ARREST VAN HET HOF (Achtste kamer)

30 januari 2025 *

„Hogere voorziening – Volksgezondheid – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Vergunning voor het in de handel brengen – Spikevax – Comirnaty – Beroep tot nietigverklaring – Onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de rechters van de Unie – Niet-naleving van de procedurevoorschriften – Ontoereikende en tegenstrijdige motivering – Procesbelang – Procesbevoegdheid – Artikel 263, vierde alinea, VWEU – Recht op effectieve rechterlijke bescherming”

In zaak C-586/23 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 25 september 2023,

Giovanni Frajese, wonende te Rome (Italië), vertegenwoordigd door O. Milanese en A. Montanari, avvocati,

rekwirant,

andere partij in de procedure:

Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Gattinara en A. Sipos als gemachtigden,

verweerster in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: N. Jääskinen, president van de Negende kamer, waarnemend voor de president van de Achtste kamer, M. Gavalec (rapporteur) en I. Ziemele, rechters,

advocaat-generaal: L. Medina,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

* Procestaal: Italiaans.

het navolgende

Arrest

1 Met zijn hogere voorziening verzoekt Giovanni Frajese om vernietiging van de beschikking van het Gerecht van de Europese Unie van 27 juli 2023, Frajese/Commissie (T-786/22, EU:T:2023:457; hierna: „bestreden beschikking"), houdende verwerping van zijn beroep tot nietigverklaring van, ten eerste, uitvoeringsbesluit C(2022) 7163 final van de Commissie van 3 oktober 2022 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik „Spikevax – elasomeran" op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van besluit C(2021) 94 final en, ten tweede, uitvoeringsbesluit C(2022) 7342 final van de Commissie van 10 oktober 2022 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik „Comirnaty – tozinameran, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van besluit C(2020) 9598 final (hierna samen: „litigieuze besluiten").

Voorgeschiedenis van het geding

2 De voorgeschiedenis van het geding is in de punten 2 tot en met 7 van de bestreden beschikking als volgt uiteengezet:

„2 Op 21 december 2020 en 6 januari 2021 heeft de Europese Commissie respectievelijk uitvoeringsbesluit C(2020) 9598 final en uitvoeringsbesluit C(2021) 94 final vastgesteld, waarbij zij, op verzoek van respectievelijk BioNTech Manufacturing GmbH (hierna: ‚BioNTech') en Moderna Biotech Spain SL (hierna: ‚Moderna') krachtens artikel 14 bis van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 (PB 2019, L 4, blz. 24), voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: ‚VHB's') voor de geneesmiddelen ‚Comirnaty – tozinameran, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)' en ‚Spikevax – elasomeran' (hierna samen: ‚betrokken vaccins') heeft verleend.

3 Na het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), waarin in overweging 2 is vastgesteld dat is voldaan aan de specifieke verplichtingen van de voor de betrokken vaccins verleende voorwaardelijke VHB's, zijn bij de [litigieuze] besluiten uitvoeringsbesluit C(2020) 9598 final en uitvoeringsbesluit C(2021) 94 final ingetrokken en vervangen.

4 Volgens artikel 1 van de [litigieuze] besluiten wordt voor de betrokken vaccins, waarvan de kenmerken in bijlage I daarbij worden samengevat, overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 726/2004 een VHB verleend waarvoor geen specifieke verplichtingen gelden.

5 Volgens artikel 2 van de [litigieuze] besluiten, zijn aan de VHB's voor de betrokken vaccins de in bijlage II bij deze besluiten vermelde voorwaarden, met name inzake vervaardiging, invoer, toezicht en levering, verbonden.

6 Volgens artikel 4 van de [litigieuze] besluiten bedraagt de geldigheidsduur van de VHB's vijf jaar vanaf de datum van kennisgeving van deze besluiten.

7 Volgens artikel 6 van de [litigieuze] besluiten zijn deze gericht tot Moderna en BioNTech."

Procedure bij het Gerecht en bestreden beschikking

3 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 18 december 2022, heeft Frajese krachtens artikel 263 VWEU beroep tot nietigverklaring van de litigieuze besluiten ingesteld.

4 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 maart 2023, heeft de Commissie een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen en aangevoerd dat Frajese met betrekking tot de litigieuze besluiten geen enkel procesbelang en ook geen procesbevoegdheid had.

5 Bij de bestreden beschikking heeft het Gerecht het beroep niet-ontvankelijk verklaard op grond dat Frajese noch procesbelang noch procesbevoegdheid had.

Conclusies van partijen voor het Hof

6 Met zijn hogere voorziening verzoekt Frajese het Hof:

– de hogere voorziening in haar geheel toe te wijzen;

– de bestreden beschikking te vernietigen;

– hoe dan ook het punt van het dictum over de verwijzing in de kosten nietig te verklaren, en

– het beroep in eerste aanleg toe te wijzen.

7 De Commissie verzoekt het Hof de hogere voorziening af te wijzen en Frajese te verwijzen in de kosten.

Hogere voorziening

8 Ter ondersteuning van zijn hogere voorziening voert Frajese vier middelen aan, die betrekking hebben op ten eerste schending van artikel 254 VWEU, van de artikelen 2 tot en met 18 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, van artikel 16 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht en van artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest"), ten tweede schending van artikel 81, leden 1 en 3, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, gelezen in samenhang met artikel 61, lid 1, en artikel 62 ervan, ten derde een ontoereikende en tegenstrijdige motivering alsmede onjuiste rechtsopvattingen die zijn begaan bij de vaststelling dat hij geen procesbelang en geen procesbevoegdheid had, hetgeen schending van artikel 263, vierde alinea, VWEU oplevert, en ten vierde schending van het recht op effectieve rechterlijke bescherming.

