

## SENTENZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

30 gennaio 2025 (\*)

« Impugnazione – Sanità pubblica – Medicinali per uso umano – Autorizzazione all'immissione in commercio – Spikevax – Comirnaty – Ricorso di annullamento – Indipendenza e imparzialità dei giudici dell'Unione – Inosservanza delle norme procedurali – Difetto di motivazione e motivazione contraddittoria – Interesse ad agire – Legittimazione ad agire – Articolo 263, quarto comma, TFUE – Diritto a una tutela giurisdizionale effettiva »

Nella causa C-586/23 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 25 settembre 2023,

**Giovanni Frajese**, residente in Roma (Italia), rappresentato da O. Milanese e A. Montanari, avvocati, ricorrente,

procedimento in cui l'altra parte è:

**Commissione europea**, rappresentata da G. Gattinara e A. Sipos, in qualità di agenti, convenuta in primo grado,

LA CORTE (Ottava Sezione),

composta da N. Jääskinen, presidente della Nona Sezione, facente funzione di presidente dell'Ottava Sezione, M. Gavalec (relatore) e I. Ziemele, giudici,

avvocato generale: L. Medina

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocata generale, di giudicare la causa senza conclusioni, ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

1 Con la sua impugnazione, il sig. Giovanni Frajese chiede l'annullamento dell'ordinanza del Tribunale dell'Unione europea, del 27 luglio 2023, Frajese/Commissione (T-786/22; in prosieguo: l'«ordinanza impugnata», EU:T:2023:457), con la quale quest'ultimo ha respinto il suo ricorso volto all'annullamento, da un lato, della decisione di esecuzione C(2022) 7163 final della Commissione, del 3 ottobre 2022, che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spikevax – elasomeron» a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione C(2021) 94 final, e, dall'altro, della decisione di esecuzione C(2022) 7342 final della Commissione, del 10 ottobre 2022, che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Comirnaty – tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)» a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione C(2020) 9598 final (in prosieguo, congiuntamente: le «decisioni controverse»).

## **Fatti della controversia**

2 I fatti della controversia sono esposti ai punti da 2 a 7 dell'ordinanza impugnata nei seguenti termini:

«2 Il 21 dicembre 2020 e il 6 gennaio 2021 la Commissione europea ha adottato, rispettivamente, la decisione di esecuzione C(2020) 9598 final e la decisione di esecuzione C(2021) 94 final, con le quali essa ha concesso, su domande presentate rispettivamente dalla BioNTech Manufacturing GmbH (in prosieguo: la "BioNTech") e dalla Moderna Biotech Spain SL (in prosieguo: la "Moderna"), ai sensi dell'articolo 14-*bis* del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie 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), come modificato dal regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 (GU 2019, L 4, pag. 24), autorizzazioni all'immissione in commercio (in prosieguo: "AIC") condizionate del medicinale "Comirnaty – tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)" e del medicinale "Spikevax – elasomeran" (in prosieguo, congiuntamente: i "vaccini di cui trattasi").

3 Le decisioni [controverse], in seguito al parere del comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), avendo constatato, al loro considerando 2, che risultano soddisfatti gli obblighi specifici delle AIC condizionate concesse ai vaccini di cui trattasi, hanno abrogato e sostituito la decisione di esecuzione C(2020) 9598 final e la decisione di esecuzione C(2021) 94 final.

4 Secondo l'articolo 1 delle decisioni [controverse], un'AIC ai sensi dell'articolo 3 del regolamento n. 726/2004 che non è soggetta a obblighi specifici è concessa ai vaccini di cui trattasi, le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I alle decisioni [controverse].

5 A termini dell'articolo 2 delle decisioni [controverse], le AIC concesse ai vaccini di cui trattasi restano subordinate al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e importazione, controllo e fornitura, riportate nell'allegato II alle decisioni [controverse].

6 Ai sensi dell'articolo 4 delle decisioni [controverse], le AIC concesse ai vaccini di cui trattasi sono valide per un periodo di cinque anni a decorrere dalla notifica di dette decisioni.

7 Secondo l'articolo 6 delle decisioni [controverse], la Moderna e la BioNTech sono le destinatarie di tali decisioni».

## **Procedimento dinanzi al Tribunale e ordinanza impugnata**

3 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 18 dicembre 2022, il sig. Frajese ha proposto, in forza dell'articolo 263 TFUE, un ricorso diretto all'annullamento delle decisioni controverse.

4 Con atto separato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 6 marzo 2023, la Commissione ha sollevato un'eccezione di irricevibilità, sostenendo che, rispetto alle decisioni controverse, il sig. Frajese non aveva alcun interesse ad agire ed era inoltre privo della legittimazione ad agire.

5 Con l'ordinanza impugnata, il Tribunale ha respinto il ricorso in quanto irricevibile per carenza di interesse ad agire e difetto di legittimazione ad agire del sig. Frajese.

## **Conclusioni delle parti dinanzi alla Corte**

6 Con la sua impugnazione, il sig. Frajese chiede che la Corte voglia:

- accogliere integralmente la presente impugnazione;
- dichiarare nulla l'ordinanza impugnata;
- in ogni caso, annullare il capo relativo alla condanna alle spese, e

– accogliere il ricorso presentato in primo grado.

7 La Commissione chiede alla Corte di respingere l'impugnazione e condannare il sig. Frajese alle spese.

### **Sull'impugnazione**

8 A sostegno della sua impugnazione, il sig. Frajese deduce quattro motivi, vertenti il primo, sulla violazione dell'articolo 254 TFUE, degli articoli da 2 a 18 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, dell'articolo 16 del regolamento di procedura del Tribunale e dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»); il secondo, sulla violazione dell'articolo 81, paragrafi 1 e 3, del regolamento di procedura del Tribunale, in combinato disposto con l'articolo 61, paragrafo 1, e con l'articolo 62 di quest'ultimo; il terzo, su un difetto di motivazione e su una motivazione contraddittoria, nonché su errori di diritto commessi in sede di accertamento della carenza di un suo interesse ad agire e della mancanza di una sua legittimazione ad agire, derivanti dalla violazione dell'articolo 263, quarto comma, TFUE; e, il quarto, su una violazione del diritto ad una tutela giurisdizionale effettiva.

