

**Unionin yleisen tuomioistuimen määräys 9.11.2021 – Amort ym. v. komissio**(Asia T-267/21) <sup>(1)</sup>

**(Kumoamiskanne – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Ehdollinen myyntilupa ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle COVID-19-rokote Janssen – COVID-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti]) – Oikeussuojan tarpeen puuttuminen – Toimi ei koske kantajia suoraan – Toimi ei koske kantajia erikseen – Muu kuin sääntelytoimi – Tutkimatta jättäminen)**

(2022/C 24/55)

Oikeudenkäyntikieli: saksa

**Asianosaiset**

*Kantaja:* Heidi Amort (Jenesien, Italia) ja 22 muuta kantajaa, joiden nimet ovat määräyksen liitteessä (edustaja: asianajaja R. Holzeisen)

*Vastaaja:* Euroopan komissio (asiamiehet: B. R. Killmann ja A. Sipos)

**Oikeudenkäynnin kohde**

SEUT 263 artiklaan perustuva vaatimus kumota Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesta ehdollisesta myyntiluvasta ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle COVID-19-rokote Janssen – COVID-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti]) 11.3.2021 annettu komission täytäntöönpanopäätös C(2021) 1763 (final), sellaisena kuin se on muutettuna ja täydennettynä.

**Määräysosa**

- 1) Kanne jätetään tutkimatta.
- 2) Ei ole syytä lausua TF:n, TG:n, TH:n ja TI:n, TR:n ja muiden henkilöiden, joiden nimet ovat liitteessä II, ja VH:n ja muiden henkilöiden, joiden nimet ovat liitteessä II, tekemistä väliintulohakemuksista.
- 3) Heidi Amort ja muut henkilöt, joiden nimet ovat liitteessä I, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 4) TF, TG, TH ja TI, TR ja muut henkilöt, joiden nimet ovat liitteessä II, ja VH ja muut henkilöt, joiden nimet ovat liitteessä II, vastaavat omista väliintulohakemuksiin liittyvistä oikeudenkäyntikuluistaan.

<sup>(1)</sup> EUVL C 263, 5.7.2021.

**Kanne 6.10.2021 – Callaway v. komissio**

(Asia T-653/21)

(2022/C 24/56)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

**Asianosaiset**

*Kantaja:* James C. Callaway (Kuopio, Suomi) (edustaja: asianajaja P. Hoffman)

*Vastaaja:* Euroopan komissio

**Vaatimukset**

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

— kumoamaan luvan antamisesta Puolalle kieltää hamppulajikkeen Finola kaupan pitäminen alueellaan neuvoston direktiivin 2002/53/EY mukaisesti 22.7.2021 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1214 <sup>(1)</sup>

— velvoittamaan komission vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä korvaamaan kantajan oikeudenkäyntikulut.

### Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa neljään kanneperusteeseen.

1. Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu Puolan hakemukseen saada riidanalaisessa päätöksessä annettu lupa sekä komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014<sup>(2)</sup> 9 artiklan 5 kohdan lainvastaisuuteen

— Riidanalainen päätös on annettu sellaisen Puolan tekemän ilmoituksen perusteella, jota ei ole pidettävä neuvoston direktiivin 2002/53/EY<sup>(3)</sup> 18 artiklassa vaadittuna hakemuksena, ja tällainen ilmoitus tehtiin joka tapauksessa ainoastaan delegoidun asetuksen 9 artiklan 5 kohtaan perustuvan lakisääteiden velvollisuuden täyttämiseksi; viimeksi mainittua säännöstä rasittaa kuitenkin lainvastaisuus, johon kantaja vetoaa SEUT 277 artiklan mukaisesti. Lisäksi ilmoitus viimeisteltiin delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan 5 kohdassa säädetyn määräajan jälkeen.

