SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla)

30 ta' Jannar 2025*

"Appell – Saħħa pubblika – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Spikevax – Comirnaty – Rikors għal annullament – Indipendenza u imparzjalità tal-imħallfin tal-Unjoni – Nuqqas ta' osservanza tar-regoli proċedurali – Nuqqas ta' motivazzjoni u motivazzjoni kontradittorja – Interess ġuridiku – *Locus standi* – Ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE – Dritt għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva"

Fil-Kawża C-586/23 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, imressaq fil-25 ta' Settembru 2023,

Giovanni Frajese, residenti f'Ruma (l-Italja), irrappreżentat minn O. Milanese u A. Montanari, avvocati,

appellant,

il-parti l-oħra fil-kawża li hija:

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn G. Gattinara u A. Sipos, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla),

komposta minn N. Jääskinen, President tad-Disa' Awla, li qiegħed jaġixxi bħala President tat-Tmien Awla, M. Gavalec (Relatur) u I. Ziemele, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: L. Medina,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li rat id-deċiżjoni meħuda, wara li nstemgħet l-Avukata Ġenerali, li taqta' l-kawża mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: it-Taljan.

Sentenza

1 Permezz tal-appell tiegħu, Giovanni Frajese jitlob l-annullament tad-digriet tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tas-27 ta' Lulju 2023, Frajese vs Il-Kummissjoni (T-786/22, iktar 'il quddiem id-"digriet appellat", EU:T:2023:457), li permezz tiegħu din ċaħdet ir-rikors tiegħu intiż għall-annullament, minn naħa, tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2022) 7163 final tat-3 ta' Ottubru 2022 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għal "Spikevax – elasomeran", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u li tħassar id-Deċiżjoni C(2021) 94(final), u, min-naħa l-oħra, tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2022) 7342 final tal-10 ta' Ottubru 2022 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għal "Comirnaty – tozinameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat)", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u li tħassar id-Deċiżjoni C(2020) 9598(final) (iktar 'il quddiem, flimkien, id-"Deċiżjonijiet kontenzjużi").

Il-fatti li wasslu għall-kawża

2 Il-fatti li wasslu għall-kawża ġew esposti kif ġej fil-punti 2 sa 7 tad-digriet appellat:

"2 Fil-21 ta' Diċembru 2020 u fis-6 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni Ewropea adottat rispettivament id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2020) 9598 final u d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 94 final, li permezz tagħhom hija tat, fuq talbiet imressqa rispettivament minn BioNTech Manufacturing GmbH (iktar 'il quddiem "BioNTech") u minn Moderna Biotech Spain SL (iktar 'il quddiem "Moderna") u skont l-Artikolu 14a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), kif emendat bir-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 (ĠU 2019, L 4, p. 24), awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") ikkundizzjonati tal-prodott mediċinali "Comiranty – tozinameran, vaċċin tal-ARNm (b'nukleosidu modifikat) kontra l-COVID-19" u tal-prodott mediċinali "Spikevax, elasomeran" (iktar 'il quddiem, flimkien, il-"vaċċini inkwistjoni").

3 Wara l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u billi kkonstataw fil-premessa 2 tagħhom li l-obbligi speċifiċi li għalihom huma suġġetti l-ATS ikkundizzjonati mogħtija lill-vaċċini inkwistjoni huma ssodisfatti, id-Deċiżjonijiet [kontenzjużi] ħassru u ssostitwixxew id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2020) 9598 final u d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni C(2021) 94 final.

4 Skont l-Artikolu 1 tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi], ATS skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 726/2004 li ma hijiex suġġetta għal obbligi speċifiċi għandha tingħata għall-vaċċini inkwistjoni, li s-sunt tal-karatteristiċi tagħhom jinsab fl-Anness I tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi].

5 Skont l-Artikolu 2 tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi], l-ATS mogħtija lill-vaċċini inkwistjoni jibqgħu suġġetti għall-osservanza tal-kundizzjonijiet, b'mod partikolari ta' manifattura u ta' importazzjoni, ta' kontroll u ta' ħruġ, li jinsabu fl-Anness II tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi].

6 Skont l-Artikolu 4 tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi], l-ATS mogħtija lill-vaċċini inkwistjoni għandhom perijodu ta' validità ta' ħames snin mill-komunikazzjoni tal-imsemmija deċiżjonijiet.

7 Skont l-Artikolu 6 tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi], Moderna u BioNTech huma d-destinatarji ta' dawn id-deċiżjonijiet."

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u d-digriet appellat

3 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-18 ta' Diċembru 2022, G. Frajese ppreżenta, bis-saħħa tal-Artikolu 263 TFUE, rikors intiż għall-annullament tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi.

4 Permezz ta' att separat ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-6 ta' Marzu 2023, il-Kummissjoni qajmet eċċezzjoni ta' inammissibbiltà, billi sostniet li, fir-rigward tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi, G. Frajese ma kellu l-ebda interess ġuridiku u barra minn hekk ma kellux *locus standi*.

5 Permezz tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali ċaħdet ir-rikors bħala inammissibbli minħabba l-assenza ta' interess ġuridiku u n-nuqqas ta' *locus standi* ta' G. Frajese.

It-talbiet tal-partijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

6 Permezz tal-appell tiegħu, G. Frajese jitlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tilqa' l-appell fl-intier tiegħu;

– tannulla d-digriet appellat;

– fi kwalunkwe każ, tannulla l-punt tad-dispożittiv relatat mal-kundanna għall-ispejjeż, u

– tilqa' r-rikors tal-ewwel istanza.

7 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad l-appell u tikkundanna lil G. Frajese għall-ispejjeż.

Fuq l-appell

8 Insostenn tal-appell tiegħu, G. Frajese jqajjem erba' aggravji, ibbażati, l-ewwel wieħed, fuq ksur tal-Artikolu 254 TFUE, tal-Artikoli 2 sa 18 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, tal-Artikolu 16 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali u tal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta"), it-tieni wieħed, fuq ksur tal-Artikolu 81(1) u (3) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, moqrija flimkien mal-Artikolu 61(1) u mal-Artikolu 62 tagħhom, it-tielet wieħed, fuq nuqqas ta' motivazzjoni u motivazzjoni kontradittorja kif ukoll żbalji ta' liġi mwettqa waqt il-konstatazzjoni tal-assenza tal-interess ġuridiku tiegħu u tal-assenza ta' *locus standi* tiegħu, li jirriżultaw minn ksur tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, u, ir-raba' wieħed, fuq ksur tad-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

9 Permezz tal-ewwel aggravju tiegħu, G. Frajese jikkontesta l-validità tad-digriet appellat sa fejn l-Imħallef Relatur fil-kawża li tat lok għal dan id-digriet eżerċita, bejn l-1996 u l-2019, diversi funzjonijiet fi ħdan il-Kummissjoni. Huwa jsostni li l-indipendenza u l-imparzjalità tal-Qorti Ġenerali ġew kompromessi mill-karriera twila li dan l-imħallef wettaq fi ħdan dik l-istituzzjoni kif ukoll mill-prospett għal dan tal-aħħar li jerġa' jibda l-karriera tiegħu mal-imsemmija istituzzjoni wara t-tmiem tal-mandat tiegħu ta' mħallef.

