BREITHIÚNAS NA CÚIRTE (an tOchtú Dlísheomra)

30 Eanáir 2025*

(Achomharc – Sláinte phoiblí – Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine – Údarú margaíochta – Spikevax – Comirnaty – Caingean le haghaidh neamhniú – Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht bhreithiúna an Aontais – Neamhchomhlíonadh rialacha nós imeachta – Mainneachtain cúiseanna a lua agus réasúnú contrártha – Leas in imeachtaí a thionscnamh – *Locus standi* – An ceathrú mír d'Airteagal 263 CFAE – An ceart chun cosaint bhreithiúnach éifeachtach a fháil)

I gCás C-586/23 P,

ACHOMHARC de bhun Airteagal 56 de Reacht Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, a tionscnaíodh an 25 Meán Fómhair 2023,

Giovanni Frajese, a bhfuil cónaí air sa Róimh (an Iodáil), ag O. Milanese agus A. Montanari, avvocati,

achomharcóir,

páirtí eile sna himeachtaí:

an Coimisiún Eorpach, arna ionadú ag G. Gattinara agus A. Sipos, i gcáil Gníomhairí,

cosantóir ag an gcéad chéim,

Tugann AN CHÚIRT (an tOchtú Dlísheomra),

agus í comhdhéanta mar seo a leanas: N. Jääskinen, Uachtarán an Naoú Dlísheomra, ag feidhmiú mar Uachtarán an Ochtú Dlísheomra, M. Gavalec (Rapóirtéir) agus I. Ziemele, Breithiúna,

Abhcóide Ginearálta: L. Medina,

Cláraitheoir: A. Calot Escobar,

ag féachaint don nós imeachta ó bhéal,

tar éis cinneadh a dhéanamh, i ndiaidh an tAbhcóide Ginearálta a éisteacht, breith a thabhairt ar an gcás gan Tuairim,

an Breithiúnas seo a leanas:

* Teanga an cháis: an Iodáilis.

Breithiúnas

1 Lena achomharc, iarrann Giovanni Frajese ar an gCúirt Bhreithiúnais ordú Chúirt Ghinearálta an Aontais Eorpaigh an 27 Iúil 2023, *Frajese* v *an Coimisiún* (T-786/22, 'an t-ordú atá faoi achomharc', EU:T:2023:457) a chur ar ceal, lenar dhiúltaigh an Chúirt Ghinearálta dá chaingean, ag iarraidh go gcuirfí ar neamhní, sa chéad áit, Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2022) 7163 final ón gCoimisiún an 3 Deireadh Fómhair 2022 lena ndeonaítear údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle do 'Spikevax – elasomeran', táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Cinneadh C(2021) 94 final, agus, sa dara háit, Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2022) 7342 final ón gCoimisiún an 10 Deireadh Fómhair 2022 lena ndeonaítear údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle do 'Comirnaty – tozinameran, vacsaín mRNA COVID-19 (núicléisíd-modhnaithe)', táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus lena n-aisghairtear Cinneadh C (2020) 9598 final (na 'cinntí atá faoi chonspóid').

Cúlra na díospóide

2 Tá cúlra na díospóide leagtha amach mar seo a leanas i míreanna 2 go 7 den ordú atá faoi achomharc:

> '2 An 21 Nollaig 2020 agus an 6 Eanáir 2021 faoi seach, ghlac an Coimisiún Eorpach Cinneadh Cur Chun Feidhme C (2020) 9598 final agus Cinneadh Cur Chun Feidhme C (2021) 94 final, lenar dheonaigh sé, maidir le hiarratais arna gcur isteach ag BioNTech Manufacturing GmbH ('BioNTech') agus ag Moderna Biotech Spain SL ('Moderna') faoi seach agus de bhun Airteagal 14a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO 2004 L 136, lch. 1), arna leasú le Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 (IO 2019 L 4, lch. 24), údaruithe margaíochta coinníollacha le haghaidh an táirge íocshláinte 'Comirnaty – tozinaman, vacsaín mRNA COVID-19 (núicléisíd-modhnaithe)' agus an táirge íocshláinte 'Spikevax, elasomeran' (le chéile, 'na vacsaíní atá faoi cheist').
>
> 3 Tar éis comhairle a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpach (EMA) agus ag tabhairt dá haire in aithris 2 gur comhlíonadh na hoibleagáidí sonracha a bhfuil na húdaruithe margaíochta coinníollacha a deonaíodh do na vacsaíní atá faoi cheist faoina réir, rinneadh Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2020) 9598 final agus Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 94 final a aisghairm agus a ionadú leis na cinntí [atá faoi chonspóid].
>
> 4 Faoi Airteagal 1 de na [cinntí atá faoi chonspóid], deonaítear údarú margaíochta faoi Airteagal 3 de Rialachán Uimh. 726/2004, nach bhfuil faoi réir oibleagáidí sonracha, do na vacsaíní atá i gceist, a bhfuil a saintréithe leagtha amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis na cinntí atá faoi chonspóid.
>
> 5 Faoi Airteagal 2 de na cinntí [atá faoi chonspóid], ní mór d'údaraithe margaíochta a dheonaítear do na vacsaíní atá i gceist na coinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis na cinntí [atá faoi chonspóid] a chomhlíonadh, go háirithe maidir le monarú agus allmhairiú, rialú agus deonú.

6 Faoi Airteagal 4 de na cinntí [atá faoi chonspóid], is é 5 bliana ó fhógra na cinntí sin tréimhse bhailíochta na n-údaruithe margaíochta a dheonaítear do na vacsaíní atá i gceist.

7 Faoi Airteagal 6 de na cinntí [atá faoi chonspóid], is chuig Moderna agus BioNTech a dhírítear na cinntí sin.'

Na himeachtaí os comhair na Cúirte Ginearálta agus an t-ordú atá á lorg faoin achomharc

3 Le hiarratas a taisceadh i gClárlann na Cúirte Ginearálta an 18 Nollaig 2022, thionscain Frajese caingean faoi Airteagal 263 CFAE chun na cinntí atá faoi chonspóid a chur ar neamhní.

4 Le doiciméad ar leith a taisceadh i gClárlann na Cúirte Ginearálta an 6 Márta 2023, d'ardaigh an Coimisiún pléadáil do-ghlacthachta, ag maíomh, maidir leis na cinntí atá faoi chonspóid, nach raibh leas dlíthiúil ag Frajese an chaingean a thabhairt agus, thairis sin, nach raibh seasamh aige í a thabhairt.

5 Leis an ordú atá faoi achomharc, dhiúltaigh an Chúirt Ghinearálta don chaingean toisc í a bheith do-ghlactha de bharr easpa leasa í a thabhairt agus toisc nach raibh seasamh ag Frajese.

An t-ordú atá á lorg ag na páirtithe os comhair na Cúirte Breithiúnais

6 Lena achomharc, iarrann Frajese ar an gCúirt Bhreithiúnais:

– seasamh leis an achomharc ina iomláine;

– an t-ordú atá faoi achomharc a chur ar ceal;

– in aon chás, an t-ordú le haghaidh costas a íoc a chur ar ceal, agus;

– seasamh leis an gcaingean ag an gcéad chéim.

7 Iarann an Coimisiún ar an gCúirt an t-achomharc a dhíbhe agus a ordú do Frajese na costais a íoc.

An t-achomharc

8 Mar thaca lena achomharc, maíonn Frajese ceithre shaincheist dlí, lena n-éilítear, sa chéad saincheist dlí, sárú ar Airteagal 254 CFAE, Airteagail 2 go 18 de Reacht Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, Airteagal 16 de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta agus Airteagal 47 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'), agus, sa dara saincheist dlí, sárú ar Airteagal 81(1) agus (3) de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 61(1) agus Airteagal 62, sa tríú saincheist dlí, mainneachtain cúiseanna a lua agus réasúnú contrártha agus earráidí dlí a rinneadh nuair a cinneadh go raibh easpa leas dlíthiúil ag an iarratasóir in imeachtaí a thionscnamh agus nach raibh aon seasamh aige imeachtaí a thionscnamh, mar thoradh ar shárú ar an gceathrú mír d'Airteagal 263 CFAE, agus, sa cheathrú saincheist dlí, sárú ar an gceart chun cosaint bhreithiúnach éifeachtach a fháil.

