

Tribunalens beslut av den 9 november 2021 – Amort m.fl. mot kommissionen(Mål T-267/21) ⁽¹⁾

(Talan om ogiltigförklaring – Humanläkemedel – Villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedlet "COVID-19 Vaccine Janssen – Covid-19-vaccin (Ad26.COVS-S (rekombinant))" – Berättigat intresse av att få saken prövad saknas – Villkoret direkt berörd ej uppfyllt – Villkoret personligen berörd ej uppfyllt – Icke-regleringsakt – Avvisning)

(2022/C 24/55)

Rättegångsspråk: tyska

Parter

Sökande: Heidi Amort (Jenesien, Italien) och 22 andra sökande vars namn återges i beslutsbilaga (ombud: advokat R. Holzeisen)

Svarande: Europeiska kommissionen (ombud: B.-R. Killmann och A. Sipos)

Saken

Talan enligt artikel 263 FEUF med yrkande om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C(2021) 1763 (final) av den 11 mars 2021 om villkorligt godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av humanläkemedlet "COVID-19 Vaccine Janssen – Covid-19-vaccin (Ad26.COVS-S (rekombinant))", i dess ändrade och kompletterade lydelse.

Avgörande

- 1) Talan avvisas.
- 2) Det finns inte längre anledning att döma angående de interventionsansökningar som getts in av TF, TG, TH och TI, av TR och de övriga personer vars namn återges i bilaga II och av VH och de övriga personer vars namn återges i bilaga II.
- 3) Heidi Amort och de övriga personer vars namn återges i bilaga I ska ersätta rättegångskostnaderna.
- 4) TF, TG, TH och TI, TR och de övriga personer vars namn återges i bilaga II och VH och de övriga personer vars namn återges i bilaga II ska var och en bära sina rättegångskostnader med avseende på interventionsansökningarna.

⁽¹⁾ EUT C 263, 5.7.2021.

Talan väckt den 6 oktober 2021 – Callaway mot kommissionen

(Mål T-653/21)

(2022/C 24/56)

Rättegångsspråk: engelska

Parter

Sökande: James C. Callaway (Kuopio, Finland) (ombud: advokaten P. Hoffman)

Svarande: Europeiska kommissionen

Yrkanden

Sökanden yrkar att tribunalen ska

— ogiltigförklara kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1214 av den 22 juli 2021 om tillstånd för Polen att förbjuda saluföring av hampsorten *Finola* inom sitt territorium i enlighet med rådets direktiv 2002/53/EG, ⁽¹⁾ och

— förplikta kommissionen att bära sina rättegångskostnader och ersätta sökandens rättegångskostnader.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden fyra grunder.

1. Första grunden: Avseende Polens ansökan om det tillstånd som beviljats genom det angripna beslutet, och rättsstridigheten av artikel 9.5 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 639/2014⁽¹⁾.

— Det angripna beslutet antogs på grundval av en anmälan av Polen som inte utgjorde en ansökan enligt kraven i artikel 18 i rådets direktiv 2002/53/EG,⁽²⁾ och som i vilket fall som helst gjordes enbart i syfte att uppfylla en rättslig skyldighet som följer av artikel 9.5 i delegerad förordning (EU) nr 639/2014. Sistnämnda bestämmelse är emellertid rättsstridig, vilket sökanden gör gällande med stöd av artikel 277 FEUF. Anmälan gjordes dessutom efter det att den tidsfrist som fastställs i artikel 9.5 i delegerad förordning (EU) nr 639/2014 hade löpt ut.

2. Andra grunden: Åsidosättande av artikel 18 i direktiv 2002/53, och rättsstridigheten av artikel 9.5 i delegerad förordning (EU) nr 639/2014.

— Det angripna beslutet antogs trots att det inte föreligger någon objektiv fara för människors hälsa, såsom krävs enligt artikel 18 i direktiv 2002/53, och trots att Polen inte har påstått att det föreligger någon sådan fara och utan att ange skälen till varför kommissionen kunde anta beslutet utan att klart ha påvisat förekomsten av en sådan fara, vilket utgör ett åsidosättande av artikel 296 FEUF. Av försiktighetshänsyn, för det fall kommissionen påstår att det, enligt artikel 9.5 i delegerad förordning (EU) nr 639/2014, inte behövde fastställas att det förelåg någon sådan fara eller att det kunde presumeras föreligga en sådan fara, gör sökanden med stöd av artikel 277 FEUF gällande att denna bestämmelse är rättsstridig.

3. Tredje grunden: Åsidosättande av artikel 32.6 i förordning (EU) nr 1307/2013,⁽³⁾ och denna artikels rättsstridighet.

— De polska myndigheternas beräkning av den genomsnittliga tetrahydrokannabinolhalten (THC) i hampsorten *Finola*, som utgör den faktiska grunden för det angripna beslutet, innebär ett åsidosättande av artikel 32.6 i förordning (EU) nr 1307/2013, i den mån resultatet inte har avrundats till en decimal. Sistnämnda bestämmelse, i vilken den högsta tillåtna THC-halten fastställs till 0,2 procent, är dessutom och i vilket fall som helst rättsstridig, vilket sökanden gör gällande med stöd av artikel 277 FEUF.

4. Fjärde grunden: Åsidosättande av artikel 9.2–9.5 i och bilaga III till delegerad förordning (EU) nr 639/2014 samt sökanden grundläggande rättigheter.

— De polska myndigheterna använder en definition av "blomningen har upphört" för hampa som är oförenlig med bilaga III till delegerad förordning (EU) nr 639/2014 och vetenskapligt felaktig, vilket innebär att de prover som användes för att fastställa *Finolas* THC-halt samlades in för sent, i strid med bilaga III. Dessutom har de polska myndigheterna, i strid med kraven i artikel 9.3 i delegerad förordning (EU) nr 639/2014, inte samlat in uppgifter om provtagningen som gör det möjligt att verifiera dess riktighet. Slutligen har sökandens rätt att bli hörd och rätt till ett effektivt rättsligt skydd åsidosatts eftersom kommissionen har underlåtit att höra honom och själv fastställa eller kontrollera nödvändiga uppgifter, vilket innebär att sökanden har nekats varje reell möjlighet till ett effektivt rättsligt skydd, eftersom Polen hävdar att dess anmälan enligt artikel 9.5 i delegerad förordning (EU) nr 639/2014 inte kan överklagas till polska domstolar.

⁽¹⁾ EUT L 265, 2021, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 639/2014 av den 11 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1307/2013 om regler för direktstöd för jordbrukare inom de stödordningar som ingår i den gemensamma jordbrukspolitikerna och om ändring av bilaga X till den förordningen (EUT L 181, 2014, s. 1)

⁽³⁾ Rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, 2002, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1307/2013 av den 17 december 2013 om regler för direktstöd för jordbrukare inom de stödordningar som ingår i den gemensamma jordbrukspolitikerna och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 637/2008 och rådets förordning (EG) 73/2009 (EUT L 347, 2013, s. 608).