### ***Sul primo motivo di impugnazione***

#### *Argomenti delle parti*

9 Con il suo primo motivo di impugnazione, il sig. Frajese contesta la validità dell'ordinanza impugnata nella parte in cui il giudice relatore nella causa che ha dato luogo a tale ordinanza ha esercitato, tra il 1996 e il 2019, diverse funzioni in seno alla Commissione. Egli sostiene che l'indipendenza e l'imparzialità del Tribunale sarebbero state compromesse dalla lunga carriera che tale giudice ha percorso in seno a tale istituzione nonché dalla prospettiva per quest'ultimo di riprendere tale carriera presso detta istituzione una volta cessato il proprio mandato di giudice.

10 Facendo riferimento all'articolo 254 TFUE, agli articoli 2, 4 e 18 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, all'articolo 16 del regolamento di procedura del Tribunale nonché all'articolo 47 della Carta, il sig. Frajese ricorda che l'articolo 6, paragrafo 1, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, porrebbe a base dell'equo processo il diritto ad un giudizio di fronte ad un tribunale indipendente e imparziale. Egli sottolinea che, secondo la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, ai fini della valutazione dell'indipendenza di un tribunale, conterebbero anche le apparenze, vista l'importanza di preservare la fiducia dei cittadini in una società democratica e nella terzietà dei tribunali, e che, ai fini della decisione sull'esistenza di un motivo legittimo a mettere in discussione l'indipendenza o l'imparzialità di un giudice, si dovrebbe considerare anche il punto di vista della parte coinvolta nel giudizio, verificando se i suoi timori siano giustificati. Pertanto, l'indipendenza di un giudice sarebbe violata sia quando il giudice è concretamente condizionato, sia quando possa astrattamente esserlo, in quanto il sospetto sarebbe di per sé in grado di minare la fiducia dei cittadini.

11 La Commissione chiede il rigetto di tale motivo di impugnazione.

#### *Giudizio della Corte*

12 Occorre rilevare che, dinanzi al Tribunale, il sig. Frajese non ha chiesto la ricsuzione del giudice relatore nella causa che ha dato luogo all'ordinanza impugnata, conformemente all'articolo 18, primo e quarto comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, applicabile al Tribunale in forza dell'articolo 47, primo comma, di tale Statuto. Parimenti, nell'ambito della sua impugnazione, il sig. Frajese non invoca nessuno dei motivi di ricsuzione previsti all'articolo 18, primo comma, di detto Statuto.

13 Nella sua argomentazione presentata dinanzi alla Corte, il sig. Frajese si limita a sostenere, avvalendosi della teoria delle apparenze, che la lunga carriera del giudice relatore in seno alla Commissione

e la prospettiva, per quest'ultimo, di riprendere tale carriera presso tale istituzione una volta cessato il suo mandato indurrebbero a dubitare dell'indipendenza e dell'imparzialità del collegio giudicante del Tribunale investito della causa.

14 A tal proposito si deve ricordare che il requisito di indipendenza degli organi giurisdizionali, intrinsecamente connesso al compito di giudicare, costituisce un aspetto essenziale del diritto a una tutela giurisdizionale effettiva e del diritto fondamentale a un equo processo, che rivestono importanza cardinale in quanto garanzie della tutela dell'insieme dei diritti derivanti al singolo dal diritto dell'Unione e della salvaguardia dei valori comuni agli Stati membri enunciati all'articolo 2 TUE, segnatamente del valore dello Stato di diritto (sentenza dell'11 luglio 2024, Hann-Invest e a., C-554/21, C-622/21 e C-727/21, EU:C:2024:594, punto 49 nonché giurisprudenza citata).

15 Detto requisito di indipendenza consta di due parti. La prima, di carattere esterno, richiede che l'organo interessato eserciti le sue funzioni in piena autonomia, senza essere soggetto ad alcun vincolo gerarchico o di subordinazione nei confronti di nessuno e senza ricevere ordini o istruzioni da alcuna fonte, con la conseguenza di essere quindi tutelato dagli interventi o dalle pressioni esterni idonei a compromettere l'indipendenza di giudizio dei suoi membri e a influenzare le loro decisioni (v., in tal senso, sentenza dell'11 luglio 2024, Hann-Invest e a., C-554/21, C-622/21 e C-727/21, EU:C:2024:594, punto 50 nonché giurisprudenza citata).

16 La seconda parte, di carattere interno, il cui rispetto è messo in discussione dal sig. Frajese con il suo motivo di impugnazione riguardante il collegio giudicante del Tribunale che ha adottato l'ordinanza impugnata, si ricollega al requisito di imparzialità, concernente l'equidistanza dalle parti della controversia e dai loro rispettivi interessi riguardo all'oggetto di quest'ultima (v., in tal senso, sentenza dell'11 luglio 2024, Hann-Invest e a., C-554/21, C-622/21 e C-727/21, EU:C:2024:594, punto 51 nonché giurisprudenza citata).

17 Tale requisito di imparzialità riveste due aspetti. In primo luogo, è indispensabile che detto organo sia imparziale sotto il profilo soggettivo, cioè che nessuno dei suoi membri manifesti opinioni preconcepite o pregiudizi personali; si tenga presente che si deve presumere l'imparzialità personale fino a prova contraria. In secondo luogo, quest'ultimo deve essere imparziale sotto il profilo oggettivo; esso è cioè tenuto ad offrire garanzie sufficienti per escludere al riguardo qualsiasi legittimo dubbio (v., in tal senso, sentenza del 1º luglio 2008, Chronopost e La Poste/UFEX e a., C-341/06 P e C-342/06 P, EU:C:2008:375, punto 54, nonché ordinanza del 15 dicembre 2011, Altner/Commissione, C-411/11 P, EU:C:2011:852, punto 15).

18 Orbene, da un lato, il sig. Frajese non fornisce alcun elemento di prova a supporto della sua asserzione, per quanto riguarda l'imparzialità soggettiva. Infatti, egli non fa riferimento ad alcuna circostanza precisa che consenta di dimostrare una parzialità personale del giudice relatore nella causa che ha dato luogo all'ordinanza impugnata. Egli non afferma, in particolare, né che tale membro del collegio giudicante sia stato coinvolto nell'adozione delle decisioni controverse né che quest'ultimo abbia contribuito alla loro adozione in un modo qualsiasi.

