

ORDINANZA DEL TRIBUNALE EUROPEO (Quinta Sezione)

11 dicembre 2023(\*)

"Ricorso di annullamento - Medicinali per uso umano - Direttiva 2001/83/CE - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Cormirnaty - vaccino COVID-19 mRNA -(modificato con nucleosidi)" - Vaccino Covid-19 -- Mancanza di interesse ad agire - Mancanza di interesse diretto - Mancanza di interesse individuale - Irricevibilità"

Nel caso T109/23-,

**UY**, rappresentato da R. Holzeisen, avvocato,

ricorrente,

contro

**Commissione europea**, rappresentata da E. Mathieu e M. Noll-Ehlers, in qualità di agenti,

convenuta,

emette

IL TRIBUNALE EUROPEO (Quinta Sezione)

composto da: J. Svenningsen, presidente, J. Laitenberger (relatore) e M. Stancu, giudici,

Cancelliere: V. Di Bucci,

sulla base della procedura scritta, in particolare

- l'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione in una memoria separata depositata presso la cancelleria del Tribunale l'11 maggio 2023,
- della domanda di intervento a sostegno delle richieste della Commissione, presentata dal Parlamento il 21 giugno 2023,

di seguito

**ORDINANZA**

- 1 Con il ricorso proposto ai sensi dell'articolo 263 TFUE, il ricorrente UY chiede, primo, l'annullamento della decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. della Commissione, del 10 ottobre 2022, che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Comirnaty - Tozinameran, vaccino a base di mRNA COVID-19 -(modificato con nucleosidi)" ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del

Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione C(2020) 9598 def, - secondo, l'annullamento della decisione di esecuzione C(2021) 4034 def. della Commissione, del 31 maggio 2021, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino a base di mRNA COVID-19 -(modificato con nucleosidi)", rilasciata con la decisione di esecuzione C(2020) 9598 def., - terzo, -, l'annullamento della decisione di esecuzione della Commissione 21 dicembre 2020, C(2020) 9598 def., -che rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino a mRNA COVID-19 -(modificato con nucleosidi)", ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004; quarto, l'annullamento dell'ultima frase dell'allegato I, parte IV, sezione 2.1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, -2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo alla vaccinazione contro il virus COVID-19. La quarta è l'annullamento dell'ultima frase della sezione 2.1 della parte IV dell'allegato I della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un -codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67) e la quinta è l'annullamento dell'allegato della direttiva della Commissione 14 settembre 2009, 2009/120/CE, che modifica la direttiva 2001/83 per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate (GU L 242, pag. 3).

## **I. Contesto della controversia legale**

- 2 Il 6 novembre 2001 il Parlamento e il Consiglio hanno adottato la Direttiva 2001/83, il cui Allegato I stabilisce i requisiti scientifici e tecnici dettagliati per la sperimentazione dei medicinali per uso umano al fine di valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia di un medicinale. L'allegato I della Direttiva 2001/83 è stato modificato dalla Direttiva 2009/120 per tenere conto dei progressi scientifici e tecnici nelle terapie avanzate. Ad esempio, la Direttiva 2009/120 ha modificato la definizione di medicinali per terapia genica, di cui alla sezione 2.1 della parte IV dell'allegato I della Direttiva 2001/83.. L'ultima frase di questa sezione esclude i vaccini contro le malattie infettive da questa definizione.
- 3 Il 21 dicembre 2020, su richiesta della BioNTech Manufacturing GmbH (di seguito: BioNTech) e in seguito al parere del comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione C(2020) 9598 def. con la -quale ha concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale per uso umano "Comirnaty - vaccino a mRNA COVID-19 -(modificato con nucleosidi)", conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).
- 4 Il 31 maggio 2021, in risposta a una domanda ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e veterinario (GU L 334, pag. 7) e previo parere dell'EMA, la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione C(2021) 4034 def. e, in seguito a un parere dell'EMA, la decisione di esecuzione C(2021) 4034 finale, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata iniziale per consentire l'-uso del medicinale "Comirnaty - vaccino COVID-19 mRNA -(modificato con nucleosidi)"

per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della Covid-19 causata dal SARS-CoV-2 nelle persone di età pari o superiore a 12 anni (di seguito: autorizzazione all'immissione in commercio condizionata modificata).

- 5 Il 10 ottobre 2022, a seguito di un parere dell'EMA, la Commissione ha adottato la Decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. che, in conformità al suo articolo 5, ha abrogato e sostituito la Decisione di esecuzione C(2020) 9598 def., con la quale era stata concessa la originaria autorizzazione condizionata. Nel dettaglio, la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. ha dichiarato, nel suo secondo considerando, che le condizioni specifiche della originaria autorizzazione condizionata erano soddisfatte e, ai sensi dell'articolo 1 della stessa, ha concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 3 del regolamento n. 726/2004 per il medicinale "Comirnaty - Tozinameran, vaccino a base di mRNA COVID-19 -(modificato con nucleosidi)" ("Comirnaty-"), che non è soggetto ad alcuna condizione specifica. L'allegato I della decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto Comirnaty.
- 6 Ai sensi dell'art. 2 della Decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale, l'autorizzazione per il medicinale Comirnaty rimane subordinata al rispetto delle condizioni elencate nell'Allegato II della decisione, in particolare per la fabbricazione, l'importazione, il controllo e la distribuzione.
- 7 Ai sensi dell'articolo 4 della Decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale, il periodo di validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Comirnaty è di cinque anni dalla data di notifica della presente decisione.
- 8 In conformità all'art. 6 della Decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale, la presente è indirizzata a BioNTech.

