

TRADUZIONE IN LINGUA ITALIANA DEL RICORSO DI
IMPUGNAZIONE PENDENTE IN CORTE DI GIUSTIZIA
EUROPEA CON C-139/24

CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

RICORSO DI IMPUGNAZIONE

Ricorrente:

XY rappresentato e difeso dall'Avv. DDr. Renate Holzeisen

Controparte:

Commissione

Riguardante:

Ordinanza del Tribunale ricevuta l'11.12.23, T-109/23

1. XY, in qualità di padre di minori, ha presentato un ricorso di annullamento contro, tra l'altro, la **decisione di esecuzione C(2022) 7342 (finale) della Commissione**, del **10 ottobre 2022**, che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "**Comirnaty - Tozinameran**" (in prosieguo "decisione di esecuzione") (doc. A1, T-109/23).
2. Con la decisione di esecuzione, la **sostanza Comirnaty di Pfizer/BioNTech** (in seguito "Comirnaty"), **che è chiaramente sperimentale e basata sull'ingegneria genetica**, è stata **autorizzata** senza condizioni per un periodo di cinque anni **come "vaccino" da utilizzare nei bambini**. Questo **nonostante il fatto che Comirnaty corrisponda a un medicinale di terapia avanzata (terapia genica) in termini di composizione e modalità d'azione**, e la sua **efficacia e sicurezza non siano mai state dimostrate**.
3. Già l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio del Comirnaty, inizialmente concessa ai sensi del Regolamento (CE) n. 507/2006, era stata concessa nella più radicale violazione delle disposizioni di diritto farmaceutico applicabili nell'UE. Si veda l'**accordo quadro di acquisto tra la Commissione e il produttore Pfizer/BioNTech** (Allegato I, punto 4, pag. 48), concluso quattro settimane prima dell'autorizzazione condizionata del Comirnaty (21.12.2020)

*(doc. A.5): "Lo Stato membro partecipante prende atto del fatto che il vaccino e i materiali correlati al vaccino, nonché i loro **componenti e materiali costitutivi, sono in fase di rapido sviluppo** a causa delle circostanze di emergenza della pandemia COVID-19 e **continueranno a essere studiati dopo la fornitura nell'ambito dell'accordo quadro di acquisto (APA) del vaccino agli Stati membri partecipanti**. Lo Stato membro partecipante inoltre prende atto del fatto che **gli effetti e l'efficacia a lungo termine del vaccino non sono attualmente noti e che potrebbero esserci effetti avversi del vaccino che non sono attualmente noti**".*

4. Poiché la Commissione e gli Stati membri hanno espressamente accettato questa **fase sperimentale prevista dal contratto, in cui Comirnaty si trovava (e si trova tuttora) in modo inequivocabile**, con la firma del contratto è stata **garantita nel contratto al produttore una totale manleva** (si veda il punto I.2. *Indennizzo*, pagina 24 e seguenti).
5. **Nel 2021 si è saputo che Pfizer/BioNTech¹ aveva annullato i gruppi di controllo dei suoi studi clinici, nonostante la condizione per l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio consistente nell'obbligo di confermare l'efficacia e la sicurezza attraverso studi clinici.** Il motivo dichiarato per lo scioglimento del gruppo di controllo era che sarebbe stato eticamente inaccettabile negare il vaccino ai membri del gruppo di controllo.
6. Nella sua obiezione di presunta irricevibilità del ricorso per l'annullamento, la Commissione ha sostenuto che la decisione di esecuzione non sarebbe un atto giuridico avente natura di regolamento ai sensi dell'art. 263 (4) TFUE.
7. Nel suo parere, XY ha spiegato dettagliatamente perché la decisione di esecuzione è effettivamente un atto giuridico di natura regolamentare ai sensi dell'articolo 263 (4) del TFUE.

¹ Doc. A.26, A.27 T-109/23

8. Il 18/09/2013, XY ha presentato una richiesta di misure urgenti ai fini della garanzia di un giusto processo, a causa della mancanza della necessaria indipendenza e imparzialità del giudice relatore nel procedimento.

9. Un punto essenziale del **ricorso per l'annullamento è la non applicabilità (ex art. 277 TFUE, controllo incidentale delle norme) della Direttiva 2009/120/CE della Commissione.**

Con tale direttiva è stata modificata la Direttiva 2001/83/CE.

Anche le sostanze dichiarate solo formalmente come "vaccini contro le malattie infettive", contrariamente alla natura dei loro ingredienti e alla loro modalità d'azione analoga a quella dei medicinali di terapia genica, sono state quindi sottratte regolamentazione molto più rigorosa prevista per l'autorizzazione dei medicinali di terapia genica.