19 Dall'altro, il sig. Frajese non produce alcun elemento al fine di mettere in discussione l'imparzialità oggettiva del collegio giudicante del Tribunale interessato, e non contesta la validità di alcuna disposizione del diritto dell'Unione intesa a istituire garanzie per assicurare l'imparzialità di quest'ultimo. In particolare, egli non afferma che le norme relative alla composizione del collegio giudicante del Tribunale cui è attribuita una causa non siano tali da garantire la neutralità di tale collegio rispetto agli interessi in conflitto dinanzi ad esso.

20 Di conseguenza, poiché il sig. Frajese non presenta alcun argomento giuridico che sostenga in modo specifico il primo motivo della sua impugnazione, tale motivo deve essere respinto in quanto irricevibile (v.,

in tal senso, sentenze dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 215, nonché del 16 novembre 2023, Roos e a./Parlamento, C-458/22 P, EU:C:2023:871, punto 90).

### ***Sul secondo motivo di impugnazione***

#### *Argomenti delle parti*

21 Con il suo secondo motivo di impugnazione, il sig. Frajese sostiene che il Tribunale avrebbe violato il suo regolamento di procedura ritenendo, al punto 14 dell'ordinanza impugnata, che l'eccezione di irricevibilità fosse stata presentata dalla Commissione entro il termine di due mesi aumentato di dieci giorni, derivante dall'articolo 60, dall'articolo 81, paragrafo 1, e dall'articolo 130, paragrafo 1, di detto regolamento di procedura. Egli sostiene che il Tribunale avrebbe dovuto considerare irricevibile l'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione il 6 marzo 2023 a causa del suo carattere tardivo.

22 La Commissione chiede il rigetto di tale motivo di impugnazione.

#### *Giudizio della Corte*

23 Dal punto 14 dell'ordinanza impugnata risulta che, conformemente all'articolo 6, secondo comma, della decisione del Tribunale, dell'11 luglio 2018, relativa al deposito e alla notifica di atti di procedura mediante l'applicazione e-Curia (GU 2018, L 240, pag. 72), il 20 dicembre 2023 la Commissione è stata avvisata, con messaggio di posta elettronica, della notifica a lei trasmessa mediante e-Curia del ricorso proposto in primo grado dal sig. Frajese. Orbene, come da essa dimostrato, la Commissione ha chiesto di visionare tale atto il 22 dicembre 2023 cosicché, conformemente all'articolo 6, terzo comma, di tale decisione, è a quest'ultima data che il ricorso deve essere considerato notificato a tale istituzione.

24 Ne consegue che il termine di due mesi e dieci giorni dalla notifica del ricorso entro il quale, in applicazione del combinato disposto dell'articolo 60, dell'articolo 81, paragrafo 1, e dell'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, la Commissione poteva presentare un'eccezione di irricevibilità è scaduto il 4 marzo 2023. Tuttavia, essendo detto 4 marzo 2023 un sabato, la scadenza del termine è stata prorogata, in applicazione dell'articolo 58, paragrafo 2, di tale regolamento di procedura, alla fine del primo giorno non festivo successivo, ossia al lunedì 6 marzo 2023.

25 Dato che la Commissione ha presentato la sua eccezione di irricevibilità del ricorso di primo grado il 6 marzo 2023, il sig. Frajese non può legittimamente invocarne la tardività.

26 Ciò considerato, il secondo motivo di impugnazione deve essere respinto in quanto infondato.

### ***Sul terzo motivo di impugnazione***

27 Tale motivo di impugnazione si articola in tre parti. Con la prima parte, il ricorrente contesta un difetto di motivazione e una motivazione contraddittoria, che vizierebbero l'ordinanza impugnata. Con la seconda parte, egli contesta al Tribunale di aver concluso, in violazione dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, nel senso di una sua carenza di interesse ad agire. Con la terza parte, egli contesta al Tribunale di aver concluso, in violazione della medesima disposizione, nel senso di una sua mancanza di legittimazione ad agire.

#### *Sulla prima parte del terzo motivo di impugnazione*

##### *– Argomenti delle parti*

28 In primo luogo, il sig. Frajese contesta al Tribunale di aver esaminato la questione dell'esistenza di un eventuale obbligo vaccinale a suo carico sebbene egli non abbia mai affermato, per dimostrare il suo interesse ad agire e la sua legittimazione ad agire, di essere soggetto a un tale obbligo.

29 In secondo luogo, egli sostiene che il Tribunale non avrebbe esaminato il suo argomento secondo cui le decisioni controverse comporterebbero, per tutti i medici vaccinatori, un obbligo di valutazione dei medicinali immessi in commercio, all'atto della loro eventuale prescrizione.

30 In terzo luogo, il sig. Frajese contesta al Tribunale di non aver chiarito i motivi per i quali esso ha respinto il suo argomento, presentato in primo grado al fine di suffragare il suo interesse ad agire, secondo cui la scelta che i medici vaccinatori operano in ordine alla somministrazione o alla mancata somministrazione dei medicinali per i quali è stata rilasciata un'AIC implicherebbe una loro responsabilità e un loro interesse diretto affinché tali farmaci non arrechino conseguenze gravi ai pazienti cui vengono somministrati. Egli afferma di aver spiegato dinanzi al Tribunale, senza che quest'ultimo abbia fornito una motivazione specifica al riguardo, che, in tal modo, la sua responsabilità in quanto medico vaccinatore, figura professionale particolare, sarebbe la conseguenza diretta delle decisioni controverse e della mera disponibilità di detti medicinali nel territorio dell'Unione.

31 In quarto luogo, il sig. Frajese sostiene che la motivazione dell'ordinanza impugnata sarebbe contraddittoria nella parte in cui il Tribunale, al punto 22 di quest'ultima, avrebbe constatato al contempo, da un lato, che le decisioni controverse impediscono agli Stati membri di opporsi all'immissione in commercio nell'Unione dei vaccini di cui trattasi e, dall'altro, che tali decisioni non comportano alcun obbligo per i medici di prescrivere e somministrare tali vaccini ai loro pazienti.

