Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

z 30. januára 2025 *

„Odvolanie – Verejné zdravie – Humánne lieky – Povolenie na uvedenie na trh – Spikevax – Comirnaty – Žaloba o neplatnosť – Nezávislosť a nestrannosť sudcov Únie – Nedodržanie procesných pravidiel – Nedostatok odôvodnenia a kontradiktórne odôvodnenie – Záujem na konaní – Aktívna legitimácia – Článok 263 štvrtý pododsek ZFEÚ – Právo na účinnú súdnu ochranu“

Vo veci C-586/23 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 25. septembra 2023,

Giovanni Frajese, bydliskom v Ríme (Taliansko), v zastúpení: O. Milanese a A. Montanari, avvocati,

odvolateľ,

ďalší účastník konania:

Európska komisia, v zastúpení: G. Gattinara a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predseda deviatej komory N. Jääskinen, vykonávajúci funkciu predsedu ôsmej komory, sudcovia M. Gavalec (spravodajca) a I. Ziemele,

generálna advokátka: L. Medina,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálnej advokátky, že vec bude prejednaná bez jej návrhov,

vyhlásil tento rozsudok

* Jazyk konania: taliančina.

Rozsudok

1 Giovanni Frajese svojím odvolaním navrhuje zrušenie uznesenia Všeobecného súdu Európskej únie z 27. júla 2023, Frajese/Komisia (T-786/22 Frajese/Komisia, ďalej len „napadnuté uznesenie“, EU:T:2023:457), ktorým Všeobecný súd zamietol jeho žalobu o zrušenie jednak vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2022) 7163 final z 3. októbra 2022, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 udeľuje povolenie na uvedenie humánneho lieku „Spikevax – elasomeran“ na trh a ktorým sa zrušuje rozhodnutie C(2021) 94(final), a jednak vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2022) 7342 final z 10. októbra 2022, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 udeľuje povolenie na uvedenie humánneho lieku „Comirnaty – tozinameran, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na trh a ktorým sa zrušuje rozhodnutie C(2020) 9598(final) (ďalej spolu len „napadnuté rozhodnutia“).

Okolnosti predchádzajúce sporu

2 Okolnosti predchádzajúce sporu sú v bodoch 2 až 7 napadnutého uznesenia uvedené takto:

„2 Európska komisia prijala 21. decembra 2020 a 6. januára 2021 v uvedenom poradí vykonávacie rozhodnutie C(2020) 9598 final a vykonávacie rozhodnutie C(2021) 94 final, ktorými udelila na základe žiadostí predložených spoločnosťami BioNTech Manufacturing GmbH (ďalej len ‚BioNTech‘) a Moderna Biotech Spain SL (ďalej len ‚Moderna‘) a na základe článku 14a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018 (Ú. v. EÚ L 4, 2019, s. 24), podmienečné povolenia na uvedenie na trh (ďalej len ‚PUT‘) pre liek ‚Comirnaty – tozinameran, mRNA vakcína proti COVIDU-19 (nukleozidovo modifikovaná)‘ a pre liek ‚Spikevax, elasomeran‘ (ďalej spoločne len ‚predmetné vakcíny‘).

3 V nadväznosti na stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky (EMA), ktorým sa v odôvodnení 2 [sporných] rozhodnutí konštatuje, že sú splnené osobitné povinnosti, ktoré sa vzťahujú na podmienečné PUT udelené predmetným vakcínam, [sporné] rozhodnutia zrušili a nahradili vykonávacie rozhodnutie C(2020) 9598 final a vykonávacie rozhodnutie C(2021) 94 final.

4 Podľa článku 1 [sporných] rozhodnutí sa PUT podľa článku 3 nariadenia č. 726/2004, ktoré nepodlieha osobitným povinnostiam, udelí predmetným vakcínam, ktorých súhrn charakteristík je uvedený v prílohe I k [sporným] rozhodnutiam.

5 Podľa znenia článku 2 [sporných] rozhodnutí PUT udelené pre predmetné vakcíny naďalej podliehajú splneniu podmienok, najmä pokiaľ ide o výrobu a dovoz, kontrolu a vydávanie, ktoré sú uvedené v prílohe II k [sporným] rozhodnutiam.

6 Podľa článku 4 [sporných] rozhodnutí PUT udelené pre predmetné vakcíny sú platné päť rokov od oznámenia uvedených rozhodnutí.

7 Podľa článku 6 [sporných] rozhodnutí adresátmi týchto rozhodnutí sú Moderna a BioNTech.“

Konanie na Všeobecnom súde a napadnuté uznesenie

3 Podaním do kancelárie Všeobecného súdu 18. decembra 2022 podal pán Frajese podľa článku 263 ZFEÚ žalobu o neplatnosť sporných rozhodnutí.

4 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 6. marca 2023 Komisia vzniesla námietku neprípustnosti, pričom tvrdila, že pokiaľ ide o sporné rozhodnutia, pán Frajese nemá žiadny záujem na konaní a okrem toho nemá aktívnu legitimáciu.

5 Napadnutým uznesením Všeobecný súd zamietol žalobu ako neprípustnú z dôvodu neexistencie záujmu na konaní a nedostatku aktívnej legitimácie na strane pána Frajeseho.

Návrhy účastníkov konania pred Súdnym dvorom

6 Svojím odvolaním pán Frajese žiada, aby Súdny dvor:

– vyhovel odvolaniu v celom rozsahu,

– zrušil napadnuté uznesenie,

– v každom prípade zrušil bod výroku týkajúci sa uloženia povinnosti nahradiť trovy konania a

– vyhovel žalobe podanej v prvostupňovom konaní.

7 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a uložil pánovi Frajese povinnosť nahradiť trovy konania.

O odvolaní

8 Na podporu svojho odvolania pán Frajese uvádza štyri odvolacie dôvody, z ktorých prvý je založený na porušení článku 254 ZFEÚ, článkov 2 až 18 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, článku 16 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu a článku 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“), druhý na porušení článku 81 ods. 1 a 3 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu v spojení s jeho článkom 61 ods. 1 a článkom 62, tretí na nedostatku odôvodnenia a kontradiktórnom odôvodnení, ako aj nesprávnych právnych posúdeniach pri konštatovaní neexistencie jeho záujmu na konaní a neexistencie jeho aktívnej legitimácie vyplývajúcich z porušenia článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ a štvrtý na porušení práva na účinnú súdnu ochranu.