10 Filwaqt li jirreferi għall-Artikolu 254 TFUE, għall-Artikoli 2, 4 u 18 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, għall-Artikolu 16 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali kif ukoll għall-Artikolu 47 tal-Karta, G. Frajese jfakkar li l-Artikolu 6(1) tal-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950, jipprevedi li d-dritt għal smigħ minn qorti indipendenti u imparzjali huwa l-bażi ta' smigħ xieraq. Huwa jenfasizza li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem, matul l-evalwazzjoni tal-indipendenza ta' qorti, l-apparenzi huma wkoll rilevanti, fid-dawl tal-importanza li tiġi ppreżervata l-fiduċja taċ-ċittadini f'soċjetà demokratika u fl-imparzjalità tal-qrati, u li, sabiex jiġi stabbilit jekk jeżistix dubju leġittimu dwar l-indipendenza jew l-imparzjalità ta' mħallef, għandha tittieħed inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-perspettiva tal-persuna kkonċernata, billi jiġi eżaminat jekk il-biżgħat tagħha humiex iġġustifikati. B'hekk, l-indipendenza ta' mħallef tinkiser kemm meta l-imħallef jiġi influwenzat b'mod konkret kif ukoll meta jkun jista' jiġi influwenzat *in abstracto*, peress li s-suspett fih innifsu jista' jdgħajjef il-fiduċja taċ-ċittadini.

11 Il-Kummissjoni titlob li dan l-aggravju jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

12 Għandu jiġi rrilevat li, quddiem il-Qorti Ġenerali, G. Frajese ma talabx ir-rikuża tal-Imħallef Relatur fil-kawża li tat lok għad-digriet appellat, skont l-ewwel u r-raba' paragrafu tal-Artikolu 18 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, applikabbli għall-Qorti Ġenerali bis-saħħa tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 47 ta' dan l-Istatut. Bl-istess mod, fil-kuntest tal-appell tiegħu, G. Frajese ma jinvoka l-ebda wieħed mir-raġunijiet għar-rikuża previsti fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18 tal-imsemmi Statut.

13 Fl-argumenti tiegħu mressqa quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, G. Frajese sempliċement isostni, billi jibbaża ruħu fuq it-teorija tal-apparenzi, li l-karriera twila tal-Imħallef Relatur fi ħdan il-Kummissjoni u l-prospett tiegħu li jerġa' jibda din il-karriera ma' dik l-istituzzjoni wara t-tmiem tal-mandat tiegħu jwasslu għal dubju dwar l-indipendenza u l-imparzjalità tal-kulleġġ ġudikanti tal-Qorti Ġenerali li ħa konjizzjoni tal-kawża.

14 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li r-rekwiżit ta' indipendenza tal-qrati, li huwa inerenti għall-funzjoni ta' ġudikatura, jagħmel parti mill-kontenut essenzjali tad-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva u tad-dritt fundamentali għal smigħ xieraq, li għandu importanza kardinali bħala garanti tal-protezzjoni tad-drittijiet kollha li l-partijiet fil-kawża għandhom taħt id-dritt

tal-Unjoni u tal-ħarsien tal-valuri komuni għall-Istati Membri ddikjarati fl-Artikolu 2 TUE, b'mod partikolari l-valur tal-Istat tad-dritt (sentenza tal-11 ta' Lulju 2024, Hann-Invest *et*, C-554/21, C-622/21 u C-727/21, EU:C:2024:594, punt 49 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

15 Dan ir-rekwiżit ta' indipendenza jinkludi żewġ aspetti. L-ewwel aspett, ta' natura esterna, jeħtieġ li l-istanza kkonċernata teżerċita l-funzjonijiet tagħha b'awtonomija sħiħa, mingħajr ma tkun suġġetta għal ebda rabta ġerarkika jew ta' subordinazzjoni fil-konfront ta' ħaddieħor u mingħajr ma tirċievi ordnijiet jew istruzzjonijiet minn kwalunkwe sors, ikun xi jkun, sabiex b'hekk tkun protetta kontra l-interventi jew il-pressjonijiet esterni li jistgħu jippreġudikaw l-indipendenza tal-ġudizzju tal-membri tagħha u li jistgħu jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet tagħhom (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 2024, Hann-Invest *et*, C-554/21, C-622/21 u C-727/21, EU:C:2024:594, punt 50 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

16 It-tieni aspett, ta' natura interna, li l-osservanza tagħha hija kkontestata minn G. Frajese permezz tal-aggravju tiegħu li jirrigwarda l-kulleġġ ġudikanti tal-Qorti Ġenerali li adottat id-digriet appellat, jorbot mar-rekwiżit ta' imparzjalità, li jirrigwarda d-distanza ugwali mill-partijiet fit-tilwima u l-interessi rispettivi tagħhom fir-rigward tas-suġġett tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 2024, Hann-Invest *et*, C-554/21, C-622/21 u C-727/21, EU:C:2024:594, punt 51 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

17 Dan ir-rekwiżit ta' imparzjalità jkopri żewġ aspetti. Fl-ewwel lok, l-imsemmija istanza għandha tkun suġġettivament imparzjali, jiġifieri li l-ebda wieħed mill-membri tagħha ma għandu juri li ħa pożizzjoni jew li għandu preġudizzju personali, peress li l-imparzjalità personali hija preżunta sakemm tingħata prova kuntrarja. Fit-tieni lok, hija għandha tkun oġġettivament imparzjali, jiġifieri li għandha tagħti garanziji suffiċjenti sabiex teskludi f'dan ir-rigward kull dubju leġittimu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Lulju 2008, Chronopost u La Poste vs UFEX *et*, C-341/06 P u C-342/06 P, EU:C:2008:375, punt 54, kif ukoll id-digriet tal-15 ta' Diċembru 2011, Altner vs Il-Kummissjoni, C-411/11 P, EU:C:2011:852, punt 15).

18 Issa, minn naħa, G. Frajese ma jsostni l-asserzjoni tiegħu b'ebda prova, fir-rigward tal-imparzjalità suġġettiva. Fil-fatt, huwa ma jirreferi għal ebda ċirkustanza preċiża li tippermetti li tiġi stabbilita parzjalità personali tal-Imħallef Relatur fil-kawża li tat lok għad-digriet appellat. Huwa la jallega, b'mod partikolari, li dan il-membru tal-kulleġġ ġudikanti kien involut fl-adozzjoni tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi u lanqas li dan ikkontribwixxa għall-adozzjoni tagħhom b'xi mod.

19 Min-naħa l-oħra, G. Frajese ma jipproduċi l-ebda prova sabiex jikkontesta l-imparzjalità oġġettiva tal-kulleġġ ġudikanti kkonċernat tal-Qorti Ġenerali u ma jikkontesta l-validità ta' ebda dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni intiża li tistabbilixxi garanziji sabiex tiżgura l-imparzjalità ta' dan il-kulleġġ ġudikanti. B'mod partikolari, huwa ma jallegax li r-regoli dwar il-kompożizzjoni tal-kulleġġ ġudikanti tal-Qorti Ġenerali li lilu hija assenjata kawża ma humiex ta' natura li jiżguraw in-newtralità ta' dan il-kulleġġ ġudikanti fil-konfront tal-interessi inkwistjoni quddiemu.