32 La Commissione chiede il rigetto della prima parte del terzo motivo di impugnazione.

– *Giudizio della Corte*

33 In primo luogo, per quanto riguarda l'affermazione del sig. Frajese secondo cui, contrariamente a quanto risulta dal punto 23 dell'ordinanza impugnata, egli non avrebbe mai sostenuto di essere soggetto ad un obbligo vaccinale, occorre respingere tale censura in quanto influente poiché, anche supponendo che tale affermazione sia dimostrata, il Tribunale si sarebbe limitato, in tale punto dell'ordinanza impugnata, a respingere un argomento che non sarebbe stato dedotto.

34 In secondo luogo, nella parte in cui il sig. Frajese contesta al Tribunale di non aver esaminato il suo argomento secondo cui le decisioni controverse comporterebbero per tutti i medici vaccinatori un obbligo di valutare i medicinali immessi in commercio, all'atto della loro eventuale prescrizione, si deve constatare che anche tale censura dev'essere respinta. Infatti, al punto 24 dell'ordinanza impugnata il Tribunale ha motivato l'assenza di effetti giuridici vincolanti nei confronti dei medici vaccinatori in modo sufficientemente chiaro, poiché ha precisato che «nessuna disposizione delle decisioni [controverse] e dei loro allegati conferisce ai medici disposti a somministrare i vaccini di cui trattasi la responsabilità, o addirittura l'obbligo, di procedere a una verifica della loro sicurezza e della loro efficacia», aggiungendo al contempo che «la verifica della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali è garantita dall'EMA, sul cui parere, nel caso di specie, si fondano le decisioni [controverse]».

35 In terzo luogo, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, l'obbligo di motivazione che spetta al Tribunale non impone a quest'ultimo di fornire una spiegazione che segua esaustivamente e uno per uno tutti i ragionamenti svolti dalle parti della controversia. La motivazione del Tribunale può quindi essere implicita a condizione che consenta agli interessati di conoscere le ragioni della decisione del Tribunale ed alla Corte di disporre degli elementi sufficienti per esercitare il suo controllo. Peraltro, l'obbligo di motivazione costituisce una forma sostanziale che deve essere distinta dalla questione della fondatezza della motivazione, la quale attiene alla legittimità nel merito dell'atto controverso (sentenza del 29 aprile 2021, *Achemos Grupė e Achema/Commissione*, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punti 61 e 62 nonché giurisprudenza citata).

36 Orbene, al punto 25 dell'ordinanza impugnata il Tribunale ha rilevato, anzitutto, che le decisioni controverse si rivolgono esclusivamente ai produttori dei vaccini di cui trattasi e non stabiliscono obblighi in capo alle persone fisiche. Inoltre, a tale punto il Tribunale ha precisato che dette decisioni non possono dar luogo a un'eventuale responsabilità civile, o addirittura penale, del sig. Frajese nei confronti dei suoi pazienti, poiché la sussistenza di tale responsabilità dipende da circostanze specifiche che hanno origine nel trattamento individuale dei pazienti e che sono indipendenti dalle suddette decisioni. Infine, nel punto citato il Tribunale ha rilevato che, nei limiti in cui il sig. Frajese nutrisse dubbi, in occasione del trattamento di un paziente, quanto alla sicurezza o all'efficacia dei vaccini di cui trattasi, egli resterebbe libero di non raccomandare o di non somministrare tali vaccini e che, in nessun caso, potrebbe sussistere una sua responsabilità per non aver contestato in sede giurisdizionale le AIC rilasciate ai vaccini di cui trattasi.

37 Risulta quindi da tale punto 25 dell'ordinanza impugnata che il Tribunale ha ivi chiaramente esposto le ragioni per le quali esso ha ritenuto che le decisioni controverse non incidano affatto sugli obblighi dei medici vaccinatori, tra i quali figura il sig. Frajese, e che qualsiasi eventuale responsabilità di quest'ultimo nei confronti dei suoi pazienti sarebbe indipendente da tali decisioni nonché dalla semplice disponibilità di detti vaccini nel territorio dell'Unione.

38 Tale motivazione fa quindi apparire in forma chiara e inequivocabile il ragionamento del Tribunale rispetto alla carenza di interesse ad agire del sig. Frajese, in modo da consentirgli di conoscere le giustificazioni della decisione adottata e alla Corte di esercitare il suo controllo giurisdizionale, senza che sia stato necessario che il Tribunale respingesse più esplicitamente l'argomento dedotto dall'interessato.

39 In quarto luogo, il punto 22 dell'ordinanza impugnata non contiene, contrariamente a quanto asserito dal sig. Frajese, una motivazione contraddittoria. Infatti, l'osservazione secondo cui le decisioni controverse impediscono agli Stati membri di opporsi all'immissione in commercio nell'Unione dei vaccini di cui trattasi non contraddice affatto la constatazione secondo cui tali decisioni non comportano alcun obbligo, in capo ai medici, di prescrivere e somministrare detti vaccini ai loro pazienti.

40 Di conseguenza, la prima parte del terzo motivo di impugnazione deve essere respinta in quanto infondata.

#### *Sulla seconda parte del terzo motivo di impugnazione*

##### *– Argomenti delle parti*

41 In primo luogo, il sig. Frajese rileva che scopo delle decisioni controverse sarebbe quello di consentire l'uso dei vaccini di cui trattasi nel territorio dell'Unione, nel rispetto delle prescrizioni ivi indicate, e quindi, la loro somministrazione. Pertanto, a suo avviso, il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto basandosi, per negare il suo interesse ad agire, sul motivo che la vaccinazione non rientra nell'oggetto di tali decisioni ma può essere decisa dalle autorità nazionali, poiché tale motivo sarebbe contraddetto dal carattere centralizzato della procedura di valutazione e di immissione in commercio a livello dell'Unione. Inoltre, secondo il sig. Frajese, poiché gli allegati alle decisioni controverse esigono, per la somministrazione dei vaccini di cui trattasi, una prescrizione medica, attività affidata ai medici vaccinatori, tali allegati potrebbero produrre effetti nei confronti di detti medici vaccinatori.

42 In secondo luogo, il sig. Frajese sostiene che le disposizioni della Carta europea dei diritti del malato confermerebbero l'esistenza di un dovere giuridico ed etico-deontologico, per i medici vaccinatori, di fornire ai cittadini dell'Unione informazioni complete riguardo alla tipologia di trattamento, ai rischi ad esso connessi e alle eventuali alternative terapeutiche.