O prvom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

9 Svojím prvým odvolacím dôvodom pán Frajese spochybňuje platnosť napadnutého uznesenia v rozsahu, v akom sudca spravodajca vo veci, v ktorej bolo vydané toto uznesenie, vykonával v rokoch 1996 až 2019 v rámci Komisie rôzne funkcie. Tvrdí, že nezávislosť a nestrannosť

Všeobecného súdu boli ohrozené dlhou kariérou tohto sudcu, ktorú dosiahol v tejto inštitúcii, ako aj perspektívou tohto sudcu obnoviť túto kariéru v uvedenej inštitúcii po skončení jeho mandátu sudcu.

10 S odkazom na článok 254 ZFEÚ, články 2, 4 a 18 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, článok 16 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu, ako aj článok 47 Charty pán Frajese pripomína, že článok 6 ods. 1 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, podpísaného v Ríme 4. novembra 1950, stanovuje, že právo byť vypočutý nezávislým a nestranným súdom je základom spravodlivého procesu. Zdôrazňuje, že podľa judikatúry Európskeho súdu pre ľudské práva sa pri posudzovaní nezávislosti súdu zohľadňujú aj zdanlivé skutočnosti vzhľadom na význam zachovania dôvery občanov v demokratickú spoločnosť a nestrannosť súdov a že na určenie toho, či existujú oprávnené pochybnosti, pokiaľ ide o nezávislosť alebo nestrannosť sudcu, je potrebné zohľadniť najmä stanovisko dotknutej osoby tým, že sa preskúma, či sú jej dojmy odôvodnené. Nezávislosť sudcu by tak bola porušená v prípade, keď je sudca konkrétne ovplyvnený, ako aj vtedy, keď by mohol byť ovplyvnený *in abstracto*, pretože podozrenie by samo osebe mohlo ohroziť dôveru občanov.

11 Komisia navrhuje zamietnuť tento odvolací dôvod.

Posúdenie Súdnym dvorom

12 Treba uviesť, že pán Frajese pred Všeobecným súdom nepožiadal o vylúčenie sudcu spravodajcu vo veci, v ktorej bolo vydané napadnuté uznesenie, v súlade s článkom 18 prvým a štvrtým odsekom Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, ktorý sa uplatňuje na Všeobecný súd na základe článku 47 prvého odseku tohto štatútu. Rovnako pán Frajese vo svojom odvolaní neuvádza žiadny z dôvodov vylúčenia stanovených v článku 18 prvom odseku uvedeného štatútu.

13 Pán Frajese sa vo svojej argumentácii predloženej Súdnemu dvoru obmedzuje na tvrdenie, odvolávajúc sa na teóriu zdanlivosti, že dlhá kariéra sudcu spravodajcu v rámci Komisie a perspektíva pre tohto sudcu obnoviť túto kariéru v tejto inštitúcii po skončení jeho mandátu vedú k pochybnostiam o nezávislosti a nestrannosti rozhodovacieho zloženia Všeobecného súdu, ktoré malo vo veci rozhodovať.

14 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že požiadavka nezávislosti súdov, ktorá je vnútornou súčasťou výkonu úlohy rozhodovať ako súd, patrí do podstaty práva na účinnú súdnu ochranu a základného práva na spravodlivý proces, ktoré má zásadný význam ako záruka ochrany všetkých práv, ktoré jednotlivcom vyplývajú z práva Únie, a zachovania spoločných hodnôt členských štátov uvedených v článku 2 ZEÚ, najmä hodnoty právneho štátu (rozsudok z 11. júla 2024, Hann-Invest a i., C-554/21, C-622/21 a C-727/21, EU:C:2024:594, bod 49, ako aj citovaná judikatúra).

15 Táto požiadavka nezávislosti má dve hľadiská. Prvé, vonkajšie hľadisko si vyžaduje, aby dotknutý orgán vykonával svoje úlohy úplne samostatne, nikomu hierarchicky nepodliehal ani nebol podriadený a od nikoho neprijímal príkazy alebo inštrukcie bez ohľadu na ich pôvod, čím je chránený pred vonkajšími zásahmi alebo tlakmi, ktoré by mohli ohroziť nezávislosť rozhodovania jeho členov a ovplyvniť ich rozhodnutia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 2024, Hann-Invest a i., C-554/21, C-622/21 a C-727/21, EU:C:2024:594, bod 50, ako aj citovanú judikatúru).

16 Druhé, vnútorné hľadisko, ktorého dodržanie spochybňuje pán Frajese svojím odvolacím dôvodom týkajúcim sa rozhodovacieho zloženia Všeobecného súdu, ktoré prijalo napadnuté uznesenie, pripája požiadavku nestrannosti, ktorá sa týka rovnakého odstupu od účastníkov konania a ich príslušných záujmov vo vzťahu k predmetu konania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 2024, Hann-Invest a i., C-554/21, C-622/21 a C-727/21, EU:C:2024:594, bod 51, ako aj citovanú judikatúru).

17 Táto požiadavka nestrannosti pokrýva dva aspekty. V prvom rade musí byť uvedený súd subjektívne nestranný, teda žiadny z jeho členov nesmie prejavovať osobnú zaujatosť, pričom osobná nestrannosť sa predpokladá, pokiaľ sa nepreukáže opak. V druhom rade tento súd musí byť objektívne nestranný, to znamená, že musí poskytnúť dostatočné záruky na vylúčenie akýchkoľvek oprávnených pochybností v tomto ohľade (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. júla 2008, Chronopost a La Poste/UFEX a i., C-341/06 P a C-342/06 P, EU:C:2008:375, bod 54, ako aj uznesenie z 15. decembra 2011, Altner/Komisia, C-411/11 P, EU:C:2011:852, bod 15).

18 Pán Frajese však na jednej strane svoje tvrdenie, pokiaľ ide o subjektívnu nestrannosť, nepodložil žiadnym dôkazom. Neodkazuje totiž na žiadnu konkrétnu okolnosť umožňujúcu preukázať osobnú zaujatosť sudcu spravodajcu vo veci, v ktorej bolo vydané napadnuté uznesenie. Predovšetkým netvrdí, že tento člen rozhodovacieho zloženia sa podieľal na prijímaní sporných rozhodnutí, ani to, že tento člen rozhodovacieho zloženia akýmkoľvek spôsobom prispel k ich prijatiu.

