



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 30 stycznia 2025 r. \*

Odwołanie – Zdrowie publiczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Spikevax – Comirnaty – Skarga o stwierdzenie nieważności – Niezawisłość i bezstronność sędziów Unii – Nieprzestrzeganie przepisów postępowania – Brak uzasadnienia i wewnętrznie sprzeczne uzasadnienie – Interes prawny – Legitymacja procesowa – Artykuł 263 akapit czwarty TFUE – Prawo do skutecznej ochrony sądowej

W sprawie C-586/23 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 25 września 2023 r.,

**Giovanni Frajese**, zamieszkały w Rzymie (Włochy), którego reprezentowali O. Milanese i A. Montanari, avvocati,

wnoszący odwołanie,

w której drugą stroną postępowania jest:

**Komisja Europejska**, którą reprezentowali G. Gattinara i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (ósma izba),

w składzie: N. Jääskinen, prezes dziewiątej izby, pełniący obowiązki prezesa ósmej izby, M. Gavalec (sprawozdawca) i I. Ziemele, sędziowie,

rzecznik generalny: L. Medina,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

\* Język postępowania: włoski.

## Wyrok

- 1 W odwołaniu G. Frajese wnosi o uchylenie postanowienia Sądu Unii Europejskiej z dnia 27 lipca 2023 r., Frajese/Komisja (T-786/22, zwanego dalej „zaskarżonym postanowieniem”, EU:T:2023:457), w którym Sąd odrzucił jego skargę o stwierdzenie nieważności, po pierwsze, decyzji wykonawczej Komisji C(2022) 7163 final z dnia 3 października 2022 r. przyznającej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Spikevax – elasomeran” i uchylającej decyzję C(2021) 94 final oraz, po drugie, decyzji wykonawczej Komisji C(2022) 7342 final z dnia 10 października 2022 r. przyznającej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty – tozinameran, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” i uchylającej decyzję C(2020) 9598 final (zwanymi dalej łącznie „spornymi decyzjami”).

### Okoliczności leżące u podstaw sporu

- 2 Okoliczności leżące u podstaw sporu są przedstawione w pkt 2–7 zaskarżonego postanowienia w następujący sposób:
  - „2 W dniu 21 grudnia 2020 r. i w dniu 6 stycznia 2021 r. Komisja Europejska wydała odpowiednio decyzję wykonawczą C(2020) 9598 (final) i decyzję wykonawczą C(2021) 94 final, w drodze których wydała ona na wnioski złożone odpowiednio przez BioNTech Manufacturing GmbH (zwany dalej »BioNTech«) i przez Moderna Biotech Spain SL (zwaną dalej »Moderną«) oraz na podstawie art. 14a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. (Dz.U. 2019, L 4, s. 24), warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej »PDO«) produktu leczniczego »Comirnaty – tozinameran, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)« i produktu leczniczego »Spikevax, elasomeran« (zwan[ych] dalej łącznie »rozpatrywanymi szczepionkami«).
- 3 W następstwie opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (EMA), w której stwierdzono, że zostały spełnione szczegółowe obowiązki, jakim podlegają warunkowe PDO wydane dla rozpatrywanych szczepionek, [spornymi] decyzjami uchylono i zastąpiono decyzję wykonawczą C(2020) 9598 (final) i decyzję wykonawczą C(2021) 94 final.
- 4 Zgodnie z art. 1 [spornych] decyzji PDO na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 726/2004, które nie podlega szczególnym obowiązkom, jest przyznawane dla rozpatrywanych szczepionek, których charakterystyka znajduje się w załączniku I do [spornych] decyzji.
- 5 Artykuł 2 [spornych] decyzji stanowi, że PDO wydane dla rozpatrywanych szczepionek nadal podlegają poszanowaniu zawartych w załączniku II [spornych decyzji] warunków, w szczególności w zakresie wytwarzania i przywozu, kontroli i wydawania.

- 6 Na podstawie art. 4 [spornych] decyzji PDO wydane dla rozpatrywanych szczepionek są ważne przez pięć lat od dnia notyfikacji wspomnianych decyzji.
- 7 Zgodnie z art. 6 [spornych] decyzji adresatami tych decyzji są Moderna i BioNTech”.

### **Postępowanie przed Sądem i zaskarżone postanowienie**

- 3 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 18 grudnia 2022 r. G. Frajese wniósł na podstawie art. 263 TFUE skargę o stwierdzenie nieważności spornych decyzji.
- 4 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 6 marca 2023 r. Komisja podniosła zarzut niedopuszczalności, utrzymując, że G. Frajese nie ma żadnego interesu prawnego wobec spornych decyzji i poza tym nie ma legitymacji procesowej.
- 5 W zaskarżonym postanowieniu Sąd odrzucił skargę jako niedopuszczalną ze względu na brak interesu prawnego i legitymacji procesowej ze strony G. Frajesego.

### **Żądania stron przed Trybunałem**

- 6 W odwołaniu M. Frajese wnosi do Trybunału o:
  - uwzględnienie odwołania w całości;
  - uchylenie zaskarżonego postanowienia;
  - w każdym razie uchylenie punktu sentencji dotyczącego obciążenia kosztami;
  - uwzględnienie skargi wniesionej w pierwszej instancji.
- 7 Komisja wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania i o obciążenie G. Frajesego kosztami postępowania.

### **W przedmiocie odwołania**

- 8 W uzasadnieniu odwołania G. Frajese podnosi cztery zarzuty, dotyczące: po pierwsze – naruszenia art. 254 TFUE, art. 2–18 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, art. 16 regulaminu postępowania przed Sądem i art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”); po drugie – naruszenia art. 81 §§ 1 i 3 regulaminu postępowania przed Sądem w związku z art. 61 § 1 i art. 62 tego regulaminu; po trzecie – braku uzasadnienia i wewnętrznie sprzecznego uzasadnienia, a także naruszeń prawa popełnionych przy stwierdzeniu braku jego interesu prawnego i braku legitymacji procesowej wynikających z naruszenia art. 263 akapit czwarty TFUE oraz po czwarte – naruszenia prawa do skutecznej ochrony sądowej.