An chéad saincheist dlí

Argóintí na bpáirtithe

9 Lena chéad saincheist dlí, cuireann Frajese i gcoinne bhailíocht an ordaithe atá faoi achomharc a mhéid a bhí feidhmeanna éagsúla laistigh den Choimisiún ag an mBreitheamh is Rapóirtéir sa chás as ar eascair an t-ordú sin, idir 1996 agus 2019. Áitíonn sé gur cuireadh isteach ar neamhspleáchas agus neamhchlaontacht na Cúirte Ginearálta leis an ngairm réime fhada a bhí ag an mbreitheamh sin laistigh den institiúid sin agus leis an ionchas go bhfillfidh sé ar an ngairm sin leis an institiúid sin tar éis dheireadh a théarma oifige mar bhreitheamh.

10 Ag tagairt d'Airteagal 254 CFAE, d'Airteagail 2, 18 agus 4 de Reacht Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, d'Airteagal 16 de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta agus d'Airteagal 47 den Chairt, meabhraíonn Frajese go bhforáiltear le hAirteagal 6(1) den Choinbhinsiún Eorpach chun Cearta an Duine agus Saoirsí Bunúsacha a Chosaint, a síníodh sa Róimh an 4 Samhain 1950, go bhfuil an ceart chun éisteacht a fháil ó chúirt nó binse neamhspleách neamhchlaonta mar bhonn le triail chóir. Cuireann sé in iúl, de réir chásdlí na Cúirte Eorpaí um Chearta an Duine, agus measúnú á dhéanamh ar neamhspleáchas cúirte nó binse, go bhfuil tábhacht freisin leis an dealramh atá ar chúrsaí, i bhfianaise a thábhachtaí atá sé muinín na saoránach i sochaí dhaonlathach agus i neamhchlaontacht na gcúirteanna a chaomhnú, agus, chun a shuí an bhfuil amhras dlisteanach ann maidir le neamhspleáchas nó neamhchlaontacht breithimh, nach mór, go háirithe, dearcadh an duine lena mbaineann a chur san áireamh, agus scrúdú á dhéanamh an bhfuil údar cuí lena ábhair imní. Dá bhrí sin, sáraítear neamhspleáchas breithimh i gcás ina bhfuil tionchar iarbhír ar an mbreitheamh agus i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith aige air *in abstracto*, ós rud é go bhféadfadh amhras ann féin an bonn a bhaint de mhuinín na saoránach.

11 Áitíonn an Coimisiún gur cheart diúltú don tsaincheist dlí sin.

Measúnú na Cúirte

12 Ba cheart a thabhairt faoi deara nár iarr Frajese, os comhair na Cúirte Ginearálta, go ndéanfaí an Breitheamh is Rapóirtéir a scaoileadh ón gcás inar tugadh an t-ordú atá faoi achomharc, i gcomhréir leis an gcéad mhír agus leis an gceathrú mír d'Airteagal 18 de Reacht Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, atá infheidhme maidir leis an gCúirt Ghinearálta de bhua na chéad mhíre d'Airteagal 47 den Reacht sin. Ar an gcaoi chéanna, ina achomharc, ní bhraitheann Frajese ar aon cheann de na saincheisteanna dlí maidir le scaoileadh ón gcás a leagtar síos sa chéad mhír d'Airteagal 18 den Reacht sin.

13 Ina argóintí os comhair na Cúirte Breithiúnais, ní áitíonn Frajese ach, ag brath ar theoric an dealraimh, go gcaitear amhras ar neamhspleáchas agus neamhchlaontacht fhoirmíocht na Cúirte Ginearálta, a bhí de chúram aici an cás a éisteacht agus a chinneadh, le gairm réime fhada an Bhreithimh is Rapóirtéir laistigh den Choimisiún agus an t-ionchas go bhfillfidh sé ar an ngairm sin leis an institiúid sin tar éis dheireadh a théarma oifige.

14 I ndáil leis sin, ba cheart a mheabhrú go bhfuil an ceanglas maidir le neamhspleáchas na mbreithiúna, atá ina dhlúthchuid den chúram chun breithniú a dhéanamh ar an gcás, mar chuid de bhunbhrí an chirt chun cosaint dlí éifeachtach a fháil agus an chirt bhunúsaigh chun triail chóir a fháil, a bhfuil tábhacht bhunúsach ag baint leo mar ráthaíochtaí chun na cearta uile atá ag

daoine aonair a eascraíonn ó dhlí an Aontais a chosaint agus chun na luachanna is coiteann do na Ballstáit a chaomhnú, a leagtar amach in Airteagal 2 CAE, go háirithe luach an tsmachta reachta (breithiúnas an 11 Iúil 2024, *Hann-Invest agus páirtithe eile*, C-554/21, C-622/21 agus C-727/21, EU:C:2024:594, mír 49 agus an cásdlí dá dtagraítear).

15 Tá dhá chuid sa cheanglas seo maidir le neamhspleáchas. Ceanglaítear leis an gcéad ghné, atá de chineál seachtrach, ar an gcúirt lena mbaineann a cuid feidhmeanna a chomhlíonadh go hiomlán neamhspleách, gan bheith faoi réir aon srian ordlathach nó faoi smacht aon chomhlacht eile agus gan orduithe nó treoracha a ghlacadh ó fhoinse ar bith, agus leis sin chosnófaí an chúirt in aghaidh idirghabhálacha seachtracha nó brú seachtrach lenar dócha go gcuirfí as do bhreithiúnas neamhspleách a comhaltaí agus go mbeadh tionchar ag an méid sin ar a cinntí (féach, chuige sin, breithiúnas an 11 Iúil 2024, *Hann-Invest agus páirtithe eile*, C-554/21, C-622/21 agus C-727/21, EU:C:2024:594, mír 50 agus an cásdlí dá dtagraítear).

16 Tá baint ag an dara gné, atá de chineál inmheánach, ar thug Frajese a comhlíonadh faoi cheist lena shaincheist maidir le foirmíocht na Cúirte Ginearálta a ghlac an t-ordú atá faoi achomharc, leis an gceanglas maidir le neamhchlaontacht, lena gceanglaítear go pléifear leis na páirtithe sna himeachtaí agus a leasanna faoi seach maidir le hábhar na n-imeachtaí sin ar bhealach atá chomh fuarchúiseach céanna (féach, chuige sin, breithiúnas an 11 Iúil 2024, *Hann-Invest agus páirtithe eile*, C-554/21, C-622/21 agus C-727/21, EU:C:2024:594, mír 51 agus an cásdlí dá dtagraítear).

17 Tá dhá ghné i gceist leis an gceanglas neamhchlaontachta sin. Ar an gcéad dul síos, ní mór don chúirt sin a bheith neamhchlaonta go suibiachtúil, is é sin le rá, nach ceadmhach d'aon duine dá comhaltaí laofacht nó réamhchlaonadh pearsanta a léiriú, ós rud é go nglactar leis go bhfuil neamhchlaontacht phearsanta ann in éagmais fianaise dá mhalairt. Ar an dara dul síos, ní mór don chúirt sin a bheith neamhchlaonta go hoibiachtúil, is é sin le rá, ní mór di ráthaíochtaí leordhóthanacha a thabhairt chun aon amhras dlisteanach ina leith sin a chur as an áireamh (féach, chuige sin, breithiúnas an 1 Iúil 2008, *Chronopost agus La Poste* v *UFEX agus páirtithe eile*, C-341/06 P agus C-342/06 P, EU:C:2008:375, mír 54, agus ordú an 15 Nollaig 2011, *Altner* v *an Coimisiún*, C-411/11 P, EU:C:2011:852, mír 15).