Eerste middel

Argumenten van partijen

9 Met zijn eerste middel betwist Frajese de geldigheid van de bestreden beschikking op grond dat de rechter-rapporteur in de zaak die tot deze beschikking heeft geleid, tussen 1996 en 2019 verschillende functies bij de Commissie heeft uitgeoefend. Hij betoogt dat de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van het Gerecht in gevaar zijn gebracht door de lange loopbaan die die rechter bij de Commissie heeft gehad en ook door het vooruitzicht dat hij die loopbaan na afloop van zijn mandaat als rechter zal hervatten.

10 Onder verwijzing naar artikel 254 VWEU, de artikelen 2, 4 en 18 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, artikel 16 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht en artikel 47 van het Handvest, brengt Frajese in herinnering dat artikel 6, lid 1, van het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) bepaalt dat het recht om te worden gehoord door een onafhankelijk en onpartijdig gerecht de basis van een eerlijk proces vormt. Hij benadrukt dat volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens bij de beoordeling van de onafhankelijkheid van een gerecht ook de uiterlijke schijn telt, gelet op het belang om het vertrouwen van de burgers in een democratische samenleving en in de onpartijdigheid van rechterlijke instanties te behouden, en dat bij de vraag of er legitieme twijfel bestaat over de onafhankelijkheid of onpartijdigheid van een gerecht, met name rekening moet worden gehouden met het standpunt van de betrokkene, door te onderzoeken of zijn vrees terecht is. De onafhankelijkheid van een rechter wordt dus niet alleen geschonden wanneer hij concreet wordt beïnvloed maar ook wanneer hij in abstracto zou kunnen worden beïnvloed, aangezien de verdenking alleen al het vertrouwen van de burger kan ondermijnen.

11 Volgens de Commissie moet dit middel worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

12 Het is van belang erop te wijzen dat Frajese het Gerecht niet om wraking van de desbetreffende rechter-rapporteur heeft verzocht op grond van artikel 18, eerste en vierde alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, welk artikel volgens artikel 47, eerste alinea, van dit Statuut van toepassing is op het Gerecht. Evenzo voert Frajese in zijn hogere voorziening geen enkele van de in artikel 18, eerste alinea, van dit Statuut genoemde wrakingsgronden aan.

13 Frajese betoogt voor het Hof gewoon, onder verwijzing naar de theorie van de uiterlijke schijn, dat de lange loopbaan die de rechter-rapporteur bij de Commissie heeft gehad en het vooruitzicht dat hij die loopbaan na afloop van zijn mandaat zal hervatten, twijfel doet rijzen over de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de rechtsprekende formatie van het Gerecht die kennis heeft genomen van de zaak.

14 In dit verband zij eraan herinnerd dat het vereiste van onafhankelijkheid van de rechterlijke instanties, dat onlosmakelijk verbonden is met de taak van de rechter, behoort tot de kern van het fundamentele recht op daadwerkelijke rechtsbescherming en een eerlijk proces, dat van het grootste belang is als waarborg dat alle door de justitiabelen aan het Unierecht ontleende rechten

worden beschermd en tevens de in artikel 2 VEU verankerde waarden die de lidstaten gemeen hebben, met name de rechtsstaat, worden behouden (arrest van 11 juli 2024, Hann-Invest e.a., C-554/21, C-622/21 en C-727/21, EU:C:2024:594, punt 49 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

15 Dit vereiste van onafhankelijkheid kent twee aspecten. Het eerste, externe, aspect vereist dat de betrokken instantie haar taken volledig autonoom uitoefent, zonder enig hiërarchisch verband en zonder aan wie dan ook ondergeschikt te zijn of van waar dan ook bevelen of instructies te ontvangen, en aldus beschermd is tegen inmenging of druk van buitenaf die de onafhankelijkheid van de oordeelsvorming van haar leden in gevaar zou kunnen brengen en van invloed zou kunnen zijn op hun beslissingen (zie in die zin arrest van 11 juli 2024, Hann-Invest e.a., C-554/21, C-622/21 en C-727/21, EU:C:2024:594, punt 50 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

16 Het tweede, interne, aspect – waarvan Frajese betoogt dat het niet is nageleefd door de rechtsprekende formatie van het Gerecht die de bestreden beschikking heeft gewezen – sluit aan bij het begrip „onpartijdigheid” en heeft betrekking op het houden van gelijke afstand ten opzichte van de partijen bij het geding en hun respectieve belangen met betrekking tot het voorwerp van het geding (zie in die zin arrest van 11 juli 2024, Hann-Invest e.a., C-554/21, C-622/21 en C-727/21, EU:C:2024:594, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

17 Dit vereiste van onpartijdigheid omvat twee elementen. Ten eerste dient de instantie onpartijdig te zijn in subjectieve zin, dat wil zeggen dat geen van haar leden blijk mag geven van partijdigheid of persoonlijke vooringenomenheid; deze persoonlijke onpartijdigheid wordt vermoed tot bewijs van het tegendeel. Ten tweede moet die instantie onpartijdig zijn in objectieve zin, dat wil zeggen voldoende waarborgen bieden om elke gerechtvaardigde twijfel dienaangaande uit te sluiten (zie in die zin arrest van 1 juli 2008, Chronopost en La Poste/UFEX e.a., C-341/06 P en C-342/06 P, EU:C:2008:375, punt 54, en beschikking van 15 december 2011, Altner/Commissie, C-411/11 P, EU:C:2011:852, punt 15).

18 Om te beginnen voert Frajese geen enkel bewijs aan voor zijn bewering over subjectieve onpartijdigheid. Hij voert namelijk geen enkele specifieke omstandigheid aan die aantoont dat de rechter-rapporteur in de zaak die tot de bestreden beschikking heeft geleid, persoonlijk partijdig was. Hij stelt met name niet dat dit lid van de rechtsprekende formatie betrokken was bij de vaststelling van de litigieuze besluiten of op enigerlei wijze tot de vaststelling daarvan heeft bijgedragen.