20 Konsegwentement, peress li G. Frajese ma jressaq l-ebda argument ġuridiku li jsostni b'mod speċifiku l-ewwel aggravju tal-appell tiegħu, dan l-aggravju għandu jiġi miċħud bħala inammissibbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 215, kif ukoll tas-16 ta' Novembru 2023, Roos *et* vs Il-Parlament, C-458/22 P, EU:C:2023:871, punt 90).

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

21 Permezz tat-tieni aggravju tiegħu, G. Frajese jsostni li l-Qorti Ġenerali kisret ir-Regoli tal-Proċedura tagħha, billi kkunsidrat, fil-punt 14 tad-digriet appellat, li l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà kienet ġiet ippreżentata mill-Kummissjoni fit-terminu ta' xahrejn miżjud b'għaxart ijiem, li jirriżulta mill-Artikolu 60, mill-Artikolu 81(1) u mill-Artikolu 130(1) ta' dawn ir-Regoli tal-Proċedura. Huwa jsostni li l-Qorti Ġenerali kellha tikkunsidra l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà mqajma mill-Kummissjoni fis-6 ta' Marzu 2023 bħala inammissibbli minħabba n-natura tardiva tagħha.

22 Il-Kummissjoni titlob li dan l-aggravju jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

23 Mill-punt 14 tad-digriet appellat jirriżulta li, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 6 tad-Deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali tal-11 ta' Lulju 2018 dwar il-preżentata u n-notifika ta' atti proċedurali permezz tal-applikazzjoni e-Curia (ĠU 2018, L 240, p. 72), il-Kummissjoni ġiet informata, fl-20 ta' Diċembru 2023, permezz ta' messaġġ elettroniku, bin-notifika li kienet indirizzata lilha permezz ta' e-Curia tar-rikors ippreżentat fl-ewwel istanza minn G. Frajese. Issa, kif hija tistabbilixxi, il-Kummissjoni talbet l-aċċess għal dak l-att fit-22 ta' Diċembru 2023, b'tali mod li, konformement mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 6 ta' dik id-deċiżjoni, huwa f'din l-aħħar data li r-rikors għandu jitqies li ġie nnotifikat lil din l-istituzzjoni.

24 Minn dan isegwi li t-terminu ta' xahrejn u għaxart ijiem wara n-notifika tar-rikors li fih, b'applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet meħuda flimkien tal-Artikolu 60, tal-Artikolu 81(1) u tal-Artikolu 130(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni setgħet tippreżenta eċċezzjoni ta' inammissibbiltà ntemm fl-4 ta' Marzu 2023. Madankollu, peress li dan l-4 ta' Marzu 2023 kien is-Sibt, l-iskadenza tat-terminu ġiet posposta, skont l-Artikolu 58(2) ta' dawn ir-Regoli tal-Proċedura, għat-tmiem tal-ewwel jum ta' xogħol sussegwenti, jiġifieri t-Tnejn 6 ta' Marzu 2023.

25 Peress li l-Kummissjoni ppreżentat l-eċċezzjoni tagħha ta' inammissibbiltà tar-rikors fl-ewwel istanza fis-6 ta' Marzu 2023, G. Frajese ma huwiex fondat li jinvoka t-tardività tagħha.

26 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-tieni aggravju għandu jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq it-tielet aggravju

27 Dan l-aggravju huwa maqsum fi tliet partijiet. Permezz tal-ewwel parti, l-appellant jikkritika nuqqas ta' motivazzjoni u motivazzjoni kontradittorja li jivvizzjaw id-digriet appellat. Permezz tat-tieni parti, huwa jilmenta li l-Qorti Ġenerali kkonkludiet, bi ksur tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, li ma kellux interess ġuridiku. Permezz tat-tielet parti, huwa jikkritika lill-Qorti Ġenerali talli kkonkludiet, bi ksur ta' din l-istess dispożizzjoni, li huwa ma kellux *locus standi*.

Fuq l-ewwel parti tat-tielet aggravju

– *L-argumenti tal-partijiet*

28 L-ewwel nett, G. Frajese jikkritika lill-Qorti Ġenerali talli eżaminat il-kwistjoni tal-eżistenza ta' xi obbligu ta' vaċċinazzjoni, meta huwa qatt ma sostna, sabiex jistabbilixxi l-interess ġuridiku tiegħu u l-*locus standi* tiegħu, li huwa kien suġġett għal tali obbligu.

29 It-tieni nett, huwa jsostni li l-Qorti Ġenerali ma eżaminatx l-argument tiegħu li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi joħolqu obbligu għat-tobba kollha li jagħtu l-vaċċin li jevalwaw il-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq, fil-kuntest tar-riċetta possibbli tagħhom.

30 It-tielet nett, G. Frajese jikkritika lill-Qorti Ġenerali talli ma spjegatx ir-raġunijiet li għalihom hija ċaħdet l-argument tiegħu, imressaq fl-ewwel istanza sabiex jissostanzja l-interess ġuridiku tiegħu, li l-għażla li t-tobba li jagħtu l-vaċċin jagħmlu fir-rigward tal-amministrazzjoni jew tan-nuqqas ta' amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali li għalihom ingħatat ATS timplika r-responsabbiltà tagħhom u l-interess dirett tagħhom sabiex dawn il-prodotti mediċinali ma jwasslux għal konsegwenzi serji għall-pazjenti li lilhom dawn il-prodotti huma amministrati. Huwa jsostni li huwa spjega quddiem il-Qorti Ġenerali, mingħajr ma din tal-aħħar ipprovdiet motivazzjoni speċifika f'dan ir-rigward, li, b'hekk, ir-responsabbiltà tiegħu, bħala tabib li jagħti l-vaċċin, professjoni partikolari, hija l-konsegwenza diretta tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi u tas-sempliċi disponibbiltà tal-imsemmija prodotti mediċinali fit-territorju tal-Unjoni.

31 Ir-raba' nett, G. Frajese jsostni li l-motivazzjoni tad-digriet appellat hija kontradittorja sa fejn il-Qorti Ġenerali, fil-punt 22 tiegħu, ikkonstatat kemm, minn naħa, li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi jipprojbixxu lill-Istati Membri milli jopponu t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-vaċċini inkwistjoni kif ukoll, min-naħa l-oħra, li dawn id-deċiżjonijiet ma joħolqu l-ebda obbligu għat-tobba li jippreskrivu u li jamministraw dawn il-vaċċini lill-pazjenti tagħhom.

32 Il-Kummissjoni titlob li l-ewwel parti tat-tielet aggravju tiġi miċħuda.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

33 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-allegazzjoni ta' G. Frajese li, kuntrarjament għal dak li jirriżulta mill-punt 23 tad-digriet appellat, huwa qatt ma sostna li huwa kien suġġett għal obbligu ta' vaċċinazzjoni, dan l-ilment għandu jiġi miċħud bħala ineffettiv, peress li, jekk jitqies li din l-allegazzjoni hija pprovata, il-Qorti Ġenerali sempliċement ċaħdet, f'dan il-punt tad-digriet appellat, argument li ma kienx tressaq.