10. **Nel 2009, il giudice relatore Dr. J.Ch. Laitenberger è stato prima capo del servizio portavoce della Commissione e poi capo del gabinetto del Presidente della Commissione che nel 2009 ha apportato questa modifica legale, che mette a rischio anche la vita e la salute delle future generazioni della popolazione dell'UE!**

Pertanto non sono state garantite l'indipendenza e l'imparzialità dei giudici richieste dall'art. 47 Carta dei Diritti Fondamentali UE e dall'art. 5 Regolamento di Procedura della Corte di Giustizia, e con ciò non è stato garantito un giusto processo!

Dal 2004 al 2005, il dottor Laitenberger è stato membro del gabinetto del Presidente della Commissione José Manuel Barroso. Dal 2005 al 2009 è stato portavoce e capo del servizio portavoce della Commissione. Dal 2009 al 2014 è stato membro del gabinetto del Presidente della Commissione nel ruolo di capo di gabinetto. Il gabinetto del presidente Barroso ha emanato la Direttiva 2009/120/UE.

11. Con la decisione del 18.10.23 è stata respinta l'istanza presentata da XY di ricusazione del giudice Laitenberger, con la seguente motivazione: "Si *deve*

constatare che nessuno degli elementi invocati dal ricorrente porta a concludere che al sig. Laitenberger si applichi uno dei casi di cui all'articolo 18 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea o all'articolo 16 del regolamento di procedura del Tribunale, in cui sono stabilite le condizioni per la rimozione di un giudice ... Il fatto che egli abbia ricoperto incarichi di alto livello in un'istituzione dell'Unione europea al momento dell'adozione dell'atto di cui si chiede l'annullamento, o anche che sia stato responsabile dei servizi di tale istituzione, non costituisce di per sé un motivo per la rimozione di un giudice ...".

12. **Il tribunale ha quindi confermato *de facto* i fatti presentati da XY, ma non li ha ritenuti rilevanti per l'esistenza di una parzialità giudiziale.**
13. Con ordinanza del tribunale dell'11 dicembre 2013 (**doc. A.1.**), il ricorso di XY è stato dichiarato irricevibile.

I. MOTIVO DEL RICORSO

14. **Violazione del diritto fondamentale a giudici indipendenti e imparziali e a un giusto processo (art. 47 Carta dei Diritti Fondamentali UE, art. 18 dello Statuto della CGUE, artt. 5 e 16 Regolamento di Procedura del Tribunale).**
15. Sulla base dei fatti esposti nei paragrafi 9 e 10, la **violazione del diritto fondamentale di XY a giudici indipendenti e imparziali e quindi a un processo equo è evidente.**

II. MOTIVO DEL RICORSO

16. **Violazione degli artt. 263 (4), 168 e 169 del TFUE, degli artt. 3, 35 e 38 della Carta dell'UE, direttiva 2001/83/CE artt. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 e seguenti, 101 e seguenti, Allegato I, parte I, parte III, parte IV, Regolamento (CE) 726/2004, artt. 3-7, 10a, 12, 14-a, 20, 20a, 25a, 57, 81, 84a, Dichiarazione delle**

Nazioni Unite sul genoma umano e i diritti umani, Regolamento (CE) 507/2006, artt. 5 e 7, Regolamento (UE) 536/2014.

17. Sulla presunta mancanza di interesse di XY alla tutela giuridica in relazione alla decisione di esecuzione

18. Nella sua ordinanza, il tribunale sostiene, ai paragrafi 36-41, che XY non avrebbe alcun interesse alla tutela giuridica in relazione alla decisione di esecuzione.

Il tribunale sostiene che la decisione di esecuzione non si rivolgerebbe agli operatori sanitari, alle autorità sanitarie pubbliche, ai pazienti o alle persone che possono essere vaccinate.

Secondo il Tribunale, questi gruppi di persone in particolare non potrebbero essere considerati come destinatari degli allegati alla decisione di esecuzione.

Inoltre, secondo il tribunale, la decisione di esecuzione avrebbe solo l'effetto di autorizzare BioNTech a immettere Comirnaty sul mercato dell'UE e di vietare agli Stati membri di opporsi alla sua immissione sul mercato.

La decisione non creerebbe alcun tipo di onere o obbligo per le persone fisiche.

La decisione di esecuzione non modificherebbe la posizione giuridica di XY o dei suoi figli in modo qualificato e, pertanto, l'annullamento della decisione, in quanto tale, non potrebbe conferire loro alcun vantaggio.

19. Per poter valutare se l'XY possa impugnare la decisione di esecuzione mediante un ricorso di annullamento, occorre quindi verificare se essa costituisca un atto o una decisione con effetti giuridici vincolanti per l'XY. A tal fine, devono essere presi in considerazione l'oggetto, il contenuto, la sostanza, la portata, gli effetti e il contesto di fatto e di diritto in cui si colloca e non la sua natura, forma, denominazione o suo mezzo di supporto.

(cfr. ordinanze del Tribunale dell'8 marzo 2012, Octopharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH/Commissione, T-573/10, par. 30, del 10 luglio 2019, Pilatus Bank plc/Banca Centrale Europea (BCE), T-687/18, par. 16).