19 Voorts voert Frajese niets aan om de objectieve onpartijdigheid van de betrokken rechtsprekende formatie van het Gerecht in twijfel te trekken en betwist hij evenmin de geldigheid van enige bepaling van Unierecht die beoogt waarborgen in te stellen om de onpartijdigheid van die formatie te waarborgen. Hij betoogt met name niet dat de regels betreffende de samenstelling van de rechtsprekende formatie van het Gerecht waaraan een zaak wordt toegewezen, niet kunnen garanderen dat die formatie onpartijdig is ten opzichte van de met elkaar strijdende belangen.

20 Aangezien Frajese geen enkel juridisch argument aanvoert dat het eerste middel van zijn hogere voorziening specifiek ondersteunt, moet dit middel niet-ontvankelijk worden verklaard (zie in die zin arresten van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 215, en 16 november 2023, Roos e.a./Parlement, C-458/22 P, EU:C:2023:871, punt 90).

Tweede middel

Argumenten van partijen

21 Met zijn tweede middel betoogt Frajese dat het Gerecht zijn Reglement voor de procesvoering heeft geschonden door in punt 14 van de bestreden beschikking te oordelen dat de Commissie de exceptie van niet-ontvankelijkheid had opgeworpen binnen de termijn van twee maanden, vermeerderd met tien dagen, zoals bedoeld in artikel 60, artikel 81, lid 1, en artikel 130, lid 1, van dat Reglement. Volgens hem had het Gerecht de exceptie van niet-ontvankelijkheid van de Commissie van 6 maart 2023, niet-ontvankelijk moeten verklaren, omdat die te laat was opgeworpen.

22 Volgens de Commissie moet dit middel worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

23 Uit punt 14 van de bestreden beschikking blijkt dat de Commissie overeenkomstig artikel 6, tweede alinea, van het besluit van het Gerecht van 11 juli 2018 betreffende de neerlegging en de betekening van processtukken met behulp van de applicatie e-Curia (PB 2018, L 240, blz. 72) op 20 december 2023 per e-mail op de hoogte is gesteld van de betekening via e-Curia van het verzoekschrift dat Frajese in eerste aanleg had ingediend. Zoals de Commissie stelt, heeft zij evenwel om toegang tot dit stuk verzocht op 22 december 2023, zodat het verzoekschrift volgens artikel 6, derde alinea, van voormeld besluit moet worden geacht aan deze instelling te zijn betekend op die datum.

24 Hieruit volgt dat de termijn van twee maanden en tien dagen na de betekening van het verzoekschrift waarbinnen de Commissie krachtens artikel 60 junctis artikel 81, lid 1, en artikel 130, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht een exceptie van niet-ontvankelijkheid kon opwerpen, is verstreken op 4 maart 2023. Evenwel viel 4 maart 2023 op een zaterdag, zodat die termijn overeenkomstig artikel 58, lid 2, van dat Reglement pas verstreek aan het einde van de eerstvolgende werkdag, te weten maandag 6 maart 2023.

25 Aangezien de Commissie haar exceptie van niet-ontvankelijkheid van het verzoekschrift in eerste aanleg heeft opgeworpen op 6 maart 2023, kan Frajese zich er niet op beroepen dat zij daarmee te laat was.

26 Bijgevolg moet het tweede middel van de hogere voorziening ongegrond worden verklaard.

Derde middel

27 Dit middel valt uiteen in drie onderdelen. Met het eerste onderdeel betoogt rekwirant dat er in de bestreden beschikking sprake is van een ontoereikende en tegenstrijdige motivering. Met het tweede onderdeel verwijt hij het Gerecht dat het in strijd met artikel 263, vierde alinea, VWEU heeft geoordeeld dat hij geen procesbelang had. Met het derde onderdeel verwijt hij het Gerecht in strijd met diezelfde bepaling te hebben geoordeeld dat hij geen procesbevoegdheid had.

Eerste onderdeel van het derde middel

– *Argumenten van partijen*

28 Ten eerste verwijt Frajese het Gerecht dat het heeft onderzocht of er op hem een vaccinatieverplichting rustte, hoewel hij ten bewijze van zijn procesbelang en procesbevoegdheid nooit heeft aangevoerd dat hij aan een dergelijke verplichting was onderworpen.

29 Ten tweede betoogt hij dat het Gerecht niet is ingegaan op zijn argument dat de litigieuze besluiten voor alle vaccinerende artsen de verplichting creëert om de in de handel gebrachte geneesmiddelen bij het eventuele voorschrijven ervan te beoordelen.

30 Ten derde verwijt Frajese het Gerecht niet te hebben verklaard waarom het zijn in eerste aanleg tot staving van zijn procesbelang aangevoerde argument heeft verworpen dat de keuze van vaccinerende artsen om geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend, al dan niet toe te dienen, impliceert dat zij daarvoor de verantwoordelijkheid dragen en dat zij er rechtstreeks belang bij hebben dat deze geneesmiddelen geen ernstige gevolgen hebben voor de patiënten aan wie zij worden toegediend. Hij stelt dat hij voor het Gerecht heeft uiteengezet dat zijn verantwoordelijkheid als vaccinerend arts, een bijzonder beroep, rechtstreeks voortvloeit uit de litigieuze besluiten en de eenvoudige beschikbaarheid van de genoemde geneesmiddelen op het grondgebied van de Unie, zonder dat het Gerecht hierop is ingegaan.

31 Ten vierde betoogt Frajese dat de motivering van de bestreden beschikking tegenstrijdig is waar het Gerecht in punt 22 ervan heeft vastgesteld dat de litigieuze besluiten de lidstaten verbieden zich te verzetten tegen het in de Unie in de handel brengen van de betrokken vaccins, maar ook dat die besluiten de artsen geenszins verplichten om de vaccins voor te schrijven en aan hun patiënten toe te dienen.

32 Volgens de Commissie moet het eerste onderdeel van het derde middel worden afgewezen.

– *Beoordeling door het Hof*

33 Wat in de eerste plaats de bewering van Frajese betreft dat hij, anders dan uit punt 23 van de bestreden beschikking blijkt, nooit heeft gesteld dat hij aan een vaccinatieverplichting was onderworpen, moet worden geconstateerd dat deze grief als niet ter zake dienend moet worden afgewezen, aangezien het Gerecht, gesteld dat deze bewering juist zou zijn, in dat punt 23 slechts een argument heeft afgewezen dat niet werd aangevoerd.