43 In terzo luogo, il vantaggio diretto che il sig. Frajese avrebbe dall'annullamento delle decisioni controverse e dalla revoca dell'AIC dei vaccini di cui trattasi consisterebbe nell'essere liberato dall'obbligo di valutazione di tali vaccini e da una sua responsabilità qualora si verificassero eventi lesivi nei pazienti.

44 Il sig. Frajese ne conclude che il Tribunale avrebbe erroneamente statuito che egli non aveva un interesse ad agire nei confronti delle decisioni controverse, tenuto conto della sua mancanza di un interesse specifico, effettivo ed attuale all'annullamento di tali decisioni.

45 La Commissione chiede il rigetto della seconda parte del terzo motivo di impugnazione.

– *Giudizio della Corte*

46 Con la prima parte del suo terzo motivo di impugnazione, il sig. Frajese sostiene che il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto statuendo che egli non ha dimostrato il suo interesse ad agire per l'annullamento delle decisioni controverse.

47 In primo luogo, occorre rilevare che, come ricordato dal Tribunale, ai punti 16 e 17 dell'ordinanza impugnata, secondo giurisprudenza costante della Corte l'interesse ad agire costituisce la condizione essenziale e primaria di ogni azione in giudizio. Un ricorso di annullamento proposto da una persona fisica o giuridica è ricevibile solo ove il ricorrente abbia un interesse all'annullamento dell'atto impugnato. L'interesse ad agire di un ricorrente presuppone che l'annullamento dell'atto impugnato sia di per se stesso suscettibile di avere conseguenze giuridiche, che il ricorso sia inoltre idoneo, mediante il suo risultato, a procurare un vantaggio alla parte che lo ha proposto e che quest'ultima dimostri un interesse concreto e attuale all'annullamento di tale atto. Peraltro, spetta al ricorrente comprovare il proprio interesse ad agire. Egli deve, in particolare, dimostrare l'esistenza di un interesse personale a ottenere l'annullamento dell'atto impugnato. Tale interesse dev'essere concreto e attuale e va valutato con riferimento al giorno in cui il ricorso viene proposto (v., in tal senso, sentenza del 17 settembre 2015, Mory e a./Commissione, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punti da 55 a 58 nonché giurisprudenza citata).

48 Il Tribunale, ai punti da 21 a 24 dell'ordinanza impugnata, ha giustamente esaminato il contenuto e la portata delle decisioni controverse, prendendo segnatamente in considerazione i loro destinatari, Moderna e BioNTech, nonché la sussistenza delle responsabilità e degli obblighi eventualmente istituiti da tali decisioni nei confronti dei medici vaccinatori, tra cui il sig. Frajese, per giungere, ai punti 25, 26 e 28 di tale ordinanza, alla conclusione secondo cui, poiché l'annullamento di dette decisioni non poteva conferire un qualsivoglia vantaggio al sig. Frajese, quest'ultimo non aveva pertanto alcun interesse ad agire nei confronti di dette decisioni.

49 Contrariamente a quanto sostiene il sig. Frajese, dal fatto che le AIC siano rilasciate ai vaccini di cui trattasi dalle decisioni controverse, le quali consentono ai titolari di immettere tali vaccini in commercio in ogni Stato membro, non deriva che tali decisioni obblighino i medici a prescrivere detti vaccini e a somministrarli ai loro pazienti. Al riguardo la Corte ha già dichiarato che, benché il rilascio di un'AIC di un vaccino costituisca un prerequisito del diritto del suo titolare di immettere tale vaccino in commercio in ogni Stato membro, tale AIC non comporta in linea di principio alcun obbligo in capo ai pazienti o ai medici vaccinatori (v., in tal senso, sentenza del 13 luglio 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, punti 36 e 42).

50 Allo stesso modo, contrariamente a quanto sostiene il sig. Frajese, sebbene dagli allegati alle decisioni controverse risulti che una prescrizione medica è necessaria ai fini della somministrazione dei vaccini di cui trattasi, tale circostanza non fa sorgere direttamente né obblighi né responsabilità per un medico vaccinatore.

51 Il sig. Frajese non fornisce quindi alcun elemento idoneo a dimostrare che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto dichiarando, ai punti 22 e 23 dell'ordinanza impugnata, che le decisioni controverse non creano alcun onere od obbligo per i medici di somministrare i vaccini di cui trattasi ai loro pazienti e che un obbligo di tale natura potrebbe trovare la sua base giuridica solo nel diritto nazionale dello Stato membro in questione.



52 In secondo luogo, il sig. Frajese non dimostra in che modo l'annullamento delle decisioni controverse possa rimettere in discussione il suo dovere di informare i suoi pazienti sulla tipologia di trattamento, sui rischi ad esso connessi e sulle eventuali alternative terapeutiche. Infatti, un siffatto dovere di informazione è privo di qualsiasi nesso con il contenuto di tali decisioni, le quali non contengono alcuna prescrizione su tali aspetti. Pertanto, il sig. Frajese non può legittimamente sostenere che il Tribunale avrebbe dovuto prendere in considerazione detto dovere di informazione e, così facendo, accertare il suo interesse ad agire.

53 In terzo luogo, da un lato, il sig. Frajese non dimostra in che modo sarebbero errate l'affermazione, di cui al punto 24 dell'ordinanza impugnata, secondo cui «nessuna disposizione delle decisioni [controverse] e dei loro allegati conferisce ai medici disposti a somministrare i vaccini di cui trattasi la responsabilità, o addirittura l'obbligo, di procedere a una verifica della loro sicurezza e della loro efficacia», nonché la constatazione, contenuta nel medesimo punto 24, secondo la quale la verifica della sicurezza e dell'efficacia di tali vaccini è garantita dall'EMA, sul cui parere dette decisioni si fondano. Di conseguenza, il sig. Frajese non può sostenere che il Tribunale avrebbe dovuto ammettere che l'annullamento delle decisioni controverse lo avrebbe liberato dal suo obbligo di valutare detti vaccini.