## **II. Richieste delle parti**

9 L'ricorrente chiede di,

- annullare la decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale;
- annullare la decisione di esecuzione C(2021) 4034 finale;
- annullare la decisione di esecuzione C(2020) 9598 finale;
- annullare l'ultima frase della sezione 2.1 della parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83;
- annullare l'allegato della direttiva 2009/120.

10 La Commissione chiede,

- respingere il ricorso in quanto irricevibile;
- condannare il ricorrente alle spese.

### III. valutazione giuridica

#### A. *Argomenti delle parti*

- 11 Nel suo motivo di irricevibilità, la Commissione sostiene che il ricorso è privo di oggetto nella parte in cui il ricorrente chiede l'annullamento della decisione di esecuzione C(2020) 9598 def. che è stata abrogata e sostituita dalla decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. Lo stesso vale per la decisione di esecuzione C(2021) 4034 finale, il cui unico scopo era quello di modificare gli allegati della decisione di esecuzione C(2020) 9598 finale. Inoltre, il ricorrente non tiene conto della natura delle decisioni di esecuzione sull'autorizzazione di un medicinale adottate secondo la procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 726/2004. Con riferimento a tali decisioni, la ricorrente non ha alcun interesse alla tutela giuridica. Inoltre, il ricorrente non è legittimato a proporre un ricorso contro le decisioni di esecuzione che autorizzano un medicinale per uso umano. Inoltre, le decisioni di esecuzione non sono atti giuridici di natura regolamentare ai sensi dell'articolo 263, paragrafo 4, del TFUE.
- 12 Nella parte in cui il ricorso chiede l'annullamento parziale delle direttive 2001/83 e 2009/120, il ricorrente non spiega in che modo le disposizioni citate danneggino lui e i suoi figli. Pertanto, non ha dimostrato un interesse alla tutela giuridica o alla legittimazione ad agire in relazione a tali direttive. In ogni caso, il ricorso non è stato presentato entro il termine previsto dall'articolo 263, paragrafo 6, TFUE e deve pertanto essere respinto in quanto prescritto nella parte in cui chiede l'annullamento parziale delle direttive.
- 13 Nel ricorso il ricorrente afferma che è padre (omissis) di figli minori, la cui madre ha adito il Tribunale di (omissis). Italia per ottenere l'autorizzazione ad effettuare la vaccinazione Covid-19 dei -figli, alla quale egli si è opposto. Pur avendo presentato un'istanza in tal senso, il Tribunale (omissis) non aveva sottoposto ex art. 263 TFUE alla Corte di giustizia la questione della legittimità euro-unionale dell'autorizzazione per il medicinale Comirnaty. Allo stesso modo, la Corte d'Appello (omissis) (Italia), alla quale ha presentato ricorso in ultima istanza contro la sentenza del Tribunale (omissis) non ha sottoposto alla Corte di giustizia la questione della legittimità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Comirnaty. A lui e ai suoi figli è stata così negata la tutela giuridica a cui avevano diritto in quanto cittadini dell'Unione. La particolare urgenza del caso, che riguarda la salute e persino la vita dei suoi figli, giustifica il presente ricorso di annullamento, per il quale è legittimato a presentare un'azione ai sensi dell'articolo 263 TFUE.
- 14 Nelle sue osservazioni sull'eccezione di irricevibilità, la ricorrente sostiene, in primo luogo, che il ricorso debba necessariamente estendersi alle decisioni di esecuzione C(2020) 9598 def. e C(2021) 4034 def. Per quanto riguarda la natura delle decisioni di esecuzione sull'autorizzazione dei medicinali per uso umano, sebbene esse siano formalmente rivolte al produttore del medicinale in questione, esse sono rivolte anche agli operatori sanitari, alle autorità sanitarie pubbliche, ai pazienti e alle persone che possono essere vaccinate, poiché contengono raccomandazioni negli allegati che tali soggetti devono attuare. In particolare, secondo il ricorrente, la sentenza del 18 dicembre 2003, Olivieri/Commissione e EMEA (T326/99-, EU:T:2003:351), su cui la Commissione si basa a sostegno della sua tesi secondo cui la procedura di autorizzazione di un medicinale è una procedura puramente bilaterale tra l'amministrazione e la società che richiede l'autorizzazione, alla quale un terzo non può

quindi partecipare, è irrilevante nel caso di specie. -In tali circostanze, il ricorrente, come i suoi figli, ha un interesse alla tutela giuridica in relazione alle decisioni di esecuzione, poiché il loro annullamento avrebbe come conseguenza che la madre dei suoi figli non potrebbe più far somministrare loro il medicinale Comirnaty, eventualmente con autorizzazione giudiziaria e contro la sua volontà, e laddove la somministrazione costituisce un pericolo per la vita dei suoi figli.