34 Wat in de tweede plaats Frajese's verwijt betreft dat het Gerecht niet is ingegaan op zijn argument dat de litigieuze besluiten voor vaccinerende artsen de verplichting creëert om de in de handel gebrachte geneesmiddelen bij het eventuele voorschrijven ervan te beoordelen, moet worden geconstateerd dat ook deze grief moet worden afgewezen. In punt 24 van de bestreden beschikking heeft het Gerecht immers voldoende duidelijk gemotiveerd waarom er geen bindende rechtsgevolgen waren voor vaccinerende artsen, aangezien het daar heeft gepreciseerd dat „geen enkele bepaling van de [litigieuze] besluiten of de bijlagen daarbij de artsen die bereid zijn de betrokken vaccins toe te dienen, verantwoordelijk stelt voor, of zelfs verplicht tot, een controle van de veiligheid en doeltreffendheid daarvan" en daaraan heeft toegevoegd dat „het EMA, op wiens advies de [litigieuze] besluiten in casu steunen, nagaat of de geneesmiddelen veilig en werkzaam zijn".

35 In de derde plaats zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de motiveringsplicht van het Gerecht niet inhoudt dat het Gerecht een uiteenzetting moet geven die volledig en één voor één alle argumenten van de partijen volgt. De motivering van het Gerecht kan dus impliciet zijn, mits zij de belanghebbenden in staat stelt kennis te nemen van de redenen van de beslissing van het Gerecht en het Hof voldoende gegevens verschaft om zijn toezicht uit te oefenen. Bovendien is de motiveringsplicht een wezenlijk vormvoorschrift dat moet worden onderscheiden van de vraag naar de gegrondheid van de motivering, die de inhoudelijke rechtmatigheid van de litigieuze handeling betreft (arrest van 29 april 2021, Achemos Grupė en Achema/Commissie, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punten 61 en 62 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

36 In punt 25 van de bestreden beschikking heeft het Gerecht om te beginnen opgemerkt dat de litigieuze besluiten uitsluitend gericht zijn tot de producenten van de betrokken vaccins en geen verplichtingen opleggen aan natuurlijke personen. Vervolgens heeft het Gerecht in dat punt aangegeven dat die besluiten niet de oorzaak kunnen zijn van Frajese's eventuele civielrechtelijke of zelfs strafrechtelijke aansprakelijkheid jegens zijn patiënten, aangezien deze aansprakelijkheid afhangt van specifieke omstandigheden die voortvloeien uit de individuele behandeling van de patiënten en die losstaan van die besluiten. Tot slot heeft het Gerecht in dat punt opgemerkt dat, voor zover Frajese bij de behandeling van een patiënt twijfels zou koesteren over de veiligheid of de werkzaamheid van de betrokken vaccins, het hem vrijstaat de vaccins niet aan te bevelen of toe te dienen, en dat hij hoe dan ook niet aansprakelijk kan worden gesteld voor het feit dat hij de voor die vaccins verleende VHB's niet in rechte heeft aangevochten.

37 Uit punt 25 van de bestreden beschikking blijkt dus dat het Gerecht duidelijk heeft uitgelegd waarom het van oordeel is dat de litigieuze besluiten geen enkele invloed hebben op de verplichtingen van vaccinerende artsen, waaronder Frajese, en dat elke eventuele aansprakelijkheid van laatstgenoemde jegens zijn patiënten losstaat van die besluiten en van de loutere beschikbaarheid van de vaccins op het grondgebied van de Unie.

38 Deze motivering geeft dus zodanig duidelijk en ondubbelzinnig de redenering van het Gerecht weer met betrekking tot het ontbreken van Frajese's procesbelang dat Frajese daardoor kennis heeft kunnen nemen van de redenen van de beslissing van het Gerecht en het Hof daardoor over voldoende gegevens beschikt om zijn toezicht uit te oefenen, en het Gerecht het argument van Frajese niet uitdrukkelijker hoefde te verwerpen.

39 In de vierde plaats bevat punt 22 van de bestreden beschikking, anders dan Frajese beweert, geen tegenstrijdige motivering. De opmerking dat de litigieuze besluiten de lidstaten verbieden zich te verzetten tegen het Uniewijd in de handel brengen van de betrokken vaccins, is immers geenszins in tegenspraak met de vaststelling dat die besluiten de artsen niet verplichten om de vaccins voor te schrijven en aan hun patiënten toe te dienen.

40 Derhalve moet het eerste onderdeel van het derde middel ongegrond worden verklaard.

Tweede onderdeel van het derde middel

– *Argumenten van partijen*

41 Ten eerste merkt Frajese op dat de litigieuze besluiten tot doel hebben het gebruik van de betrokken vaccins op het grondgebied van de Unie met inachtneming van de daarin gestelde eisen, en dus ook de toediening ervan, toe te staan. Volgens hem heeft het Gerecht aldus blijk

gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de vaststelling van zijn gebrek aan procesbelang erop te baseren dat vaccinatie een onderwerp is dat niet in die besluiten wordt geregeld, maar waarover de nationale autoriteiten mogen beslissen, aangezien dit wordt tegengesproken door het gecentraliseerde karakter van de procedure op Unieniveau voor de beoordeling en het in de handel brengen. Bovendien is blijkens de bijlagen bij de litigieuze besluiten voor de toediening van de betrokken vaccins een medisch recept vereist. Aangezien volgens Frajese alleen vaccinerende artsen een dergelijk recept kunnen voorschrijven, kunnen deze bijlagen voor laatstgenoemden gevolgen hebben.