34 Fit-tieni lok, sa fejn G. Frajese jikkritika lill-Qorti Ġenerali talli ma eżaminatx l-argument tiegħu li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi joħolqu, għat-tobba kollha li jagħtu l-vaċċin, obbligu li jevalwaw il-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq, fil-kuntest tar-riċetta possibbli tagħhom, għandu jiġi kkonstatat li dan l-ilment għandu wkoll jiġi miċħud. Fil-fatt, fil-punt 24 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali mmotivat l-assenza ta' effetti legali vinkolanti fir-rigward tat-tobba li jagħtu l-vaċċin b'mod suffiċjentement ċar, peress li hija ppreċiżat li "l-ebda dispożizzjoni tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi] u tal-annessi tagħhom ma tagħti lit-tobba disposti li jamministraw il-vaċċini inkwistjoni r-responsabbiltà, jew saħansitra l-obbligu, li jwettqu verifika tas-sigurtà

tagħhom u tal-effikaċja tagħhom", filwaqt li żiedet li "l-verifika tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali hija żgurata mill-EMA, li fuq l-opinjoni tagħha d-Deċiżjonijiet [kontenzjużi] huma bbażati f'dan il-każ".

35 Fit-tielet lok, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, l-obbligu ta' motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali ma jimponix fuq din tal-aħħar li tipprovdi espożizzjoni li ssegwi, b'mod eżawrjenti u wieħed wieħed, ir-raġunamenti kollha artikolati mill-partijiet fit-tilwima. Għaldaqstant, il-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali tista' tkun impliċita bil-kundizzjoni li tippermetti lill-persuni kkonċernati jidentifikaw ir-raġunijiet tad-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali u lill-Qorti tal-Ġustizzja jkollha għad-dispożizzjoni tagħha elementi suffiċjenti sabiex teżerċita l-istħarriġ tagħha. Barra minn hekk, l-obbligu ta' motivazzjoni jikkostitwixxi formalità essenzjali li għandha tiġi distinta mill-kwistjoni tal-fondatezza tal-motivazzjoni, li tikkonċerna l-legalità fuq il-mertu tal-att kontenzjuż (sentenza tad-29 ta' April 2021, Achemos Grupė u Achema vs Il-Kummissjoni, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punti 61 u 62 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

36 Issa, fil-punt 25 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali rrilevat, qabelxejn, li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi huma indirizzati esklużivament lill-produtturi tat-vaċċini inkwistjoni u ma jistabbilixxux obbligi fir-rigward ta' persuni fiżiċi. Sussegwentement, f'dan il-punt, il-Qorti Ġenerali indikat li dawn id-deċiżjonijiet ma jistgħux jagħtu lok għal xi responsabbiltà ċivili, jew saħansitra kriminali, ta' G. Frajese fir-rigward tal-pazjenti tiegħu, għaliex l-istabbiliment ta' din ir-responsabbiltà jiddependi minn ċirkustanzi speċifiċi li joriġinaw mit-trattament individwali tal-pazjenti u li huma indipendenti mill-imsemmija deċiżjonijiet. Fl-aħħar nett, fl-imsemmi punt, il-Qorti Ġenerali rrilevat li, sa fejn G. Frajese kellu, fil-kuntest tat-trattament ta' pazjent, dubji dwar is-sigurtà jew l-effikaċja tal-vaċċini inkwistjoni, huwa seta' ma jirrakkomandax jew ma jamministrax dawn il-vaċċini u li, fi kwalunkwe każ, ir-responsabbiltà tiegħu ma setgħetx tiġi stabbilita minħabba l-fatt li huwa ma kkontestax quddiem qorti l-ATS mogħtija lil dawn il-vaċċini.

37 Għalhekk, minn dan il-punt 25 tad-digriet appellat jirriżulta li fih il-Qorti Ġenerali esponiet b'mod ċar ir-raġunijiet li għalihom hija kkunsidrat li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi bl-ebda mod ma jaffettwaw l-obbligi tat-tobba li jagħtu l-vaċċin, fosthom G. Frajese, u li kull responsabbiltà possibbli tiegħu fir-rigward tal-pazjenti tiegħu hija indipendenti minn dawn id-deċiżjonijiet kif ukoll mis-sempliċi disponibbiltà tal-imsemmija vaċċini fit-territorju tal-Unjoni.

38 Għaldaqstant, din il-motivazzjoni turi b'mod ċar u inekwivoku r-raġunament tal-Qorti Ġenerali fir-rigward tal-assenza ta' interess ġuridiku ta' G. Frajese, b'mod li tippermettilu li jkun jaf il-ġustifikazzjonijiet tad-deċiżjoni meħuda u li l-Qorti tal-Ġustizzja teżerċita l-istħarriġ ġudizzjarju tagħha, mingħajr ma kien neċessarju li l-Qorti Ġenerali tiċħad b'mod iktar espliċitu l-argument imressaq mill-persuna kkonċernata.

39 Fir-raba' lok, kuntrarjament għal dak li jallega G. Frajese, il-punt 22 tad-digriet appellat ma jinkludix motivazzjoni kontradittorja. Fil-fatt, l-osservazzjoni li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi jipprojbixxu lill-Istati Membri milli jopponu t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-vaċċini inkwistjoni bl-ebda mod ma tikkontradixxi l-konstatazzjoni li dawn id-deċiżjonijiet ma ħolqu l-ebda obbligu fuq it-tobba li jippreskrivu u li jamministraw l-imsemmija vaċċini lill-pazjenti tagħhom.

40 Konsegwentement, l-ewwel parti tat-tielet aggravju għandha tiġi miċħuda bħala infondata.

Fuq it-tieni parti tat-tielet aggravju

– *L-argumenti tal-partijiet*

41 L-ewwel nett, G. Frajese jirrileva li l-għan tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi huwa li jippermettu l-użu tal-vaċċini inkwistjoni fit-territorju tal-Unjoni, b'osservanza tar-rekwiżiti stabbiliti fihom, u, għaldaqstant, l-amministrazzjoni tagħhom. Għalhekk, fil-fehma tiegħu, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta bbażat ruħha, sabiex tiċħad l-interess ġuridiku tiegħu, fuq ir-raġuni li l-vaċċinazzjoni ma taqax taħt is-suġġett ta' dawn id-deċiżjonijiet iżda tista' tiġi deċiża mill-awtoritajiet nazzjonali, peress li din ir-raġuni hija kontradetta min-natura ċentralizzata tal-proċedura ta' evalwazzjoni u ta' tqegħid fis-suq fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, fl-opinjoni ta' G. Frajese, kif jeżiġu l-annessi tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi, għall-amministrazzjoni tal-vaċċini inkwistjoni, riċetta medika, li hija att irriżervat għat-tobba li jagħtu l-vaċċin, dawn l-annessi jistgħu jipproduċu effetti fir-rigward tal-imsemmija tobba li jagħtu l-vaċċin.