20. **L'obiettivo della tutela della salute è prioritario nella legislazione dell'UE in materia di autorizzazione dei medicinali.** Il considerando 13 del Regolamento (CE) n. 726/2004 recita: "*Nell'interesse della salute pubblica, le decisioni sull'autorizzazione da prendere nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero basarsi su criteri scientifici oggettivi relativi alla qualità, alla **sicurezza** e all'efficacia del medicinale in questione, ad esclusione di considerazioni economiche o di altro tipo*".
21. **Il fulcro dell'attuazione è la riserva di autorizzazione per l'immissione in commercio dei medicinali.** Tale riserva di autorizzazione è standardizzata per la procedura centralizzata nell'articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento 726/2004.
22. **La decisione di esecuzione è un atto giuridico di natura regolamentare.**
23. Come è noto, la categoria delle decisioni è stata inclusa nella categoria degli atti giuridici vincolanti con il Trattato di Lisbona (art. 288 TFUE). **Le decisioni possono anche avere effetti astratti-general, indipendentemente dal fatto che siano o meno rivolte a un destinatario.**
24. **Sebbene la decisione di esecuzione sia formalmente indirizzata a BioNTech, essa ha una validità generale che riguarda direttamente gli interessi di XY e i suoi figli, in quanto non richiede una mediazione sotto forma di atto di esecuzione discrezionale.**
25. **La decisione di attuazione è costituita, tra l'altro, da ampi allegati, che sono essenzialmente di applicazione generale e in alcuni casi sono addirittura rivolti direttamente agli operatori sanitari, agli utenti in generale e ai potenziali vaccinand.**

26. L'analisi dell'EPRS "Medicinal products in European Union - The legal framework for medicinal products for human use" (aprile 2015 - **doc. A.2**) mostra quanto segue:

"L'obiettivo fondamentale della regolamentazione farmaceutica nell'UE è la tutela della salute pubblica... è il filo conduttore che attraversa l'intero quadro normativo per i medicinali...."

*La legislazione farmaceutica dell'UE copre l'intero ciclo di vita di un medicinale, dalla produzione alla sperimentazione clinica, all'**autorizzazione all'immissione in commercio**, alla **farmacovigilanza** e all'**informazione dei pazienti**. ...*

*La base giuridica dei medicinali per uso umano è l'articolo 168 del TFUE: "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un **livello elevato di protezione della salute umana**".*

*Il Parlamento europeo e il Consiglio contribuiscono alla realizzazione di questo obiettivo adottando "misure che stabiliscono **standard elevati di qualità e sicurezza per i medicinali** e i dispositivi medici"*

Il sistema normativo dell'UE per i farmaci - I farmaci possono essere immessi sul mercato dell'UE solo dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, e per ottenerla devono prima essere sottoposti a test rigorosi e alla valutazione della loro qualità, sicurezza ed efficacia...

*Le disposizioni in materia sono contenute principalmente nella Direttiva 2001/83/CE e nel Regolamento (CE) n. 726/2004 ... **il rilascio dell'autorizzazione ... è la prova che il medicinale soddisfa gli standard richiesti.**"*

27. L'EPRS spiega, come segue, la **procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio disciplinata dal Regolamento (CE) n. 726/2004 (doc. A.2)**:

*"Il regolamento introduce un'unica procedura di valutazione scientifica di altissimo livello per tutti i medicinali che rientrano nel suo campo di applicazione, con l'obiettivo di **"mantenere la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in questa valutazione"**, in particolare nel contesto dell'emergere di nuove terapie ...*

La procedura centralizzata porta a un'unica autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri ...

Nell'ambito della procedura centralizzata, un'azienda presenta la sua domanda direttamente all'EMA ...

Dopo aver esaminato il parere, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Una volta ottenuta, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può iniziare a commercializzare il medicinale nell'UE. ...

3.2 I medicinali pediatrici ... sono disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1901/2006. Il regolamento prevede requisiti ... per ... **garantire che tali medicinali siano stati oggetto di ricerche etiche e che siano di alta qualità e adeguatamente autorizzati per l'uso pediatrico.**

3.4 Medicinali per terapie avanzate. I medicinali per terapie avanzate (ATMP) sono disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1394/2007 (Regolamento ATMP).

*I medicinali per terapie avanzate sono **nuovi prodotti biotecnologici basati su cellule e tessuti. Comprendono: - medicinali per la terapia genica....** Nel 2012 la Commissione ha condotto una consultazione pubblica sull'applicazione e sull'impatto del regolamento ATMP. I risultati sono stati pubblicati in una relazione (**Doc.A.3**) nell'aprile 2014.*

Questo rapporto conclude che, nonostante i grandi benefici potenziali di queste terapie per i pazienti, ci sono ancora molti elementi sconosciuti e quindi sono necessari controlli adeguati per prevenire conseguenze negative per la salute pubblica. ...