19 Na druhej strane pán Frajese nepredložil nijaký dôkaz s cieľom spochybniť objektívnu nestrannosť dotknutého rozhodovacieho zloženia Všeobecného súdu a nespochybňuje platnosť žiadneho ustanovenia práva Únie, ktorého cieľom je zaviesť záruky na zabezpečenie nestrannosti tohto rozhodovacieho zloženia. Konkrétne netvrdí, že pravidlá týkajúce sa zloženia rozhodovacieho zloženia Všeobecného súdu, ktorému je vec pridelená, nemôžu zabezpečiť neutralitu tohto zloženia vo vzťahu k záujmom, ktoré sa pred ním stretávajú.

20 Keďže pán Frajese neuviedol žiadne právne tvrdenie, ktoré by konkrétnym spôsobom podporovalo prvý odvolací dôvod jeho odvolania, tento odvolací dôvod preto treba zamietnuť ako neprípustný (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 215, ako aj zo 16. novembra 2023, Roos a i./Parlament, C-458/22 P, EU:C:2023:871, bod 90).

O druhom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

21 Svojím druhým odvolacím dôvodom pán Frajese tvrdí, že Všeobecný súd porušil svoj rokovací poriadok, keď v bode 14 napadnutého uznesenia konštatoval, že Komisia vzniesla námietku neprípustnosti v lehote dvoch mesiacov predĺženej o desať dní, ktorá vyplýva z článku 60, článku 81 ods. 1 a článku 130 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku. Tvrdí, že Všeobecný súd mal považovať námietku neprípustnosti vznesenú Komisiou 6. marca 2023 za neprípustnú z dôvodu jej oneskoreného podania.

22 Komisia navrhuje zamietnuť tento odvolací dôvod.

Posúdenie Súdnym dvorom

23 Z bodu 14 napadnutého uznesenia vyplýva, že v súlade s článkom 6 druhým odsekom rozhodnutia Všeobecného súdu z 11. júla 2018 o podávaní a doručovaní procesných písomností prostredníctvom aplikácie e-Curia (Ú. v. EÚ L 240, 2018, s. 72) bola Komisia 20. decembra 2023 e-mailom upozornená na doručenie žaloby, ktorú na prvom stupni podal pán Frajese prostredníctvom aplikácie e-Curia. Ako však Komisia uvádza, požiadala o prístup k tejto písomnosti 22. decembra 2023, takže v súlade s článkom 6 tretím odsekom tohto rozhodnutia treba žalobu považovať za doručenú tejto inštitúcii až k tomuto neskoršiemu dátumu.

24 Z toho vyplýva, že lehota dvoch mesiacov a desiatich dní po doručení žaloby, v ktorej mohla Komisia na základe kombinovaných ustanovení článku 60, článku 81 ods. 1 a článku 130 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu podať námietku neprípustnosti, uplynula 4. marca 2023. Keďže však 4. marec 2023 bola sobota, uplynutie lehoty bolo podľa článku 58 ods. 2 tohto rokovacieho poriadku odložené na koniec najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa, teda pondelka 6. marca 2023.

25 Vzhľadom na to, že Komisia podala svoju námietku neprípustnosti žaloby na prvom stupni 6. marca 2023, pán Frajese sa nemôže dovolávať jej oneskoreného podania.

26 Za týchto podmienok musí byť druhý odvolací dôvod zamietnutý ako nedôvodný.

O treťom odvolacom dôvode

27 Tento odvolací dôvod sa delí na tri časti. V prvej časti odvolateľ kritizuje nedostatok odôvodnenia a kontradiktórne odôvodnenie napadnutého uznesenia. V druhej časti vytýka Všeobecnému súdu, že v rozpore s článkom 263 štvrtým odsekom ZFEÚ dospel k záveru o neexistencii jeho záujmu na konaní. V tretej časti vytýka Všeobecnému súdu, že v rozpore s tým istým ustanovením dospel k záveru o nedostatku jeho aktívnej legitimácie.

O prvej časti tretieho odvolacieho dôvodu

– *Argumentácia účastníkov konania*

28 Po prvé pán Frajese vytýka Všeobecnému súdu, že preskúmal otázku existencie prípadnej povinnosti očkovať, ktorá je mu uložená, hoci na preukázanie svojho záujmu na konaní a aktívnej legitimácie on sám nikdy neuviedol, že takejto povinnosti podliehal.

29 Po druhé tvrdí, že Všeobecný súd nepreskúmal jeho tvrdenie, podľa ktorého sporné rozhodnutia ukladajú všetkým očkujúcim lekárom povinnosť posudzovať lieky uvedené na trh v rámci ich prípadného predpisovania.

30 Po tretie pán Frajese vytýka Všeobecnému súdu, že nevysvetlil dôvody, pre ktoré odmietol jeho tvrdenie predložené v prvostupňovom konaní na preukázanie svojho záujmu na konaní, podľa ktorého z voľby, ktorú vykonávajú očkujúci lekári, pokiaľ ide o podanie alebo nepodanie liekov, na ktoré bolo udelené PUT, vyplýva ich zodpovednosť a ich priamy záujem na tom, aby tieto lieky nemali závažné následky pre pacientov, ktorým sú podávané. Tvrdí, že v konaní na Všeobecnom

súde vysvetlil – bez toho, aby Všeobecný súd v tejto súvislosti uviedol osobitné odôvodnenie –, že jeho zodpovednosť ako očkujúceho lekára, čo je súkromné povolanie, je priamym dôsledkom sporných rozhodnutí a jednoduchej dostupnosti uvedených liekov na území Únie.

31 Po štvrté pán Frajese tvrdí, že odôvodnenie napadnutého uznesenia je kontradiktórne v rozsahu, v akom Všeobecný súd v bode 22 tohto uznesenia konštatoval, že sporné rozhodnutia jednak zakazujú členským štátom brániť uvedeniu predmetných vakcín na trh Únie a jednak neukladajú lekárom žiadnu povinnosť predpisovať a podávať tieto vakcíny svojim pacientom.