18 Ar an gcéad dul síos, áfach, ní thugann Frajese bunús lena éileamh le haon fhianaise, a mhéid is a bhaineann sé le neamhchlaontacht shuibiachtúil. Ní thagraíonn sé d'aon imthoisc shonrach a fhágann gur féidir claontacht phearsanta a shuíomh ar thaobh an Bhreithimh is Rapóirtéir sa chás as ar eascair an t-ordú atá faoi achomharc. Ní mhaíonn sé, go háirithe, go raibh baint ag an gcomhalta sin d'fhoirmíocht na Cúirte le glacadh na gcinntí atá faoi chonspóid nó gur rannchuidigh sé lena nglacadh ar bhealach ar bith.

19 Ar an dara dul síos, níor chuir Frajese aon fhianaise ar fáil chun amhras a chaitheamh ar neamhchlaontacht oibiachtúil fhoirmíocht na Cúirte Ginearálta lena mbaineann agus ní chuireann sé i gcoinne bhailíocht aon fhorála de dhlí an Aontais atá beartaithe chun ráthaíochtaí a bhunú chun neamhchlaontacht na cúirte sin a áirithiú. Go háirithe, ní mhaíonn sé nach n-áirithíonn na rialacha maidir le comhdhéanamh fhoirmíocht na Cúirte Ginearálta a bhfuil cás sannta di neodracht na foirmíochta sin i ndáil leis na leasanna atá os a comhair.

20 Dá bhrí sin, ós rud é nach gcuireann Frajese aon argóint dlí i láthair a thacaíonn go sonrach leis an gcéad saincheist dlí dá achomharc, ní mór diúltú don tsaincheist sin toisc í a bheith do-ghlactha (féach, chuige sin, breithiúnais an 11 Meán Fómhair 2014, *MasterCard agus páirtithe eile v an Coimisiún*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, mír 215, agus an 16 Samhain 2023, *Roos agus páirtithe eile v an Pharlaimint*, C-458/22 P, EU:C:2023:871, mír 90).

An dara saincheist dlí

Argóintí na bpáirtithe

21 Lena dhara saincheist dlí, áitíonn Frajese gur sháraigh an Chúirt Ghinearálta a Rialacha Nós Imeachta trína cinneadh, i mír 14 den ordú atá faoi achomharc, gur thíolaic an Coimisiún an phléadáil do-ghlacthachta laistigh den tréimhse 2 mhí móide 10 lá, de bhun Airteagal 60, Airteagal 81(1) agus Airteagal 130(1) de na Rialacha Nós Imeachta sin. Áitíonn sé gur cheart don Chúirt Ghinearálta a mheas go raibh an phléadáil maidir le do-ghlacthacht a d'ardaigh an Coimisiún an 6 Márta 2023 do-ghlactha toisc go raibh sí as am.

22 Áitíonn an Coimisiún gur cheart diúltú don tsaincheist dlí sin.

Measúnú na Cúirte

23 Is léir ó mhír 14 den ordú atá faoi achomharc, i gcomhréir leis an dara mír d'Airteagal 6 den chinneadh ón gCúirt Ghinearálta an 11 Iúil 2018 maidir le doiciméid nós imeachta a thaisceadh agus a sheirbheáil trí e-Curia (IO 2018 L 240, lch. 72), gur tugadh fógra don Choimisiún, an 20 Nollaig 2023, trí ríomhphost, faoin tseirbheáil, trí e-Curia, den iarratas a thaisc Frajese ag an gcéad chéim. Mar a shuíonn sé, d'iarr an Coimisiún rochtain ar an doiciméad sin an 22 Nollaig 2023, agus mar thoradh air sin, i gcomhréir leis an tríú mír d'Airteagal 6 den chinneadh sin, is ar an dáta sin nach mór a mheas go ndearnadh an t-iarratas a sheirbheáil ar an institiúid sin.

24 Dá bhrí sin, tháinig deireadh leis an tréimhse 2 mhí agus 10 lá tar éis an t-iarratas a sheirbheáil, ar lena linn, de bhun fhorálacha comhcheangailte Airteagal 60, Airteagal 81(1) agus Airteagal 130(1) de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Ginearálta, ina bhféadfadh an Coimisiún pléadáil do-ghlacthachta a thíolacadh, an 4 Márta 2023. Mar sin féin, ós rud é gur Dé Sathairn a bhí sa 4 Márta 2023, cuireadh dul in éag na teorann ama ar atráth, de bhun Airteagal 58(2) de na Rialacha Nós Imeachta sin, go dtí deireadh an chéad lae oibre eile, eadhon Dé Luain an 6 Márta 2023.

25 Ós rud é gur thaisc an Coimisiún a agóid maidir le do-ghlacthacht an iarratais ag an gcéad chéim an 6 Márta 2023, ní féidir le Frajese a mhaíomh go raibh sé as am.

26 Sna himthosca sin, ní mór diúltú don dara saincheist dlí toisc í a bheith gan bhunús.

An triú saincheist dlí

27 Tá an tsaincheist dlí sin roinnte ina trí chuid. Leis an gcéad chuid, cáineann an t-achomharcóir mainneachtain cúiseanna a lua agus réasúnú contrártha lena gcuirtear an t-ordú atá faoi achomharc ó bhail. Leis an dara cuid, déanann sé gearán gur chinn an Chúirt Ghinearálta, de shárú ar an gceathrú mír d'Airteagal 263 CFAE, nach raibh aon seasamh aige in imeachtaí a thionscnamh. Leis an tríú cuid, déanann sé gearán gur chinn an Chúirt Ghinearálta, de shárú ar an bhforáil sin, nach raibh leas aige in imeachtaí a thionscnamh.

An chéad chuid den triú saincheist dlí

– *Argóintí na bpáirtithe*

28 Ar an gcéad dul síos, déanann Frajese gearán go ndearna an Chúirt Ghinearálta scrúdú ar an gceist an raibh sé faoi oibleagáid vacsaíniú a fháil, cé nár chuir sé in iúl riamh, d'fhonn a leas in imeachtaí a thionscnamh agus a sheasamh chun imeachtaí a thionscnamh a shuíomh, go raibh sé faoi oibleagáid den sórt sin.

29 Ar an dara dul síos, maíonn sé nár scrúdaigh an Chúirt Ghinearálta a argóint go gcuireann na cinntí atá faoi chonspóid oibleagáid ar gach dochtúir vacsaíne measúnú a dhéanamh ar na táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i gcomhthéacs an oidis a d'fhéadfadh a bheith acu.

30 Ar an tríú dul síos, déanann Frajese gearán nár mhínigh an Chúirt Ghinearálta na cúiseanna ar dhiúltaigh sí dá argóint, a chuir sé ar aghaidh ag an gcéad chéim chun bunús a thabhairt lena leas in imeachtaí a thionscnamh, go bhfágann an rogha a dhéanann dochtúirí vacsaíne maidir le táirgí íocshláinte a thabhairt nó gan iad a thabhairt go bhfuil siad faoi fhreagracht agus go bhfuil leas díreach acu ina áirithiú nach mbeidh iarmhairtí tromchúiseacha ag na táirgí íocshláinte sin do na hothair dá dtugtar iad. Áitíonn sé gur mhínigh sé os comhair na Cúirte Ginearálta, gan cúiseanna sonracha a bheith tugtha ag an gCúirt Ghinearálta ina leith sin, go bhfuil a fhreagracht, mar dhochtúir vacsaíne, gairm ar leith, mar thoradh díreach ar na cinntí atá i gceist agus ar infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte sin amháin ar chríoch an Aontais Eorpaigh.

31 Ar an gceathrú dul síos, áitíonn Frajese go bhfuil réasúnaíocht an ordaithe atá faoi achomharc contrártha sa mhéid is gur chinn an Chúirt Ghinearálta, i mír 22, go gcuireann na cinntí atá faoi chonspóid toirmeasc ar na Ballstáit cur i gcoinne na vacsaíní atá i gceist a chur ar mhargadh an Aontais agus nach gcuireann na cinntí sin aon oibleagáid ar dhochtúirí na vacsaíní sin a oideasú agus a thabhairt dá n-othair.

32 Áitíonn an Chomhairle gur cheart diúltú don chéad chuid den tríú saincheist dlí.