4.4 Informazioni per i pazienti - I pazienti devono essere informati correttamente sui medicinali. ... 4.4.1 Approccio legislativo La base giuridica per le informazioni ai pazienti è la **Direttiva 2001/83/CE**.

I medicinali devono essere accompagnati da informazioni sotto forma di etichettatura e foglietto illustrativo.

Le informazioni devono essere di facile lettura e chiaramente comprensibili. Le informazioni devono essere redatte in consultazione con i gruppi di pazienti. ...

Il Regolamento (CE) n. 726/2004 ha introdotto ulteriori criteri in relazione alle informazioni ai pazienti. Questi includono - l'obbligo di pubblicare una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR), che includa un riassunto delle caratteristiche del prodotto di facile consultazione; - la base per l'accesso alle informazioni sulla farmacovigilanza e sulle sperimentazioni cliniche; - la creazione di una banca dati sui medicinali a disposizione del pubblico (EudraPharm)".

28. La relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 22 marzo 2017 ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE (doc. A.4) afferma quanto segue:

2. quadro normativo - Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il cui contenuto è descritto all'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE, e il foglietto illustrativo, il cui contenuto è descritto all'articolo 59 della direttiva 2001/83/CE, costituiscono parte integrante dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali nell'Unione, ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera j), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere accompagnata da un riassunto delle caratteristiche del prodotto e da un foglietto illustrativo...

Quando l'autorizzazione all'immissione in commercio viene rilasciata dalle autorità competenti degli Stati membri, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riceve la notifica del riassunto delle

caratteristiche del prodotto da esse approvato (articolo 21, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE) e l'autorità nazionale competente interessata mette immediatamente a disposizione del pubblico l'autorizzazione all'immissione in commercio insieme al foglietto illustrativo e al riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni medicinale da essa autorizzato (articolo 21, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE).

Per le decisioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate in conformità all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 726/2004, la decisione finale della Commissione, insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo, viene inviata e comunicata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (e messa a disposizione del pubblico... cfr. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>). ...

Una volta concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, il contenuto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto non può più essere modificato a meno che l'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio non lo approvi. Le Informazioni per gli operatori sanitari costituiscono la base informativa per l'uso sicuro ed efficace del medicinale.....

Aspetti specifici del trattamento legati all'uso del medicinale o ai suoi effetti devono ... essere menzionati nelle Informazioni per gli operatori sanitari. Allo stesso modo, ... devono essere incluse le informazioni applicabili al medicinale in questione.

Il foglietto illustrativo fornisce informazioni complete per un uso sicuro e corretto del medicinale. Il foglietto illustrativo è rivolto principalmente al paziente/utente. Un foglietto illustrativo progettato con cura e formulato in modo chiaro garantisce che il maggior numero possibile di persone possa utilizzare le informazioni".

- 29. Contrariamente all'opinione errata del Tribunale, il contenuto della decisione di esecuzione è quindi rivolto agli operatori sanitari, alle autorità sanitarie pubbliche e alle persone vaccinate.**
- 30. Poiché il contenuto del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto è determinato esclusivamente con decisione della Commissione e il contenuto del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto costituisce parte essenziale e integrante della decisione di esecuzione, quest'ultima si rivolge *di fatto* anche a tutti i gruppi di persone che, ai sensi della Direttiva 2001/83/CE, hanno diritto al contenuto del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto in conformità al diritto dell'UE.**
31. Ai sensi dell'art. 11 della direttiva 2001/83/CE, ultimo paragrafo, si applica quanto segue:
- "Tutti i medicinali includono un testo standard che richiede esplicitamente agli operatori sanitari di segnalare i sospetti effetti collaterali negativi secondo il sistema nazionale di segnalazione spontanea di cui all'articolo 107 bis (1)."
- 32. I requisiti di farmacovigilanza per i vaccini sono molto meno stringenti rispetto ai medicinali per terapie avanzate (terapia genica).**
- 33. La giurisprudenza dell'UE (cfr. par. 19) sottolinea che non sono la natura, la forma o la denominazione di un atto o di una decisione di un'istituzione dell'UE, ma il suo oggetto, il suo contenuto, la sua sostanza, la sua portata, i suoi effetti e anche il contesto fattuale e giuridico che sono essenziali per valutare gli effetti giuridici dell'atto o della decisione dell'istituzione dell'UE.**
34. Non è quindi vero quanto affermato dal Tribunale al punto 37 della sua ordinanza, secondo cui la decisione di esecuzione avrebbe solo l'effetto di autorizzare la BioNTech a immettere il Comirnaty sul mercato dell'Unione.

35. È innegabile che la sostanza commercializzata come Comirnaty non avrebbe mai potuto essere utilizzata nei programmi di vaccinazione negli Stati membri dell'UE se non fosse stata autorizzata come "vaccino" ma come medicinale per terapie avanzate (terapia genica).