32 Komisia navrhuje zamietnuť prvú časť tretieho odvolacieho dôvodu.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

33 Po prvé pokiaľ ide o tvrdenie, ktoré uvádza pán Frajese a podľa ktorého na rozdiel od toho, čo vyplýva z bodu 23 napadnutého uznesenia, nikdy netvrdil, že sa na neho vzťahuje povinnosť očkovať, treba túto výhradu zamietnuť ako neúčinnú, pretože za predpokladu, že by sa toto tvrdenie preukázalo, Všeobecný súd sa v tomto bode napadnutého uznesenia obmedzil na odmietnutie tvrdenia, ktoré nebolo uvedené.

34 Po druhé pokiaľ ide o to, že pán Frajese vytýka Všeobecnému súdu, že nepreskúmal jeho tvrdenie, podľa ktorého sporné rozhodnutia ukladajú všetkým očkujúcim lekárom povinnosť posudzovať lieky uvedené na trh v rámci ich prípadného predpisovania, treba konštatovať, že aj túto výhradu treba zamietnuť. V bode 24 napadnutého uznesenia totiž Všeobecný súd dostatočne jasne odôvodnil neexistenciu záväzných právnych účinkov vo vzťahu k očkujúcim lekárom, pretože spresnil, že „žiadne ustanovenie [sporných] rozhodnutí a ich príloh nepriznáva lekárom, ktorí sú pripravení podávať predmetné vakcíny, zodpovednosť, či dokonca povinnosť vykonať preverenie ich bezpečnosti a ich účinnosti“, pričom dodal, že „preverenie bezpečnosti a účinnosti liekov zabezpečuje EMA, na základe ktorej stanoviska sú [sporné] rozhodnutia v prejednávanej veci založené“.

35 Po tretie treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry povinnosť odôvodnenia, ktorá prináleží Všeobecnému súdu, mu neukladá, aby vypracoval odôvodnenie, ktoré by vyčerpávajúcim spôsobom rozoberalo jednotlivo všetky úvahy vyjadrené účastníkmi sporu. Odôvodnenie Všeobecného súdu teda môže byť implicitné, avšak pod podmienkou, že umožní zúčastneným osobám oboznámiť sa s dôvodmi rozhodnutia Všeobecného súdu a poskytne Súdnemu dvoru dostatok podkladov, aby mohol vykonať svoje preskúmanie. Okrem toho povinnosť odôvodnenia predstavuje podstatnú formálnu náležitosť, ktorú treba odlišovať od otázky, či je odôvodnenie podložené, ktorá patrí do meritórnej zákonnosti sporného aktu (rozsudok z 29. apríla 2021, Achemos Grupė a Achema/Komisia, C-847/19 P, EU:C:2021:343, body 61 a 62, ako aj citovaná judikatúra).

36 V bode 25 napadnutého uznesenia však Všeobecný súd najprv uviedol, že sporné rozhodnutia sú určené výlučne výrobcom predmetných vakcín a nestanovujú povinnosti fyzickým osobám. Všeobecný súd ďalej v tomto bode uviedol, že tieto rozhodnutia nemôžu viesť k tomu, že by pán Frajese vo vzťahu k svojim pacientom čelil prípadnej občianskoprávnej, či dokonca trestnej zodpovednosti, pretože vznik tejto zodpovednosti závisí od osobitných okolností, ktoré majú svoj pôvod v individuálnej liečbe pacientov a ktoré sú nezávislé od uvedených rozhodnutí. Napokon v uvedenom bode Všeobecný súd uviedol, že pokiaľ by mal pán Frajese v rámci liečby pacienta

pochybnosti o bezpečnosti alebo účinnosti predmetných vakcín, môže tieto vakcíny neodporúčať alebo nepodať, a že v žiadnom prípade jeho zodpovednosť nemôže vzniknúť na základe skutočnosti, že nenapadol na súde PUT udelené pre tieto vakcíny.

37 Z tohto bodu 25 napadnutého uznesenia tak vyplýva, že Všeobecný súd v ňom jasne uviedol dôvody, pre ktoré zastával názor, že sporné rozhodnutia nijako neovplyvňujú povinnosti očkujúcich lekárov, medzi ktorých patrí aj pán Frajese, a že akákoľvek prípadná zodpovednosť tohto lekára voči svojim pacientom je nezávislá od týchto rozhodnutí, ako aj od jednoduchej dostupnosti uvedených vakcín na území Únie.

38 Z tohto odôvodnenia teda jasne a jednoznačne vyplývajú úvahy Všeobecného súdu týkajúce sa neexistencie záujmu pána Frajese na konaní, aby sa pán Frajese mohol oboznámiť s dôvodmi prijatého rozhodnutia a aby Súdny dvor mohol vykonať svoje súdne preskúmanie bez toho, aby bolo potrebné, aby Všeobecný súd explicitnejšie zamietol tvrdenie dotknutej osoby.

39 Po štvrté na rozdiel od toho, čo tvrdí pán Frajese, bod 22 napadnutého uznesenia neobsahuje kontradiktórne odôvodnenie. Pripomienka, podľa ktorej sporné rozhodnutia zakazujú členským štátom brániť uvedeniu predmetných vakcín na trh Únie, nijako neodporuje konštatovaniu, podľa ktorého tieto rozhodnutia neukladali lekárom žiadnu povinnosť predpisovať a podávať uvedené vakcíny svojim pacientom.

40 V dôsledku toho sa prvá časť tretieho odvolacieho dôvodu musí zamietnuť ako nedôvodná.

O druhej časti tretieho odvolacieho dôvodu

– *Argumentácia účastníkov konania*

41 Po prvé pán Frajese uvádza, že predmetom sporných rozhodnutí je umožniť používanie predmetných vakcín na území Únie v súlade s požiadavkami, ktoré sú v nich uvedené, a teda ich podávanie. Podľa neho sa tak Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď pri odmietnutí jeho záujmu na konaní vychádzal z dôvodu, že očkovanie nepatrí do predmetu týchto rozhodnutí, ale môžu o ňom rozhodnúť vnútroštátne orgány, pretože tento dôvod je v rozpore s centralizovanou povahou postupu hodnotenia a uvádzania na trh na úrovni Únie. Navyše podľa názoru, ktorý uvádza pán Frajese, keďže prílohy sporných rozhodnutí vyžadujú na podávanie predmetných vakcín lekársky predpis, ktorý je aktom vyhradeným pre očkujúcich lekárov, tieto prílohy môžu vytvoriť účinky vo vzťahu k uvedeným očkujúcim lekárom.