- 15 Il ricorrente replica inoltre di essere direttamente interessato dalle decisioni di esecuzione impugnate, che sono atti normativi ai sensi dell'articolo 263, paragrafo 4, TFUE. La classificazione del medicinale Comirnaty come vaccino nelle decisioni di esecuzione impugnate è di applicazione generale. Inoltre, tale classificazione ha un effetto diretto, in quanto significa che i requisiti di autorizzazione applicabili ai medicinali di terapia genica non devono essere rispettati al momento dell'autorizzazione del medicinale. In particolare, a causa della classificazione del medicinale Comirnaty come vaccino, per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sono richiesti studi di genotossicità o cancerogenicità. Alla luce di queste carenze nella procedura di autorizzazione del medicinale Comirnaty, i cittadini dell'Unione sono stati quindi ingannati sulla sua efficacia e sicurezza, il che costituisce una violazione dei loro diritti fondamentali alla vita, alla salute e alla dignità. Infine, l'applicazione generale e l'effetto diretto delle decisioni di esecuzione sono inoltre sottolineati dai loro allegati, che contengono raccomandazioni e istruzioni relative all'uso del medicinale Comirnaty e sono rivolte agli operatori sanitari che somministrano il medicinale in questione e alle persone che intendono farselo somministrare.
- 16 Per quanto riguarda le disposizioni impugnate delle direttive 2001/83 e 2009/120, il ricorrente sostiene, nelle sue osservazioni sull'eccezione di irricevibilità, che esse hanno un effetto negativo su di lui e sui suoi figli, in quanto la direttiva 2009/120 ha modificato la direttiva 2001/83 al fine di escludere i vaccini contro le malattie infettive dalla definizione di medicinali di terapia genica di cui alla sezione 2.1 della parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83. In tale contesto, l'errata classificazione del medicinale Comirnaty come vaccino ha comportato la mancata applicazione di alcune condizioni rigorose per l'autorizzazione dei medicinali di terapia genica, a scapito della salute e della vita dei cittadini dell'UE. In tali circostanze, anche lui e i suoi figli hanno interesse alla tutela giuridica in relazione a tali disposizioni. Inoltre, sono direttamente interessati dalle disposizioni. Per quanto riguarda l'argomento della Commissione secondo cui il ricorrente non avrebbe rispettato il termine di legge per impugnare le disposizioni contestate delle direttive 2001/83 e 2009/120, il ricorrente sostiene essenzialmente che l'illegittimità insita in esse è talmente evidente che la Corte dovrebbe essere in grado di accertarla d'ufficio.

### ***B. Valutazione da parte del tribunale***

- 17 Ai sensi dell'articolo 130, paragrafi 1 e 7, del regolamento di procedura, il Tribunale può, su richiesta della parte convenuta, pronunciarsi in via pregiudiziale sull'irricevibilità o sull'incompetenza. A seguito della richiesta della Commissione di pronunciarsi sull'irricevibilità, il Tribunale, ritenendosi sufficientemente informato dai documenti del fascicolo, decide di pronunciarsi su tale richiesta nella presente causa senza proseguire il procedimento.

## **1. la ricevibilità del ricorso nella misura in cui è diretto contro le direttive 2001/83 e 2009/129**

- 18 Ai sensi dell'articolo 263, paragrafo 6, TFUE, il ricorso di annullamento deve essere proposto entro due mesi dalla pubblicazione dell'atto impugnato, dalla sua notifica al ricorrente o, in mancanza di questa, dalla data in cui il ricorrente ne ha avuto conoscenza, a seconda delle circostanze del caso. Ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento di procedura, il termine per proporre un ricorso contro un atto di un'istituzione che inizia a decorrere dalla pubblicazione dell'atto nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* si calcola a partire dalla fine del 14° giorno successivo a tale pubblicazione. Ai sensi dell'articolo 60 del Regolamento di procedura, tale termine è inoltre prorogato di un termine forfettario di dieci giorni.
- 19 Tale termine di ricorso è di diritto imperativo e deve essere applicato dai giudici dell'Unione in modo da garantire la certezza del diritto e l'uguaglianza dinanzi alla legge. Spetta pertanto al giudice verificare d'ufficio, se necessario, se tale termine sia stato rispettato (v. sentenza del 9 luglio 2014, Al-Tabbaa/Consiglio, T329/12 -e T74/13-, non pubblicata, EU:T:2014:622, punto 55 e giurisprudenza citata).
- 20 Poiché le direttive 2001/83 e 2009/120 sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale rispettivamente il 28 novembre 2001 e il 15 settembre 2009, i termini per la proposizione dei ricorsi di annullamento di tali direttive sono scaduti rispettivamente il 22 febbraio 2002 e il 9 dicembre 2009. Il presente ricorso, presentato il 23 febbraio 2023, è pertanto tardivo.
- 21 In considerazione del carattere imperativo dei termini di ricorso, sottolineato dalla giurisprudenza citata al precedente punto 19, l'argomento della manifesta illegittimità delle direttive 2001/83 e 2009/120 non può portare a dichiarare ammissibile il presente ricorso nella parte in cui è diretto contro tali direttive nonostante la scadenza dei termini di ricorso.
- 22 Di conseguenza, il presente ricorso deve essere dichiarato irricevibile nella parte in cui riguarda le direttive 2001/83 e 2009/120.