42 Ten tweede betoogt Frajese dat de bepalingen van het Europees Handvest inzake patiëntenrechten bevestigen dat er voor vaccinerende artsen een wettelijke, ethische en deontologische verplichting bestaat om de burgers van de Unie volledige informatie te verstrekken over het soort behandeling, de risico's en de mogelijke therapeutische alternatieven.

43 Ten derde betoogt hij dat het rechtstreekse voordeel dat hij zou halen uit een nietigverklaring van de litigieuze besluiten en een intrekking van de VHB's voor de betrokken vaccins, is dat hij zou worden vrijgesteld van de verplichting om die vaccins te beoordelen en van zijn aansprakelijkheid voor ongewenste voorvallen bij patiënten.

44 Frajese leidt hieruit af dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat hij geen procesbelang had ten aanzien van de litigieuze besluiten omdat hij geen specifiek, reëel en actueel belang had bij de nietigverklaring daarvan.

45 Volgens de Commissie moet het tweede onderdeel van het derde middel worden afgewezen.

– *Beoordeling door het Hof*

46 Met het tweede onderdeel van zijn derde middel betoogt Frajese dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat hij niet heeft aangetoond belang te hebben bij de nietigverklaring van de litigieuze besluiten.

47 In de eerste plaats moet worden opgemerkt, zoals het Gerecht heeft gedaan in de punten 16 en 17 van de bestreden beschikking, dat uit de rechtspraak van het Hof blijkt dat het procesbelang de essentiële en eerste voorwaarde voor elk beroep in rechte vormt. Een door een natuurlijke of rechtspersoon ingesteld beroep tot nietigverklaring is dus slechts ontvankelijk indien de verzoeker belang heeft bij de nietigverklaring van de bestreden handeling. Het procesbelang van de verzoeker veronderstelt dat de nietigverklaring van de bestreden handeling op zichzelf rechtsgevolgen kan hebben, dat de uitslag van het beroep de verzoeker dus een voordeel kan opleveren en dat zijn belang bij de nietigverklaring van die handeling een verkregen en daadwerkelijk belang is. Voorts staat het aan de verzoeker om zijn procesbelang aan te tonen. Hij moet in het bijzonder aantonen dat hij een persoonlijk belang heeft bij de nietigverklaring van de bestreden handeling. Het moet gaan om een verkregen en daadwerkelijk belang, dat aanwezig moet zijn op de dag waarop het beroep wordt ingesteld (zie in die zin arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punten 55-58 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

48 Het Gerecht heeft in de punten 21 tot en met 24 van de bestreden beschikking terecht de inhoud en de draagwijdte van de litigieuze besluiten onderzocht, door met name te kijken naar de adressaten ervan – Moderna en BioNTech – alsook naar de eventuele verantwoordelijkheden en verplichtingen die zij met zich brengen voor vaccinerende artsen zoals Frajese, en is in de

punten 25, 26 en 28 van die beschikking terecht tot de conclusie gekomen dat Frajese geen enkel voordeel kon halen uit de nietigverklaring van die besluiten en dus geen procesbelang had om daartegen op te komen.

49 Anders dan Frajese stelt, volgt uit het feit dat bij de litigieuze besluiten VHB's voor de betrokken vaccins zijn verleend waardoor de houders deze vaccins in elke lidstaat in de handel kunnen brengen, niet dat deze besluiten de artsen ertoe verplichten om de vaccins voor te schrijven en aan hun patiënten toe te dienen. Het Hof heeft in dit verband reeds geoordeeld dat hoewel de afgifte van een VHB een voorafgaande voorwaarde is voor het recht van de houder ervan om het vaccin in elke lidstaat in de handel te brengen, die VHB in beginsel voor de patiënten of vaccinerende artsen geen verplichting meebrengt (zie in die zin arrest van 13 juli 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, punten 36 en 42).

50 Hoewel uit de bijlagen bij de litigieuze besluiten blijkt dat voor de toediening van de betrokken vaccins een medisch recept nodig is, creëert deze omstandigheid, anders dan Frajese beweert, evenmin rechtstreeks een verplichting of verantwoordelijkheid voor een vaccinerende arts.

51 Frajese voert dus niets aan dat kan aantonen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 22 en 23 van de bestreden beschikking te oordelen dat de litigieuze besluiten geen enkele verantwoordelijkheid of verplichting voor artsen creëren om de betrokken vaccins aan hun patiënten toe te dienen, en dat de rechtsgrondslag van een dergelijke verplichting enkel in het nationale recht van de betrokken lidstaat zou kunnen liggen.

52 In de tweede plaats toont Frajese niet aan in welke zin nietigverklaring van de litigieuze besluiten een ander licht zou werpen op zijn plicht om zijn patiënten te informeren over het soort behandeling, de daaraan verbonden risico's en de mogelijke therapeutische alternatieven. Die informatieplicht staat immers volledig los van de inhoud van die besluiten, die daarover geen enkel voorschrift bevatten. Frajese kan dus niet op goede gronden stellen dat het Gerecht rekening had moeten houden met de informatieplicht en aldus had moeten oordelen dat hij procesbelang had.

53 In de derde plaats toont Frajese om te beginnen niet aan in welke zin de stelling in punt 24 van de bestreden beschikking dat „geen enkele bepaling van de [litigieuze] besluiten of de bijlagen daarbij de artsen die bereid zijn de betrokken vaccins toe te dienen, verantwoordelijk stelt voor, of zelfs verplicht tot een controle van de veiligheid en doeltreffendheid daarvan" en de vaststelling in datzelfde punt dat het EMA, op wiens advies die besluiten steunen, nagaat of de geneesmiddelen veilig en werkzaam zijn, onjuist zouden zijn. Hij kan dus niet op goede gronden stellen dat het Gerecht had moeten erkennen dat een nietigverklaring van de litigieuze besluiten hem zou bevrijden van zijn verplichting om die vaccins te beoordelen.