36. La giurisprudenza citata dal Tribunale al punto 37 della sua ordinanza è irrilevante, in quanto gli argomenti addotti dal XY nel suo ricorso per l'annullamento e nelle sue osservazioni sull'eccezione di irricevibilità del ricorso non sono stati sottoposti al Tribunale negli altri procedimenti.

37. Non si tratta della vaccinazione obbligatoria Covid-19 ordinata dal governo italiano.

Il punto è che **una classificazione farmaceutico-terapeutica della sostanza Comirnaty come "vaccino" anziché come "medicinale per terapie avanzate (terapia genica)", che prescinde completamente dalla sua reale natura e modalità d'azione, fa sì che Comirnaty venga utilizzato in massa come "vaccino", mettendo palesemente a rischio la salute e la vita dei cittadini dell'Unione Europea, fino ai più piccoli!**

38. Inoltre, nel suo ricorso di annullamento, XY ha **dimostrato che i test clinici per la conferma dell'efficacia e sicurezza di Comirnaty sono stati annullati. Ciò significa che, contrariamente a quanto affermato dalla Commissione, l'efficacia e la sicurezza non sono mai state dimostrate.** Vedi sopra al paragrafo 5.

39. Se il Comirnaty non fosse stato autorizzato dalla Commissione come "vaccino", l'Italia non avrebbe mai potuto includere questa sostanza in un "programma di vaccinazione".

40. Se la Commissione non avesse affermato nella sua decisione, contrariamente al vero, che erano state fornite prove di efficacia e sicurezza, il Comirnaty non avrebbe mai potuto essere autorizzato per un periodo di 5 anni, ma avrebbe

dovuto essere ritirato immediatamente dal mercato ai sensi dell'art. 14-a del Regolamento (CE) n. 726/2004!

41. Questo a sua volta avrebbe significato che il Comirnaty non avrebbe più potuto essere utilizzato come "vaccino" negli Stati membri dell'UE.

42. Pertanto, contrariamente a quanto erroneamente affermato dal Tribunale (cfr. par. 40), **l'annullamento modifica in modo qualificato la posizione giuridica del XY e dei suoi figli.**

43. **Se Comirnaty viene ritirato dal mercato, questa sostanza non potrà più essere utilizzata nei programmi di vaccinazione.**

44. L'erronea affermazione del Tribunale, contenuta nel paragrafo 39 della sua ordinanza, secondo cui la decisione di esecuzione non pregiudica le decisioni prese dalle autorità a livello nazionale, è quindi smentita.

45. Nel paragrafo 47 della sua decisione, il Tribunale mostra un **atteggiamento assolutamente inaccettabile e spaventosamente totalitario.**

Il Tribunale sostiene **che le autorità degli Stati membri hanno piena discrezionalità nel decidere se sia opportuno imporre ai medici l'uso del Comirnaty, se necessario con misure coercitive!**

46. **Questo contraddice i principi fondamentali del diritto dell'UE e della CEDU.** Imporre ai medici misure coercitive per l'uso di una sostanza che è chiaramente sperimentale e basata sulla terapia genica corrisponde alla mentalità dei regimi totalitari, ma non ai trattati dell'UE, alla Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE e alla CEDU!

47. Questo paragrafo - come *obiter dictum* - ha un effetto altamente pericoloso e non deve essere lasciato in piedi! Infatti, se dovesse rimanere,

equivarrebbe a un evidente allontanamento della giurisdizione dell'UE da tutti i principi fondamentali del diritto comunitario!

48. Poiché, secondo il tribunale, sarebbe a discrezione degli Stati membri utilizzare il Comirnaty *"anche con misure coercitive"*, XY e i suoi figli, così come tutti i cittadini dell'UE, hanno un inequivocabile interesse personale esistente e attuale alla revoca immediata dell'autorizzazione del Comirnaty come "vaccino".

49. È lo stesso Tribunale che, al paragrafo 47 della sua decisione, fornisce le ragioni per cui non solo il XY e i suoi figli, ma tutti i cittadini dell'UE hanno un interesse personale esistente e attuale all'annullamento della decisione di esecuzione.

50. Un'ulteriore affermazione della decisione del Tribunale mostra infine l'**effetto generale astratto** della decisione di attuazione: secondo il tribunale, la concessione dell'autorizzazione per il Comirnaty (una sostanza sperimentale basata sull'ingegneria genetica) significherebbe "solo" che gli Stati membri non possono opporsi all'immissione sul mercato.

51. **Sull'asserita mancanza di legittimazione di agire del XY a causa dell'asserita mancanza di interesse diretto**

52. Quanto sopra esposto, dimostra che XY e i suoi figli sono direttamente interessati.

53. Lo stesso **Tribunale sottolinea che** lo Stato membro non potrebbe opporsi alla commercializzazione incondizionata del Comirnaty come vaccino decisa dalla Commissione, e che **lo Stato membro potrebbe - se necessario - imporre l'uso del Comirnaty come presunto "vaccino" su XY e ai suoi bambini!**

54. **Seguendo la logica spaventosamente autoritaria della Tribunale, non c'è interesse più diretto di quello di XY, dei suoi figli, anzi di tutti i cittadini**

dell'UE, che si vedono alla mercé dell'autorità dei loro Stati membri, i quali, secondo il Tribunale, possono anche usare la coercizione per applicare ai cittadini sostanze sperimentali di ingegneria genetica, come il Comirnaty!