42 It-tieni nett, G. Frajese jsostni li d-dispożizzjonijiet tal-Karta Ewropea tad-Drittijiet tal-Pazjent jikkonfermaw l-eżistenza ta' dmir legali, etiku u deontoloġiku għat-tobba li jagħtu l-vaċċin li jipprovdu liċ-ċittadini tal-Unjoni informazzjoni kompleta dwar it-tip ta' trattament, ir-riskji involuti u l-alternattivi terapewtiċi possibbli.

43 It-tielet nett, il-vantaġġ dirett li G. Frajese jikseb mill-annullament tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi u mill-irtirar tal-ATS tal-vaċċini inkwistjoni jikkonsisti f'li jinħeles mill-obbligu li jevalwa dawn il-vaċċini u mir-responsabbiltà tiegħu fil-każ tal-okkorrenza ta' avvenimenti avversi fil-pazjenti.

44 G. Frajese jikkonkludi li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta ddeċidiet li ma kellux interess ġuridiku fir-rigward tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi, fid-dawl tal-assenza tiegħu ta' interess speċifiku, reali u attwali li dawn id-deċiżjonijiet jiġu annullati.

45 Il-Kummissjoni titlob li t-tieni parti tat-tielet aggravju tiġi miċħuda.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

46 Permezz tal-ewwel parti tat-tielet aggravju tiegħu, G. Frajese jsostni li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet li ma kienx stabbilit l-interess ġuridiku tiegħu għall-annullament tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi.

47 Fl-ewwel lok, għandu jiġi rrilevat li, kif fakkret il-Qorti Ġenerali, fil-punti 16 u 17 tad-digriet appellat, skont il-ġurisprudenza konsistenti tal-Qorti tal-Ġustizzja l-interess ġuridiku jikkostitwixxi l-kundizzjoni essenzjali u primarja ta' kull rikors ġudizzjarju. Rikors għal annullament ippreżentat minn persuna fiżika jew ġuridika huwa għalhekk ammissibbli biss sa fejn ir-rikorrent ikollu interess li l-att ikkontestat jiġi annullat. L-interess ġuridiku ta' rikorrent jippreżumi li l-annullament tal-att ikkontestat jista' jkollu, fih innifsu, konsegwenzi legali u li, għalhekk, ir-rikors ikun jista', bl-eżitu tiegħu, jipprovdi vantaġġ lil min ikun ippreżentah u li dan tal-aħħar jista' juri interess reali u attwali fl-annullament tal-imsemmi att. Barra minn hekk, huwa r-rikorrent li għandu jipproduċi l-prova tal-interess ġuridiku tiegħu. B'mod partikolari, dan tal-aħħar għandu juri l-eżistenza ta' interess personali li jikseb l-annullament tal-att ikkontestat.

Dan l-interess għandu jkun reali u attwali u għandu jiġi evalwat fil-jum li fih jiġi ppreżentat ir-rikors (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, Mory *et* vs Il-Kummissjoni, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punti 55 sa 58 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

48 Huwa ġustament li l-Qorti Ġenerali, fil-punti 21 sa 24 tad-digriet appellat, eżaminat il-kontenut u l-portata tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi, billi ħadet inkunsiderazzjoni b'mod partikolari d-destinatarji tagħhom, Moderna u BioNTech, kif ukoll l-eżistenza tar-responsabbiltajiet u tal-obbligi maħluqa skont il-każ minn dawn id-deċiżjonijiet fir-rigward tat-tobba li jagħtu l-vaċċin, fosthom G. Frajese, sabiex tasal, fil-punti 25, 26 u 28 ta' dan id-digriet, għall-konklużjoni li, peress li l-annullament ta' dawn id-deċiżjonijiet ma jista' jagħti l-ebda vantaġġ lil G. Frajese, dan tal-aħħar ma kellu għalhekk l-ebda interess ġuridiku fir-rigward tal-imsemmija deċiżjonijiet.

49 Kuntrarjament għal dak li jsostni G. Frajese, mill-fatt li l-ATS ingħataw lill-vaċċini inkwistjoni permezz tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi, li jippermettu lid-detenturi li jqiegħdu dawn il-vaċċini fis-suq f'kull Stat Membru, ma jirriżultax li dawn id-deċiżjonijiet jobbligaw lit-tobba li jippreskrivu l-imsemmija vaċċini u li jamministrawhom lill-pazjenti tagħhom. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li, għalkemm il-ħruġ ta' ATS ta' vaċċin jikkostitwixxi kundizzjoni preliminari għad-dritt tad-detentur tagħha li jqiegħed dan il-vaċċin fis-suq f'kull Stat Membru, din l-ATS bħala prinċipju ma timponi l-ebda obbligu fuq il-pazjenti jew fuq it-tobba li jagħtu l-vaċċin (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Lulju 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, punti 36 u 42).

50 Bl-istess mod, kuntrarjament għal dak li jsostni G. Frajese, jekk mill-annessi tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi jirriżulta li riċetta medika hija neċessarja għall-finijiet tal-amministrazzjoni tal-vaċċini inkwistjoni, dan il-fatt la joħloq direttament obbligu u lanqas responsabbiltà għal tabib li jagħti l-vaċċin.

51 G. Frajese għalhekk ma jipproduċi l-ebda element li jista' jistabbilixxi li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet, fil-punti 22 u 23 tad-digriet appellat, li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi ma joħolqu l-ebda piż jew obbligu għat-tobba li jamministraw il-vaċċini inkwistjoni lill-pazjenti tagħhom u li l-bażi legali ta' dan l-obbligu tista' tkun ibbażata biss fuq id-dritt nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat.

52 Fit-tieni lok, G. Frajese ma jurix kif l-annullament tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi jikkontesta d-dmir tiegħu li jinforma lill-pazjenti tiegħu dwar it-tip ta' trattament, ir-riskji involuti u l-alternattivi terapewtiċi possibbli. Fil-fatt, tali dmir ta' informazzjoni huwa nieqes minn kull rabta mal-kontenut ta' dawn id-deċiżjonijiet, li ma fihom l-ebda rekwiżit dwar dawn l-aspetti. Għalhekk, G. Frajese ma huwiex fondat meta jsostni li l-Qorti Ġenerali kellha tieħu inkunsiderazzjoni l-imsemmi dmir ta' informazzjoni u, b'dan il-mod, tikkonstata l-interess ġuridiku tiegħu.

53 Fit-tielet lok, minn naħa, G. Frajese ma jurix kif inhuma żbaljati l-affermazzjoni, li tinsab fil-punt 24 tad-digriet appellat, li tgħid li "l-ebda dispożizzjoni tad-Deċiżjonijiet [kontenzjużi] u tal-annessi tagħhom ma tagħti lit-tobba disposti li jamministraw il-vaċċini inkwistjoni r-responsabbiltà, jew l-obbligu, li jwettqu verifika tas-sigurtà u tal-effikaċja tagħhom", kif ukoll il-konstatazzjoni, li tinsab f'dan l-istess punt 24, li l-verifika tas-sigurtà u tal-effikaċja ta' dawn il-vaċċini hija żgurata mill-EMA, li fuq l-opinjoni tagħha l-imsemmija deċiżjonijiet huma bbażati. Konsegwentement, G. Frajese ma jistax isostni li l-Qorti Ġenerali kellha tammetti li l-annullament tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi kien jeżentah mill-obbligu tiegħu li jevalwa l-imsemmija vaċċini.