54 Dall'altro lato, per quanto riguarda la sua responsabilità asseritamente sorta in caso di sopravvenienza di eventi lesivi nei pazienti, il sig. Frajese non spiega in che modo sarebbe erronea l'affermazione, di cui al punto 25 dell'ordinanza impugnata, secondo la quale la sussistenza della responsabilità di un medico nei confronti dei suoi pazienti dipende da circostanze specifiche che hanno origine nel trattamento individuale di detti pazienti e che sono indipendenti dalle decisioni controverse. Pertanto, il sig. Frajese non può sostenere che il Tribunale avrebbe dovuto ammettere che l'annullamento di tali decisioni lo avrebbe liberato dalla sua responsabilità nell'ipotesi di sopravvenienza di eventi lesivi nei suoi pazienti.

55 Di conseguenza, la seconda parte del terzo motivo di impugnazione deve essere respinta in quanto infondata.

*Sulla terza parte del terzo motivo di impugnazione*

– *Argomenti delle parti*

56 Al fine di contestare i motivi dell'ordinanza impugnata relativi alla sua mancanza di legittimazione ad agire, il sig. Frajese sostiene, in primo luogo, che il Tribunale avrebbe erroneamente ritenuto che egli non soddisfasse i due criteri cumulativi richiesti per essere considerato direttamente interessato dalle decisioni controverse, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE. Secondo l'interessato, dato che la procedura di approvvigionamento e distribuzione dei vaccini di cui trattasi è stata centralizzata dall'Unione e che le decisioni controverse sono condizione necessaria e sufficiente per la commercializzazione dei prodotti autorizzati in tutta l'Unione europea, senza necessità di norme intermedie delle autorità nazionali, il Tribunale avrebbe dovuto constatare che tali decisioni lo riguardano direttamente.

57 In secondo luogo, il sig. Frajese sostiene che erroneamente il Tribunale non avrebbe riconosciuto che egli soddisfa i criteri richiesti per essere considerato individualmente interessato dalle decisioni controverse, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE. Egli sostiene che il Tribunale avrebbe dovuto constatare che la sua appartenenza alla categoria ristretta dei medici attivi nella vaccinazione è sufficiente a caratterizzarlo, e che egli deve essere qualificato come destinatario delle decisioni controverse di cui assicura l'esecuzione materiale proponendo, somministrando o sconsigliando i vaccini di cui trattasi ai suoi pazienti. In ogni caso, il presupposto secondo cui un ricorrente deve essere interessato individualmente dall'atto di cui è chiesto l'annullamento sarebbe soddisfatto nel caso di specie, poiché le decisioni controverse lo riguarderebbero per determinate qualità, che gli sono proprie, e per una situazione di fatto che lo caratterizza rispetto a qualsiasi altro soggetto.

58 In terzo luogo, facendo riferimento al punto 58 della sentenza del 6 novembre 2018, *Scuola Elementare Maria Montessori/Commissione, Commissione/Scuola Elementare Maria Montessori e Commissione/Ferracci* (da C-622/16 P a C-624/16 P, EU:C:2018:873), il sig. Frajese sostiene, da un lato, che qualora un atto regolamentare produca direttamente effetti sulla situazione giuridica di una persona fisica o giuridica senza richiedere misure di esecuzione, quest'ultima rischierebbe di essere privata di una tutela giurisdizionale effettiva se non disponesse della facoltà di adire il giudice dell'Unione al fine di contestare la legittimità di detto atto regolamentare e, dall'altro, che il suo ricorso dinanzi al Tribunale sarebbe stato l'unico rimedio a sua disposizione.

59 La Commissione chiede il rigetto della terza parte del terzo motivo di impugnazione.

– *Giudizio della Corte*

60 Nonostante avesse constatato la carenza di interesse ad agire del sig. Frajese e malgrado il carattere cumulativo delle distinte condizioni rilevanti ai fini dell'interesse ad agire e della legittimazione ad agire del ricorrente (v., in tal senso, sentenza del 17 settembre 2015, *Mory e a./Commissione*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punto 62 nonché giurisprudenza citata), il Tribunale ha dichiarato, al punto 29 dell'ordinanza impugnata, che esso riteneva opportuno esaminare la sussistenza della legittimazione ad agire del sig. Frajese.

61 A tal proposito, occorre ricordare che la legittimazione ad agire di una persona fisica o giuridica, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, contro un atto di cui non è destinataria può essere dimostrata in due ipotesi. Da un lato, un ricorso di annullamento può essere proposto a condizione che tale atto la riguardi direttamente ed individualmente. Dall'altro, tale persona può proporre un ricorso contro un atto regolamentare che non comporti misure di esecuzione se quest'ultimo la riguardi direttamente (sentenza del 17 settembre 2015, *Mory e a./Commissione*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punto 59 nonché giurisprudenza citata).

62 Parimenti, emerge dalla giurisprudenza che qualora un ricorso di annullamento sia proposto da una persona fisica o giuridica avverso un atto di cui essa non è destinataria, il requisito secondo cui gli effetti giuridici vincolanti del provvedimento impugnato devono essere tali da incidere sugli interessi del ricorrente, modificando in misura rilevante la sua situazione giuridica, è idoneo a sovrapporsi alle condizioni, di cui all'articolo 263, quarto comma, TFUE, relative alla legittimazione ad agire (v., in tal senso, sentenza del 13 ottobre 2011, *Deutsche Post e Germania/Commissione*, C-463/10 P e C-475/10 P, EU:C:2011:656, punto 38).

63 È alla luce di tali considerazioni preliminari che occorre valutare gli argomenti addotti dal sig. Frajese a sostegno della terza parte del suo terzo motivo di impugnazione.

64 In primo luogo, per quanto riguarda la valutazione del Tribunale relativa al fatto che il ricorrente non sarebbe direttamente interessato dalle decisioni controverse, occorre rilevare che è conformemente alla giurisprudenza della Corte che il Tribunale ha ricordato, al punto 30 dell'ordinanza impugnata, che, per essere considerato direttamente interessato da un provvedimento, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, è necessario che il provvedimento controverso produca effetti direttamente sulla situazione giuridica del singolo e che tale provvedimento non lasci ai propri destinatari, che sono incaricati della sua applicazione, alcun potere discrezionale quanto all'applicazione stessa, la quale ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa dell'Unione, senza intervento di altre norme intermedie (sentenza del 13 ottobre 2011, *Deutsche Post e Germania/Commissione*, C 463/10 P e C 475/10 P, EU:C:2011:656, punto 66 nonché giurisprudenza citata).