42 Po druhé pán Frajese tvrdí, že ustanovenia Európskej charty práv pacientov potvrdzujú existenciu zákonnej, etickej a deontologickej povinnosti očkujúcich lekárov poskytnúť občanom Únie úplné informácie o druhu liečby, hroziacich rizikách a možných terapeutických alternatívach.

43 Po tretie priama výhoda, ktorú by pán Frajese mal zo zrušenia sporných rozhodnutí a zrušenia PUT pre predmetné vakcíny, spočíva v tom, že by bol zbavený povinnosti posudzovať tieto vakcíny a svojej zodpovednosti v prípade výskytu nežiaducich udalostí u pacientov.

44 Pán Frajese z toho vyvodzuje, že Všeobecný súd nesprávne rozhodol, že nepreukázal záujem na konaní vo vzťahu k sporným rozhodnutiam vzhľadom na neexistenciu svojho špecifického, skutočného a aktuálneho záujmu na zrušení týchto rozhodnutí.

45 Komisia navrhuje zamietnuť druhú časť tretieho odvolacieho dôvodu.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

46 Prvou časťou svojho tretieho odvolacieho dôvodu pán Frajese tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že nepreukázal svoj záujem na konaní o zrušenie sporných rozhodnutí.

47 V prvom rade treba uviesť, že ako Všeobecný súd pripomenul v bodoch 16 a 17 napadnutého uznesenia, podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora, záujem na konaní predstavuje podstatnú a prvú podmienku akejkoľvek žaloby na súd. Žaloba o neplatnosť podaná fyzickou alebo právnickou osobou je tak prípustná iba vtedy, ak má žalobca záujem na zrušení napadnutého aktu. Záujem žalobcu na konaní vychádza z predpokladu, že samotné zrušenie napadnutého aktu je spôsobilé vyvolať právne následky, že žaloba je tak spôsobilá svojím výsledkom priniesť prospech tomu, kto ju podal, a že táto osoba osvedčila existujúci a skutočný záujem na zrušení uvedeného aktu. Žalobcovi okrem toho prislúcha predložiť dôkaz o jeho záujme na konaní. Tento dôkaz musí preukazovať najmä existenciu osobného záujmu na dosiahnutí zrušenia napadnutého aktu. Tento záujem musí existovať a byť skutočný a posudzuje sa ku dňu podania žaloby (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, body 55 až 58, ako aj citovanú judikatúru).

48 Všeobecný súd v bodoch 21 až 24 napadnutého uznesenia správne skúmal obsah a dosah sporných rozhodnutí, pričom bral do úvahy najmä ich adresátov, spoločnosti Moderna a BioNTech, ako aj existenciu zodpovedností a povinností prípadne vytvorených týmito rozhodnutiami vo vzťahu k očkujúcim lekárom, medzi ktorých patrí pán Frajese, aby v bodoch 25, 26 a 28 tohto uznesenia dospel k záveru, podľa ktorého vzhľadom na to, že zrušenie uvedených rozhodnutí nemohlo pánovi Frajese priniesť žiadnu výhodu, pán Frajese nemal žiadny záujem na konaní vo vzťahu k uvedeným rozhodnutiam.

49 Na rozdiel od toho, čo tvrdí pán Frajese, zo skutočnosti, že PUT sa pre dotknuté vakcíny udeľujú spornými rozhodnutiami, ktoré umožňujú držiteľom uvádzať tieto vakcíny na trh v každom členskom štáte, nevyplýva, že tieto rozhodnutia ukladajú lekárom povinnosť predpísať uvedené vakcíny a podávať ich svojim pacientom. V tejto súvislosti Súdny dvor už rozhodol, že hoci udelenie PUT pre vakcínu predstavuje predbežnú podmienku práva jeho držiteľa na uvedenie tejto vakcíny na trh v každom členskom štáte, z tohto PUT v zásade nevyplýva žiadna povinnosť pre pacientov alebo očkujúcich lekárov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. júla 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, body 36 a 42).

50 Rovnako hoci z príloh k sporným rozhodnutiam vyplýva, že na podanie predmetných vakcín je potrebný lekársky predpis, táto okolnosť pre očkujúceho lekára priamo nezakladá ani povinnosť, ani zodpovednosť, na rozdiel od toho, čo tvrdí pán Frajese.

51 Pán Frajese teda nepredložil nijaký dôkaz, ktorý by mohol preukázať, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 22 a 23 napadnutého uznesenia rozhodol, že sporné rozhodnutia neukladajú žiadne bremeno ani povinnosť pre lekárov podať predmetné vakcíny svojim pacientom a že povinnosť takejto povahy môže mať svoj právny základ len vo vnútroštátnom práve dotknutého členského štátu.

52 V druhom rade pán Frajese nepreukázal, v čom zrušenie sporných rozhodnutí spochybňuje jeho povinnosť informovať svojich pacientov o druhu liečby, hroziacich rizikách a možných terapeutických alternatívach. Takáto informačná povinnosť totiž nemá žiadnu súvislosť s obsahom týchto rozhodnutí, ktoré neobsahujú žiadne ustanovenie týkajúce sa týchto aspektov. Pán Frajese teda nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd mal zohľadniť uvedenú informačnú povinnosť, a tým konštatovať jeho záujem na konaní.

53 V treťom rade pán Frajese na jednej strane nepreukázal, v čom je nesprávne tvrdenie uvedené v bode 24 napadnutého uznesenia, podľa ktorého „žiadne ustanovenie [sporných] rozhodnutí a ich príloh nepriznáva lekárom, ktorí sú pripravení podávať predmetné vakcíny, zodpovednosť, či dokonca povinnosť vykonať preverenie ich bezpečnosti a ich účinnosti“, ako aj konštatovanie uvedené v tom istom bode 24, podľa ktorého preverenie bezpečnosti a účinnosti týchto vakcín zabezpečuje EMA, na základe ktorej stanoviska sú uvedené rozhodnutia založené. V dôsledku toho pán Frajese nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd mal pripustiť, že zrušenie sporných rozhodnutí by ho zbavilo jeho povinnosti posudzovať uvedené vakcíny.