55. Sull'asserita mancanza di legittimazione ad agire dovuta alla presunta assenza di interesse individuale

56. La prova di un interesse individuale non è necessaria, in quanto la decisione della Commissione impugnata è un atto giuridico di natura regolamentare, che ha un effetto generale astratto.

57. L'asserita mancanza di legittimazione ad agire in quanto la decisione della Commissione impugnata non sarebbe un atto giuridico di natura regolamentare.

58. Il tribunale sostiene che la decisione di esecuzione avrebbe effetti giuridici solo nei confronti della società produttrice di Comirnaty. Il fatto che ciò non sia vero è già stato spiegato in dettaglio in precedenza.

59. Nel tentativo di negare al XY la legittimazione ad agire, il Tribunale arriva addirittura a sostenere (par. 56) che la decisione di esecuzione non classificherebbe il medicinale Comirnaty come vaccino, ma si limiterebbe a concedere un'autorizzazione per questo medicinale!

60. Ciò corrisponde al disconoscimento dei principi più elementari del diritto farmaceutico, perché **è proprio con la decisione di autorizzazione che la classe (categoria) farmaceutica del medicinale viene stabilita legalmente per tutti e il medicinale viene dichiarato appartenente a questa classe farmaceutica-terapeutica (nel caso specifico "vaccino" contro "medicinale per terapia avanzata-terapia genica") (cfr. art. 59 della direttiva 2001/83/CE)!**

61. Ai sensi dell'art. 1, punto 26a. let b) della Direttiva 2001/83/CE, per "*variazione e variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio*" si intende

una decisione o una risoluzione relativa al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, compreso il riassunto delle caratteristiche del prodotto ... , o modifiche all'etichettatura o al foglietto illustrativo in relazione a modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto."

62. Ai sensi dell'art. 8 della Direttiva 2001/83/CE, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale deve essere accompagnata, tra l'altro, da quanto segue, in quanto deve essere incluso nella decisione di autorizzazione come componente essenziale e quindi acquisisce valore legale: indicazioni terapeutiche, un riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 11) - in questo caso specifico, si tratta di vaccinazione rispetto a un medicinale per nuove terapie (terapia genica).

63. Secondo l'articolo 11 della Direttiva 2001/83/CE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (che costituisce parte essenziale e integrante della decisione di autorizzazione) deve includere la composizione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e degli ingredienti, l'indicazione d'uso e molto altro.

64. Quando il tribunale scrive: *"Nella misura in cui l'allegato I della decisione di attuazione 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 da SARS-CoV-2, si deve presumere che questa informazione sia inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e che quindi concretizzi l'autorizzazione concessa".* Questo è un'espressione del fatto che si è **evidentemente tentato di negare alla decisione il suo effettivo contenuto e significato "in un modo o nell'altro"**.

Questo perché **l'autorizzazione all'immissione in commercio non è "concretizzata", ma viene concessa, o non concessa, per un medicinale con le proprietà farmaceutico-terapeutiche dichiarate nell'autorizzazione**

all'immissione in commercio (vaccino o medicinale per terapia avanzata - terapia genica).

E le caratteristiche del medicinale dichiarate nell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno validità generale, in quanto si applicano non solo all'azienda farmaceutica che presenta la domanda, ma anche agli Stati membri, a tutte le autorità, agli operatori sanitari e ai vaccinand.

65. Come già spiegato in precedenza (par. 28), **la Commissione stessa afferma che il foglietto illustrativo è rivolto ai vaccinand/utizzatori e le informazioni agli operatori sanitari.**

66. L'articolo 59 della Direttiva 2001/83/CE stabilisce che il foglietto illustrativo deve essere redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Tra le altre cose, deve contenere **la classe farmaceutico-terapeutica o il modo d'azione in una forma facilmente comprensibile per il paziente, al fine di identificare il medicinale.**

67. **Contrariamente alla sua reale modalità d'azione e composizione, Comirnaty è descritto nel foglietto illustrativo come un vaccino a base di mRNA Covid-19 (modificato con nucleosidi).**

68. **Sia le informazioni per gli operatori sanitari che il foglietto illustrativo sono completamente fuorvianti nel caso di Comirnaty!**

69. **Effetto generalmente astratto e diretto della classificazione e della procedura di autorizzazione come "vaccino" (convenzionale) di una sostanza sperimentale analoga alla terapia genica per modalità d'azione e composizione.**