– *Measúnú na Cúirte*

33 Sa chéad áit, maidir le líomhain Frajese, ag teacht salach ar an méid a luaitear i mír 23 den ordú atá faoi achomharc, nár áitigh sé riamh go raibh sé faoi oibleagáid a bheith vacsaínithe, ní mór diúltú don ghearán sin mar neamhéifeachtach ós rud é, fiú má cruthaíodh an líomhain sin, nach ndearna an Chúirt Ghinearálta, sa mhír sin den ordú atá faoi achomharc, ach diúltú d'argóint nár cuireadh chun cinn.

34 Sa dara háit, a mhéid a dhéanann Frajese gearán nár scrúdaigh an Chúirt Ghinearálta a argóint go gcruthaíonn na cinntí atá i gceist oibleagáid do gach dochtúir vacsaíne measúnú a dhéanamh ar na táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i gcomhthéacs a n-oideasaithe fhéideartha, ní mór a mheas nach mór diúltú don ghearán sin freisin. I mír 24 den ordú atá faoi achomharc, luaigh an Chúirt Ghinearálta na cúiseanna le heaspa éifeachtaí dlíthiúla ceangailteacha ar dhochtúirí vacsaíne ar bhealach atá soiléir go leor, ós rud é gur luaigh sí 'nach dtugtar le haon fhoráil de na [cinntí atá faoi chonspóid] ná dá n-iarscríbhinní do dhochtúirí atá toilteanach na vacsaíní atá i gceist a thabhairt an fhreagracht, nó fiú an oibleagáid, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht a fhíorú', agus chuir sí leis 'go n-áirithíonn EMA fíorú shábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte, ar a bhfuil na [cinntí atá faoi chonspóid] bunaithe sa chás seo'.

35 Sa tríú háit, ní mór a mheabhrú, de réir cásdlí socair, nach gceanglaítear leis an oibleagáid atá ar an gCúirt Ghinearálta cúiseanna a lua cuntas a sholáthar a leanann go huileghabhálach agus ceann ar cheann na hargóintí uile a chuir na páirtithe sa chás chun cinn. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh réasúnaíocht na Cúirte Ginearálta a bheith intuigthe, ar choinníoll go gcuireann sí ar chumas na ndaoine lena mbaineann eolas a bheith acu ar fhorais chinneadh na Cúirte Ginearálta agus go gcuireann sí ábhar leordhóthanach ar fáil don Chúirt Bhreithiúnais chun a cumhacht athbhreithnithe a fheidhmiú. Thairis sin, is ceanglas nós imeachta í an oibleagáid cúiseanna a lua, nach mór a idirdhealú ó cheist an bhfuil bunús maith leis na cúiseanna a luaitear, a bhaineann le dlíthiúlacht shubstainteach an bhirt atá faoi chonspóid (breithiúnas an 29 Aibreán 2021, *Achemos Grupė agus Achema* v *an Coimisiún*, C-847/19 P, EU:C:2021:343, mír 61 agus an cásdlí dá dtagraítear.

36 I mír 25 den ordú atá faoi achomharc, thug an Chúirt Ghinearálta dá haire, ar an gcéad dul síos, go ndírítear na cinntí atá faoi chonspóid go heisiach ar tháirgeoirí na vacsaíní atá i gceist agus nach bhforchuirtear oibleagáidí ar dhaoine nádúrtha leo. Ina dhiaidh sin, sa mhír sin, shonraigh an Chúirt Ghinearálta nach bhféadfadh na cinntí sin a bheith ina gcúis le haon dliteanas sibhialta, nó coiriúil fiú, a chur ar Frajese i leith a chuid othar, ós rud é go mbraitheann tabhú an dliteanais sin ar imthosca sonracha a eascraíonn as cóireáil aonair othar agus atá neamhspleách ar na cinntí sin. Ar deireadh, sa mhír sin, thug an Chúirt Ghinearálta dá haire, a mhéid a bhí amhras ar Frajese, i gcomhthéacs cóireála othair, maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht na vacsaíní atá i gceist, go bhféadfadh sé fós gan na vacsaíní sin a mholadh nó gan iad a thabhairt agus, in aon chás, nach bhféadfaí a dhliteanas a thabhú toisc nár chuir sé i gcoinne na n-údaruithe margaíochta a deonaíodh do na vacsaíní sin in imeachtaí dlíthiúla.

37 Dá bhrí sin, is léir ó mhír 25 den ordú atá faoi achomharc gur leag an Chúirt Ghinearálta amach go soiléir sa mhír sin na cúiseanna ar mheas sí nach ndéanann na cinntí atá faoi chonspóid difear ar bhealach ar bith d'oibleagáidí dochtúirí vacsaíne, lena n-áirítear Frajese, agus go mbeadh aon dliteanas a bheadh ar Frajese dá othair neamhspleách ar na cinntí sin agus ar infhaighteacht amháin na vacsaíní sin ar chríoch an Aontais.

38 Dá bhrí sin, nochtar go soiléir agus go haonchiallach leis an ráiteas sin réasúnaíocht na Cúirte Ginearálta maidir le heaspa leasa Frajese in imeachtaí a thionscnamh, ar bhealach a chuirfeadh ar a chumas cúiseanna an chinnidh a thuiscint agus an Chúirt Bhreithiúnais a cumhacht athbhreithnithe a fheidhmiú, gan é a bheith riachtanach don Chúirt Ghinearálta diúltú ar bhealach níos sainráite don argóint a chuir Frajese chun cinn.

39 Ar an gceathrú dul síos, contrártha leis an méid a mhaíonn Frajese, níl réasúnaíocht i mír 22 den ordú atá faoi achomharc contrártha. Maidir leis an mbarúil go gcuireann na cinntí atá faoi chonspóid toirmeasc ar na Ballstáit cur i gcoinne na vacsaíní atá i gceist a chur ar mhargadh an Aontais, níl sé sin ag teacht salach ar an gcinneadh nár cruthaíodh leis na cinntí sin aon oibleagáid ar dhochtúirí na vacsaíní sin a ordú agus a thabhairt dá n-othair.

40 Dá bhrí sin, ní mór diúltú don chéad chuid den tríú saincheist dlí toisc í a bheith gan bhunús.

An dara cuid den triú saincheist dlí

– *Argóintí na bpáirtithe*

41 Ar an gcéad dul síos, tugann Frajese faoi deara gurb é cuspóir na gcinntí atá faoi chonspóid ná cead a thabhairt na vacsaíní atá i gceist a úsáid ar chríoch an Aontais, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach iontu, agus, dá bhrí sin, iad a thabhairt. Dá bhrí sin, dar leis, rinne an Chúirt Ghinearálta earráid dlí trína bheith ag brath, d'fhonn a leas in imeachtaí a thionscnamh a dhiúltú, ar an bhforas nach dtagann vacsaíniú faoi ábhar na gcinntí sin ach go bhféadfaidh na húdaráis náisiúnta cinneadh a dhéanamh ina leith, ós rud é go bhfuil nádúr láraithe agus margaíocht an mheasúnaithe ar leibhéal an Aontais ag teacht salach ar an bhforas sin. Thairis sin, dar le Frajese, ós rud é go gceanglaítear leis na hiarscríbhinní a ghabhann leis na cinntí atá faoi chonspóid, chun na vacsaíní atá i gceist a thabhairt, oideas leighis, ar beart é a fhorchoimeádtar do dhochtúirí vacsaíne, tá na hiarscríbhinní sin in ann éifeachtaí a chruthú maidir leis na dochtúirí vacsaíne sin.

42 Ar an dara dul síos, áitíonn Frajese go ndeimhnítear le forálacha na Cairte Eorpaí um Chearta Othar go bhfuil dualgas dlíthiúil, eiticiúil agus dualeolaíoch ar dhochtúirí vacsaíne faisnéis chuimsitheach a chur ar fáil do shaoránaigh an Aontais maidir leis an gcineál cóireála, na rioscaí atá i gceist agus roghanna teiripeacha féideartha atá ann.