## ***W przedmiocie zarzutu pierwszego***

### *Argumentacja stron*

- 9 W zarzucie pierwszym G. Frajese kwestionuje ważność zaskarżonego postanowienia ze względu na to, że sędzia sprawozdawca w sprawie, w której wydano to postanowienie, zajmował w latach 1996–2019 różne stanowiska w Komisji. Twierdzi on, że długa kariera zawodowa wspomnianego sędziego w tej instytucji, a także perspektywa wznowienia przez niego kariery zawodowej we wspomnianej instytucji po zakończeniu kadencji sędziego osłabiły niezawisłość i bezstronność Sądu.
- 10 Powołując się na art. 254 TFUE, art. 2, 4 i 18 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, art. 16 regulaminu postępowania przed Sądem oraz art. 47 Karty, G. Frajese przypomina, że art. 6 ust. 1 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie w dniu 4 listopada 1950 r., przewiduje, że prawo do bycia wysłuchanym przez niezawisły i bezstronny sąd stanowi podstawę rzetelnego procesu sądowego. Podkreśla on, że zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Praw Człowieka przy ocenie niezawisłości sądu ważne są również pozory niezależności ze względu na znaczenie utrzymania zaufania obywateli do społeczeństwa demokratycznego i bezstronności sądów oraz że w celu ustalenia, czy istnieją uzasadnione wątpliwości co do niezawisłości lub bezstronności sędziego, należy wziąć pod uwagę w szczególności punkt widzenia zainteresowanego przy badaniu, czy jego obawy są uzasadnione. Tym samym niezawisłość sędziego zostaje naruszona zarówno wtedy, gdy na sędziego jest wywierany konkretny wpływ, jak i wtedy, gdy wpływ ten może być na niego wywierany in abstracto, ponieważ podejrzenie może samo w sobie podważyć zaufanie obywateli.
- 11 Komisja wnosi o oddalenie tego zarzutu.

### *Ocena Trybunału*

- 12 Należy zauważyć, że G. Frajese nie wniósł przed Sądem o wyłączenie sędziego sprawozdawcy w sprawie, w której wydano zaskarżone postanowienie, zgodnie z art. 18 akapity pierwszy i czwarty statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, mającym zastosowanie do Sądu na mocy art. 47 akapit pierwszy tego statutu. Podobnie w odwołaniu G. Frajese nie powołuje się na żaden z powodów wyłączenia przewidzianych w art. 18 akapit pierwszy tego statutu.
- 13 W argumentacji przedstawionej Trybunałowi G. Frajese, powołując się na doktrynę pozorów, ogranicza się do twierdzenia, że długa kariera zawodowa sędziego sprawozdawcy w Komisji oraz perspektywa wznowienia przez niego tej kariery zawodowej w owej instytucji po zakończeniu kadencji prowadzą do wątpliwości co do niezawisłości i bezstronności składu orzekającego Sądu, który rozpoznawał sprawę.
- 14 W tym względzie należy przypomnieć, że wymóg niezawisłości sędziowskiej, stanowiącej integralny element sądenia, wchodzi w zakres istoty prawa do skutecznej ochrony sądowej oraz prawa podstawowego do rzetelnego procesu sądowego, które mają fundamentalne znaczenie jako gwarancje ochrony wszystkich praw, jakie podmioty prawa wywodzą z prawa Unii, oraz zachowania wartości wspólnych państwom członkowskim określonych w art. 2 TUE, w szczególności wartości państwa prawnego (wyrok z dnia 11 lipca 2024 r., Hann-Invest i in., C-554/21, C-622/21 i C-727/21, EU:C:2024:594, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 15 Wspomniany wymóg niezawisłości ma dwa aspekty. Pierwszy, o charakterze zewnętrznym, wymaga, aby dany organ wypełniał swoje zadania w pełni autonomicznie, bez podległości w ramach hierarchii służbowej, bez podporządkowania komukolwiek, w sposób wolny od nakazów czy wytycznych z jakiegokolwiek źródła, pozostając w ten sposób pod ochroną przed ingerencją i naciskami z zewnątrz, które mogą zagrozić niezależności osądu jego członków i wpływać na ich rozstrzygnięcia (zob. podobnie wyrok z dnia 11 lipca 2024 r., Hann-Invest i in., C-554/21, C-622/21 i C-727/21, EU:C:2024:594, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 16 Drugi aspekt, o charakterze wewnętrznym, którego przestrzeganie kwestionuje G. Frajese w zarzucie dotyczącym składu orzekającego Sądu, który wydał zaskarżone postanowienie, łączy się z pojęciem bezstronności i dotyczy jednakowego dystansu do stron sporu i ich odpowiednich interesów w odniesieniu do jego przedmiotu (zob. podobnie wyrok z dnia 11 lipca 2024 r., Hann-Invest i in., C-554/21, C-622/21 i C-727/21, EU:C:2024:594, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 17 Wymóg bezstronności obejmuje dwa aspekty. W pierwszej kolejności rzeczony organ powinien być subiektywnie bezstronny, to znaczy, że żaden z jego sędziów nie może okazywać stronniczości lub osobistych uprzedzeń, przy czym domniemanie osobistej bezstronności istnieje aż do momentu przedstawienia dowodu przeciwnego. W drugiej kolejności sąd powinien być obiektywnie bezstronny, to znaczy, że powinien on zapewnić dostateczne gwarancje, by wykluczyć w tym względzie wszelkie uzasadnione wątpliwości (zob. podobnie wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., Chronopost i La Poste/UFEX i in., C-341/06 P i C-342/06 P, EU:C:2008:375, pkt 54; a także postanowienie z dnia 15 grudnia 2011 r., Altner/Komisja, C-411/11 P, EU:C:2011:852, pkt 15).
- 18 Tymczasem, po pierwsze, G. Frajese nie popiera swojego twierdzenia o subiektywnej bezstronności żadnymi dowodami. Nie powołuje się on bowiem na żadną konkretną okoliczność pozwalającą na wykazanie osobistej stronniczości sędziego sprawozdawcy w sprawie, w której wydano zaskarżone postanowienie. Nie twierdzi on w szczególności, ani że ów członek składu orzekającego brał udział w wydaniu spornych decyzji, ani że przyczynił się on do ich wydania w jakikolwiek sposób.
- 19 Po drugie, G. Frajese nie przedstawił żadnego dowodu w celu podważenia obiektywnej bezstronności danego składu orzekającego Sądu i nie kwestionuje ważności żadnego przepisu prawa Unii, którego celem byłoby wprowadzenie gwarancji zapewniających bezstronność tego składu. W szczególności nie twierdzi on, że przepisy dotyczące składu orzekającego Sądu, któremu przydzielono sprawę, nie mogą zapewnić neutralności tego składu orzekającego względem ścierających się przed nim interesów.
- 20 W konsekwencji, ponieważ G. Frajese nie przedstawił żadnego argumentu prawnego, który w sposób konkretny uzasadnia zarzut pierwszy jego odwołania, zarzut ten należy odrzucić jako niedopuszczalny (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 215, a także z dnia 16 listopada 2023 r., Roos i in./Parlament, C-458/22 P, EU:C:2023:871, pkt 90).

