42 ve vztahu k prostředku Inhaler, přípustná v rozsahu, v němž navrhovatel podal tuto žalobu jakožto osoba, na niž byla převedena práva v rámci převodu mezi ním a společností Broncho-Air Medizintechnik.
- 102 Nicméně vzhledem k tomu, že soudní řízení nedovoluje rozhodnout ve věci samé, musí být věc vrácena Tribunálu.

### **K nákladům řízení**

- 103 Vzhledem k tomu, že se věc vrací Tribunálu, je namístě rozhodnout o nákladech řízení později.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Usnesení Tribunálu Evropské unie ze dne 2. července 2020, Klein v. Komise (T-562/19, EU:T:2020:300), se zrušuje v rozsahu, v němž jím Tribunál odmítl jako nepřijatelnou žalobu Christopha Kleina podanou na základě článku 265 SFEU a směřující k určení, že Evropská komise v rozporu s právem nejednala v rámci postupu podle ochranné doložky zahájeného dne 7. ledna 1998 Spolkovou republikou Německo a nepřijala rozhodnutí v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve vztahu k prostředku Inhaler Broncho Air.**
- 2) Věc se vrací Tribunálu Evropské unie k meritornímu rozhodnutí.**
- 3) O nákladech řízení bude rozhodnuto později.**

Podpisy.