43 Ar an tríú dul síos, is é an buntáiste díreach a bheadh i gceist do Frajese dá ndéanfaí na cinntí atá faoi chonspóid a chur ar neamhní agus an t-údarú margaíochta do na vacsaíní atá i gceist a tharraingt siar ná é a scaoileadh ón oibleagáid measúnú a dhéanamh ar na vacsaíní sin agus óna dhliteanas i gcás teagmhais díobhálacha i measc na n-othar.

44 Tagann Frajese ar an tátal as sin go raibh an Chúirt Ghinearálta mícheart a chinneadh nach raibh leas aige in imeachtaí a thionscnamh i leith na gcinntí atá faoi chonspóid, ós rud é nach raibh leas sonrach, iarbhír agus láithreach aige sna cinntí sin a chur ar neamhní.

45 Áitíonn an Coimisiún gur cheart diúltú don dara cuid den tríú saincheist dlí.

– *Measúnú na Cúirte*

46 Leis an gcéad chuid dá thriú saincheist dlí, áitíonn Frajese go ndearna an Chúirt Ghinearálta earráid sa dlí agus í ag meas bhunaigh sé a leas in imeachtaí a thionscnamh chun na cinntí atá faoi chonspóid a chur ar neamhní.

47 Sa chéad áit, ba cheart a thabhairt faoi deara, mar a shonraigh an Chúirt Ghinearálta i míreanna 16 agus 17 den ordú atá faoi achomharc, i gcomhréir le cásdlí na Cúirte Breithiúnais, go bhfuil leas in imeachtaí a thionscnamh ina choinníoll bunriachtanach agus príomhúil d'aon chaingean dlí. Dá bhrí sin, níl caingean le haghaidh neamhniú arna tionscnamh ag duine nádúrtha nó dlítheanach inghlactha ach amháin a mhéid atá leas ag an duine sin i neamhniú an bhirt atá faoi chonspóid. Glactar leis, ionas go mbeidh leas ag iarratasóir in imeachtaí a thionscnamh, go bhféadfadh iarmhairtí dhlíthiúla a bheith ag an ngníomh a chonspóid a chur ar neamhní, go bhféadfadh an chaingean, dá bhrí sin, tairbhe a thabhairt don pháirtí a thug í agus gur féidir leis an bpáirtí sin leas iarbhír agus reatha a léiriú i neamhniú an ghnímh sin. Ina theannta sin, is faoin iarratasóir atá sé a chruthú go bhfuil leas aige in imeachtaí a thionscnamh. Ní mór don iarratasóir a leas in imeachtaí a thionscnamh a chruthú. Ní mór don iarratasóir, go háirithe, an leas pearsanta sa

ghníomh atá faoi chonspóid a chur ar neamhní a chruthú (féach, chuige sin, breithiúnas an 17 Meán Fómhair 2015, *Mory agus páirtithe eile* v *an Coimisiún*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, míreanna 55 go 58 agus an cásdlí dá dtagraítear).

48 Bhí sé de cheart ag an gCúirt Ghinearálta scrúdú a dhéanamh, i míreanna 21 go 24 den ordú atá faoi achomharc, ar ábhar agus raon feidhme na gcinntí atá faoi chonspóid, agus aird á tabhairt go háirithe ar sheolaithe na gcinntí sin, Moderna agus BioNTech, agus ar na freagrachtaí agus na hoibleagáidí a chruthaítear leis na cinntí sin maidir le dochtúirí vacsaíne, lena n-áirítear Frajese, chun teacht ar an gconclúid, i míreanna 25, 26 agus 28 den ordú sin, nach raibh aon leas aige, dá bhrí sin, in imeachtaí a thionscnamh i leith na gcinntí sin, ós rud é nach bhféadfadh na cinntí sin a chur ar neamhní aon tairbhe a chruthú do Frajese.

49 Contrártha le háitiú Frajese, ní leanann sé as an bhfíoras, leis na cinntí atá i gceist, gur deonaíodh na húdaruithe margaíochta le haghaidh na vacsaíní atá i gceist, lena gceadaítear do shealbhóirí na n-udaruithe margaíochta na vacsaíní sin a chur ar an margadh i ngach Ballstát, go gceanglaítear leis na cinntí sin ar dhochtúirí na vacsaíní sin a oideasú agus iad a thabhairt dá n-othair. I ndáil leis sin, dhearbhaigh an Chúirt cheana féin, cé gur réamhchoinníoll é deonú údaraithe margaíochta le haghaidh vacsaíne do cheart an tsealbhóra an vacsaín sin a chur ar an margadh i ngach Ballstát, nach gcuireann an t-údarú margaíochta sin, i bprionsabal, aon oibleagáid ar othair ná ar dhochtúirí vacsaíne (féach, chuige sin, breithiúnas an 13 Iúil 2023, *Azienda Ospedale-Università di Padova*, C-765/21, EU:C:2023:566, míreanna 36 go 42).

50 Ar an gcaoi chéanna, contrártha le áitiú Frajese, cé go leanann sé ó na hiarscríbhinní a ghabhann leis na cinntí atá faoi chonspóid go bhfuil gá le hoideas leighis chun na vacsaíní atá i gceist a thabhairt, ní chruthaíonn an fíoras sin oibleagáid ná dliteanas go díreach do dhochtúir atá ag tabhairt na vacsaíne.

51 Dá bhrí sin, ní chuireann Frajese aon fhianaise chun cinn lena bhféadfaí a shuíomh go ndearna an Chúirt Ghinearálta earráid dlí nuair a chinn sí, i míreanna 22 agus 23 den ordú atá faoi achomharc, nach gcruthaíonn na cinntí atá faoi chonspóid aon chúram ná oibleagáid ar dhochtúirí na vacsaíní atá i gceist a thabhairt dá n-othair agus nach bhféadfadh oibleagáid den chineál sin a bunús dlí a bheith aici ach amháin i ndlí náisiúnta an Bhallstáit lena mbaineann.

52 Sa dara háit, ní léiríonn Frajese conas a bhaineann na cinntí atá faoi chonspóid go díreach lena dhualgas a othair a chur ar an eolas faoin gcineál cóireála, faoi na rioscaí atá i gceist agus faoi na roghanna teiripeacha féideartha atá ann. Níl aon bhaint ar chor ar bith ag an oibleagáid sin faisnéis a sholáthar le substaint agus ábhar na gcinntí sin, nach bhfuil aon cheanglas iontu maidir leis na gnéithe sin. Dá bhrí sin, níl aon bhunús ag Frajese a áitiú gur cheart don Chúirt Ghinearálta an dualgas sin faisnéis a sholáthar a chur san áireamh agus, leis sin, chinn sé go raibh leas aige in imeachtaí a thionscnamh.

53 Sa triú háit, ar an gcéad dul síos, ní léiríonn Frajese conas atá an dearbhú, i mír 24 den ordú atá faoi achomharc, ‘nach dtugann aon fhoráil sna [cinntí atá faoi chonspóid] agus sna hiarscríbhinní a ghabhann leo do dhochtúirí atá toilteanach na vacsaíní atá i gceist a thabhairt an fhreagracht, nó fiú an oibleagáid, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht a fhíorú’, agus an cinneadh, i mír 24, go n-áirithíonn EMA fíorú shábháilteacht agus éifeachtúlacht na vacsaíní sin, ar a bhfuil na cinntí sin bunaithe, mícheart. Dá bhrí sin, ní féidir le Frajese a mhaíomh gur cheart don Chúirt Ghinearálta glacadh leis go scaoilfí é óna oibleagáid scrúdú a dhéanamh ar na vacsaíní sin dá ndéanfaí na cinntí atá faoi chonspóid a chur ar neamhní.

54 Ar an dara dul síos, maidir lena fhreagracht líomhnaithe i gcás teagmhais dhíobhálacha in othair, ní mhíníonn Frajese an chaoi a bhfuil an dearbhú, i mír 25 den ordú atá faoi achomharc, go bhfuil dliteanas dochtúra i leith a othar ag brath ar imthosca sonracha a eascraíonn as cóireáil aonair na n-othar sin agus atá neamhspleách ar na cinntí atá faoi chonspóid, mícheart. Dá bhrí sin, ní féidir le Frajese a áitiú gur cheart don Chúirt Ghinearálta glacadh leis go ndéanfaí é a shaoradh ó dhliteanas i gcás teagmhais dhíobhálacha in othair dá ndéanfaí na cinntí sin a chur ar neamhní.