### ***W przedmiocie zarzutu drugiego***

#### *Argumentacja stron*

- 21 W zarzucie drugim G. Frajese utrzymuje, że Sąd naruszył swój regulamin postępowania, uznawszy w pkt 14 zaskarżonego postanowienia, iż zarzut niedopuszczalności został przedstawiony przez Komisję w terminie dwóch miesięcy przedłużonym o dziesięć dni, wynikającym z art. 60, art. 81 § 1 i art. 130 § 1 tego regulaminu postępowania. Twierdzi on, że Sąd powinien był uznać zarzut niedopuszczalności podniesiony przez Komisję w dniu 6 marca 2023 r. za niedopuszczalny ze względu na jego zbyt późne podniesienie.
- 22 Komisja wnosi o oddalenie tego zarzutu.

#### *Ocena Trybunału*

- 23 Z pkt 14 zaskarżonego postanowienia wynika, że zgodnie z art. 6 akapit drugi decyzji Sądu z dnia 11 lipca 2018 r. w sprawie składania i doręczania pism procesowych za pośrednictwem aplikacji e-Curia (Dz.U. 2018, L 240, s. 72) Komisja otrzymała pocztą elektroniczną w dniu 20 grudnia 2023 r. powiadomienie o doręczonej jej przez e-Curia skardze wniesionej w pierwszej instancji przez G. Frajesego. Tymczasem, jak wykazuje Komisja, zastosowała ona polecenie otwarcia dostępu do tego dokumentu w dniu 22 grudnia 2023 r., w związku z czym zgodnie z art. 6 akapit trzeci tej decyzji należy uznać, że właśnie w tym dniu skarga została doręczona owej instytucji.
- 24 Z powyższego wynika, że termin dwóch miesięcy i dziesięciu dni od doręczenia skargi, w którym na podstawie art. 60, art. 81 § 1 w związku z art. 130 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem Komisja mogła podnieść zarzut niedopuszczalności, upłynął w dniu 4 marca 2023 r. Ponieważ jednak 4 marca 2023 r. przypadał w sobotę, termin upłynął na podstawie art. 58 § 2 tego regulaminu pierwszego dnia roboczego następującego po tym dniu, czyli w poniedziałek 6 marca 2023 r.
- 25 Ze względu na to, że Komisja przedstawiła zarzut niedopuszczalności skargi w pierwszej instancji w dniu 6 marca 2023 r., G. Frajese nie może powoływać się na przekroczenie terminu.
- 26 W tych okolicznościach zarzut drugi odwołania należy oddalić jako bezzasadny.

### ***W przedmiocie zarzutu trzeciego***

- 27 Zarzut ten dzieli się na trzy części. W części pierwszej wnoszący odwołanie krytykuje brak uzasadnienia i wewnętrznie sprzeczne uzasadnienie zaskarżonego postanowienia. W części drugiej zarzuca Sądowi, że stwierdził, z naruszeniem art. 263 akapit czwarty TFUE, iż nie ma on interesu prawnego. W części trzeciej zarzuca Sądowi, że stwierdził, z naruszeniem tego przepisu, iż nie przysługuje mu legitymacja procesowa.

*W przedmiocie części pierwszej zarzutu trzeciego*

*– Argumentacja stron*

- 28 Po pierwsze, G. Frajese zarzuca Sądowi, że dokonał on analizy kwestii, czy istnieje ewentualny ciężący na nim obowiązek szczepienia, podczas gdy nigdy nie twierdził on, w celu wykazania swojego interesu prawnego i swojej legitymacji procesowej, iż podlegał takiemu obowiązkowi.
- 29 Po drugie, twierdzi on, że Sąd nie zbadał jego argumentu, zgodnie z którym w spornych decyzjach nałożono na wszystkich lekarzy wykonujących szczepienia obowiązek oceny wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych przy ich ewentualnym przepisaniu.
- 30 Po trzecie, G. Frajese zarzuca Sądowi, że nie wyjaśnił on powodów, dla których oddalił przedstawiony przez niego w pierwszej instancji w celu uzasadnienia swojego interesu prawnego argument, iż dokonywany przez lekarzy wykonujących szczepienia wybór co do podawania lub niepodawania produktów leczniczych, dla których wydano PDO, oznacza ich odpowiedzialność i bezpośredni interes w tym, by owe produkty lecznicze nie pociągały za sobą poważnych konsekwencji dla pacjentów, którym są podawane. Twierdzi on, że wyjaśnił przed Sądem, który nie przedstawił szczegółowego uzasadnienia w tym względzie, iż jego odpowiedzialność jako trudniącego się szczególnym zawodem lekarza wykonującego szczepienia, jest bezpośrednią konsekwencją spornych decyzji i samej dostępności wspomnianych produktów leczniczych na terytorium Unii.
- 31 Po czwarte, G. Frajese utrzymuje, że uzasadnienie zaskarżonego postanowienia jest wewnętrznie sprzeczne ze względu na to, iż Sąd stwierdził w jego pkt 22 z jednej strony, że w spornych decyzjach zakazano państwom członkowskim, by sprzeciwiły się wprowadzeniu do obrotu w Unii rozpatrywanych szczepionek, a z drugiej strony, że w decyzjach tych nie nałożono na lekarzy żadnego obowiązku przepisywania i podawania tych szczepionek swym pacjentom.
- 32 Komisja wnosi o oddalenie części pierwszej zarzutu trzeciego.