54 Voorts legt Frajese met betrekking tot zijn vermeende aansprakelijkheid voor ongewenste voorvallen bij patiënten niet uit waarom de stelling in punt 25 van de bestreden beschikking dat de aansprakelijkheid van een arts jegens zijn patiënten afhangt van specifieke omstandigheden die hun oorsprong vinden in de individuele behandeling van die patiënten en die losstaan van de litigieuze besluiten, onjuist zou zijn. Bijgevolg kan hij niet op goede gronden stellen dat het Gerecht had moeten erkennen dat een nietigverklaring van die besluiten hem zou bevrijden van zijn aansprakelijkheid voor ongewenste voorvallen bij zijn patiënten.

55 Bijgevolg moet het tweede onderdeel van het derde middel ongegrond worden verklaard.

Derde onderdeel van het derde middel

– *Argumenten van partijen*

56 Ter betwisting van de motivering van de bestreden beschikking betreffende zijn gebrek aan procesbevoegdheid voert Frajese ten eerste aan dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat hij niet voldeed aan de twee cumulatieve criteria om te worden beschouwd als rechtstreeks geraakt door de litigieuze besluiten in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU. Volgens Frajese is de procedure voor de bevoorrading en distributie van de betrokken vaccins gecentraliseerd op het niveau van de Unie en vormen de litigieuze besluiten een noodzakelijke en voldoende voorwaarde om de toegelaten producten te verkopen op het gehele grondgebied van de Unie, zonder dat de nationale autoriteiten intermediaire normen hoeven vast te stellen, zodat het Gerecht had moeten oordelen dat die besluiten hem rechtstreeks raken.

57 Ten tweede betoogt Frajese dat het Gerecht ten onrechte niet heeft erkend dat hij voldoet aan de criteria om te worden beschouwd als individueel geraakt door de litigieuze besluiten in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU. Het Gerecht had moeten vaststellen dat het feit dat hij tot de beperkte groep van vaccinerende artsen behoort, volstaat om hem te individualiseren, en dat hij moet worden aangemerkt als adressaat van die besluiten, waarvan hij de materiële uitvoering verzekert door de betrokken vaccins aan zijn patiënten voor te stellen en toe te dienen of af te raden. Volgens hem is in casu hoe dan ook voldaan aan de voorwaarde dat de handeling waarvan nietigverklaring wordt gevorderd, de verzoeker individueel moet raken, aangezien de litigieuze besluiten hem treffen uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden en van een feitelijke situatie die hem ten opzichte van ieder ander karakteriseert.

58 Ten derde betoogt Frajese onder verwijzing naar punt 58 van het arrest van 6 november 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Commissie, Commissie/Scuola Elementare Maria Montessori en Commissie/Ferracci (C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873), dat wanneer een regelgevingshandeling rechtstreekse gevolgen heeft voor de rechtspositie van een natuurlijke of rechtspersoon, zonder dat daarvoor enige uitvoeringsmaatregel vereist is, deze het risico loopt verstoken te blijven van een effectieve rechterlijke bescherming indien hij niet rechtstreeks beroep zou kunnen instellen bij de rechter van de Unie om de rechtmatigheid van deze regelgevingshandeling te betwisten, en dat zijn beroep bij het Gerecht het enige rechtsmiddel was waarover hij beschikte.

59 Volgens de Commissie moet het derde onderdeel van het derde middel worden afgewezen.

– *Beoordeling door het Hof*

60 Ondanks de vaststelling dat Frajese geen procesbelang had en dat de onderscheiden voorwaarden van procesbelang en procesbevoegdheid van een verzoeker een cumulatief karakter hebben (zie in die zin arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 62 en aldaar aangehaalde rechtspraak), heeft het Gerecht in punt 29 van de bestreden beschikking aangegeven dat het opportuun was om te onderzoeken of Frajese procesbevoegd was.

61 In dit verband zij eraan herinnerd dat een natuurlijke of rechtspersoon in twee situaties overeenkomstig artikel 263, vierde alinea, VWEU procesbevoegd is om beroep in te stellen tegen een handeling die niet tot hem is gericht. Om te beginnen kan hij een beroep tot nietigverklaring instellen indien deze handeling hem rechtstreeks en individueel raakt. Voorts kan hij beroep

instellen tegen een regelgevingshandeling die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt, indien deze hem rechtstreeks raakt (arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 59 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

62 Uit de rechtspraak blijkt tevens dat wanneer een natuurlijke of rechtspersoon beroep tot nietigverklaring instelt tegen een niet tot hem gerichte handeling, het vereiste dat de bindende rechtsgevolgen van de bestreden maatregel de belangen van de verzoekende partij aantasten doordat zij haar rechtspositie aanmerkelijk wijzigen, kunnen samenvallen met de in artikel 263, vierde alinea, VWEU gestelde voorwaarden in verband met de procesbevoegdheid (zie in die zin arrest van 13 oktober 2011, Deutsche Post en Duitsland/Commissie, C-463/10 P en C-475/10 P, EU:C:2011:656, punt 38).

63 De argumenten die Frajese ter ondersteuning van het derde onderdeel van zijn derde middel aanvoert, moeten in het licht van deze inleidende opmerkingen worden beoordeeld.

64 Wat in de eerste plaats de beoordeling van het Gerecht betreft in verband met het feit dat de litigieuze besluiten rekwirant niet rechtstreeks raken, moet worden gewezen op de rechtspraak van het Hof – door het Gerecht in punt 30 van de bestreden beschikking in herinnering gebracht – waarin werd vastgesteld dat een particulier alleen rechtstreeks door een maatregel kan worden geraakt in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU, als die maatregel rechtstreeks gevolgen heeft voor de rechtspositie van de particulier en geen enkele beoordelingsbevoegdheid laat aan degenen tot wie hij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, omdat de uitvoering zuiver automatisch geschiedt en alleen uit de regelgeving van de Unie voortvloeit zonder de toepassing van andere uitvoeringsbepalingen (arrest van 13 oktober 2011, Deutsche Post en Duitsland/Commissie, C-463/10 P en C-475/10 P, EU:C:2011:656, punt 66 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

65 Wat die eerste voorwaarde betreft, heeft het Gerecht overeenkomstig de rechtspraak van het Hof in punt 31 van de bestreden beschikking aangegeven dat de betrokken maatregel rechtstreeks gevolgen moet hebben voor de rechtspositie van de natuurlijke of rechtspersoon die een beroep krachtens artikel 263, vierde alinea, VWEU wil instellen, en dat een dergelijke voorwaarde uitsluitend moet worden beoordeeld aan de hand van de rechtsgevolgen van de maatregel (arrest van 3 december 2020, Brussels Hoofdstedelijk Gewest/Commissie, C-352/19 P, EU:C:2020:978, punt 64).