55 Dá bhrí sin, ní mór diúltú don dara cuid den tríú saincheist dlí toisc í a bheith gan bhunús.

An tríú cuid den tríú saincheist dlí

– *Argóintí na bpáirtithe*

56 Chun agóid a dhéanamh i gcoinne fhorais an ordaithe atá faoi achomharc a bhaineann lena easpa seasaimh, áitíonn Frajese, ar an gcéad dul síos, go ndearna an Chúirt Ghinearálta earráid agus í ag cinneadh nár chomhlíon sé an dá chritéar charnacha riachtanach chun a mheas go bhfuil na cinntí atá faoi chonspóid dá chúram go díreach, de réir bhrí an cheathrú mír d'Airteagal 263 CFAE. Dar leis an achomharcóir, ós rud é go raibh an nós imeachta chun na vacsaíní atá i gceist a sholáthar agus a dháileadh láraithe ar leibhéal an Aontais agus go bhfuil na cinntí atá i gceist ina gcoinníoll riachtanach agus leordhóthanach chun na táirgí arna n-údarú ar fud an Aontais a dhíol, gan ceangal a bheith ar na húdaráis náisiúnta rialacha idirmheánacha a ghlacadh, ba cheart don Chúirt Ghinearálta a chinneadh go bhfuil na cinntí sin dá chúram go díreach.

57 Ar an dara dul síos, áitíonn Frajese go raibh an Chúirt Ghinearálta mícheart gan a aithint go gcomhlíonann sé na critéir chun a mheas go bhfuil na cinntí atá faoi chonspóid dá chúram go leithleach, de réir bhrí an cheathrú mír d'Airteagal 263 CFAE. Áitíonn sé gur cheart don Chúirt Ghinearálta a chinneadh gur leor a bhallraíocht sa ghrúpa roghnaithe dochtúirí atá gníomhach i réimse an vacsaínithe chun é a dhealú agus nach mór é a aicmiú mar an té ar a díríodh na gcinntí atá faoi chonspóid a chuireann sé chun feidhme go fisiciúil trí na vacsaíní atá i gceist a mholadh, a thabhairt nó trí chomhairle a thabhairt ina leith dá othair. In aon chás, comhlíontar sa chás seo an coinníoll nach mór don bheart a bhfuil a neamhniú á iarraidh a bheith dá chúram go leithleach, ós rud é go mbaineann na cinntí atá faoi chonspóid leis mar gheall ar thréithe áirithe atá sainiúil dó agus mar gheall ar staid fhíorasach lena ndéantar é a dhealú ó gach duine eile.

58 Ar an tríú dul síos, trí thagairt a dhéanamh do mhír 58 de bhreithiúnas an 6 Samhain 2018, *Scuola Elementare Maria Montessori agus an Coimisiúin* v *Scuola Elementare Maria Montessori* agus *an Coimisiún* v *Ferracci* (C-622/16 P go C 624/16 P, EU:C:2018:873), léiríonn Frajese, ar an gcéad dul síos, i gcás ina ndéanann gníomh rialúcháin difear díreach do staid dhlíthiúil duine nádúrtha nó dhlítheanaigh gan bearta cur chun feidhme a bheith ag teastáil ina thaobh, go mbeadh an baol ann go mbainfí cosaint bhreithiúnach éifeachtach den duine sin mura mbeadh leigheas dlí aige os comhair Chúirteanna an Aontais Eorpaigh chun amhras a chaitheamh ar dhlíthiúlacht an ghnímh rialúcháin sin agus, ar an dara dul síos, gurbh é a chaingean os comhair na Cúirte Ginearálta an t-aon leigheas dlí a bhí ar fáil dó.

59 Áitíonn an Coimisiún gur cheart diúltú don triú cuid den triú saincheist dlí.

– *Measúnú na Cúirte*

60 D'ainneoin an chinnidh nach raibh leas ag Frajese in imeachtaí a thionscnamh agus in ainneoin chineál carnach na gcoinníollacha ar leith a bhaineann le leas an achomharcóra in imeachtaí a thionscnamh agus seasamh chun imeachtaí a thionscnamh (féach, chuige sin, breithiúnas an 17 Meán Fómhair 2015, *Mory agus páirtithe eile* v *an Coimisiún*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, mír 62 agus an cásdlí dá dtagraítear), shonraigh an Chúirt Ghinearálta, i mír 29 den ordú atá faoi achomharc, gur mheas sí gurbh iomchuí scrúdú a dhéanamh an raibh leas ag Frajese in imeachtaí a thionscnamh.

61 I ndáil leis sin, ba cheart a mheabhrú go bhféadfar seasamh duine nádúrtha nó dhlítheanaigh chun imeachtaí a thionscnamh, faoin gceathrú mír d'Airteagal 263 CFAE, i gcoinne gníomh nach bhfuil dírithe ar an duine sin a shuíomh in dhá chás. Ar an gcéad dul síos, féadfar caingean le haghaidh neamhniú a thionscnamh ar choinníoll go bhfuil an gníomh sin dá chúram go díreach agus go leithleach. Ar an dara dul síos, féadfaidh duine den sórt sin caingean a thionscnamh i gcoinne gníomh rialúcháin nach bhfuil bearta cur chun feidhme ag gabháil leis má tá an gníomh sin dá chúram go díreach (breithiúnas an 17 Meán Fómhair 2015, *Mory agus páirtithe eile* v *an Coimisiún*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, mír 59 agus an cásdlí dá dtagraítear).

62 Is léir freisin ón gcásdlí, i gcás ina dtionscnaíonn duine nádúrtha nó dlítheanach caingean le haghaidh neamhniú i gcoinne gníomh nach bhfuil dírithe ar an duine sin, go bhféadfadh forluí a bheith ann idir an ceanglas nach mór éifeachtaí dlíthiúla ceangailteacha an bhirt atá faoi chonspóid a bheith de chineál a dhéanfadh difear do leasanna an iarratasóra trí athrú ar leith a dhéanamh ar a sheasamh dlíthiúil agus na coinníollacha a leagtar síos sa cheathrú mír d'Airteagal 263 CFAE maidir le seasamh chun imeachtaí a thionscnamh (féach, chuige sin, breithiúnas an 13 Deireadh Fómhair 2011, *Deutsche Post agus an Ghearmáin* v *an Coimisiún*, C-463/10 P agus C-475/10 P, EU:C:2011:656, mír 38).

63 Is i bhfianaise na mbreithnithe tosaigh sin nach mór measúnú a dhéanamh ar na hargóintí a chuir Frajese chun cinn mar thaca leis an tríú cuid dá thríú saincheist dlí.

64 Sa chéad áit, maidir le measúnú na Cúirte Ginearálta nach raibh na cinntí atá faoi chonspóid de chúram díreach don iarratasóir, ba cheart a thabhairt faoi deara go bhfuil sé i gcomhréir le cásdlí na Cúirte Breithiúnais gur mheabhraigh an Chúirt Ghinearálta, i mír 30 den ordú atá faoi achomharc, nach mór don bheart atá faoi chonspóid éifeachtaí a bheith aige ar staid dhlíthiúil an duine aonair d'fhonn a mheas go bhfuil beart dá chúram go díreach, de réir bhrí an cheathrú mír d'Airteagal 263 CFAE, agus nach mór don bheart sin gan aon lánrogha a fhágáil do na daoine ar a díríodh é, a bhfuil sé de chúram orthu é a chur chun feidhme, ós rud é go bhfuil cur chun feidhme den sórt sin go hiomlán uathoibríoch agus mar thoradh ar rialacha an Aontais amháin gan rialacha idirmheánacha eile a chur i bhfeidhm (breithiúnas an 13 Deireadh Fómhair 2011, *Deutsche Post agus an Ghearmáin* v *an Coimisiún*, C-463/10 P agus C-475/10 P, EU:C:2011:656, mír 66 agus an cásdlí dá dtagraítear).