## **2) la ricevibilità del ricorso nella parte in cui è diretto contro le decisioni di esecuzione C(2020) 9598 def. e C(2021) 4034 def.**

- 23 Per quanto riguarda la Decisione di esecuzione C(2020) 9598 final, come modificata dalla Decisione di esecuzione C(2021) 4034 final, è chiaro che è stata abrogata e sostituita dalla Decisione di esecuzione C(2022) 7342 final. Poiché queste decisioni di esecuzione non producono più effetti giuridici, non è possibile presentare un ricorso di annullamento contro di esse.
- 24 Secondo una giurisprudenza consolidata, solo gli atti che producono effetti giuridici vincolanti che incidono sugli interessi del richiedente interferendo con la sua posizione giuridica sono atti contro i quali può essere proposto un ricorso di annullamento ai sensi dell'articolo 263 TFUE (sentenze dell'11 novembre 1981, IBM/Commissione, 60/81, EU:C:1981:264, par. 9, e del 5 ottobre 1999, Paesi Bassi/Commissione, C308/95-, EU:C:1999:477, par. 26).

- 25 Di conseguenza, il presente ricorso è irricevibile per mancanza di atto impugnabile nella parte in cui il ricorrente chiede l'annullamento delle decisioni di esecuzione C(2020) 9598 def. e C(2021) 4034 def.
- 26 Tale conclusione non è messa in discussione dall'argomento del ricorrente secondo cui l'annullamento della decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. avrebbe l'effetto di far rivivere la decisione di esecuzione C(2020) 9598 def. A tale proposito, va osservato che ogni ricorrente deve dimostrare un interesse alla tutela giuridica in relazione all'oggetto del suo ricorso, che deve sussistere al momento della proposizione del ricorso stesso; in caso contrario, il ricorso è irricevibile (cfr., in tal senso, sentenza del 7 giugno 2007, Wunenburger/Commissione, C362/05 -P, EU:C:2007:322, punto 42). Poiché, nel caso di specie, le decisioni di esecuzione C(2020) 9598 def. e C(2021) 4034 def. erano state abrogate e sostituite dalla decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. prima della presentazione del presente ricorso, esse non producevano più alcun effetto giuridico al momento della presentazione del presente ricorso.
- 27 Inoltre, nella misura in cui il ricorso del ricorrente in relazione alla decisione di esecuzione C(2020) 9598 def., come modificata dalla decisione di esecuzione C(2021) 4034 def. deve essere interpretato come volto a ottenere una sentenza dichiarativa dell'illegittimità di tale decisione di esecuzione, occorre rilevare, d'accordo con la Commissione, che, secondo una giurisprudenza consolidata, il Tribunale non è competente, nell'ambito del controllo di legittimità ai sensi dell'art. 263 TFUE, a emettere sentenze dichiarative (v. sentenze del 4 febbraio 2009, Omya/Commissione, T145/06, EU:T:2009:27, punto 1)), del regolamento di base). 263 TFUE, il Tribunale non è competente a emettere sentenze dichiarative (v. sentenze del 4 febbraio 2009, Omya/Commissione, T145/06-, EU:T:2009:27, punto 23 e giurisprudenza ivi citata, e del 13 settembre 2018, DenizBank/Consiglio, T798/14-, EU:T:2018:546, punto 135 e giurisprudenza ivi citata).
- 28 Ne consegue che il presente ricorso deve essere dichiarato irricevibile anche per quanto riguarda le decisioni di esecuzione C(2020) 9598 def. e C(2021) 4034 def.

**3. la ricevibilità del ricorso nella misura in cui è diretto contro la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def.**

- 29 Infine, le seguenti informazioni si applicano in relazione al ricorso contro la decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale.

**a) L'interesse del ricorrente alla tutela giuridica in relazione alla decisione di esecuzione C(2022) 7342 def.**

- 30 Secondo la giurisprudenza, in caso di assenza di interesse ad agire, non è necessario esaminare se il ricorrente sia direttamente e individualmente interessato ai sensi dell'articolo 263, paragrafo 4, TFUE (sentenza del 18 dicembre 2003, Olivieri/Commissione e EMEA, T326/99-, EU:T:2003:351, para. 66, ordinanza del 15 maggio 2013, Post Invest Europe/Commissione, T413/12-, non pubblicata, EU:T:2013:246, par. 17, e sentenza del 12 novembre 2015, HSH Investment Holdings Coinvest-C e HSH Investment Holdings FSO/Commissione, T499/12, EU:T:2015:840, par. 23).