66 In dit verband heeft het Gerecht in de punten 32 tot en met 34 van de bestreden beschikking vastgesteld dat de litigieuze besluiten geen enkel gevolg hebben voor de rechtspositie van Frajese, aangezien zij hem niet verplichten de betrokken vaccins aan zijn patiënten toe te dienen of om zelf de veiligheid en doeltreffendheid ervan te controleren, en daaraan toegevoegd dat, zelfs indien het Italiaanse recht of het Unierecht de artsen zou verplichten om de vaccins toe te dienen, dit geen uit de litigieuze besluiten voortvloeiend rechtsgevolg zou zijn maar het gevolg van de vaststelling van andere maatregelen op nationaal of Unieniveau.

67 Wat de tweede voorwaarde betreft, heeft het Gerecht er in punt 35 van de bestreden beschikking op gewezen dat de litigieuze besluiten gewoon een VHB voor de betrokken vaccins verlenen en niet tot de nationale autoriteiten van de lidstaten zijn gericht, en dat daaruit volgt dat deze autoriteiten de volledige beoordelingsbevoegdheid hebben om artsen al dan niet te verplichten deze geneesmiddelen te gebruiken, zo nodig door middel van dwangmaatregelen.

68 Op basis van deze elementen heeft het Gerecht in punt 36 van de bestreden beschikking geoordeeld dat de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan opdat Frajese kan worden geacht rechtstreeks te worden geraakt door de litigieuze besluiten, niet waren vervuld.

69 Voor zijn betoog dat het Gerecht had moeten erkennen dat hij door de litigieuze besluiten rechtstreeks wordt geraakt in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU, stelt Frajese om te beginnen enkel in algemene bewoordingen dat in casu is voldaan aan de eerste voorwaarde om te worden aangemerkt als rechtstreeks geraakt, zonder op te komen tegen de redenering die het Gerecht heeft gevolgd om te oordelen dat die besluiten geen rechtstreekse gevolgen hebben voor zijn rechtspositie.

70 Verder stelt Frajese, met betrekking tot de tweede voorwaarde om te worden aangemerkt als rechtstreeks geraakt, tevergeefs dat de nationale autoriteiten geen beoordelingsmarge hebben in de gecentraliseerde procedure voor de aankoop van vaccins. De litigieuze besluiten gaan immers niet over de aankoop van de betrokken vaccins, maar over de aan twee farmaceutische ondernemingen verleende VHB's waarmee deze vaccins in de handel kunnen worden gebracht.

71 Derhalve toont Frajese niet aan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de litigieuze besluiten hem niet rechtstreeks raken.

72 Wat in de tweede plaats de beoordeling van het Gerecht betreft in verband met het feit dat de litigieuze besluiten rekwirant niet individueel raken, moet worden opgemerkt dat Frajese niets aanvoert dat de onjuistheid kan aantonen van de conclusies die het Gerecht in de punten 39 en 41 van de bestreden beschikking heeft getrokken, namelijk dat „[d]e loutere bewering dat [rekwirant] deel uitmaakt van de beperkte groep van vaccinerende artsen, […] niet [volstaat] om hem te individualiseren of te karakteriseren ten opzichte van alle beroepsbeoefenaren die actief zijn in de gezondheids- en zorgsector" en „niet kan worden geoordeeld dat de [litigieuze] besluiten [rekwirant] of zijn patiënten treffen uit hoofde van zekere bijzondere hoedanigheden of van een feitelijke situatie die hen ten opzichte van ieder ander karakteriseert en hen derhalve op soortgelijke wijze als een adressaat individualiseert".

73 Wat bovendien Frajese's bewering betreft dat hij moet worden beschouwd als een adressaat van de litigieuze besluiten, volstaat het op te merken dat hij niet uitlegt waarom de vaststelling van het Gerecht in punt 21 van de bestreden beschikking, namelijk dat Moderna en BioNTech de enige adressaten van die besluiten zijn, onjuist zou zijn.

74 Wat in de derde plaats om te beginnen Frajese's argument betreft dat de noodzaak om effectieve rechterlijke bescherming te verzekeren impliceert dat een natuurlijke of rechtspersoon beroep kan instellen tegen een regelgevingshandeling die rechtstreeks gevolgen heeft voor zijn rechtspositie en die geen uitvoeringsmaatregelen vereist, zij erop gewezen dat het Gerecht in de punten 42 tot en met 44 van de bestreden beschikking heeft geoordeeld dat de litigieuze besluiten niet kunnen worden beschouwd als regelgevingshandelingen. In de hogere voorziening wordt nergens uitgelegd in welke zin deze conclusie van het Gerecht blijk geeft van een onjuiste rechtsopvatting.

75 Wat voorts Frajese's stelling betreft dat het in eerste aanleg ingestelde beroep tot nietigverklaring het enige rechtsmiddel was waarover hij beschikte, volstaat het op te merken dat, zoals het Gerecht in de punten 45 en 46 van de bestreden beschikking terecht in herinnering heeft gebracht, natuurlijke of rechtspersonen die wegens de ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een beroep tot nietigverklaring geen rechtstreeks beroep kunnen instellen tegen handelingen van de Unie, bij de nationale rechterlijke instanties kunnen opkomen tegen de maatregelen die de

lidstaten in verband met die handelingen hebben vastgesteld, door aan te voeren dat die handelingen ongeldig zijn en de nationale rechterlijke instanties te verzoeken om het Hof op grond van artikel 267 VWEU prejudiciële vragen voor te leggen over de geldigheid van die handelingen.