65 Maidir leis an gcéad choinníoll, is i gcomhréir le cásdlí na Cúirte Breithiúnais a shonraigh an Chúirt Ghinearálta, i mír 31 den ordú atá faoi achomharc, nach mór don bheart atá i gceist éifeachtaí a bheith aige ar staid dhlíthiúil an duine nádúrtha nó dhlítheanaigh a bhfuil sé ar intinn aige caingean a thionscnamh faoin gceathrú mír d'Airteagal 263 CFAE agus nach mór measúnú a dhéanamh ar choinníoll den sórt sin i ndáil le héifeachtaí dlíthiúla an bhirt sin amháin (breithiúnas an 3 Nollaig 2020, *Région de Bruxelles-Capitale* v *an Coimisiún*, C-352/19 P, EU:C:2020:978, mír 64).

66 I ndáil leis sin, i míreanna 32 go 34 den ordú atá faoi achomharc, chinn an Chúirt Ghinearálta nach bhfuil aon éifeacht ag na cinntí atá faoi chonspóid ar staid dhlíthiúil Frajese, ós rud é nach bhforchuirtear leo aon oibleagáid air na vacsaíní atá i gceist a thabhairt dá othair ná a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht a fhíorú, leis féin, agus í ag cur leis, fiú más ann d'oibleagáid ar dhochtúirí na vacsaíní sin a thabhairt faoi dhlí na hIodáile nó faoi dhlí an Aontais, nach éifeachtaí dlíthiúla iad sin a eascraíonn as na cinntí atá faoi chonspóid, ach as glacadh beart eile ar an leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais.

67 Maidir leis an dara coinníoll, thug an Chúirt Ghinearálta dá haire, i mír 35 den ordú atá faoi achomharc, nach dtugann na cinntí atá faoi chonspóid ach údarú margaíochta do na vacsaíní atá i gceist, gan na cinntí sin a bheith dírithe ar údaráis náisiúnta na mBallstát, agus go leanann sé as sin go bhfuil lánrogha iomlán acu maidir le cé acu an iomchuí nó nach iomchuí a cheangal ar dhochtúirí na táirgí íocshláinte sin a úsáid, trí bhearta comhéigneacha más gá.

68 Ar bhonn na dtosca sin, i mír 36 den ordú atá faoi achomharc, chinn an Chúirt Ghinearálta nár comhlíonadh na coinníollacha is gá chun a mheas go bhfuil na cinntí atá faoi chonspóid de chúram díreach do Frajese.

69 Chun a áitiú gur cheart don Chúirt Ghinearálta a aithint go raibh na cinntí atá faoi chonspóid dá chúram go díreach, de réir bhrí an cheathrú mír d'Airteagal 263 CFAE, ní dhearbhaíonn Frajese, ar an gcéad dul síos, ach i dtéarmaí ginearálta, go gcomhlíontar sa chás seo an chéad choinníoll atá riachtanach chun a mheas go bhfuil an cinneadh sin dá chúram go díreach, gan amhras a chaitheamh ar réasúnaíocht na Cúirte Ginearálta chun teacht ar an gconclúid nach bhfuil éifeachtaí díreacha ag na cinntí sin ar a staid dhlíthiúil.

70 Ar an dara dul síos, maidir leis an dara coinníoll is gá chun go measfar go bhfuil na cinntí dá chúram go díreach, níl aon bhunús in argóint Frajese maidir le heaspa discréide ar thaobh na n-údarás náisiúnta sa nós imeachta láraithe chun vacsaíní a cheannach, ós rud é nach mbaineann na cinntí atá faoi chonspóid le ceannach na vacsaíní atá i gceist ach leis na húdaruithe margaíochta, a dheonaítear do dhá chuideachta cógaisíochta, lena gceadaítear na vacsaíní sin a mhargú.

71 Dá bhrí sin, níor léirigh Frajese go ndearna an Chúirt Ghinearálta earráid dlí trína chinneadh nach raibh na cinntí atá faoi chonspóid dá chúram go díreach.

72 Sa dara háit, maidir le measúnú na Cúirte Ginearálta ar an bhfíoras nach bhfuil na cinntí atá faoi chonspóid de chúram an iarratasóra go leithleach, ba cheart a thabhairt faoi deara nach gcuireann an duine lena mbaineann aon argóint chun cinn lenar féidir a léiriú go bhfuil conclúidí na Cúirte Ginearálta, i míreanna 39 agus 41 den ordú atá faoi chonspóid ar dá réir 'nach bhfuil sé leordhóthanach go bhfuil an t-iarratasóir mar chuid den líon srianta de dhochtúirí atá gníomhach i vacsaíniú saoránach chun an t-iarratasóir a dhealú nó a shainthréithriú ó gach gairmí atá gníomhach in earnáil na sláinte agus an chúraim' agus 'nach féidir a mheas go ndéanann na cinntí [atá faoi chonspóid] difear don iarratasóir nó dá othair mar gheall ar shaintréithe áirithe atá sainiúil dóibh nó mar gheall ar chás sonrach agus, mar gheall air sin, a dhéantar iad a dhealú ar bhealach atá cosúil leis an té ar a díríodh an cinneadh.'

73 Ina theannta sin, maidir le dearbhú Frajese gur cheart é a mheas mar an té ar ar díríodh na cinntí atá faoi chonspóid, is leor a thabhairt faoi deara nach míníonn sé an chaoi a bhfuil cinneadh na Cúirte Ginearálta, i mír 21 den ordú atá faoi achomharc, gurb iad Moderna agus BioNTech amháin a ndírítear na cinntí sin orthu, mícheart.

74 Sa tríú háit, maidir le hargóint Frajese, ar an gcéad dul síos, go gciallaíonn an gá atá le cosaint bhreithiúnach éifeachtach a áirithiú go bhféadfaidh duine nádúrtha nó dlítheanach agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh rialúcháin a dhéanann difear díreach dá staid dhlíthiúil gan bearta cur chun feidhme a bheith ag teastáil, ba cheart a thabhairt faoi deara gur chinn an Chúirt Ghinearálta, i míreanna 42 go 44 den ordú atá faoi achomharc, nach féidir na cinntí atá faoi chonspóid a mheas mar ghníomhartha rialúcháin. Níl aon fhianaise san achomharc ar earráid dlí ón gCúirt Ginearálta sa chonclúid sin.

75 Ar an dara dul síos, maidir le héileamh Frajese gurbh í an chaingean le haghaidh neamhniú arna tionscnamh ag an gcéad chéim an t-aon leigheas dlí atá ar fáil dó, is leor a thabhairt faoi deara, mar a chuir an Chúirt Ghinearálta in iúl i gceart i míreanna 45 agus 46 den ordú atá faoi achomharc, go bhfuil daoine nádúrtha nó dlítheanacha nach bhfuil in ann, mar gheall ar na coinníollacha lena rialaítear inghlacthacht caingne le haghaidh neamhniú, agóid dhíreach a dhéanamh i gcoinne ghníomhartha an Aontais i dteideal agóid a dhéanamh os comhair na gcúirteanna náisiúnta i gcoinne na mbeart arna nglacadh ag na Ballstáit i ndáil leis na gníomhartha sin, trí phléadáil a dhéanamh ar neamhbhailíocht na ngníomhartha sin agus trína thabhairt ar na cúirteanna náisiúnta ceisteanna a tharchur chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú maidir le bailíocht na ngníomhartha sin ar bhonn Airteagal 267 CFAE.

76 Dá bhrí sin, ní mór an tríú cuid den tríú saincheist dlí agus, dá bhrí sin, an tsaincheist dlí sin ina hiomláine a dhiúltú toisc í a bheith gan bhunús.