65 Per quanto riguarda il primo presupposto, è conformemente alla giurisprudenza della Corte che il Tribunale ha rilevato, al punto 31 dell'ordinanza impugnata, che la misura di cui trattasi deve produrre

direttamente effetti sulla situazione giuridica della persona fisica o giuridica che intende proporre un ricorso ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE e che un requisito del genere dev'essere valutato unicamente alla luce degli effetti giuridici della misura (sentenza del 3 dicembre 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Commissione, C-352/19 P, EU:C:2020:978, punto 64).

66 A tal riguardo, ai punti da 32 a 34 dell'ordinanza impugnata, il Tribunale ha constatato che le decisioni controverse non producono alcun effetto rispetto alla situazione giuridica del sig. Frajese, in quanto esse non comportano alcun obbligo a suo carico di somministrare i vaccini di cui trattasi ai suoi pazienti o di verificarne, autonomamente, la sicurezza e l'efficacia, aggiungendo al contempo che, anche supponendo che sussistesse un obbligo dei medici di somministrare tali vaccini in forza del diritto italiano o di quello dell'Unione, si tratterebbe non di effetti giuridici derivanti dalle decisioni controverse, bensì della conseguenza dell'adozione di altre misure a livello vuoi nazionale, vuoi dell'Unione.

67 Per quanto riguarda il secondo presupposto, il Tribunale ha rilevato, al punto 35 dell'ordinanza impugnata, che le decisioni controverse si limitano a rilasciare un'AIC dei vaccini di cui trattasi, senza che le autorità nazionali degli Stati membri siano destinatarie di tali decisioni, e che ne consegue che queste ultime dispongono di piena discrezionalità quanto all'opportunità di imporre ai medici il ricorso a tali medicinali, se necessario mediante misure coercitive.

68 Sulla base di tali elementi, al punto 36 dell'ordinanza impugnata il Tribunale ha concluso che i presupposti richiesti affinché il sig. Frajese sia considerato direttamente interessato dalle decisioni controverse non erano soddisfatti.

69 Per sostenere che il Tribunale avrebbe dovuto riconoscere di essere direttamente interessato dalle decisioni controverse, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, il sig. Frajese si limita ad affermare, da un parte, in termini generici, che il primo presupposto richiesto affinché egli sia considerato direttamente interessato sarebbe soddisfatto nel caso di specie, senza mettere in discussione il ragionamento del Tribunale in base al quale quest'ultimo ha concluso che tali decisioni non producono direttamente effetti sulla sua situazione giuridica.

70 Dall'altra parte, per quanto riguarda il secondo presupposto richiesto affinché egli sia considerato direttamente interessato, il sig. Frajese invoca invano un'assenza di margine di discrezionalità delle autorità nazionali nella procedura centralizzata di acquisto dei vaccini, poiché le decisioni controverse vertono non già sull'acquisto dei vaccini di cui trattasi, bensì sulle AIC, rilasciate a due imprese farmaceutiche, che consentono la commercializzazione di tali vaccini.

71 Ne consegue che il sig. Frajese non dimostra che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto statuendo che egli non era direttamente interessato dalle decisioni controverse.

72 In secondo luogo, per quanto riguarda la valutazione del Tribunale relativa al fatto che il ricorrente non sarebbe individualmente interessato dalle decisioni controverse, occorre osservare che l'interessato non deduce alcun argomento idoneo a dimostrare che sarebbero errate le conclusioni del Tribunale, di cui ai punti 39 e 41 dell'ordinanza impugnata, secondo le quali «[l]a semplice affermazione che il ricorrente appartenga al gruppo ristretto dei medici attivi nella vaccinazione dei cittadini non è sufficiente a distinguerlo né a caratterizzarlo rispetto all'insieme dei professionisti attivi nel settore sanitario e assistenziale» e «non si può ritenere che le decisioni [controverse] riguardino il ricorrente o i suoi pazienti a causa di determinate qualità loro personali o di una situazione di fatto che li caratterizzi rispetto a chiunque altro e, quindi, li distingua in modo analogo a un destinatario».

73 Inoltre, per quanto riguarda l'affermazione del sig. Frajese secondo cui egli dovrebbe essere considerato destinatario delle decisioni controverse, è sufficiente rilevare che il sig. Frajese non spiega in

che modo sarebbe erronea la constatazione del Tribunale, di cui al punto 21 dell'ordinanza impugnata, secondo cui la Moderna e la BioNTech sono le uniche destinatarie di tali decisioni.

74 In terzo luogo, per quanto riguarda, da un lato, l'argomento del sig. Frajese secondo cui la necessità di assicurare la tutela giurisdizionale effettiva implicherebbe che una persona fisica o giuridica possa impugnare un atto regolamentare che produce direttamente effetti sulla sua situazione giuridica senza richiedere misure di esecuzione, occorre rilevare che il Tribunale ha dichiarato, ai punti da 42 a 44 dell'ordinanza impugnata, che le decisioni controverse non possono essere considerate atti regolamentari. Orbene, l'impugnazione non contiene alcun elemento che spieghi sotto quale profilo tale conclusione del Tribunale sarebbe viziata da un errore di diritto.

75 Per quanto riguarda, dall'altro lato, l'allegazione del sig. Frajese secondo cui il ricorso di annullamento presentato in primo grado sarebbe l'unico rimedio a sua disposizione, è sufficiente far osservare che, come il Tribunale ha correttamente ricordato ai punti 45 e 46 dell'ordinanza impugnata, le persone fisiche o giuridiche che non possano, a causa dei presupposti di ricevibilità del ricorso di annullamento, impugnare direttamente taluni atti dell'Unione, sono legittimate a contestare, dinanzi agli organi giurisdizionali nazionali, le misure adottate dagli Stati membri in relazione a tali atti, facendo valere l'invalidità di questi ultimi e inducendo gli organi giurisdizionali nazionali a interrogare la Corte in via pregiudiziale sulla validità di detti atti, in base all'articolo 267 TFUE.