54 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tar-responsabbiltà tiegħu allegatament mġarrba fil-każ tal-okkorrenza ta' avvenimenti avversi fil-pazjenti, G. Frajese ma jispjegax kif l-affermazzjoni, li tinsab fil-punt 25 tad-digriet appellat, li l-istabbiliment tar-responsabbiltà ta' tabib fir-rigward tal-pazjenti tiegħu tiddependi minn ċirkustanzi speċifiċi li joriġinaw mit-trattament individwali tal-imsemmija pazjenti u li huma indipendenti mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi. Għaldaqstant, G. Frajese ma jistax isostni li l-Qorti Ġenerali kellha taċċetta li l-annullament ta' dawn id-deċiżjonijiet jeħilsuh mir-responsabbiltà tiegħu fil-każ tal-okkorrenza ta' avvenimenti avversi fil-pazjenti tiegħu.

55 Konsegwentement, it-tieni parti tat-tielet aggravju għandha tiġi miċħuda bħala infondata.

Fuq it-tielet parti tat-tielet aggravju

– *L-argumenti tal-partijiet*

56 Sabiex jikkontesta l-motivi tad-digriet appellat dwar l-assenza ta' *locus standi* tiegħu, G. Frajese jsostni, l-ewwel nett, li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta qieset li huwa ma kienx jissodisfa ż-żewġ kriterji kumulattivi meħtieġa sabiex jitqies bħala direttament ikkonċernat mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE. Skont il-persuna kkonċernata, peress li l-proċedura ta' provvista u ta' distribuzzjoni tal-vaċċini inkwistjoni kienet ġiet iċċentralizzata fil-livell tal-Unjoni u peress li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi jikkostitwixxu kundizzjoni neċessarja u suffiċjenti tal-bejgħ tal-prodotti awtorizzati fit-territorju kollu tal-Unjoni, mingħajr ma l-awtoritajiet nazzjonali huma obbligati jadottaw regoli intermedji, il-Qorti Ġenerali kellha tikkonstata li dawn id-deċiżjonijiet jikkonċernawh direttament.

57 It-tieni nett, G. Frajese jsostni li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta ma rrikonoxxietx li huwa jissodisfa l-kriterji meħtieġa sabiex jitqies bħala individwalment ikkonċernata mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE. Huwa jsostni li l-Qorti Ġenerali kellha tikkonstata li l-appartenenza tiegħu fil-korp ristrett tat-tobba attivi fil-vaċċinazzjoni hija biżżejjed sabiex tindividwalizzah u li dan għandu jiġi kklassifikat bħala destinatarju tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi li huwa jiżgura l-eżekuzzjoni materjali tagħhom billi jipproponi, jamministra jew jagħti parir kontra l-vaċċini inkwistjoni lill-pazjenti tiegħu. Fi kwalunkwe każ, il-kundizzjoni li rikorrent għandu jkun ikkonċernat individwalment mill-att li tiegħu qiegħed jintalab l-annullament hija ssodisfatta f'dan il-każ, peress li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi jikkonċernawh minħabba ċerti kwalitajiet li huma partikolari għalih u minħabba sitwazzjoni ta' fatt li tiddistingwih minn kull persuna oħra.

58 It-tielet nett, billi jirreferi għall-punt 58 tas-sentenza tas-6 ta' Novembru 2018, Scuola Elementare Maria Montessori vs Il-Kummissjoni, Il-Kummissjoni vs Scuola Elementare Maria Montessori u Il-Kummissjoni vs Ferracci (C-622/16 P sa C-624/16 P, EU:C:2018:873), G. Frajese jindika, minn naħa, li, meta att regolatorju jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali ta' persuna fiżika jew ġuridika mingħajr ma jirrikjedi miżuri ta' implimentazzjoni, din tal-aħħar tirriskja li ma jkollhiex protezzjoni ġudizzjarja effettiva jekk hija ma jkollhiex rimedju ġudizzjarju quddiem il-qorti tal-Unjoni sabiex tikkontesta l-legalità ta' dan l-att regolatorju u, min-naħa l-oħra, li r-rikors tiegħu quddiem il-Qorti Ġenerali kien l-uniku rimedju li huwa kellu.

59 Il-Kummissjoni titlob li t-tielet parti tat-tielet aggravju tiġi miċħuda.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

60 Minkejja l-konstatazzjoni tal-assenza ta' interess ġuridiku ta' G. Frajese u minkejja n-natura kumulattiva tal-kundizzjonijiet distinti intiżi għall-interess ġuridiku u l-*locus standi* tar-rikorrent (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, Mory *et* vs Il-Kummissjoni, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 62 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata), il-Qorti Ġenerali indikat, fil-punt 29 tad-digriet appellat, li hija qieset li kien xieraq li teżamina l-*locus standi* ta' G. Frajese.

61 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-*locus standi* ta' persuna fiżika jew ġuridika, skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, kontra att li ma huwiex indirizzat lil din il-persuna tista' tinqala' f'żewġ sitwazzjonijiet. Minn naħa, rikors għal annullament jista' jiġi ppreżentat sakemm dan l-att ikun jikkonċernaha direttament u individwalment. Min-naħa l-oħra, tali persuna tista' tippreżenta rikors kontra att regolatorju li ma jinvolvix miżuri ta' implimentazzjoni jekk dan ikun jikkonċernaha direttament (sentenza tas-17 ta' Settembru 2015, Mory *et* vs Il-Kummissjoni, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 59 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

62 Mill-ġurisprudenza jirriżulta wkoll li meta rikors għal annullament jiġi ppreżentat minn persuna fiżika jew ġuridika kontra att li ma tkunx id-destinatarja tiegħu, ir-rekwiżit li l-effetti legali vinkolanti tal-miżura kkontestata għandhom ikunu ta' natura li jaffettwaw l-interessi tar-rikorrent, billi jbiddlu b'mod sostanzjali s-sitwazzjoni legali tiegħu jista' jikkoinċidi mal-kundizzjonijiet, stabbiliti tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, dwar il-*locus standi* (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Ottubru 2011, Deutsche Post u Il-Ġermanja vs Il-Kummissjoni, C-463/10 P u C-475/10 P, EU:C:2011:656, punt 38).

63 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kundizzjonijiet preliminari li għandhom jiġu evalwati l-argumenti mressqa minn G. Frajese insostenn tat-tielet parti tat-tielet aggravju tiegħu.