54 Na druhej strane, pokiaľ ide o jeho údajne vznikajúcu zodpovednosť v prípade výskytu nežiaducich udalostí u pacientov, pán Frajese nevysvetľuje, v čom je nesprávne tvrdenie uvedené v bode 25 napadnutého uznesenia, podľa ktorého vznik zodpovednosti lekára voči jeho pacientom závisí od konkrétnych okolností, ktoré vyplývajú z individuálnej liečby uvedených pacientov a ktoré sú nezávislé od sporných rozhodnutí. Pán Frajese preto nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd mal pripustiť, že zrušenie týchto rozhodnutí by ho zbavilo jeho zodpovednosti v prípade výskytu nežiaducich udalostí u jeho pacientov.

55 V dôsledku toho sa druhá časť tretieho odvolacieho dôvodu musí zamietnuť ako nedôvodná.

O tretej časti tretieho odvolacieho dôvodu

– *Argumentácia účastníkov konania*

56 S cieľom spochybniť dôvody napadnutého uznesenia týkajúce sa nedostatku aktívnej legitimácie pán Frajese po prvé tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne konštatoval, že nespĺňa dve kumulatívne kritériá vyžadované na to, aby bol považovaný za priamo dotknutého spornými rozhodnutiami v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ. Vzhľadom na to, že postup zásobovania a distribúcie predmetných vakcín bol centralizovaný na úrovni Únie a sporné rozhodnutia predstavujú nevyhnutnú a dostatočnú podmienku predaja výrobkov povolených na celom území Únie bez toho, aby vnútroštátne orgány boli povinné prijať prechodné normy, Všeobecný súd mal podľa tejto dotknutej osoby konštatovať, že tieto rozhodnutia sa priamo týkajú dotknutej osoby.

57 Po druhé pán Frajese tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne neuznal, že spĺňa kritériá vyžadované na to, aby bol považovaný za osobne dotknutého spornými rozhodnutiami v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ. Uvádza, že Všeobecný súd mal konštatovať, že jeho príslušnosť k vybranej skupine lekárov pôsobiacich v oblasti očkovania postačuje na jeho individualizovanie a že ho treba kvalifikovať ako adresáta sporných rozhodnutí, ktorých vecné vykonanie zabezpečuje tým, že svojim pacientom ponúka, podáva alebo neodporúča predmetné vakcíny. V každom prípade podmienka, podľa ktorej žalobca musí byť osobne dotknutý aktom, ktorého zrušenie sa navrhuje, je v prejednávanej veci splnená, pretože sporné rozhodnutia sa ho týkajú z dôvodu jeho určitých osobitných vlastností a skutkovej situácie, ktorá ho odlišuje od akejkoľvek inej osoby.

58 Po tretie s odkazom na bod 58 rozsudku zo 6. novembra 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Komisia, Komisia/Scuola Elementare Maria Montessori a Komisia/Ferracci (C-622/16 P až C-624/16 P, EU:C:2018:873), pán Frajese na jednej strane uvádza, že ak regulačný akt priamo vytvára účinky na právne postavenie fyzickej alebo právnickej osoby bez toho, aby vyžadoval vykonávacie opatrenia, tejto osobe by hrozilo zbavenie účinnej súdnej ochrany, ak by nemala k dispozícii opravný prostriedok pred súdom Únie s cieľom spochybniť zákonnosť tohto regulačného aktu, a na druhej strane, že jej žaloba pred Všeobecným súdom by bola jediným prostriedkom nápravy, ktorý by mala k dispozícii.

59 Komisia navrhuje zamietnuť tretiu časť tretieho odvolacieho dôvodu.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

60 Napriek konštatovaniu neexistencie záujmu na konaní na strane pána Frajese a napriek kumulatívnej povahe rôznych podmienok týkajúcich sa záujmu na konaní a aktívnej legitimácie žalobcu (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 62, ako aj citovanú judikatúru), Všeobecný súd v bode 29 napadnutého uznesenia uviedol, že považoval za vhodné preskúmať existenciu aktívnej legitimácie pána Frajese na konaní.

61 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že aktívnu legitimáciu fyzickej alebo právnickej osoby podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ na konanie proti aktu, ktorý jej nebol určený, možno stanoviť v dvoch prípadoch. Na jednej strane možno žalobu o neplatnosť podať pod podmienkou, že tento akt sa jej priamo a osobne týka. Na druhej strane takáto osoba môže podať žalobu proti regulačnému aktu, ktorý sa jej priamo týka a nevyžaduje si vykonávacie opatrenia (rozsudok zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 59 ako aj citovaná judikatúra).

62 Z judikatúry tiež vyplýva, že ak je žaloba o neplatnosť podaná fyzickou alebo právnickou osobou proti aktu, ktorého táto osoba nie je adresátom, požiadavka, podľa ktorej záväzné právne účinky napadnutého opatrenia sa musia dotýkať záujmov žalobcu tým, že podstatným spôsobom zmenia jeho právne postavenie, sa môže prekrývať s podmienkami stanovenými v článku 263 štvrtom odseku ZFEÚ, týkajúcimi sa aktívnej legitimácie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. októbra 2011, Deutsche Post a Nemecko/Komisia, C-463/10 P a C-475/10 P, EU:C:2011:656, bod 38).

63 S prihliadnutím na tieto úvodné úvahy treba posúdiť tvrdenia, ktoré uvádza pán Frajese na podporu tretej časti svojho tretieho odvolacieho dôvodu.

64 V prvom rade pokiaľ ide o posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa skutočnosti, že žalobca nie je priamo dotknutý spornými rozhodnutiami, treba uviesť, že v súlade s judikatúrou Súdneho dvora, ktorú Všeobecný súd pripomenul v bode 30 napadnutého uznesenia, na to, aby sa jednotlivec považoval za priamo dotknutého opatrením v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, je nevyhnutné, aby sporné opatrenie priamo ovplyvňovalo právne postavenie jednotlivca a aby neponechávalo žiaden priestor na voľnú úvahu jeho adresátom povereným jeho uplatňovaním, keďže má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy Únie bez uplatnenia ďalších sprostredkujúcich predpisov (rozsudok z 13. októbra 2011, Deutsche Post a Nemecko/Komisia, C-463/10 P a C-475/10 P, EU:C:2011:656, bod 66, ako aj citovaná judikatúra).

