

## Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący dopuszczalności skargi. Skarżący działają w wykonaniu ogólnego prawa obywateli Unii do przejrzystości działania instytucji, aby uzyskać konieczne informacje zgodnie z prawem przyznanym wszystkim obywatelom Unii w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji<sup>(1)</sup>.

Ponadto zaznajomienie się z uzupełniającym wezwaniem do usunięcia uchybienia i z odpowiedzią Włoch przyniosłoby skarżącym konkretną korzyść w postaci skorzystania z przysługującego im prawa do informacji, gdyż po niemal 7 latach poznaliby powody, dla których Komisja nie wydała jeszcze uzasadnionej opinii. Komisja wydała najpierw wyraźną decyzję o odmowie udzielenia dostępu w dniu 27 stycznia 2023 r., a następnie dorozumianą decyzję odmowną w dniu 15 marca 2023 r., w której oświadczyła, że ze względów administracyjnych nie jest w stanie odpowiedzieć na wniosek o potwierdzenie decyzji z dnia 27 stycznia 2023 r. oraz że nie wie, czy i kiedy na niego odpowie. Na dorozumiane decyzje wiążące się z milczącą odmową w rozumieniu art. 8 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 można wnieść skargę do Sądu.

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia zasad w dziedzinie dostępu do aktów instytucji Unii Europejskiej przewidzianych w art. 1 akapit drugi Traktatu o Unii Europejskiej, art. 42 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, jak również w art. 1 i art. 4 ust. 2 tiret trzecie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 – istnienie ogólnego interesu w dostępie do uzupełniającego wezwania do usunięcia uchybienia z dnia 15 lipca 2022 r.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia obowiązku uzasadnienia aktów instytucji Unii. Zasady w dziedzinie uzasadniania zostały naruszone, ponieważ Komisja ograniczyła się do uczynienia całkiem ogólnikowych i stereotypowych wzmianek na temat powodów, dla których ujawnienie uzupełniającego wezwania do usunięcia uchybienia z dnia 15 lipca 2022 r. i odpowiedzi Włoch zaszkodziłoby wspomnianemu „klimatowi zaufania”, odpowiadając za pomocą formularza zawierającego nieliczne skąpe dane, które miałyby pozwolić skarżącym i Sądowi na rzeczywistą kontrolę zgodności z prawem powodów odmowy, która nie została uzasadniona w wystarczający sposób, w szczególności jeśli chodzi o powody, które miały stanowić przeszkodę do przynajmniej częściowego ujawnienia aktu, upowszechnionego już w części w pakiecie w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego z dnia 15 lipca 2022 r., nawet jeśli miało to miejsce w sposób, który nie pozwalał zrozumieć treści i powodów dodatkowych zarzutów sformułowanych wobec Włoch.

Wyraźna decyzja z dnia 27 stycznia 2023 r. zawierająca zaskarżoną odmowę udzielenia dostępu nie wskazuje jasno powodów, na których się ona opiera, jej podstawy prawnej, okoliczności faktycznych ani sposobu, w jaki różne istotne interesy zostały uwzględnione, ponieważ odmowa ta wpływa na wykonywanie praw przewidzianych w art. 17 i 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, co skutkuje tym, że uzasadnienie – jako że wydany akt przewiduje ograniczenie prawa przyznanego skarżącym przez traktat, polegające na zawężeniu takich praw – musi być bardziej rygorystyczne, dokładne i szczegółowe, aby uczynić jasnymi dokonane wybory. Dorozumiana decyzja z dnia 15 marca 2023 r. jest całkowicie pozbawiona uzasadnienia i odsyła sine die do decyzji Komisji.

Odmowa udzielenia dostępu do wskazanych dokumentów jest tym bardziej nieuzasadniona, jeżeli weźmie się pod uwagę okoliczność, że uzupełniające wezwanie do usunięcia uchybienia z dnia 15 lipca 2022 r. zostało opublikowane w nieformalny sposób na stronie internetowej Facebook, której abonentami są tysiące sędziów honorowych.

(<sup>1</sup>) Dz.U. 2001, L 145, s. 43.

**Skarga wniesiona w dniu 30 maja 2023 r. – Hexal/Komisja**

**(Sprawa T-299/23)**

(2023/C 261/54)

*Język postępowania: niemiecki*

## Strony

Strona skarżąca: Hexal AG (Holzkirchen, Niemcy) (przedstawiciel: Rechtsanwalt A. Meier)

Strona pozwana: Komisja

## Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji i
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

## Zarzuty i główne argumenty

Skarga na decyzję wykonawczą Komisji z dnia 2 maja 2023 r. [C(2023)3067 final] w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2014) 601 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” opiera się na dwóch zarzutach.

W zarzucie pierwszym skarżąca podnosi oczywiste naruszenie art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004<sup>(1)</sup>, ponieważ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla nowego wskazania terapeutycznego Tecfidera nie zostało uzyskane w ciągu pierwszych ośmiu lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lecz w późniejszym momencie.

W zarzucie drugim skarżąca podnosi, że<sup>(2)</sup> istnieje oczywisty błąd w ocenie przy wykładni wyroku wydanego przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawach połączonych od C 438/21-P do C 440/21-P i że w konsekwencji Komisja naruszyła prawo, stwierdzając, że Tecfidera nie należy do ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Fumadermu.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

<sup>(2)</sup> Wyrok z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma, od C-438/21 P do-C 440/21 P, EU:C:2023:213.

## Skarga wniesiona w dniu 30 maja 2023 r. – Red Bull i in./Komisji

(Sprawa T-306/23)

(2023/C 261/55)

Język postępowania: niemiecki

## Strony

Strona skarżąca: Red Bull GmbH (Fuschl am See, Austria), Red Bull France SASU (Paryż, Francja), Red Bull Nederland BV (Amsterdam, Niderlandy) (pełnomocnicy: H. Wollmann, F. Urlesberger, J. Schindler i F. Dethmers, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

## Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji w sprawie kontroli C(2023) 1689 final z dnia 8 marca 2023 r.;
- stwierdzenie nieważności wszelkich środków zarządzonych przez Komisję w ramach kontroli; w szczególności, stwierdzenie niedopuszczalności dalszego prowadzenia kontroli i nakazanie Komisji zwrotu wszystkich kopii dokumentów sporządzonych i przejętych przez ten organ w ramach kontroli; oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

## Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi skarżące podnoszą pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy: oczywiście bezzasadny charakter decyzji w sprawie kontroli

Należy stwierdzić nieważność art. 1 decyzji w sprawie kontroli ze względu na to, że zawarte w nim zarzuty są oczywiście bezzasadne. Nawet przy założeniu, że przyjęte przez Komisję okoliczności faktyczne są poprawne (quod non), nie stanowią one naruszenia art. 101 lub 102 TFUE na podstawie utrwalonego orzecznictwa Trybunału, własnych wytycznych Komisji i publicznie dostępnych informacji, którymi Komisja dysponowała przed wydaniem decyzji w sprawie kontroli.