*– Ocena Trybunału*

- 33 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o twierdzenie G. Frajesego, że, wbrew temu, co wynika z pkt 23 zaskarżonego postanowienia, nigdy nie utrzymywał on, by podlegał obowiązkowi szczepienia, zarzut ten należy oddalić jako bezskuteczny, ponieważ przy założeniu, że twierdzenie to zostałoby udowodnione, Sąd ograniczył się w tym punkcie zaskarżonego postanowienia do oddalenia argumentu, który nie został podniesiony.
- 34 W drugiej kolejności w zakresie, w jakim G. Frajese zarzuca Sądowi, że nie zbadał on podniesionego przez G. Frajesego argumentu, zgodnie z którym w spornych decyzjach nałożono na wszystkich lekarzy wykonujących szczepienia obowiązek oceny wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych przy ich ewentualnym przepisaniu, należy stwierdzić, że ten zarzut szczegółowy również należy oddalić. W pkt 24 zaskarżonego postanowienia Sąd uzasadnił bowiem w sposób wystarczająco jasny brak wiążących skutków prawnych wobec lekarzy dokonujących szczepień, ponieważ wyjaśnił on, że „w żadnym przepisie [spornych] decyzji i załączników do nich nie obarczono lekarzy skłonnych do podania spornych szczepionek odpowiedzialnością, czy wręcz obowiązkiem przeprowadzenia weryfikacji ich bezpieczeństwa

i skuteczności”, i dodał jednocześnie, iż „weryfikacja bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych jest zapewniana przez EMA, na której opinii są oparte [sporne] decyzje w niniejszej sprawie”.

- 35 W trzeciej kolejności należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem obowiązek uzasadnienia, który ma zastosowanie do Sądu, nie wymaga przedstawienia przezeń wyjaśnień odpowiadających w sposób wyczerpujący na każdy punkt rozumowania przedstawionego przez strony sporu. Przedstawione przez Sąd uzasadnienie może zatem być dorozumiane, pod warunkiem że pozwala zainteresowanym zapoznać się z uzasadnieniem wydanego przez Sąd rozstrzygnięcia i zapewnia Trybunałowi materiał wystarczający do sprawowania kontroli. Obowiązek uzasadnienia stanowi również istotny wymóg formalny, który trzeba odróżnić od kwestii słuszności uzasadnienia, dotyczącej zgodności z prawem spornego aktu co do istoty (wyrok z dnia 29 kwietnia 2021 r., Achemos Grupé i Achema/Komisja, C-847/19 P, EU:C:2021:343, pkt 61, 62 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 36 Tymczasem w pkt 25 zaskarżonego postanowienia Sąd wskazał przede wszystkim, że sporne decyzje są skierowane wyłącznie do producentów rozpatrywanych szczepionek i nie wprowadzają obowiązków po stronie osób fizycznych. Następnie Sąd wskazał w owym punkcie, że decyzje te nie mogą być podstawą ewentualnej odpowiedzialności cywilnej, czy wręcz karnej G. Frajesego wobec jego pacjentów, ponieważ powstanie tej odpowiedzialności zależy od szczególnych i niezależnych od wspomnianych decyzji okoliczności wynikających z indywidualnego leczenia pacjentów. Wreszcie we wspomnianym punkcie Sąd zauważył, że w zakresie, w jakim G. Frajese ma w ramach leczenia pacjenta wątpliwości co do bezpieczeństwa lub skuteczności rozpatrywanych szczepionek, może on nie polecać lub nie podawać tych szczepionek, oraz że w każdym razie nie można pociągnąć go do odpowiedzialności, uzasadniając to tym, że nie zaskarżył przed sądem PDO przyznanych tym szczepionkom.
- 37 Z owego pkt 25 zaskarżonego postanowienia wynika zatem, że Sąd jasno przedstawił w nim powody, dla których uznał, iż sporne decyzje w żaden sposób nie dotyczą obowiązków lekarzy wykonujących szczepienia, do których zalicza się G. Frajese, i że jego ewentualna odpowiedzialność wobec pacjentów jest niezależna od tych decyzji oraz od samej dostępności wspomnianych szczepionek na terytorium Unii.
- 38 Uzasadnienie to przedstawia zatem w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie Sądu dotyczące braku interesu prawnego G. Frajesego, pozwalając mu na poznanie powodów wydanego orzeczenia, a Trybunałowi – na dokonanie jego kontroli sądowej, przy czym nie było konieczne, aby Sąd wprost odrzucił argument podniesiony przez zainteresowanego.
- 39 Po czwarte, wbrew temu, co twierdzi G. Frajese, pkt 22 zaskarżonego postanowienia nie zawiera wewnętrznie sprzecznego uzasadnienia. Uwaga, zgodnie z którą sporne decyzje zakazują państwom członkowskim sprzeciwiania się wprowadzeniu rozpatrywanych szczepionek do obrotu w Unii, w żaden sposób nie przeczy stwierdzeniu, zgodnie z którym decyzje te nie stworzyły po stronie lekarzy żadnego obowiązku przepisywania i podawania wspomnianych szczepionek ich pacjentom.
- 40 W związku z tym część pierwszą zarzutu trzeciego należy oddalić jako bezzasadną.