- 31 L'interesse alla tutela giuridica è il primo ed essenziale presupposto di ogni azione. Un'azione di annullamento da parte di una persona fisica o giuridica è pertanto ammissibile solo se l'ricorrente ha un interesse all'annullamento dell'atto impugnato. L'esistenza di un interesse alla tutela giuridica da parte del ricorrente presuppone che l'annullamento dell'atto impugnato possa avere effetti giuridici in quanto tale, ossia che l'azione possa in ultima analisi fornire un vantaggio alla parte che l'ha proposta e che quest'ultima possa dimostrare un interesse esistente e attuale all'annullamento dell'atto impugnato (sentenza del 19 giugno 2009, Socratec/Commissione). Sentenza del 19 giugno 2009, Socratec/Commissione, T269/03-, non pubblicata, EU:T:2009:211, punto 36, ordinanza del 15 maggio 2013, Post Invest Europe/Commissione, T413/12, -non pubblicata, EU:T:2013:246, punto 22, e sentenza del 12 novembre 2015, HSH Investment Holdings Coinvest-C e HSH Investment Holdings FSO/Commissione, T499/12-, EU:T:2015:840, punto 24).
- 32 Secondo la giurisprudenza, il ricorrente deve dimostrare il proprio interesse alla tutela giuridica. In particolare, deve dimostrare un interesse personale all'annullamento dell'atto impugnato. Deve trattarsi di un interesse esistente e attuale, per il quale deve essere presa in considerazione la data di presentazione del ricorso (cfr. sentenza del 12 novembre 2015, HSH Investment Holdings Coinvest-C e HSH Investment Holdings FSO/Commissione, T499/12-, EU:T:2015:840, par. 25 e la giurisprudenza ivi citata).
- 33 Tuttavia, quando un ricorrente non privilegiato propone un ricorso di annullamento contro un atto che non lo riguarda, il requisito secondo cui gli effetti giuridici vincolanti dell'atto impugnato devono essere in grado di pregiudicare gli interessi del ricorrente attraverso un'alterazione qualificata della sua posizione giuridica si sovrappone alle condizioni previste dall'art. 263, paragrafo 4, del TFUE (sentenze del 13 ottobre 2011, Deutsche Post und Deutschland/Commissione, C463/10 P e C475/10 P, EU:C:2011:656, punto 38). 263, paragrafo 4, del TFUE (sentenze del 13 ottobre 2011, Deutsche Post und Deutschland/Commissione, C463/10 -P e C475/10 -P, EU:C:2011:656, punto 38, del 16 ottobre 2014, Alro/Commissione, T517/12-, EU:T:2014:890, punto 25, e del 12 novembre 2015, HSH Investment Holdings Coinvest-C e HSH Investment Holdings FSO/Commissione, T499/12-, EU:T:2015:840, punto 26).
- 34 Per valutare se il ricorrente possa impugnare la decisione contestata con un ricorso, è quindi necessario esaminare se essa costituisca un atto che produce effetti giuridici vincolanti nei suoi confronti (cfr. sentenza del 12 novembre 2015, HSH Investment Holdings Coinvest-C e HSH Investment Holdings FSO/Commissione, T499/12-, EU:T:2015:840, punto 27 e la giurisprudenza ivi citata).
- 35 Per stabilire se un atto produca effetti giuridici nei confronti di un ricorrente e modifichi la sua posizione giuridica in modo qualificato, occorre tenere conto, tra l'altro, del suo oggetto, del suo contenuto, del suo contenuto fattuale e anche del contesto fattuale e giuridico in cui si verifica (cfr. ordinanza del 10 luglio 2019, Pilatus Bank c. BCE, T687/18, -non pubblicata, EU:T:2019:542, par. 16 e la giurisprudenza ivi citata).
- 36 Nel caso di specie, occorre innanzitutto rilevare che la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. è indirizzata alla BioNTech, che ne è l'unico destinatario, cosicché la ricorrente deve essere considerato come un terzo rispetto a tale decisione. Contrariamente a quanto sostenuto dal ricorrente, la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. non è indirizzata agli operatori sanitari, alle autorità sanitarie pubbliche, ai pazienti o alle persone che possono essere vaccinate. In particolare, questi gruppi non

possono essere considerati destinatari degli allegati della decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale. L'Allegato I contiene una sintesi delle caratteristiche dei vaccini in questione, mentre gli Allegati II e III stabiliscono gli obblighi dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione alla fabbricazione, all'importazione, al controllo, alla distribuzione e all'etichettatura di tali vaccini.