2. Toinen kanneperuste, joka perustuu direktiivin 2002/53 18 artiklan väitettyyn rikkomiseen sekä delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan 5 kohdan lainvastaisuuteen

— Riidanalainen päätös annettiin, vaikka objektiivisesti tarkasteltuna mitään vaaraa ihmisten terveydelle direktiivin 2002/53 18 artiklassa edellytetyllä tavalla ei ole ja vaikka Puola ei ole vedonnut tällaiseen vaaraan eikä sitä päättelyä ole selitetty, jonka perusteella komissio saattoi antaa tällaisen päätöksen ilman, että se oli vahvistanut tällaista vaaraa, ja tältä osin rikottiin SEUT 296 artiklaa. Varotoimenpiteenä siinä tapauksessa, että komissio väittää, ettei delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan 5 kohdan nojalla tällaista vaaraa tullut vahvistaa tai että se olisi voinut olettaa tällaisen vaaran olemassaolon, kantaja vetoaa SEUT 277 artiklan nojalla tämän säännöksen lainvastaisuuteen.

3. Kolmas kanneperuste, joka perustuu asetuksen (EU) N:o 1307/2013<sup>(4)</sup> 32 artiklan 6 kohdan rikkomiseen ja kyseisen säännöksen lainvastaisuuteen

— Puolan viranomaisten tekemällä Finola-hamppulajikkeen keskimääräisen tetrahydrokannabinolipitoisuuden laskelmalla, johon riidanalaisen päätöksen tosiseikasto pohjautuu, rikotaan asetuksen (EU) N:o 1307/2013 32 artiklan 6 kohtaa siltä osin kuin laskutulosta ei ole pyöristetty yhteen desimaaliin. Viimeksi mainittua säännöstä, jossa asetetaan tetrahydrokannabinolipitoisuuden raja-arvoksi 0,2 prosenttia, rasittaa lisäksi joka tapauksessa lainvastaisuus, johon kantaja vetoaa SEUT 277 artiklan nojalla.

4. Neljäs kanneperuste, joka perustuu delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan 2–5 kohdan ja liitteen III rikkomiseen sekä kantajan perusoikeuksien loukkaamiseen

— Puolan viranomaiset käyttävät hampun ”kukinnan päättymisen” määritelmää, joka on ristiriidassa delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 liitteen III kanssa ja tieteellisesti virheellinen, minkä seurauksena Finola-hamppulajikkeen tetrahydrokannabinolipitoisuuden määrittämiseksi käytetyt näytteet on kerätty liian myöhään liitteen III vastaisesti. Puolan viranomaiset eivät myöskään ole vastoin delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan 3 kohtaa keränneet näytteenottoa koskevia tietoja, joilla voitaisiin varmistaa näytteenoton paikkansapitävyys. Viimein kantajan oikeutta tulla kuulluksi ja oikeutta tehokkaaseen oikeussuojaan on loukattu siltä osin kuin komissio ei kuullut häntä eikä näyttänyt toteen tai varmistanut itse tarpeellisia tosiseikkoja ja näin epäsi kantajalta todellisen mahdollisuuden tehokkaaseen oikeussuojaan, kun otetaan huomioon, että Puola väittää, ettei sen delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan 5 kohdan nojalla tekemää ilmoitusta voida saattaa puolalaisten tuomioistuinten arvioitavaksi.

<sup>(1)</sup> EUVL 2021, L 265, s. 1.

<sup>(2)</sup> Yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevasta säännöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 täydentämisestä ja mainitun asetuksen liitteen X muuttamisesta 11.3.2014 annettu komission delegoitu asetusta (EU) N:o 639/2014 (EUVL 2014, L 181, s. 1).

<sup>(3)</sup> Viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta 13.6.2002 annettu neuvoston direktiivi 2002/53/EY (EYVL 2002, L 93, s. 1).

<sup>(4)</sup> Yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevasta säännöstä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 637/2008 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 73/2009 kumoamisesta 17.12.2013 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) No 1307/2013 (EUVL 2013, L 347, s. 608).