*W przedmiocie części drugiej zarzutu trzeciego*

*– Argumentacja stron*

- 41 Po pierwsze, G. Frajese podnosi, że przedmiotem spornych decyzji jest umożliwienie stosowania rozpatrywanych szczepionek na terytorium Unii, z poszanowaniem wymogów określonych w tych przepisach, a tym samym podawania owych szczepionek. W związku z tym według niego Sąd naruszył prawo, gdy oparł się w celu zanegowania jego interesu prawnego na tej podstawie, że szczepienie nie jest przedmiotem tych decyzji, lecz mogą o nim zdecydować organy krajowe, ponieważ argumentowi temu przeczy scentralizowany charakter procedury oceny i wprowadzania do obrotu na poziomie Unii. Ponadto zdaniem G. Frajesego, jako że w załącznikach do spornych decyzji wprowadzono w celu podania rozpatrywanych szczepionek wymóg wydania recepty lekarskiej, która jest czynnością zastrzeżoną dla lekarzy wykonujących szczepienia, załączniki te mogą wywoływać skutki wobec wspomnianych lekarzy wykonujących szczepienia.
- 42 Po drugie, G. Frajese podnosi, że postanowienia Europejskiej karty praw pacjentów potwierdzają istnienie spoczywającego na lekarzach wykonujących szczepienia obowiązku prawnego, etycznego i moralnego w zakresie dostarczania obywatelom Unii pełnych informacji na temat rodzaju leczenia, związanego z nim ryzyka i innych ewentualnych możliwości leczenia.
- 43 Po trzecie, bezpośrednia korzyść, jaką odniósłby G. Frajese ze stwierdzenia nieważności spornych decyzji i cofnięcia PDO rozpatrywanych szczepionek, polega na zwolnieniu go z obowiązku oceny tych szczepionek i z odpowiedzialności w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń u pacjentów.
- 44 Giovanni Frajese podnosi na tej podstawie, że Sąd błędnie orzekł, iż nie wykazał on interesu prawnego w odniesieniu do spornych decyzji ze względu na brak po jego stronie szczególnego, rzeczywistego i aktualnego interesu prawnego w stwierdzeniu nieważności tych decyzji.
- 45 Komisja wnosi o oddalenie części drugiej zarzutu trzeciego.

*– Ocena Trybunału*

- 46 W części pierwszej zarzutu trzeciego G. Frajese utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, gdy orzekł, iż wnoszący odwołanie nie wykazał swego interesu prawnego w stwierdzeniu nieważności spornych decyzji.
- 47 W pierwszej kolejności należy zauważyć, że, jak przypomniał Sąd w pkt 16 i 17 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału interes prawny stanowi pierwszą i podstawową przesłankę wniesienia skargi do sądu. Skarga o stwierdzenie nieważności wniesiona przez osobę fizyczną lub prawną jest więc dopuszczalna tylko wówczas, gdy strona skarżąca ma interes w stwierdzeniu nieważności zaskarżonego aktu. Interes prawny strony skarżącej zależy od tego, czy stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu może samo w sobie mieć konsekwencje prawne, czy skarga może w ten sposób przynieść korzyść stronie, która ją złożyła, ze względu na swój rezultat i czy strona wykazuje istniejący i aktualny interes w stwierdzeniu nieważności tego aktu. Ponadto na stronie skarżącej spoczywa ciężar udowodnienia jej interesu prawnego. Musi ona w szczególności wykazać istnienie interesu osobistego w uzyskaniu stwierdzenia nieważności

zaskarżonego aktu. Interes ten musi istnieć i być aktualny oraz podlega ocenie na dzień wniesienia skargi (zob. podobnie wyrok z dnia 17 września 2015 r., Mory i in./Komisja, C-33/14 P, EU:C:2015:609, pkt 55–58 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 48 W pkt 21–24 zaskarżonego postanowienia Sąd słusznie zbadał treść i zakres spornych decyzji, uwzględniając w szczególności ich adresatów, Modernę i BioNTech, a także istnienie odpowiedzialności i obowiązków wprowadzonych ewentualnie w tych decyzjach względem lekarzy wykonujących szczepienia, w tym G. Frajesego, aby w pkt 25, 26 i 28 tego postanowienia dojść do wniosku, że skoro G. Frajese nie może odnieść żadnej korzyści ze stwierdzenia nieważności wspomnianych decyzji, nie miał on zatem żadnego interesu prawnego we wniesieniu skargi na wspomniane decyzje.
- 49 Wbrew temu, co utrzymuje G. Frajese, z faktu, że w spornych decyzjach przyznano PDO dla rozpatrywanych szczepionek, umożliwiając posiadaczom wprowadzenie tych szczepionek do obrotu w każdym państwie członkowskim, nie wynika, by w decyzjach tych zobowiązano lekarzy do przepisywania wspomnianych szczepionek i podawania ich swym pacjentom. W tym względzie Trybunał orzekł już, że o ile wydanie PDO dla szczepionki stanowi wstępny warunek tego, by posiadacz tego pozwolenia miał prawo do wprowadzenia tej szczepionki do obrotu w każdym państwie członkowskim, o tyle to PDO co do zasady nie nakłada żadnego obowiązku na pacjentów lub lekarzy wykonujących szczepienia (zob. podobnie wyrok z dnia 13 lipca 2023 r., Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, pkt 36, 42).
- 50 Podobnie, wbrew temu, co utrzymuje G. Frajese, chociaż z załączników do spornych decyzji wynika, że recepta lekarska jest niezbędna do podania rozpatrywanych szczepionek, to okoliczność ta nie prowadzi bezpośrednio ani do powstania obowiązku, ani odpowiedzialności po stronie lekarza wykonującego szczepienia.
- 51 Giovanni Frajese nie przedstawił zatem żadnego dowodu mogącego świadczyć o tym, że Sąd naruszył prawo, gdy orzekł w pkt 22 i 23 zaskarżonego postanowienia, iż w spornych decyzjach nie nałożono na lekarzy żadnej odpowiedzialności za podawanie rozpatrywanych szczepionek pacjentom ani obowiązku ich podawania i że tego rodzaju obowiązek może mieć podstawę prawną jedynie w prawie krajowym danego państwa członkowskiego.
- 52 W drugiej kolejności G. Frajese nie wykazał, w jaki sposób stwierdzenie nieważności spornych decyzji podawałoby w wątpliwość ciężący na nim obowiązek informowania pacjentów o rodzaju leczenia, związanego z nim ryzyka i innych ewentualnych możliwościach leczenia. Taki obowiązek informowania jest bowiem pozbawiony jakiegokolwiek związku z treścią tych decyzji, które nie zawierają żadnego przepisu dotyczącego owych aspektów. Giovanni Frajese nie ma zatem podstaw, by utrzymywać, że Sąd powinien był uwzględnić wspomniany obowiązek informowania i w związku z tym stwierdzić, że posiada on interes prawny.
- 53 W trzeciej kolejności z jednej strony G. Frajese nie wykazał, w jaki sposób błędne jest twierdzenie zawarte w pkt 24 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którym „w żadnym przepisie [spornych] decyzji i załączników do nich nie obarczono lekarzy skłonnych do podania rozpatrywanych szczepionek odpowiedzialnością, a nawet obowiązkiem przeprowadzenia weryfikacji ich bezpieczeństwa i skuteczności” oraz zawarte w tym pkt 24 stwierdzenie, zgodnie z którym weryfikacja bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych jest zapewniana przez EMA, na której opinii są oparte wspomniane decyzje. W konsekwencji G. Frajese nie może utrzymywać, że Sąd powinien był uznać, iż stwierdzenie nieważności spornych decyzji zwalnia go z obowiązku dokonania oceny wspomnianych szczepionek.