76 Conseguentemente, la terza parte del terzo motivo di impugnazione e, pertanto, tale motivo di impugnazione nella sua integralità, devono essere respinti in quanto infondati.

#### ***Sul quarto motivo***

##### *Argomenti delle parti*

77 Con il suo quarto motivo, il sig. Frajese sostiene che il Tribunale avrebbe erroneamente statuito, al punto 46 dell'ordinanza impugnata, che le persone fisiche o giuridiche, che, come lui stesso, non possano, a causa dei presupposti di ricevibilità del ricorso di annullamento, impugnare direttamente taluni atti dell'Unione, sono legittimate a contestare dinanzi agli organi giurisdizionali nazionali le misure adottate dagli Stati membri in relazione a tali atti, facendo valere l'invalidità di questi ultimi e inducendo gli organi giurisdizionali nazionali a interrogare la Corte in via pregiudiziale sulla validità di detti atti, in base all'articolo 267 TFUE.

78 Egli sostiene che non è possibile «indurre» gli organi giurisdizionali nazionali ad interrogare la Corte in via pregiudiziale sulla validità degli atti della Commissione perché tale potere è rimesso esclusivamente ai giudici di merito, e che, pertanto, la possibilità di cui dispongono gli organi giurisdizionali nazionali di interrogare la Corte non è uno strumento sufficiente a garantire il diritto di difesa di cittadini che subiscono conseguenze pregiudizievoli dall'emanazione degli atti della Commissione.

79 Pertanto, secondo il sig. Frajese, poiché il ricorso previsto all'articolo 263 TFUE sarebbe stato l'unico mezzo che egli poteva utilizzare, il Tribunale, respingendo il suo ricorso in quanto irricevibile, lo avrebbe privato di una qualsiasi tutela giurisdizionale effettiva, in violazione dell'articolo 47 della Carta.

80 La Commissione chiede il rigetto di tale motivo di impugnazione.

##### *Giudizio della Corte*

81 Secondo la giurisprudenza della Corte, il diritto ad una tutela giurisdizionale effettiva, sancito dall'articolo 47 della Carta, non può condurre ad escludere i presupposti di ricevibilità di un ricorso di annullamento espressamente previsti all'articolo 263, quarto comma, TFUE (v., in tal senso, sentenza del 3 ottobre 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e a./Parlamento e Consiglio, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punti 97 e 98 nonché giurisprudenza citata).

82 Pertanto, il sig. Frajese non può legittimamente sostenere che il Tribunale, dopo aver constatato che i presupposti di ricevibilità del suo ricorso di annullamento non erano soddisfatti nel caso di specie, avrebbe dovuto ciò nonostante, in forza dell'articolo 47 della Carta, statuire sul merito di tale ricorso.

83 Per quanto riguarda l'argomento secondo cui il sig. Frajese non è in grado di costringere un organo giurisdizionale nazionale a interrogare la Corte in via pregiudiziale, occorre ricordare che la Corte ha dichiarato che il rinvio pregiudiziale per accertamento di validità costituisce, al pari del ricorso di annullamento, uno strumento per il controllo della legittimità degli atti dell'Unione e che, quando un organo giurisdizionale nazionale ritenga che uno o più motivi di invalidità di un atto dell'Unione formulati dalle parti o, eventualmente, sollevati d'ufficio siano fondati, esso deve sospendere il procedimento e investire la Corte di un rinvio pregiudiziale per accertamento di validità, essendo quest'ultima la sola competente a dichiarare l'invalidità di un atto dell'Unione (v., in tal senso, sentenza del 3 ottobre 2013, *Inuit Tapiriit Kanatami e a./Parlamento e Consiglio*, C-583/11 P, EU:C:2013:625, punti 95 e 96 nonché giurisprudenza citata).

84 A tal riguardo occorre aggiungere, al pari della Commissione, che dal sistema istituito dall'articolo 267 TFUE, letto alla luce dell'articolo 47, secondo comma, della Carta, discende che, allorché un giudice nazionale avverso le cui decisioni non possa proporsi ricorso giurisdizionale di diritto interno ritiene di essere esonerato dall'obbligo di effettuare un rinvio pregiudiziale alla Corte, previsto dall'articolo 267, terzo comma, TFUE, la motivazione della sua decisione deve far emergere che la questione di diritto dell'Unione sollevata non è rilevante ai fini della soluzione della controversia, o che l'interpretazione della disposizione del diritto dell'Unione presa in considerazione è fondata sulla giurisprudenza della Corte o, in mancanza di tale giurisprudenza, che l'interpretazione del diritto dell'Unione si è imposta al giudice nazionale di ultima istanza con un'evidenza tale da non lasciar adito a ragionevoli dubbi (sentenza del 6 ottobre 2021, *Consorzio Italian Management e Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punto 51). Peraltro, un ricorrente può chiedere il risarcimento del danno derivante dalla violazione dell'obbligo di rinvio pregiudiziale alle condizioni previste dalla giurisprudenza, nonché chiedere l'avvio di una procedura di infrazione da parte della Commissione, relativa alla violazione dell'obbligo di rinvio da parte dello Stato membro interessato (v., in tal senso, sentenza del 21 dicembre 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punti 79 e 80 nonché giurisprudenza citata).

85 Di conseguenza, il sig. Frajese non può legittimamente sostenere che il rigetto del suo ricorso in quanto irricevibile lo abbia privato del suo diritto a una tutela giurisdizionale effettiva, in violazione dell'articolo 47 della Carta.

86 Ciò considerato, il quarto motivo di impugnazione deve essere respinto.

87 Poiché nessuno dei motivi della presente impugnazione è stato accolto, quest'ultima deve essere respinta integralmente.

#### **Sulle spese**

88 A norma dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura, quando l'impugnazione è respinta, la Corte statuisce sulle spese. Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del suddetto regolamento, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

89 Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, il sig. Frajese, rimasto soccombente, deve essere condannato a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dalla Commissione.

Per questi motivi, la Corte (Ottava Sezione) dichiara e statuisce:

**1) L'impugnazione è respinta.**

**2) Il sig. Giovanni Frajese è condannato a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dalla Commissione europea.**

Jääskinen

Gavalec

Ziemele

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 30 gennaio 2025.

Il cancelliere

Il presidente

A. Calot Escobar

K. Lenaerts