70. Sia nella decisione di esecuzione impugnata (doc. A.1 Ricorso di annullamento) che nei suoi allegati (doc. A.2 Ricorso di annullamento), che costituiscono parte essenziale e integrante della decisione, **Comirnaty è dichiarato un "vaccino".**

Questo ha un **effetto astratto, generale e diretto che non richiede ulteriori atti di esecuzione.**

71. **Sulla base di questa** (cfr. ricorso di annullamento, par. 28 e segg.) **categorizzazione della sostanza Comirnaty completamente fuorviante e contraria al diritto del farmaco UE, le disposizioni applicate per l'autorizzazione all'immissione in commercio, la gestione del rischio (RMP) estremamente ridotta e del tutto inadeguata, nonché la farmacovigilanza assolutamente insufficiente che le autorità e il personale sanitario devono esercitare, si basavano esclusivamente sulle linee guida elaborate dall'OMS per i vaccini convenzionali nel 2005!**

72. Le conseguenze disastrose e di vasta portata della decisione di esecuzione hanno già causato la morte di almeno decine di migliaia di cittadini dell'UE e altri gravi danni irreversibili per almeno centinaia di migliaia di cittadini, secondo i dati di EudraVigilance (doc. B.1 Osservazioni sull'obiezione di irricevibilità T-109/23). EudraVigilance è alimentata solo con dati estremamente sottostimati a causa di una farmacovigilanza esclusivamente passiva.

73. **La decisione di esecuzione ha un effetto generalmente astratto, poiché, aggirando tutte le precauzioni e le condizioni di sicurezza, ha portato all'immissione sul mercato come "vaccino" - da utilizzare su tutta la popolazione, fino ai bambini più piccoli, nella "campagna di vaccinazione" Covid-19 spinta dalla Commissione con il predicato "sicuro" - una pericolosa sostanza sperimentale basata sull'ingegneria genetica e che corrisponde nel suo modo di agire a un prodotto terapeutico genico.**

74. A parte il fatto che **non** sono stati effettuati nemmeno gli studi clinici imposti ai sensi dell'art. 14-a del Regolamento (CE) n. 726/2004 per la conferma dell'efficacia e della sicurezza nella decisione del 21 dicembre 2020 relativa all'autorizzazione condizionata di Comirnaty, (cfr. ricorso di annullamento, punti 116-134), non sono stati **effettuati né studi di genotossicità, né studi di**

cancerogenicità, né studi di mutagenicità (ossia studi sul rischio di modificazione del DNA).

75. Questo ha un effetto astratto-generale per l'intera popolazione dell'UE, in quanto ha portato una sostanza sperimentale altamente pericolosa basata sull'ingegneria genetica sul mercato per l'applicazione di massa attraverso "campagne di vaccinazione" in tutta l'UE.
76. Nel ricorso di annullamento, XY aveva già affermato, al paragrafo 54, che la **principale differenza tra la procedura di autorizzazione per un medicinale di ingegneria genetica e quella per i vaccini convenzionali è che i fattori di rischio da considerare per i prodotti di ingegneria genetica includono il grado di integrazione delle sequenze di acido nucleico o dei geni nel genoma umano, la funzionalità a lungo termine e il rischio di oncogenicità.**
77. L'allegato I della decisione di esecuzione impugnata (doc.A.2 Ricorso di annullamento T-109/23) afferma espressamente, al punto 5.3, che **non** sono stati **effettuati studi di genotossicità o di cancerogenicità.**
78. **Il rapporto di valutazione (Assessment Report) sul Comirnaty dimostra che questi studi non sono stati effettuati perché l'EMA si è semplicemente attenuta alle linee guida dell'OMS per i vaccini convenzionali (2005)! (cfr. ricorso di annullamento, par. 86 e segg.).**
79. Data la sua importanza fondamentale, la protezione del genoma umano è ancorata a livello sovranazionale e internazionale. Si veda la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa del 1997 e la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani della 29a Conferenza generale dell'UNESCO del novembre 1997.
80. **Effetto generalmente astratto e diretto dovuto al grave inganno criminale e al fondamentale impedimento del consenso informato e quindi libero all'iniezione della sostanza.**

81. **Il diritto fondamentale delle persone a non essere sottoposte a esperimenti farmacologici senza il loro consenso libero e informato è sancito a livello europeo e internazionale (Regolamento (UE) n. 536/2014, Codice di Norimberga, ricorso di annullamento, par. 135 e seguenti).**
82. **Classificando il Comirnaty come "vaccino", contrariamente alla sua reale modalità d'azione, la popolazione dell'UE viene grossolanamente ingannata e non può quindi presentare un consenso libero e informato all'iniezione di questa sostanza!**
83. E questo a prescindere da eventuali "obblighi di vaccinazione"-Covid-19 a livello di Stato membro, e che non riguardano questo caso!
84. **Con la decisione di esecuzione la popolazione dell'UE è stata e viene *de facto* sottoposta a un criminale esperimento farmacologico di massa. Questo effetto generalmente astratto non richiede un atto di esecuzione, ma risulta direttamente e immediatamente dalla decisione di esecuzione.**
85. La decisione di attuazione viola radicalmente il **Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, nonché il Codice di Norimberga.**
86. **L'insinuazione di fatti falsi nella decisione di esecuzione impugnata porta automaticamente a un trattamento involontario di massa con una sostanza sperimentale.**
87. Dal 27 dicembre 2020 (inizio della "campagna di vaccinazione" in tutta l'UE), alla popolazione dell'UE vengono iniettate sostanze sperimentali che corrispondono per composizione (sequenza di acidi nucleici) e modalità d'azione (manipolazione genetica) a un prodotto di terapia genica (ricorso di annullamento par. 28 e segg.) senza che la popolazione ne sia stata informata e senza che i cittadini abbiano dato e diano il loro consenso informato e (quindi) libero!