- 37 Inoltre, la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. ha il solo effetto di autorizzare la BioNTech a immettere il medicinale Comirnaty sul mercato dell'Unione europea e di vietare agli Stati membri di opporsi alla sua immissione in commercio. /v Commissione, T136/21-, non pubblicata, EU:T:2021:807, par. 34, del 14 gennaio 2022, Alauzun e altri contro Commissione ed EMA, T418/21-, non pubblicata, EU:T:2022:39, par. 39, del 7 febbraio 2022, Faller e altri, non pubblicata, EU:T:2021:807, par. 34. febbraio 2022, Faller e altri contro Commissione, T464/21-, non pubblicata, EU:T:2022:68, par. 31, e del 1° marzo 2022, Agreiter e altri contro Commissione, T632/21, -non pubblicata, EU:T:2022:135, par. 26).
- 38 Di conseguenza, qualsiasi obbligo di vaccinazione con il medicinale Comirnaty ha necessariamente una base giuridica nel diritto nazionale dello Stato membro interessato. Inoltre, il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio non significa che gli Stati membri siano obbligati a prescrivere l'uso dei medicinali autorizzati, ma solo che non possono opporsi alla loro immissione in commercio.
- 39 Inoltre, per quanto riguarda la situazione specifica del ricorrente, che teme che la madre dei suoi figli possa essere autorizzata da un tribunale nazionale a farli vaccinare contro la sua volontà, la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. non pregiudica in alcun modo le decisioni prese a livello nazionale sulle modalità di esercizio della potestà genitoriale in relazione alla vaccinazione dei bambini.
- 40 Pertanto, la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. non modifica in modo qualificato la posizione giuridica del ricorrente o dei suoi figli. Di conseguenza, l'annullamento di tale decisione non può di per sé conferire loro un vantaggio ai sensi della giurisprudenza citata al precedente paragrafo 32.
- 41 Di conseguenza, il ricorrente non ha alcun interesse ad agire in relazione alla decisione di esecuzione C(2022) 7342 def.

### ***b) Legittimazione ad agire dell'ricorrente***

- 42 Sebbene il ricorrente non abbia alcun interesse alla tutela giuridica, il tribunale ritiene comunque opportuno, nel caso di specie, esaminare la ricevibilità del ricorso in relazione all'articolo 263, paragrafo 4, del TFUE.

#### *1) Non direttamente interessato*

- 43 Per quanto riguarda l'incidenza diretta, occorre rilevare che tale condizione è soddisfatta solo se sono cumulativamente soddisfatti due criteri, ossia, in primo luogo, che l'atto impugnato abbia un'incidenza diretta sulla situazione giuridica dell'interessato e, in secondo luogo, che non lasci alcun margine di discrezionalità ai destinatari responsabili della sua attuazione, ma che la sua attuazione sia puramente automatica e derivi unicamente dalla normativa dell'Unione senza l'applicazione di altre norme di attuazione (sentenza del 13 ottobre 2011, Deutsche Post e Germania/Commissione,

C463/10 P e C475/10 P, EU:C:2011:65', par. 66 e ordinanza dell'8 febbraio 2019, Front Polis/Commissione, C463/10 P e C475/10 P, EU:C:2011:65', par. 66). (Sentenza del 13 ottobre 2011, Deutsche Post e Germania/Commissione, C463/10 -P e C475/10 -P, EU:C:2011:656' par. 66, e ordinanza dell'8 febbraio 2019, Front Polisario/Consiglio, T376/18-, non pubblicata, EU:T:2019:77, par. 27).

44 Il primo criterio di "interesse diretto" implica, tra l'altro, che la misura in questione deve avere un effetto diretto sulla posizione giuridica della persona fisica o giuridica che intende proporre un ricorso ai sensi dell'articolo 263, paragrafo 4, TFUE. Tale condizione deve quindi essere valutata esclusivamente sulla base degli effetti giuridici della misura, mentre i suoi eventuali effetti politici non influiscono sulla valutazione (sentenza del 3 dicembre 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Commissione, C352/19 -P, EU:C:2020:978, par. 64).

45 Tuttavia, è già chiaro dai paragrafi 36-40 che la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. non ha alcun effetto giuridico sulla posizione giuridica del ricorrente o dei suoi figli, ma solo su quella della BioNTech e nei confronti degli Stati membri.

46 La decisione di esecuzione C(2022) 7342 final non impone, in quanto tale, alcun obbligo al ricorrente o alla madre dei suoi figli di somministrare loro il medicinale Comirnaty. Inoltre, come indicato al paragrafo 39, la Decisione di esecuzione C(2022) 7342 final non pregiudica in alcun modo le decisioni prese a livello nazionale in merito alle modalità di esercizio dell'autorità parentale in relazione alla vaccinazione dei bambini.