76 Bijgevolg moet het derde onderdeel van het derde middel, en dus het derde middel in zijn geheel, worden afgewezen.

Vierde middel

Argumenten van partijen

77 Met zijn vierde middel betoogt Frajese dat het Gerecht in punt 46 van de bestreden beschikking ten onrechte heeft geoordeeld dat natuurlijke of rechtspersonen, zoals hijzelf, die wegens de voorwaarden voor ontvankelijkheid van het beroep tot nietigverklaring geen rechtstreeks beroep kunnen instellen tegen handelingen van de Unie, voor de nationale rechter kunnen opkomen tegen de maatregelen die de lidstaten in verband met die handelingen hebben vastgesteld, door zich te beroepen op de ongeldigheid van die handelingen en die rechter te verzoeken om het Hof op grond van artikel 267 VWEU prejudiciële vragen voor te leggen over de geldigheid daarvan.

78 Hij voert aan dat de nationale rechters er niet „toe kunnen worden gebracht" het Hof prejudiciële vragen te stellen over de geldigheid van handelingen van de Commissie, aangezien deze bevoegdheid uitsluitend bij de feitenrechters ligt, zodat de mogelijkheid waarover de nationale rechters beschikken om het Hof vragen te stellen, niet volstaat om de rechten van verdediging te waarborgen van de burgers die nadelige gevolgen ondervinden van de door de Commissie vastgestelde handelingen.

79 Aangezien het beroep van artikel 263 VWEU volgens Frajese het enige middel was dat hem ter beschikking stond, heeft het Gerecht hem dan ook, door zijn beroep niet-ontvankelijk te verklaren, elke effectieve rechterlijke bescherming ontzegd in strijd met artikel 47 van het Handvest.

80 Volgens de Commissie moet dit middel worden afgewezen.

Beoordeling door het Hof

81 Volgens de rechtspraak van het Hof kan het recht op effectieve rechterlijke bescherming, dat in artikel 47 van het Handvest is neergelegd, niet impliceren dat de in artikel 263, vierde alinea, VWEU uitdrukkelijk gestelde ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een beroep tot nietigverklaring onwerkzaam moeten worden gemaakt (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punten 97 en 98 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

82 Frajese kan dus niet op goede gronden aanvoeren dat het Gerecht, na te hebben vastgesteld dat niet was voldaan aan de voorwaarden voor ontvankelijkheid van zijn beroep tot nietigverklaring, niettemin krachtens artikel 47 van het Handvest ten gronde uitspraak had moeten doen.

83 Wat zijn argument betreft dat hij een nationale rechter niet kan dwingen om het Hof om een prejudiciële beslissing te verzoeken, zij eraan herinnerd dat het Hof heeft geoordeeld dat het prejudiciële verzoek om beoordeling van de geldigheid van een handeling, evenals het beroep tot nietigverklaring, een vorm van wettigheidscontrole op de handelingen van de Unie is, en dat wanneer een nationale rechter van oordeel is dat een of meer door partijen aangevoerde of, in voorkomend geval, ambtshalve opgeworpen middelen van ongeldigheid van een handeling van de Unie gegrond zijn, hij de behandeling van de zaak moet schorsen en bij prejudiciële verwijzing het Hof moet verzoeken om beoordeling van de geldigheid, aangezien alleen het Hof bevoegd is om de ongeldigheid van een handeling van de Unie vast te stellen (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punten 95 en 96 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

84 Daaraan moet worden toegevoegd dat, zoals de Commissie heeft opgemerkt, uit het bij artikel 267 VWEU ingevoerde stelsel, gelezen in het licht van artikel 47, tweede alinea, van het Handvest, volgt dat wanneer een nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, van oordeel is dat zij niet gehouden is door de in artikel 267, derde alinea, VWEU neergelegde verplichting om het Hof om een prejudiciële beslissing te verzoeken, uit de motivering van haar beslissing moet blijken dat de opgeworpen vraag van Unierecht niet relevant is voor de beslechting van het geschil, dat de uitlegging van de betrokken bepaling van Unierecht blijkt uit de rechtspraak van het Hof, of – bij gebreke daarvan – dat de uitlegging van het Unierecht voor de rechterlijke instantie die in laatste aanleg uitspraak doet zo evident is dat er redelijkerwijs geen twijfel over kan bestaan (arrest van 6 oktober 2021, Consorzio Italian Management en Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, punt 51). Bovendien kan een verzoeker onder de in de rechtspraak gestelde voorwaarden vergoeding vorderen van de schade die voortvloeit uit de niet-nakoming van de verplichting tot prejudiciële verwijzing, alsmede vorderen dat de Commissie een inbreukprocedure inleidt wegens niet-nakoming van de verwijzingsverplichting door de betrokken lidstaat (zie in die zin arrest van 21 december 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, punten 79 en 80 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

85 Bijgevolg kan Frajese niet op goede gronden stellen dat de niet-ontvankelijkheidverklaring van zijn beroep hem in strijd met artikel 47 van het Handvest het recht op effectieve rechterlijke bescherming heeft ontnomen.

86 Het vierde middel moet dan ook worden afgewezen.

87 Aangezien geen enkel middel van de hogere voorziening gegrond is verklaard, moet deze in haar geheel worden afgewezen.

Kosten

88 Krachtens artikel 184, lid 2, van zijn Reglement voor de procesvoering beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is. Ingevolge artikel 138, lid 1, van dit Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen, voor zover dit is gevorderd.

89 Aangezien Frajese in het ongelijk is gesteld, dient hij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in zijn eigen kosten en in die van de Commissie.

Het Hof (Achtste kamer) verklaart:

1) De hogere voorziening wordt afgewezen.

2) Giovanni Frajese wordt, behalve in zijn eigen kosten, verwezen in de kosten van de Europese Commissie.

ondertekeningen