64 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-fatt li l-appellant ma huwiex ikkonċernat direttament mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi, għandu jiġi rrilevat li huwa konformement mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-Qorti Ġenerali fakkret, fil-punt 30 tad-digriet appellat, li, sabiex jitqies li huwa direttament ikkonċernat minn miżura, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, huwa neċessarju li l-miżura kkontestata tipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali tal-individwu u li din il-miżura ma tħalli l-ebda setgħa ta' evalwazzjoni lid-destinatarji tagħha li huma responsabbli għall-implimentazzjoni tagħha, peress li din tkun ta' natura purament awtomatika u tirriżulta biss mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, mingħajr applikazzjoni ta' regoli intermedji oħra (sentenza tat-13 ta' Ottubru 2011, Deutsche Post u Il-Ġermanja vs Il-Kummissjoni, C-463/10 P u C-475/10 P, EU:C:2011:656, punt 66 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

65 Fir-rigward tal-ewwel kundizzjoni, huwa konformement mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-Qorti Ġenerali indikat, fil-punt 31 tad-digriet appellat, li l-miżura inkwistjoni għandha tipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali tal-persuna fiżika jew ġuridika li jkollha l-intenzjoni li tippreżenta rikors skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE u li tali kundizzjoni għandha tiġi evalwata biss fid-dawl tal-effetti legali tal-miżura (sentenza tat-3 ta' Diċembru 2020, Région de Bruxelles-Capitale vs Il-Kummissjoni, C-352/19 P, EU:C:2020:978, punt 64).

66 F'dan ir-rigward, fil-punti 32 sa 34 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali kkonstatat li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi ma jipproduċu l-ebda effett fuq is-sitwazzjoni legali ta' G. Frajese, peress li huma ma jinkludu l-ebda obbligu fuqu li jamministra l-vaċċini inkwistjoni lill-pazjenti

tiegħu jew li jivverifika, huwa stess, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom, filwaqt li żiedet li, anki jekk jitqies li kien jeżisti obbligu għat-tobba li jamministraw dawn il-vaċċini skont id-dritt Taljan jew dak tal-Unjoni, dawn ma humiex effetti legali li jirriżultaw mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi, iżda l-konsegwenza tal-adozzjoni ta' miżuri oħra fil-livell nazzjonali jew nazzjonali, jew tal-Unjoni.

67 Fir-rigward tat-tieni kundizzjoni, il-Qorti Ġenerali rrilevat, fil-punt 35 tad-digriet appellat, li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi sempliċement jagħtu ATS tal-vaċċini inkwistjoni, mingħajr ma l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri jkunu destinatarji ta' dawn id-deċiżjonijiet, u li minn dan jirriżulta li dawn għandhom setgħa ta' evalwazzjoni totali fir-rigward tal-opportunità li jimponu fuq it-tobba l-użu ta' dawn il-prodotti mediċinali, jekk ikun neċessarju permezz ta' miżuri koerċittivi.

68 Abbażi ta' dawn l-elementi, fil-punt 36 tad-digriet appellat, il-Qorti Ġenerali kkonkludiet li l-kundizzjonijiet meħtieġa sabiex G. Frajese jkun ikkunsidrat bħala direttament ikkonċernat mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi ma kinux issodisfatti.

69 Sabiex isostni li l-Qorti Ġenerali kellha tirrikonoxxi li huwa kien direttament ikkonċernat mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi, fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, G. Frajese sempliċement jafferma, minn naħa, f'termini ġenerali, li l-ewwel kundizzjoni meħtieġa sabiex ikun ikkunsidrat bħala direttament ikkonċernat hija ssodisfatta f'dan il-każ, mingħajr ma jikkontesta r-raġunament tal-Qorti Ġenerali li abbażi tiegħu din tal-aħħar ikkonkludiet li dawn id-deċiżjonijiet ma jipproduċux direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali tiegħu.

70 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tat-tieni kundizzjoni meħtieġa sabiex ikun ikkunsidrat bħala direttament ikkonċernat, huwa għalxejn li G. Frajese jinvoka assenza ta' marġni ta' evalwazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali fil-proċedura ċentralizzata ta' xiri tal-vaċċini, peress li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi ma jirrigwardawx ix-xiri tal-vaċċini inkwistjoni iżda l-ATS, mogħtija lil żewġ impriżi farmaċewtiċi, li jippermettu l-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn il-vaċċini.

71 Minn dan isegwi li G. Frajese ma jurix li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi billi ddeċidiet li huwa ma kienx direttament ikkonċernat mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi.

72 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-Qorti Ġenerali dwar il-fatt li l-appellant ma huwiex ikkonċernat individwalment mid-Deċiżjonijiet kontenzjużi, għandu jiġi osservat li l-persuna kkonċernata ma tressaq l-ebda argument ta' natura li juri li huma żbaljati l-konklużjonijiet tal-Qorti Ġenerali, li jinsabu fil-punti 39 u 41 tad-digriet appellat, li jipprovdu li "[i]s-sempliċi allegazzjoni li r-rikorrent jagħmel parti mill-korp ristrett ta' tobba attivi fil-vaċċinazzjoni taċ-ċittadini ma hijiex biżżejjed sabiex tindividwalizzah u lanqas sabiex tikkaratterizzah meta mqabbel mal-professjonisti kollha attivi fis-settur tas-saħħa u tal-kura" u "ma jistax jitqies li d-Deċiżjonijiet [kontenzjużi] jilħqu lir-rikorrent jew lill-pazjenti tiegħu minħabba ċerti kwalitajiet li huma partikolari għalihom jew minħabba sitwazzjoni fattwali li tikkaratterizzahom fir-rigward ta' kwalunkwe persuna oħra u, għalhekk, tindividwalizzahom b'mod analogu għal dak ta' destinatarju".

73 Barra minn hekk, fir-rigward tal-affermazzjoni ta' G. Frajese li huwa għandu jiġi kkunsidrat bħala destinatarju tad-Deċiżjonijiet kontenzjużi, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li dan ma jispjegax kif hija żbaljata l-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali, li tinsab fil-punt 21 tad-digriet appellat, li Moderna u BioNTech huma l-uniċi destinatarji ta' dawn id-deċiżjonijiet.

74 Fit-tielet lok, fir-rigward, minn naħa, tal-argument ta' G. Frajese li n-neċessità li tiġi żgurata l-protezzjoni ġudizzjarja effettiva timplika li persuna fiżika jew ġuridika tista' tikkontesta att regolatorju li jipproduċi direttament effetti fuq is-sitwazzjoni legali tagħha mingħajr ma jkunu meħtieġa miżuri ta' implimentazzjoni, għandu jiġi rrilevat li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punti 42 sa 44 tad-digriet appellat, li d-Deċiżjonijiet kontenzjużi ma jistgħux jitqiesu li huma atti regolatorji. Issa, l-appell ma jinkludi l-ebda element li jispjega kif din il-konklużjoni tal-Qorti Ġenerali hija vvizzjata bi żball ta' liġi.

75 Fir-rigward, min-naħa l-oħra, tal-allegazzjoni ta' G. Frajese li r-rikors għal annullament ippreżentat fl-ewwel istanza kien l-uniku rimedju ġudizzjarju li huwa kellu, huwa biżżejjed li jiġi osservat li, kif fakkret ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punti 45 u 46 tad-digriet appellat, peress li l-persuni fiżiċi jew ġuridiċi ma jistgħux, minħabba l-kundizzjonijiet għall-ammissibbiltà tar-rikors għal annullament, jikkontestaw direttament atti tal-Unjoni, għandhom id-dritt jikkontestaw quddiem il-qrati nazzjonali l-miżuri adottati mill-Istati Membri b'rabta ma' dawn l-atti, billi jinvokaw l-invalidità ta' dawn tal-aħħar u billi jwasslu lill-qrati nazzjonali sabiex jistaqsu lill-Qorti tal-Ġustizzja permezz ta' domandi preliminari dwar il-validità tal-imsemmija atti abbażi tal-Artikolu 267 TFUE.