47 Per quanto riguarda il secondo criterio di "interesse diretto", va notato che la decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale concede solo un'autorizzazione per il medicinale Comirnaty e che **le autorità nazionali degli Stati membri non sono destinatarie di queste decisioni. Ciò significa che tali autorità hanno una discrezionalità illimitata per quanto riguarda l'opportunità di imporre ai medici l'uso di questi medicinali, se necessario anche con misure coercitive.**

48 Alla luce di quanto sopra, non è soddisfatto il requisito del danno/interesse diretto per l'ricorrente.

## 2) Nessun coinvolgimento individuale

49 Secondo una giurisprudenza consolidata, persone diverse dai destinatari di una decisione possono essere individualmente interessate solo se tale decisione le riguarda a causa di determinate caratteristiche personali o circostanze particolari che le distinguono da tutte le altre persone e le individualizzano quindi in modo analogo al destinatario di tale decisione (sentenze del 15 luglio 1963, Plaumann/Commissione, 25/62, EU:C:1963:17, p. 23). luglio 1963, Plaumann/Commissione, 25/62, EU:C:1963:17, p. 238, del 13 dicembre 2005, Commissione/Action Group Law and Property, C78/03 -P, EU:C:2005:761, par. 33, e ordinanza del 27 marzo 2012, Connefroy e altri/Commissione, T327/09, -non pubblicata, EU:T:2012:155, par. 21).

50 A questo proposito, va notato che la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. non riguarda il richiedente o i suoi figli a causa di determinate caratteristiche personali o circostanze particolari che li distinguono dalle altre persone interessate dall'autorizzazione del medicinale Comirnaty.

- 51 Il semplice fatto che il ricorrente sia un genitore di figli minori non è sufficiente a individuarlo o a distinguerlo dalla popolazione nel suo complesso.
- 52 Inoltre, l'affermazione che la decisione impugnata viola i diritti fondamentali del ricorrente o dei suoi figli non è di per sé sufficiente a rendere ammissibile il ricorso di un singolo, poiché altrimenti verrebbero compromessi i requisiti di cui all'articolo 263, paragrafo 4, TFUE (v., in tal senso, sentenza del 25 marzo 2021, Carvalho e a./Parlamento e Consiglio, C565/19 P, non pubblicata, EU:C:2021:252, par. 48 e la giurisprudenza ivi citata). Ciò è tanto più vero in quanto il ricorrente non era in grado di determinare in che misura la decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale - e solo questa decisione - potesse incidere sull'integrità fisica dei suoi figli, dal momento che essa autorizza solo il medicinale Comirnaty, ma non impone un obbligo di vaccinazione.
- 53 Anche supponendo che il ricorrente abbia denunciato una violazione dei suoi diritti fondamentali o dei diritti fondamentali dei suoi figli e che sia individualmente interessato in quanto l'integrità fisica e quindi la violazione dei diritti fondamentali è unica e diversa per ogni persona, non si può supporre che la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. riguardi il ricorrente a causa di alcune caratteristiche personali o circostanze speciali che lo distinguono da tutte le altre persone e quindi lo individualizzi in modo simile a un destinatario.

### 3) Nessun atto giuridico di natura regolamentare

- 54 Inoltre, è stato deciso che il termine "atto normativo" comprende tutti gli atti non legislativi di portata generale (cfr. ordinanza dell'8 giugno 2021, Price/Consiglio, T231/20-, non pubblicata, EU:T:2021:349, par. 61 e la giurisprudenza ivi citata).
- 55 Tuttavia, **la decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale non ha effetti giuridici su terzi, ma solo sulla società che produce il medicinale Comirnaty, ossia BioNTech, per cui non ha un'applicazione generale e astratta.**
- 56 Contrariamente a quanto sostenuto dal ricorrente, **la decisione di esecuzione C(2022) 7342 def. non classifica il medicinale Comirnaty come vaccino, ma si limita a concedere un'autorizzazione per tale medicinale.** Poiché l'allegato I della decisione di esecuzione afferma in particolare che questo medicinale è un vaccino a base di mRNA -la cui indicazione terapeutica è l'immunizzazione attiva in persone di età pari o superiore a sei anni per la prevenzione della Covid-19 causata dal SARS-CoV-2, si può presumere che questa informazione sia inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e quindi avvalori l'autorizzazione concessa. In ogni caso, questa descrizione delle caratteristiche non può essere considerata valida in generale perché la qualificazione del medicinale Comirnaty come vaccino significherebbe che non sono stati applicati i criteri di autorizzazione per i medicinali di terapia genica. I criteri di autorizzazione applicabili ai medicinali per uso umano, come il Comirnaty, sono stabiliti in modo generale e astratto, tra l'altro, dalla direttiva 2001/83 e dal regolamento n. 726/2004, che sono quindi di applicazione generale, a differenza della decisione di esecuzione C(2022) 7342 finale, che si limita a recepire tali criteri.
- 57 Alla luce di quanto precede, l'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione deve essere accolta e il ricorso deve essere dichiarato irricevibile.