- 54 Z drugiej strony, co się tyczy odpowiedzialności, jaką miałyby ponosić w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych u pacjentów, G. Frajese nie wyjaśnia, na czym miałyby polegać błędne twierdzenie zawarte w pkt 25 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którym powstanie odpowiedzialności lekarza wobec jego pacjentów zależy od szczególnych i niezależnych od spornych decyzji okoliczności wynikających z indywidualnego leczenia wspomnianych pacjentów. W związku z tym G. Frajese nie może utrzymywać, że Sąd powinien był uznać, iż stwierdzenie nieważności tych decyzji zwalniałoby go z odpowiedzialności w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych u jego pacjentów.
- 55 W związku z tym część drugą zarzutu trzeciego należy oddalić jako bezzasadną.

*W przedmiocie części trzeciej zarzutu trzeciego*

*– Argumentacja stron*

- 56 W celu zakwestionowania uzasadnienia zaskarżonego postanowienia dotyczącego braku legitymacji procesowej G. Frajese podnosi, po pierwsze, że Sąd błędnie uznał, iż nie spełnia on dwóch kumulatywnych kryteriów, wymaganych do uznania, że sporne decyzje dotyczą go bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE. Zdaniem zainteresowanego, biorąc pod uwagę, że procedura zaopatrzenia w rozpatrywane szczepionki i ich dystrybucji została scentralizowana na szczeblu Unii, i że sporne decyzje stanowią konieczny i wystarczający warunek sprzedaży produktów dopuszczonych do obrotu na całym terytorium Unii, przy czym władze krajowe nie są zobowiązane do przyjmowania uregulowań wdrażających, Sąd powinien był stwierdzić, iż decyzje te dotyczą go bezpośrednio.
- 57 Po drugie, G. Frajese utrzymuje, że Sąd niesłusznie nie uznał, iż spełnia on kryteria wymagane do uznania, że sporne decyzje dotyczą go indywidualnie w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE. Podnosi on, że Sąd powinien był stwierdzić, iż jego przynależność do wąskiej grupy lekarzy prowadzących działalność w zakresie szczepień wystarcza do jego zindywidualizowania, i że należy uznać go za adresata spornych decyzji, których faktyczne wykonanie zapewnia, proponując swym pacjentom rozpatrywane szczepionki, podając je lub zniechęcając do nich. W każdym razie warunek, zgodnie z którym zaskarżony akt powinien dotyczyć skarżącego indywidualnie, jest spełniony w niniejszej sprawie, ponieważ sporne decyzje dotyczą go ze względu na szczególne dla niego cechy charakterystyczne i na sytuację faktyczną odróżniającą go od wszelkich innych osób.
- 58 Po trzecie, odsyłając do pkt 58 wyroku z dnia 6 listopada 2018 r., Scuola Elementare Maria Montessori/Komisja, Komisja/Scuola Elementare Maria Montessori i Komisja/Ferracci, (od C-622/16 P do C-624/16 P, EU:C:2018:873), G. Frajese wskazuje z jednej strony, że gdy akt regulacyjny wywiera bezpośrednio wpływ na sytuację prawną osoby fizycznej lub prawnej, nie wymagając środków wykonawczych, osoba ta mogłaby zostać pozbawiona skutecznej ochrony sądowej, gdyby nie dysponowała bezpośrednim środkiem zaskarżenia przed sądem Unii w celu podważenia zgodności z prawem tego aktu regulacyjnego, i z drugiej strony, że jego skarga do Sądu była nie tylko uzasadniona pod względem interesu prawnego, lecz była jedynym środkiem zaskarżenia, jakim dysponował.
- 59 Komisja wnosi o oddalenie części trzeciej zarzutu trzeciego.

– Ocena Trybunału

- 60 Mimo iż stwierdzono brak interesu prawnego G. Frajesego i pomimo kumulatywnego charakteru odrębnych przesłanek dotyczących interesu prawnego i legitymacji procesowej strony skarżącej (zob. podobnie wyrok z dnia 17 września 2015 r., *Mory i in./Komisja*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, pkt 62 i przytoczone tam orzecznictwo), Sąd wskazał w pkt 29 zaskarżonego postanowienia, że uważa za właściwe zbadanie istnienia legitymacji procesowej G. Frajesego.
- 61 W tym względzie należy przypomnieć, że na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE legitymacja procesowa danej osoby fizycznej lub prawnej do wniesienia skargi na akt, którego nie jest ona adresatem, może zostać wykazana w dwóch sytuacjach. Po pierwsze, skargę o stwierdzenie nieważności można wnieść, pod warunkiem że ów akt dotyczy tej osoby bezpośrednio i indywidualnie. Po drugie, taka osoba może wnieść skargę na akt regulacyjny niewymagający środków wykonawczych, jeżeli dotyczy on jej bezpośrednio (wyrok z dnia 17 września 2015 r., *Mory i in./Komisja*, C 33/14 P, EU:C:2015:609, pkt 59 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 62 Z orzecznictwa wynika również, że w sytuacji gdy skarga o stwierdzenie nieważności zostaje złożona przez osobę fizyczną bądź prawną na akt, którego nie jest ona adresatem, wymóg, aby wiążące skutki prawne zaskarżonego środka były tego rodzaju, iż mogą wpłynąć na interesy strony skarżącej, zmieniając w istotny sposób jej sytuację prawną, może pokrywać się z wymogami określonymi w art. 263 akapit czwarty TFUE dotyczącymi legitymacji procesowej (zob. podobnie wyrok z dnia 13 października 2011 r., *Deutsche Post i Niemcy/Komisja*, C-463/10 P i C-475/10 P, EU:C:2011:656, pkt 38).
- 63 To w świetle owych wstępnych uwag należy oceniać argumenty przedstawione przez G. Frajesego na poparcie części trzeciej zarzutu trzeciego.
- 64 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o dokonaną przez Sąd ocenę odnoszącą się do tego, że sporne decyzje nie dotyczą wnoszącego odwołanie bezpośrednio, należy zauważyć, iż to właśnie zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sąd przypomniał w pkt 30 zaskarżonego postanowienia, iż dla uznania, że akt dotyczy jednostki bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE, konieczne jest, by zaskarżony akt wywoływał bezpośredni wpływ na sytuację prawną jednostki i aby ten akt nie pozostawiał żadnego zakresu uznania swoim adresatom, których obowiązkiem jest go wykonać, a wykonanie to ma mieć charakter czysto automatyczny i wynikać z samych przepisów Unii bez stosowania innych przepisów pośrednich (wyrok z dnia 13 października 2011 r., *Deutsche Post i Niemcy/Komisja*, C-463/10 P i C-475/10 P, EU:C:2011:656, pkt 66 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 65 W odniesieniu do pierwszego warunku zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sąd wskazał w pkt 31 zaskarżonego postanowienia, że dany akt musi wywierać bezpośredni wpływ na sytuację prawną osoby fizycznej lub prawnej, która zamierza wnieść skargę na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE, i że warunek taki należy oceniać wyłącznie w świetle skutków prawnych aktu (wyrok z dnia 3 grudnia 2020 r., *Région de Bruxelles-Capitale/Komisja*, C-352/19 P, EU:C:2020:978, pkt 64).
- 66 W tym względzie w pkt 32–34 zaskarżonego postanowienia Sąd stwierdził, że sporne decyzje nie wywierają żadnego wpływu na sytuację prawną G. Frajesego, ponieważ nie nałożono w nich na niego żadnego obowiązku podawania rozpatrywanych szczepionek jego pacjentom lub samodzielnego sprawdzenia ich bezpieczeństwa i skuteczności, i jednocześnie dodał, iż nawet przy