88. **La decisione di esecuzione contestata ha *di fatto* degradato i cittadini dell'UE dalla posizione di esseri umani, con il loro diritto fondamentale alla vita e alla salute e la loro dignità umana, a cavie.**
89. **Effetto generalmente astratto e diretto della decisione di esecuzione, dovuto alla mancata revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e alla concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio quinquennale rinnovabile e incondizionata.**
90. La decisione di esecuzione (doc. A.1. e A.2. Ricorso di annullamento T-109/23) ha anche un effetto diretto generalmente astratto con **rilevanza penale perché, nonostante il fatto che gli studi clinici, inizialmente imposti nella decisione di esecuzione del 6 gennaio 2021** (doc. A.5 e A.6 azione di annullamento T-109/23) **e nelle successive decisioni di esecuzione, e necessari per confermare l'efficacia e la sicurezza propagandate (e quindi il propagandato rapporto positivo beneficio/rischio del Comirnaty) non siano mai stati effettuati**, tuttavia è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata per cinque anni (rinnovabile).
91. **I gruppi placebo sono stati sciolti pochi mesi dopo l'inizio della "campagna di vaccinazione" con il cinico pretesto che per motivi etici i partecipanti al gruppo di controllo non avrebbero potuto essere esposti ad alcun rischio di malattia di Covid-19** (ricorso di annullamento, par. 123 e seguenti).
92. Con la decisione di attuazione, la Commissione ha autorizzato senza condizioni il Comirnaty per l'uso di massa sulla popolazione dell'UE per cinque anni rinnovabili nella più brutale violazione dei principi fondamentali della legislazione farmaceutica dell'UE, sebbene l'efficacia e la sicurezza di questa sostanza non siano mai state confermate da studi clinici.
93. **L'operato non potrebbe essere più cinico e criminale, perché inganna e danneggia potenzialmente circa 451 milioni di cittadini dell'UE!**

94. La decisione di esecuzione ha una **chiara efficacia astratta, generale e diretta**.
95. Se la Commissione non avesse trattato e autorizzato il Comirnaty come un vaccino convenzionale, ma lo avesse trattato e dichiarato come ciò che è, ovvero una sostanza sperimentale basata sull'ingegneria genetica:
- anche un'autorizzazione condizionata per l'uso in “campagne vaccinali” per l'intera popolazione non sarebbe mai stata possibile,
 - la madre dei figli minori di XY probabilmente non avrebbe mai avuto l'idea di ottenere l'autorizzazione del tribunale per sottoporre i due figli minori a questa iniezione, anche contro la disperata obiezione del padre,
 - i tribunali competenti dello Stato membro Italia non avrebbero mai autorizzato il trattamento sperimentale basato su ingegneria genetica di bambini sani, e
 - più o meno tutti i cittadini dell'UE non sarebbero stati disposti a fare iniettare a loro (e ai propri figli!) questa sostanza, anche ripetutamente.
96. Sulla base di quanto sopra, l'ordinanza impugnata dell'11.12.23 nella causa T-109/23 deve essere annullata e il ricorso di annullamento dichiarato ricevibile.

Bolzano, 25/02/2024

RA DDr Renate Holzeisen

Vengono allegati i seguenti documenti:

- A.1** Ordinanza della Corte di giustizia europea dell'11 dicembre 2023 nella causa T-109/23; da pag. 1 a pag. 18; par. 13;
- A.2** Parlamento europeo - Medicinali nell'Unione europea - Il quadro normativo per i medicinali per uso umano, Staff Research Service, aprile 2015; da pag. 19 a pag. 51; (stampa a colori); paragrafi 26, 27;
- A.3.** Relazione della Commissione UE sui medicinali per terapie avanzate 28.3.14; da pag. 52 a pag. 67; (stampa a colori); par. 27;
- A.4.** Relazione della Commissione UE COM(2017) 135 final I 22.3.2017; da pag. 68 a pag. 78; (stampa a colori); par. 28;
- A.5.** APA Commissione UE BioNTech Pfizer; da pag. 79 a pag. 139; (stampa a colori); paragrafo 3.