

- Naruszenie art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
- Naruszenie art. 94 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 i art. 41 ust. 2 lit. c) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”) a także art. 41 ust. 1 karty w związku z art. 20 i 21 ust. 1 karty.

---

**Skarga wniesiona w dniu 5 marca 2021 r. – Amort i in. / Komisja**

**(Sprawa T-136/21)**

(2021/C 148/37)

*Język postępowania: niemiecki*

**Strony**

*Strona skarżąca:* Heidi Amort (Jenesien, Włochy) i 37 innych skarżących (przedstawiciel: adwokat R. Holzeisen)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska

**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji wykonawczej.

**Zarzuty i główne argumenty**

Na poparcie skargi na decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej C(2021) 94 (final) z dnia 6 stycznia 2021 r. w sprawie udzielenia warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi o nazwie „COVID-19 Vaccine Moderna — szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady strona skarżąca podnosi następujące zarzuty.

1. Zarzut pierwszy oparty na twierdzeniu, że zaskarżona decyzja narusza art. 2 pkt 1) i 2) rozporządzenia (WE) nr 507/2006<sup>(1)</sup>. Według strony skarżącej istnieją dowody naukowe na to, że ogólnoświatowa panika związana z wysokim poziomem śmiertelności w związku z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 jest nieuzasadniona. Ponadto WHO i Unia Europejska nie potwierdziły należyście zaistnienia sytuacji kryzysowej w rozumieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego.
2. Zarzut drugi oparty na twierdzeniu, że zaskarżona decyzja narusza art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ze względu na:
  - brak pozytywnej równowagi ryzyko – korzyść w rozumieniu art. 1 pkt 28a) dyrektywy 2001/83/WE<sup>(2)</sup>;
  - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit b) rozporządzenia (WE) nr 507/2001 ze względu na to, że wnioskodawca prawdopodobnie nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych;
  - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, jako że nie istnieją niezaspokojone potrzeby medyczne, które mogłyby zostać spełnione dzięki dopuszczonemu produktowi leczniczemu;
  - niespełnienie wymogu określonego w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 507/2006.

3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia rozporządzenia (WE) nr 1394/2007<sup>(3)</sup>, dyrektywy 2001/83/WE, a także rozporządzenia (WE) nr 726/2004<sup>(4)</sup>.
4. Zarzut czwarty dotyczący poważnego naruszenia art. 168 i 169 TFUE, a także art. 3, 35 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

- 
- (<sup>1</sup>) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).
- (<sup>2</sup>) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).
- (<sup>3</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).
- (<sup>4</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

---

**Skarga wniesiona w dniu 7 marca 2021 r. – WIZZ Air Hungary / Komisja**

**(Sprawa T-142/21)**

(2021/C 148/38)

*Język postępowania: angielski*

**Strony**

*Strona skarżąca:* WIZZ Air Hungary Légiközlekedési Zrt. (Budapeszt, Węgry) (przedstawiciele: adwokaci E. Vahida, S. Rating, i I. Metaxas-Maranghidis)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska

**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji strony pozwanej (UE) z dnia 20 sierpnia 2020 r. w sprawie pomocy państwa SA.57026 (2020/N) – Rumunia COVID-19: pomoc na rzecz Blue Air<sup>(1)</sup>; oraz
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

**Zarzuty i główne argumenty**

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi sześć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący błędnego zastosowania przez stronę pozwaną art. 107 ust. 2 lit. b) TFUE oraz popełnienia przez nią oczywistego błędu w ocenie przy kontroli proporcjonalności pomocy do szkody spowodowanej kryzysem COVID-19.
2. Zarzut drugi oparty na twierdzeniu, że przeprowadzona przez stronę pozwaną kontrola kwalifikowalności i warunków udzielenia pomocy na ratowanie przedsiębiorstwa jest błędna.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia przez stronę skarżącą konkretnych postanowień TFUE oraz zasad ogólnych prawa Unii dotyczących zakazu dyskryminacji, swobody świadczenia usług i swobody przedsiębiorczości, na których opierała się liberalizacja transportu lotniczego w Unii zapoczątkowana pod koniec lat 80-tych<sup>(2)</sup>