założeniu, że ciążący na lekarzach obowiązek podawania tych szczepionek istniał zgodnie z włoskim prawem lub prawem Unii, chodziłoby nie o skutki prawne wynikające ze spornych decyzji, lecz o konsekwencję przyjęcia innych środków na szczeblu krajowym lub unijnym.

- 67 W odniesieniu do drugiego warunku Sąd wskazał w pkt 35 zaskarżonego postanowienia, że w spornych decyzjach ograniczono się do przyznania PDO dla rozpatrywanych szczepionek, przy czym władze krajowe państw członkowskich nie są adresatami tych decyzji, oraz że z powyższego wynika, iż dysponują one całkowitą swobodą uznania co do celowości zobowiązania lekarzy do stosowania tych produktów leczniczych, w razie potrzeby za pomocą środków przymusu.
- 68 Na podstawie powyższych elementów w pkt 36 zaskarżonego postanowienia Sąd stwierdził, że nie zostały spełnione warunki wymagane do uznania, iż sporne decyzje dotyczą G. Frajesego bezpośrednio.
- 69 Na poparcie twierdzenia, że Sąd powinien był uznać, iż sporne decyzje dotyczą go bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE, G. Frajese poprzestał na twierdzeniu, po pierwsze, w sposób ogólny, że w niniejszej sprawie został spełniony pierwszy warunek wymagany do uznania, że sporne decyzje dotyczą go bezpośrednio, przy czym nie zakwestionował on rozumowania Sądu, na podstawie którego wywiódł on, że decyzje te nie wywierają bezpośredniego wpływu na sytuację prawną G. Frajesego.
- 70 Po drugie, co się tyczy drugiego warunku wymaganego do uznania, że sporne decyzje dotyczą go bezpośrednio, B. Frajese bezskutecznie powołuje się na brak zakresu uznania władz krajowych w ramach scentralizowanej procedury zakupu szczepionek, ponieważ sporne decyzje nie dotyczą zakupu rozpatrywanych szczepionek, lecz PDO przyznanych dwóm przedsiębiorstwom farmaceutycznym, umożliwiającym sprzedaż tych szczepionek.
- 71 W związku z powyższym G. Frajese nie wykazał, że Sąd naruszył prawo, orzekłszy, że sporne decyzje nie dotyczą go bezpośrednio.
- 72 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o ocenę Sądu dotyczącą tego, że sporne decyzje nie dotyczą wnoszącego odwołanie bezpośrednio, należy zauważyć, iż zainteresowany nie przedstawia żadnego argumentu, który mógłby wykazać, że błędne są wnioski Sądu zawarte w pkt 39 i 41 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którymi „[s]amo twierdzenie, że [wnoszący odwołanie] należy do wąskiej grupy lekarzy zajmujących się szczepieniami obywateli, nie wystarcza do zindywidualizowania go ani do wyróżnienia go spośród wszystkich specjalistów prowadzących działalność w sektorze ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej” i „nie można uznać, że [sporne] decyzje mają wpływ na sytuację [wnoszącego odwołanie] lub jego pacjentów ze względu na szczególne dla nich cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia ich od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje ich w sposób podobny jak adresata”.
- 73 Ponadto w odniesieniu do twierdzenia G. Frajesego, zgodnie z którym należy go uznać za adresata spornych decyzji, wystarczy zauważyć, że nie wyjaśnia on, z jakiego powodu błędne jest stwierdzenie Sądu zawarte w pkt 21 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którym Moderna i BioNTech są jedynymi adresatami tych decyzji.
- 74 W trzeciej kolejności, co się tyczy, po pierwsze, argumentu G. Frajesego, zgodnie z którym konieczność zapewnienia skutecznej ochrony sądowej oznacza, że osoba fizyczna lub prawna może zaskarżyć akt regulacyjny wywierający bezpośredni wpływ na jej sytuację prawną, niewymagający środków wykonawczych, należy zauważyć, że Sąd orzekł w pkt 42–44

zaskarżonego postanowienia, iż spornych decyzji nie można uznać za akty regulacyjne. Tymczasem odwołanie nie zawiera żadnego elementu wyjaśniającego, w jaki sposób stanowisko, jakie zajął Sąd, miałyby naruszać prawo.