65 Pokiaľ ide o prvú podmienku, v súlade s judikatúrou Súdneho dvora, ktorú Všeobecný súd uviedol v bode 31 napadnutého uznesenia, dotknuté opatrenie musí mať priame účinky na právne postavenie fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá má v úmysle podať žalobu podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, a takáto podmienka sa musí posudzovať výlučne vzhľadom na právne účinky opatrenia (rozsudok z 3. decembra 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Komisia, C-352/19 P, EU:C:2020:978, bod 64).

66 V tejto súvislosti Všeobecný súd v bodoch 32 až 34 napadnutého uznesenia konštatoval, že sporné rozhodnutia nemajú žiadny vplyv na právne postavenie, ktoré má pán Frajese, pretože mu neukladajú žiadnu povinnosť, aby podával predmetné vakcíny svojim pacientom alebo aby sám overil ich bezpečnosť a účinnosť, pričom dodal, že aj za predpokladu, že by povinnosť lekárov podávať tieto vakcíny existovala podľa talianskeho práva alebo práva Únie, nešlo by o právne účinky vyplývajúce zo sporných rozhodnutí, ale o dôsledok prijatia iných opatrení na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni Únie.

67 Pokiaľ ide o druhú podmienku, Všeobecný súd v bode 35 napadnutého uznesenia uviedol, že sporné rozhodnutia sa obmedzujú na udelenie PUT pre predmetné vakcíny bez toho, aby boli tieto rozhodnutia určené vnútroštátnym orgánom členských štátov, a že z toho vyplýva, že tieto orgány disponujú úplnou právomocou voľnej úvahy, pokiaľ ide o vhodnosť uložiť lekárom povinnosť použiť tieto lieky, ak je to potrebné aj prostredníctvom donucovacích opatrení.

68 Na základe týchto skutočností Všeobecný súd v bode 36 napadnutého uznesenia dospel k záveru, že podmienky vyžadované na to, aby sa pán Frajese považoval za priamo dotknutého spornými rozhodnutiami, neboli splnené.

69 S cieľom uplatňovať, že Všeobecný súd mal uznať, že sporné rozhodnutia sa ho priamo dotýkajú v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, sa pán Frajese obmedzil na to, že na jednej strane len všeobecne uvádza, že prvá podmienka vyžadovaná na to, aby bol považovaný za priamo dotknutého, je v prejednávanej veci splnená, bez toho, aby spochybnil odôvodnenie Všeobecného súdu, na základe ktorého uvedený súd dospel k záveru, že tieto rozhodnutia nemajú priamy účinok na jeho právne postavenie.

70 Na druhej strane, pokiaľ ide o druhú podmienku vyžadovanú na to, aby bol považovaný za priamo dotknutého, sa pán Frajese márne dovoláva neexistencie miery voľnej úvahy vnútroštátnych orgánov v rámci centralizovaného postupu nákupu vakcín, pretože sporné rozhodnutia sa netýkajú nákupu predmetných vakcín, ale PUT udelených dvom farmaceutickým podnikom, ktoré umožňujú uvádzanie týchto vakcín na trh.

71 Z toho vyplýva, že pán Frajese nepreukázal, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že nebol priamo dotknutý spornými rozhodnutiami.

72 V druhom rade pokiaľ ide o posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa skutočnosti, že žalobca nebol individuálne dotknutý spornými rozhodnutiami, treba poznamenať, že dotknutá osoba neuvádza žiadne tvrdenie, ktoré by mohlo preukázať, že sú nesprávne závery Všeobecného súdu uvedené v bodoch 39 a 41 napadnutého uznesenia, podľa ktorých „jednoduché tvrdenie, podľa ktorého je žalobca súčasťou vybranej skupiny lekárov pôsobiacich v oblasti očkovania občanov, nepostačuje na jeho individualizáciu ani jeho charakterizovanie vo vzťahu k všetkým odborníkom pôsobiacim v odvetví zdravotníctva a starostlivosti“ a „nemožno sa domnievať, že [sporné]

rozhodnutia sa dotýkajú žalobcu alebo jeho pacientov z dôvodu určitých jeho osobitných vlastností alebo skutkovej situácie, ktorá ich charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe a tým ich individualizuje podobným spôsobom ako adresáta“.

73 Okrem toho pokiaľ ide o tvrdenie, ktoré uvádza pán Frajese, podľa ktorého ho treba považovať za adresáta sporných rozhodnutí, stačí uviesť, že nevysvetľuje, v čom je nesprávne konštatovanie Všeobecného súdu uvedené v bode 21 napadnutého uznesenia, podľa ktorého sú spoločnosti Moderna a BioNTech jedinými adresátmi týchto rozhodnutí.

74 V treťom rade, pokiaľ ide na jednej strane o tvrdenie, ktoré uvádza pán Frajese, podľa ktorého potreba zabezpečiť účinnú súdnu ochranu znamená, že fyzická alebo právnická osoba by mohla napadnúť regulačný akt, ktorý priamo vytvára účinky na jej právne postavenie, bez toho, aby si to vyžadovalo vykonávacie opatrenia, treba uviesť, že Všeobecný súd v bodoch 42 až 44 napadnutého uznesenia rozhodol, že sporné rozhodnutia nemožno považovať za regulačné akty. Odvolanie však neobsahuje žiadnu skutočnosť, ktorá by vysvetľovala, v čom tento záver Všeobecného súdu vychádza z nesprávneho právneho posúdenia.

75 Pokiaľ ide na druhej strane o tvrdenie, ktoré uvádza pán Frajese, že žaloba o neplatnosť podaná na prvom stupni bola jediným prostriedkom nápravy, ktorý mal k dispozícii, stačí poznamenať, ako Všeobecný súd správne pripomenul v bodoch 45 a 46 napadnutého uznesenia, že fyzické alebo právnické osoby, ktoré nemôžu z dôvodu podmienok prípustnosti žaloby o neplatnosť priamo napadnúť akty Únie, sú oprávnené napadnúť na vnútroštátnych súdoch opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s týmito aktmi, odvolávajúc sa na neplatnosť týchto aktov, a priviesť tak vnútroštátne súdy k tomu, aby položili Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky týkajúce sa platnosti uvedených aktov na základe článku 267 ZFEÚ.