76 Konsegwentement, it-tielet parti tat-tielet aggravju u, għaldaqstant, dan l-aggravju kollu kemm hu għandhom jiġu miċħuda bħala infondati.

Fuq ir-raba' aggravju

L-argumenti tal-partijiet

77 Permezz tar-raba' aggravju tiegħu, G. Frajese jsostni li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet b'mod żbaljat, fil-punt 46 tad-digriet appellat, li l-persuni fiżiċi jew ġuridiċi, bħalma huwa huwa stess, li ma jistgħux, minħabba l-kundizzjonijiet għall-ammissibbiltà tar-rikors għal annullament, jikkontestaw direttament atti tal-Unjoni, għandhom id-dritt li jikkontestaw quddiem il-qrati nazzjonali l-miżuri adottati mill-Istati Membri b'rabta ma' dawn l-atti, billi jinvokaw l-invalidità ta' dawn tal-aħħar u billi wasslu lill-qrati nazzjonali sabiex jistaqsu lill-Qorti tal-Ġustizzja permezz ta' domandi preliminari dwar il-validità tal-imsemmija atti abbażi tal-Artikolu 267 TFUE.

78 Huwa jsostni li ma huwiex possibbli li "jwassal" lill-qrati nazzjonali sabiex jagħmlu domandi lill-Qorti tal-Ġustizzja permezz ta' domandi preliminari dwar il-validità tal-atti tal-Kummissjoni, peress li din is-setgħa taqa' esklużivament taħt il-kompetenza tal-qrati li jiddeċiedu fuq il-mertu, u, għaldaqstant, il-possibbiltà li għandhom il-qrati nazzjonali li jressqu domandi lill-Qorti tal-Ġustizzja ma hijiex mezz suffiċjenti sabiex jiġu ggarantiti d-drittijiet tad-difiża taċ-ċittadini li jġarrbu l-konsegwenzi dannużi ta' atti adottati mill-Kummissjoni.

79 Għalhekk, skont G. Frajese, peress li r-rikors previst fl-Artikolu 263 TFUE kien jikkostitwixxi l-uniku mezz li huwa seta' juża, il-Qorti Ġenerali ċaħditu, billi ċaħdet ir-rikors tiegħu bħala inammissibbli, minn kull protezzjoni ġudizzjarja effettiva, bi ksur tal-Artikolu 47 tal-Karta.

80 Il-Kummissjoni titlob li dan l-aggravju jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

81 Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva, stabbilit fl-Artikolu 47 tal-Karta, ma jistax iwassal li jitwarrbu l-kundizzjonijiet għall-ammissibbiltà ta' rikors għal annullament espressament previsti fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Inuit Tapiriit Kanatami *et* vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punti 97 u 98 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

82 Għaldaqstant, G. Frajese ma huwiex fondat li jsostni li l-Qorti Ġenerali, wara li kkonstatat li l-kundizzjonijiet għall-ammissibbiltà tar-rikors għal annullament tiegħu ma kinux issodisfatti f'dan il-każ, kellha madankollu, skont l-Artikolu 47 tal-Karta, tiddeċiedi fuq il-mertu ta' dan ir-rikors.

83 Fir-rigward tal-argument li G. Frajese ma huwiex f'pożizzjoni li jġiegħel lil qorti nazzjonali tagħmel domanda preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja, għandu jitfakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li r-rinviju għall-evalwazzjoni tal-validità jikkostitwixxi, l-istess bħar-rikors għal annullament, modalità tal-istħarriġ ġudizzjarju tal-legalità tal-atti tal-Unjoni u li, meta qorti nazzjonali tqis li motiv wieħed jew iktar ta' invalidità ta' att tal-Unjoni mressqa mill-partijiet jew, jekk ikun il-każ, imqajma *ex officio*, huma fondati, hija għandha tissospendi l-proċeduri quddiemha u tressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja proċedura ta' rinviju għal deċiżjoni preliminari għall-evalwazzjoni tal-validità, peress li din tal-aħħar hija l-unika waħda li għandha ġurisdizzjoni sabiex tikkonstata l-invalidità ta' att tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Inuit Tapiriit Kanatami *et* vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punti 95 u 96 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

84 F'dan ir-rigward, għandu jingħad ukoll, bħalma għamlet il-Kummissjoni, li mis-sistema stabbilita mill-Artikolu 267 TFUE, moqri fid-dawl tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 47 tal-Karta, jirriżulta li, meta qorti nazzjonali li d-deċiżjonijiet tagħha ma jistgħux ikunu s-suġġett ta' rimedju ġudizzjarju taħt id-dritt nazzjonali tqis li hija meħlusa mill-obbligu li tadixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja fuq bażi preliminari, previst fit-tielet paragrafu tal-Artikolu 267 TFUE, ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha għandhom juru jew li d-domanda dwar id-dritt tal-Unjoni li tqajmet ma hijiex rilevanti għas-soluzzjoni tat-tilwima, jew li l-interpretazzjoni tad-dispożizzjoni kkonċernata tad-dritt tal-Unjoni hija bbażata fuq il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, jew inkella, fin-nuqqas ta' tali ġurisprudenza, li l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni kienet tant ovvja għall-qorti nazzjonali li tiddeċiedi fl-aħħar istanza li ma kienet tħalli lok għal ebda dubju raġonevoli (sentenza tas-6 ta' Ottubru 2021, Consorzio Italian Management u Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, punt 51). Barra minn hekk, rikorrent jista' jitlob kumpens għad-dannu li jirriżulta mill-ksur tal-obbligu ta' rinviju għal deċiżjoni preliminari fil-kundizzjonijiet previsti fil-ġurisprudenza kif ukoll jitlob il-ftuħ ta' proċedura ta' ksur mill-Kummissjoni, dwar il-ksur tal-obbligu ta' rinviju mill-Istat Membru kkonċernat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Diċembru 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, punti 79 u 80 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

85 Konsegwentement, G. Frajese ma huwiex fondat meta jsostni li ċ-ċaħda tar-rikors tiegħu bħala inammissibbli ċaħditu mid-dritt tiegħu għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva, bi ksur tal-Artikolu 47 tal-Karta.

86 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-raba' aggravju għandu jiġi miċħud.

87 Peress li l-ebda aggravju ta' dan l-appell ma ntlaqa', dan l-appell għandu jiġi miċħud fl-intier tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

88 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura, meta appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż. Konformement mal-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-Regoli, applikabbli għall-proċedura tal-appell bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tagħhom, il-parti li titlef għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

89 Peress li l-Kummissjoni talbet li G. Frajese jiġi kkundannat għall-ispejjeż u peress li dan tal-aħħar tilef fir-rigward tal-aggravji tiegħu, hemm lok li dan tal-aħħar jiġi kkundannat ibati, minbarra l-ispejjeż rispettivi tiegħu, dawk sostnuti mill-Kummissjoni.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **L-appell huwa miċħud.**

2) **Giovanni Frajese huwa kkundannat ibati, minbarra l-ispejjeż rispettivi tiegħu, dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea.**

Firem