An ceathrú saincheist dlí

Argóintí na bpáirtithe

77 Lena cheathrú saincheist dlí, áitíonn Frajese gur chinn an Chúirt Ghinearálta go mícheart, i mír 46 den ordú atá faoi achomharc, go bhfuil daoine nádúrtha nó dlítheanacha, amhail é féin, nach féidir leo, mar gheall ar na coinníollacha maidir le hinghlacthacht caingne le haghaidh neamhniú, agóid dhíreach a dhéanamh i gcoinne ghníomhartha an Aontais Eorpaigh, i dteideal agóid a dhéanamh os comhair na gcúirteanna náisiúnta i gcoinne na mbeart arna nglacadh ag na Ballstáit i ndáil leis na gníomhartha sin, trí phléadáil a dhéanamh ar neamhbhailíocht na ngníomhartha sin agus trína thabhairt ar na cúirteanna náisiúnta ceisteanna a tharchur chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú maidir le bailíocht na ngníomhartha sin ar bhonn Airteagal 267 CFAE.

78 Áitíonn sé nach féidir na cúirteanna náisiúnta a ‘thabhairt’ chun ceisteanna a tharchur chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú maidir le bailíocht ghníomhartha an Choimisiúin, ós rud é go dtagann an chumhacht sin go heisiach faoi dhlínse na gcúirteanna a dhéanann breithniú ar an tsubstaint, agus, dá bhrí sin, nach bealach leordhóthanach é an fhéidearthacht atá ag cúirteanna náisiúnta tarchur a dhéanamh chuig an gCúirt Bhreithiúnais chun cearta cosanta na saoránach a fhulaingíonn iarmhairtí díobhálacha na ngníomhartha arna nglacadh ag an gCoimisiún a ráthú.

79 Dá bhrí sin, de réir Frajese, ós rud é gurb í an chaingean dá bhforáiltear in Airteagal 263 CFAE an t-aon bhealach amháin a bhféadfadh sé úsáid a bhaint aisti, bhain an Chúirt Ghinearálta aon chosaint bhreithiúnach éifeachtach de, de shárú ar Airteagal 47 den Chairt, trína chaingean a dhíbhe toisc í a bheith do-ghlactha

80 Áitíonn an Coimisiún nach mór diúltú don tsaincheist dlí sin.

Measúnú na Cúirte

81 De réir chásdlí na Cúirte, ní féidir a bheith mar thoradh ar an gceart chun cosaint bhreithiúnach éifeachtach a fháil, a chumhdaítear in Airteagal 47 den Chairt, go gcuirfear ar leataobh na coinníollacha maidir le hinghlacthacht caingne le haghaidh neamhniú a leagtar síos go sainráite sa cheathrú mír d'Airteagal 263 CFAE (féach, chuige sin, breithiúnas an 3 Deireadh Fómhair 2013, *Inuit Tapiriit Kanatami agus páirtithe eile* v *an Pharlaimint agus an Chomhairle*, C-583/11 P, EU:C:2013:625, míreanna 97 agus 98 agus an cásdlí dá dtagraítear).

82 Dá bhrí sin, níl aon bhunús ag Frajese a áitiú gur cheart don Chúirt Ghinearálta, tar éis di a chinneadh nár comhlíonadh na coinníollacha maidir le hinghlacthacht a chaingne le haghaidh neamhniú sa chás seo, mar sin féin, faoi Airteagal 47 den Chairt, rialú a thabhairt ar shubstaint na caingne sin.

83 Maidir leis an argóint nach bhfuil Frajese in ann iallach a chur ar chúirt náisiúnta tarchur a dhéanamh chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú, ní mór a mheabhrú gur chinn an Chúirt Bhreithiúnais gur bealach é an tarchur chun measúnú a dhéanamh ar bhailíocht, dála caingne le haghaidh neamhniú, chun athbhreithniú a dhéanamh ar dhlíthiúlacht ghníomhartha an Aontais Eorpaigh agus, i gcás ina measann cúirt nó binse náisiúnta go bhfuil bunús le ceann amháin nó níos mó d'argóintí neamhbhailíochta gnímh de chuid an Aontais Eorpaigh, arna gcur ar aghaidh ag na páirtithe nó, de réir mar a bheidh, arna n-ardú aici uaithi féin, go bhfuil sé de dhualgas uirthi bac a chur ar imeachtaí agus tarchur a dhéanamh chuig an gCúirt le haghaidh réamhrialú maidir le bailíocht an ghnímh, agus go bhfuil dlínse ag an gCúirt amháin a dhearbhú go bhfuil gníomh de chuid an Aontais Eorpaigh neamhbhailí (féach, chuige sin, breithiúnas an 3 Deireadh Fómhair 2013, *Inuit Tapiriit Kanatami agus páirtithe eile* v *an Pharlaimint agus an Chomhairle*, C-583/11 P, EU:C:2013:625, míreanna 95 agus 96 agus an cásdlí dá dtagraítear).

84 I ndáil leis sin, ba cheart a chur in iúl, mar a rinne an Coimisiún, go leanann sé ón gcóras a bhunaítear le hAirteagal 267 CFAE, arna léamh i bhfianaise an dara mír d'Airteagal 47 den Chairt, i gcás ina measann cúirt nó binse náisiúnta nach bhfuil aon leigheas breithiúnach ann faoin dlí náisiúnta in aghaidh a cuid cinntí go bhfuil sí díolmhaithe ón oibleagáid tarchur a dhéanamh chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú, a leagtar síos sa tríú mír d'Airteagal 267 CFAE, nach mór a léiriú leis na forais dá cinneadh nach bhfuil ceist dhlí an Aontais a ardaíodh ábhartha maidir le réiteach na díospóide, nó go bhfuil an léiriú ar fhoráil ábhartha de dhlí an Aontais bunaithe ar chásdlí na Cúirte, nó, in éagmais cásdlí den sórt sin, go bhfuil an léiriú ar dhlí an Aontais chomh soiléir sin don chúirt náisiúnta atá ag rialú ag an gcéim dheireanach nach bhféadfadh aon amhras réasúnach a bheith ann (breithiúnas an 6 Deireadh Fómhair 2021, *Consorzio Italian Management agus Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, mír 51). Ina theannta sin, féadfaidh iarratasóir cúiteamh a lorg as an damáiste a eascraíonn as sárú ar an oibleagáid tarchur a dhéanamh chun réamhrialú faoi na coinníollacha a leagtar síos sa chásdlí agus féadfaidh sé a éileamh go dtionscnóidh an Coimisiún imeachtaí um shárú maidir le sárú ar an oibleagáid atá ar an mBallstát lena mbaineann an cás a tharchur (féach, chuige sin, breithiúnas an 21 Nollag 2021 *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, míreanna 79 agus 80 agus an cásdlí dá dtagraítear).

85 Dá bhrí sin, níl aon bhunús ag Frajese a áitiú gur baineadh a cheart chun cosaint bhreithiúnach éifeachtach a fháil nuair a díbheadh a chaingean toisc í a bheith do-ghlactha, de shárú ar Airteagal 47 den Chairt.

86 Sna himthosca sin, ní mór diúltú don cheathrú saincheist dlí.

87 Ós rud é nár seasadh le haon saincheist dlí san achomharc seo, ní mór diúltú dó ina iomláine.

Costais

88 I gcomhréir le hAirteagal 184(2) de Rialacha Nós Imeachta na Cúirte, i gcás nach bhfuil bunús leis an achomharc, tabharfaidh an Chúirt Bhreithiúnais breith maidir le costais. Faoi Airteagal 138(1) de na Rialacha Nós Imeachta, a bhfuil feidhm aige maidir le hachomhairc de bhua Airteagal 184(1) díobh, ní mór a ordú don pháirtí nár éirigh leis na costais a íoc, más rud é go ndearna an páirtí eile é sin a iarraidh.

89 Ós rud é go ndearna an Coimisiún iarratas ar chostais agus nár éirigh le Frajese, ní mór a ordú dó a chostais féin a íoc agus na costais arna dtabhú ag an Coimisiún a íoc.

Ar na forais sin, dearbhaíonn agus rialaíonn an Chúirt (an tOchtú Dlísheomra) mar seo a leanas:

1. **Diúltaítear don achomharc.**

2. **Ordaítear do Giovanni Frajese, chomh maith lena chostais féin, na costais arna dtabhú ag an gCoimisiún Eorpach a íoc.**

Sínithe