

Postanowienie Sądu z dnia 9 listopada 2021 r. – Amort i in./Komisja(Sprawa T-267/21) ⁽¹⁾

[Skarga o stwierdzenie nieważności – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine Janssen – Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])” – Brak interesu prawnego – Brak bezpośredniego oddziaływania – Brak indywidualnego oddziaływania – Akt nieregulacyjny – Niedopuszczalność]

(2022/C 24/55)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Amort Heidi Amort (Jenesien, Włochy) oraz 22 innych skarżących, których nazwiska figurują w załączniku do postanowienia (przedstawiciel: adwokat R. Holzeisen)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: B.R. Killmann i A. Sipos, pełnomocnicy)

Przedmiot

Oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2021) 1763 (final) z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie udzielenia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine Janssen – Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])” zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej i uzupełnionej.

Sentencja

- 1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.
- 2) Postępowanie w przedmiocie wniosków o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta złożonych przez TF, TG, TH i TI, przez TR i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, a także przez VH i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, zostaje umorzona.
- 3) Heidi Amort i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku I, zostają obciążone kosztami postępowania.
- 4) TF, TG, TH i TI, TR oraz inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, a także VH i inne osoby, których nazwiska figurują w załączniku II, pokrywają własne koszty związane ze złożeniem wniosków o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.

⁽¹⁾ Dz.U. C 263 z 5.7.2021.

Skarga wniesiona w dniu 6 października 2021 r. – Callaway/Komisja

(Sprawa T-653/21)

(2022/C 24/56)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: James C. Callaway (Kuopio, Finlandia) (przedstawiciel: P. Hoffman, adwokat)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Trybunału o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1214 z dnia 22 lipca 2021 r. zezwalającej Polsce na ustanowienie na swoim terytorium zakazu wprowadzania do obrotu odmiany konopi Finola na podstawie dyrektywy Rady 2002/53/WE ⁽¹⁾;

— obciążenie Komisji jej własnymi kosztami postępowania i kosztami poniesionymi przez stronę skarżącą.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczy wniosku Polski o zezwolenie przyznane zaskarżoną decyzją oraz niezgodności z prawem art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 639/2017 ⁽¹⁾.

— Zaskarżona decyzja została przyjęta na podstawie powiadomienia Polski, które nie stanowiło wniosku, zgodnie z wymogiem art. 18 dyrektywy Rady 2002/53/WE ⁽²⁾, a w każdym razie takie powiadomienie było dokonane wyłącznie w celu spełnienia obowiązku wynikającego z art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014; ten ostatni przepis jest jednak niezgodny z prawem, na co powołuje się strona skarżąca na podstawie art. 277 TFEU. Ponadto, powiadomienie zostało dokonane po upływie terminu wyznaczonego w art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014.

2. Zarzut drugi dotyczy naruszenia art. 18 dyrektywy 2002/53 oraz niezgodności z prawem art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014.

— Zaskarżona decyzja została przyjęta, mimo iż nie występuje obiektywne zagrożenie dla zdrowia ludzi jak wymaga tego art. 18 dyrektywy 2002/53 oraz, mimo iż Polska nie wskazywała na takie zagrożenie, bez żadnego wyjaśnienia co do rozumowania, które pozwoliło Komisji przyjąć decyzję bez wyraźnego wykazania takiego zagrożenia z naruszeniem art. 296 TFEU. Z ostrożności procesowej, w razie gdyby Komisja twierdziła, że zgodnie z art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014, nie ma konieczności wykazywania takiego zagrożenia, strona skarżąca w oparciu o art. 277 TFEU, podnosi niezgodność z prawem tego przepisu.

3. Zarzut trzeci dotyczy naruszenia art. 32 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 1307/2013 ⁽⁴⁾ oraz niezgodności z prawem tego przepisu.

— Obliczenie średniej zawartości tetrahydrokanabinolu (THC) w odmianie konopi *Finola* przez polskie władze, stanowiące faktyczną podstawę zaskarżonej decyzji narusza art. 32 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 1307/2013, gdyż wynik nie został zaokrąglony do pierwszego miejsca po przecinku. Ponadto, ten ostatni przepis ustanawiający próg zawartość THC na jedynie 0,2 %, jest w każdym razie niezgodny z prawem, no co powołuje się strona skarżąca w oparciu o art. 277 TFEU.

4. Zarzut czwarty dotyczy naruszenia art. 9 ust. 2-5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014 oraz załącznika III do tego rozporządzenia oraz praw podstawowych strony skarżącej.

— Polskie władze stosują definicję „zakończenia kwitnienia” konopi, która jest niezgodna z załącznikiem III do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014 i naukowo nieprawidłowa, a w rezultacie próba użyta do ustalenia zawartości THC w odmianie *Finola* została zebrana zbyt późno z naruszeniem załącznika III. Ponadto polskie władze nie zebrały danych dotyczących próby, które pozwoliłyby na sprawdzenie jej prawidłowości, wbrew wymogom art. 9 ust. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014. Wreszcie prawo strony skarżącej do bycia wysłuchanym oraz prawo do skutecznej ochrony sądowej zostały naruszone w zakresie w jakim Komisja nie wysłuchała jej oraz nie wykazała ani nie sprawdziła istotnych okoliczności faktycznych, odmawiając stronie skarżącej prawa do jakiegokolwiek skutecznej ochrony sądowej, zważywszy iż Polska twierdzi, że dokonane przez nią powiadomienie zgodnie z art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 639/2014 nie podlega kontroli polskich sądów.

⁽¹⁾ Dz.U. 2021 L 265, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 639/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie uzupełnienia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 ustanawiającego przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz zmiany załącznika X do tego rozporządzenia (Dz.U. 2014 L 181, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. 2002 L 93, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 637/2008 i rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2009 (Dz.U. 2013 L 347, s. 608).