- 58 Tuttavia, il rigetto del presente ricorso non limita il diritto del ricorrente a una tutela giurisdizionale effettiva. Il TFUE, agli articoli 263 e 277, da un lato, e all'articolo 267, dall'altro, ha istituito un sistema completo di rimedi e procedure volti a garantire il controllo di legittimità degli atti dell'UE (sentenze del 23 aprile 1986, *Les Verts/Parlamento*, 294/83, EU:C:1986:166). Sentenze del 23 aprile 1986, *Les Verts/Parlamento*, 294/83, EU:C:1986:166, par. 23, del 25 luglio 2002, *Unión de Pequeños Agricultores/Consiglio*, C50/00 -P, EU:C:2002:462, par. 40, e del 3 ottobre 2013, *Inuit Tapiriit Kanatami e altri/Parlamento e Consiglio*, C583/11 -P, EU:C:2013:625, par. 92).
- 59 Pertanto, le persone fisiche o giuridiche, come il ricorrente, che non possono impugnare direttamente gli atti dell'Unione a causa dei requisiti di ammissibilità di un ricorso di annullamento, sono legittimate a impugnare le misure adottate dagli Stati membri in relazione a tali atti dinanzi ai giudici nazionali, eccependo l'invalidità di tali atti e chiedendo ai giudici nazionali di sottoporre alla Corte di giustizia questioni pregiudiziali sulla validità degli atti, ai sensi dell'art. 267 TFUE mediante rinvio pregiudiziale (v., in tal senso, sentenze del 16 maggio 2019, *Pebagua/Commissione*, C204/18 -P, non pubblicata, EU:C:2019:425, punti 67 e 68, e del 4 dicembre 2019, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Commissione*, C342/18 -P, non pubblicata, EU:C:2019:1043, punto 63 e giurisprudenza citata).
- 60 Nel caso di specie, il ricorrente sostiene che i giudici aditi per la vaccinazione dei suoi figli non hanno sottoposto alla Corte di giustizia la questione della legittimità, ai sensi del diritto dell'Unione, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale *Comirnaty*, ai sensi dell'articolo 267 TFUE. In tali circostanze, il ricorrente deve poter impugnare direttamente, con il presente ricorso, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale *Comirnaty*, al fine di risolvere la questione della validità di tale autorizzazione all'immissione in commercio non sottoposta alla Corte di giustizia e di salvaguardare il suo diritto a una tutela giurisdizionale effettiva.
- 61 Sebbene le condizioni di ammissibilità previste dall'articolo 263 TFUE debbano essere interpretate alla luce del diritto fondamentale a una tutela giurisdizionale effettiva, tale interpretazione non può comportare l'eliminazione delle condizioni espressamente previste da tale trattato (v. ordinanza del 9 luglio 2019, *Vodafone-Ziggo Group/Commissione*, T660/18-, EU:T:2019:546, punto 114 e giurisprudenza ivi citata).
- 62 Ne consegue che il rifiuto dei giudici nazionali di interrogare la Corte di giustizia sulla validità della decisione di esecuzione C(2022) 7342 d non può, in ogni caso, consentire al ricorrente di proporre un ricorso di annullamento di tale decisione dinanzi al Tribunale senza che sia stata accertata la sua legittimazione ad agire in uno dei casi previsti dall'art. 263, paragrafo 4, TFUE (si vedano, in tal senso, le ordinanze del 29 novembre 2017, *Società agricola Taboga Leandro e Fidenato Giorgio/Parlamento e Consiglio*, C467/17 -P, non pubblicata, EU:C:2017:916, punto 30, e del 22 dicembre 2022, *Grapevine/Commissione*, T726/22-, non pubblicata, EU:T:2022:864, punto 14).
- 63 Alla luce di quanto sopra, il ricorso deve essere respinto nella sua interezza in quanto irricevibile.

#### **IV. Domanda di autorizzazione a intervenire a nome del Parlamento**

- 64 Se il convenuto solleva un'eccezione di inammissibilità o di difetto di giurisdizione ai sensi dell'art. 130, comma 1, del Regolamento di procedura, la decisione sull'istanza di intervento può essere presa solo dopo che l'eccezione è stata respinta o la decisione sull'eccezione è stata riservata alla sentenza definitiva ai sensi dell'art. 144, comma 3, del Regolamento di procedura. Inoltre, ai sensi dell'art. 142, comma 2, del Regolamento di procedura, l'istanza di intervento diventa irrilevante se, tra l'altro, il ricorso è dichiarato irricevibile.
- 65 Poiché l'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione è stata accolta nella presente causa e, di conseguenza, la presente ordinanza chiude il procedimento, la domanda di intervento del Parlamento a sostegno delle richieste della Commissione è giunta al termine.

## **V. Costi**

- 66 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del Regolamento di procedura, la parte soccombente deve essere condannata alle spese su richiesta.
- 67 Poiché la ricorrente è rimasta soccombente, essa deve essere condannata a sopportare le proprie spese e quelle sostenute dalla Commissione europea.
- 68 Ai sensi dell'articolo 144, paragrafo 10, del regolamento, il Parlamento sopporta le proprie spese.

Per questi motivi

LA CORTE (Quinta Sezione)

deciso:

- 1. il ricorso è respinto in quanto irricevibile.**
- 2. la richiesta di intervento del Parlamento europeo è stata ritirata.**
- 3. UY supporterà le proprie spese e quelle sostenute dalla Commissione europea.**
- 4. Il Parlamento sopporta le proprie spese.**

Lussemburgo, 11 dicembre 2023

Il Cancelliere

Il Presidente

V. Di Bucci

J. Svenningsen