76 V dôsledku toho treba tretiu časť tretieho odvolacieho dôvodu, a teda aj tento odvolací dôvod ako celok, zamietnuť ako nedôvodné.

O štvrtom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

77 Svojím štvrtým odvolacím dôvodom pán Frajese tvrdí, že Všeobecný súd v bode 46 napadnutého uznesenia nesprávne rozhodol, že fyzické alebo právnické osoby, ako je on sám, ktoré nemôžu z dôvodu podmienok prípustnosti žaloby o neplatnosť priamo napadnúť akty Únie, sú oprávnené napadnúť na vnútroštátnych súdoch opatrenia prijaté členskými štátmi v súvislosti s týmito aktmi, odvolávajúc sa na neplatnosť týchto aktov, a tak priviesť vnútroštátne súdy k tomu, aby položili Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky týkajúce sa platnosti uvedených aktov na základe článku 267 ZFEÚ.

78 Tvrdí, že nie je možné „priviesť“ vnútroštátne súdy k tomu, aby položili Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky týkajúce sa platnosti aktov Komisie, pretože táto právomoc patrí výlučne do právomoci súdov rozhodujúcich vo veci samej, a preto možnosť vnútroštátnych súdov obrátiť sa na Súdny dvor nie je dostatočným prostriedkom na zaručenie práva na obhajobu občanov, ktorí znášajú škodlivé dôsledky aktov prijatých Komisiou.

79 Pán Frajese zastáva názor, že Všeobecný súd ho v rozpore s článkom 47 Charty zbavil akejkoľvek účinnej súdnej ochrany tým, že zamietol jeho žalobu ako neprípustnú, keďže žaloba stanovená v článku 263 ZFEÚ predstavuje jediný prostriedok, ktorý mohol použiť.

80 Komisia navrhuje zamietnuť tento odvolací dôvod.

Posúdenie Súdnym dvorom

81 Podľa judikatúry Súdneho dvora právo na účinnú súdnu ochranu zakotvené v článku 47 Charty nemôže viesť k vylúčeniu podmienok prípustnosti žaloby o neplatnosť výslovne stanovených v článku 263 štvrtom odseku ZFEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. októbra 2013, Inuit Tapiriit Kanatami a i./Parlament a Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, body 97 a 98, ako aj citovanú judikatúru).

82 Pán Frajese preto nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd mal po tom, čo konštatoval, že v prejednávanej veci neboli splnené podmienky prípustnosti jeho žaloby o neplatnosť, napriek tomu podľa článku 47 Charty meritórne rozhodnúť o tejto žalobe.

83 Pokiaľ ide o tvrdenie, že pán Frajese nie je schopný prinútiť vnútroštátny súd, aby položil Súdnemu dvoru prejudiciálnu otázku, treba pripomenúť, že Súdny dvor rozhodol, že návrh na začatie prejudiciálneho konania na posúdenie platnosti predstavuje, rovnako ako žaloba o neplatnosť, spôsob preskúmania zákonnosti aktov Únie a že pokiaľ sa vnútroštátny súd domnieva, že jeden alebo viaceré dôvody neplatnosti aktu Únie uvedené účastníkmi konania, alebo prípadne vznesené z úradnej moci, sú dôvodné, je povinný prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania o posúdenie platnosti, keďže jedine Súdny dvor je oprávnený konštatovať neplatnosť aktu Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. októbra 2013, Inuit Tapiriit Kanatami a i./Parlament a Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, body 95 a 96, ako aj citovanú judikatúru).

84 V tejto súvislosti treba dodať, ako to urobila Komisia, že zo systému zavedeného článkom 267 ZFEÚ v spojení s článkom 47 druhým odsekom Charty vyplýva, že pokiaľ sa vnútroštátny súd, proti rozhodnutiam ktorého nie je možné podať opravný prostriedok podľa vnútroštátneho práva, domnieva, že je oslobodený od povinnosti predložiť Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 tretieho odseku ZFEÚ, z odôvodnenia jeho rozhodnutia musí buď vyplývať, že položená otázka týkajúca sa práva Únie nie je relevantná pre rozhodnutie v spore, alebo že výklad dotknutého ustanovenia práva Únie sa zakladá na judikatúre Súdneho dvora, alebo v prípade neexistencie tejto judikatúry, že výklad práva Únie je vnútroštátnemu súdu rozhodujúcemu v poslednom stupni taký jasný, že tu nie je priestor na žiadne dôvodné pochybnosti (rozsudok zo 6. októbra 2021, Consorzio Italian Management a Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, bod 51). Okrem toho sa žalobca môže domáhať náhrady škody vyplývajúcej z porušenia povinnosti podať návrh na začatie prejudiciálneho konania za podmienok stanovených v judikatúre, ako aj požadovať, aby Komisia začala konanie o nesplnení povinnosti týkajúce sa porušenia povinnosti dotknutého členského štátu podať návrh na začatie prejudiciálneho konania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. decembra 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, body 79 a 80, ako aj citovanú judikatúru).

85 V dôsledku toho pán Frajese nemá dôvod tvrdiť, že zamietnutie jeho žaloby ako neprípustnej ho zbavilo jeho práva na účinnú súdnu ochranu v rozpore s článkom 47 Charty.

86 Za týchto podmienok treba štvrtý odvolací dôvod zamietnuť.

87 Keďže žiadnemu z odvolacích dôvodov v tomto odvolaní nebolo vyhovené, možno ho len zamietnuť v celom jeho rozsahu.

O trovách

88 Podľa článku 184 ods. 2 rokovacieho poriadku ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania. Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

89 Keďže Komisia navrhla uložiť pánovi Frajeseovi povinnosť nahradiť trovy konania a pán Frajese nemal úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť mu povinnosť znášať nielen vlastné trovy konania, ale nahradiť aj trovy konania, ktoré vznikli Komisii.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

1. **Odvolanie sa zamieta.**

2. **Pán Giovanni Frajese znáša svoje vlastné trovy konania a je povinný nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii.**

Podpisy