- 75 Co się tyczy, po drugie, twierdzenia G. Frajesego, w myśl którego skarga o stwierdzenie nieważności wniesiona w pierwszej instancji była jedynym środkiem prawnym, którym dysponował, wystarczy zauważyć, że – jak słusznie przypomniał Sąd w pkt 45 i 46 zaskarżonego postanowienia – osoby fizyczne lub prawne, które ze względu na przesłanki dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności nie mogą zaskarżyć bezpośrednio aktów Unii, mają prawo zakwestionować przed sądami krajowymi środki przyjęte przez państwa członkowskie w związku z tymi aktami, powołując się na nieważność tych aktów i skłaniając sądy krajowe do zwrócenia się do Trybunału z pytaniami prejudycjalnymi w przedmiocie ważności wspomnianych aktów na podstawie art. 267 TFUE.
- 76 W konsekwencji należy oddalić jako bezzasadną część trzecią zarzutu trzeciego, a tym samym należy oddalić ten zarzut w całości.

### ***W przedmiocie zarzutu czwartego***

#### *Argumentacja stron*

- 77 W zarzucie czwartym G. Frajese podnosi, że Sąd błędnie orzekł w pkt 46 zaskarżonego postanowienia, iż osoby fizyczne lub prawne, takie jak on sam, które ze względu na przesłanki dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności nie mogą zaskarżyć bezpośrednio aktów Unii, mają prawo zakwestionować przed sądami krajowymi środki przyjęte przez państwa członkowskie w związku z tymi aktami, powołując się na nieważność tych aktów i skłaniając sądy krajowe do zwrócenia się do Trybunału z pytaniami prejudycjalnymi w przedmiocie ważności wspomnianych aktów na podstawie art. 267 TFUE.
- 78 Twierdzi on, że nie jest możliwe „skłonienie” sądów krajowych do zwrócenia się do Trybunału z pytaniami prejudycjalnymi w przedmiocie ważności aktów Komisji, ponieważ uprawnienie to należy wyłącznie do właściwości sądów orzekających co do istoty sprawy, a zatem przysługująca sądom krajowym możliwość zwrócenia się do Trybunału nie jest wystarczającym środkiem dla zagwarantowania prawa do obrony obywatelom, którzy ponoszą negatywne konsekwencje aktów przyjętych przez Komisję.
- 79 Tym samym zdaniem G. Frajesego, ponieważ skarga przewidziana w art. 263 TFUE była jedynym środkiem, z którego mógł on skorzystać, Sąd, odrzucając jego skargę jako niedopuszczalną, pozbawił go skutecznej ochrony sądowej, co stanowi naruszenie art. 47 Karty.
- 80 Komisja wnosi o oddalenie tego zarzutu.

### *Ocena Trybunału*

- 81 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału prawo do skutecznej ochrony sądowej, zapisane w art. 47 Karty, nie może prowadzić do pominięcia przesłanek dopuszczalności skargi o stwierdzenie nieważności, które są wyraźnie przewidziane w art. 263 akapit czwarty TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 3 października 2013 r., *Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada*, C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 97, 98 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 82 Giovanni Frajese nie ma zatem podstaw, by utrzymywać, że Sąd, orzekłszy, iż w niniejszej sprawie nie zostały spełnione przesłanki dopuszczalności jego skargi o stwierdzenie nieważności, powinien być niemniej orzec, na podstawie art. 47 Karty, co do istoty tej skargi.
- 83 Co się tyczy argumentu, zgodnie z którym G. Frajese nie jest w stanie zobowiązać sądu krajowego, by zwrócił się do Trybunału o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, należy przypomnieć, że Trybunał orzekł, iż odesłanie prejudycjalne w kwestii ważności aktu stanowi, podobnie jak skarga o stwierdzenie nieważności, środek kontroli legalności aktów Unii i że jeżeli sąd krajowy uzna zarzut lub zarzuty niezgodności z prawem aktu Unii podniesione przez stronę lub ewentualnie z urzędu za zasadne, powinien zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym w kwestii ważności tego aktu, gdyż tylko Trybunał jest właściwy do ewentualnego stwierdzenia jego nieważności (zob. podobnie wyrok z dnia 3 października 2013 r., *Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada*, C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 95, 96 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 84 W tym względzie należy dodać, jak uczyniła to Komisja, że z systemu ustanowionego w art. 267 TFUE w związku z art. 47 akapit drugi Karty wynika, że w przypadku gdy sąd krajowy, którego orzeczenia nie podlegają zaskarżeniu według prawa wewnętrznego, uważa, że jest zwolniony z obowiązku zwrócenia się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym przewidzianego w art. 267 akapit trzeci TFUE, uzasadnienie wydanego przez niego orzeczenia powinno wskazywać, że podniesione przed nim pytanie dotyczące prawa Unii nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia sporu albo że wykładnia odnośnego przepisu prawa Unii znajduje oparcie w orzecznictwie Trybunału lub też, w braku takiego orzecznictwa, że wykładnia prawa Unii jest dla sądu orzekającego w ostatniej instancji tak oczywista, iż nie pozostawia ona miejsca na jakiegokolwiek racjonalne wątpliwości (wyrok z dnia 6 października 2021 r., *Consorzio Italian Management i Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, pkt 51). Ponadto skarżący może żądać naprawienia szkody wynikającej z naruszenia obowiązku odesłania prejudycjalnego na warunkach przewidzianych w orzecznictwie, a także domagać się wszczęcia przez Komisję postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego dotyczącego naruszenia przez dane państwo członkowskie obowiązku odesłania prejudycjalnego (zob. podobnie wyrok z dnia 21 grudnia 2021 r., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, pkt 79, 80 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 85 W konsekwencji G. Frajese nie ma podstaw, by twierdzić, że odrzucenie jego skargi jako niedopuszczalnej pozbawiło go skutecznej ochrony sądowej, co stanowi naruszenie art. 47 Karty.
- 86 W tych okolicznościach zarzut czwarty należy oddalić.
- 87 Z uwagi na to, że żaden zarzut niniejszego odwołania nie został uwzględniony, odwołanie to należy oddalić w całości.

## **W przedmiocie kosztów**

- 88 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 89 Ponieważ Komisja zażądała obciążenia G. Frajesego kosztami postępowania, a ten ostatni przegrał sprawę, należy obciążyć go, poza jego własnymi kosztami, także kosztami poniesionymi przez Komisję.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

**1) Odwołanie zostaje oddalone.**

**2) Giovanni Frajese pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.**

Podpisy