2. Zarzut drugi – dotyczący naruszenia specyfikacji warunków zamówienia i oczywistego błędu w ocenie. Zgodnie z zaskarżoną decyzją skarżąca nie spełniła ani kryteriów dotyczących sytuacji ekonomicznej i finansowej, ani kryteriów dotyczących kwalifikacji technicznych i zawodowych. Strona skarżąca jest zaś zdania, po pierwsze, że pismo gwarancyjne, jakie przedstawiła, powinno było skłonić stronę pozwaną do stwierdzenia, że spełniono kryterium sytuacji ekonomicznej i finansowej. Po drugie, co się tyczy kryterium kwalifikacji technicznych i zawodowych, skarżąca jest zdania, że spełniła kryterium, na mocy którego była zobowiązana do wykazania zarządzania co najmniej dwoma przedsiębiorstwami oznaczonymi znakiem [poufne] lub wszelkim równoważnym znakiem.

3. Zarzut trzeci – dotyczący naruszenia prawa do obrony i zasady dobrej administracji, ustanowionych w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a także naruszenia zasady proporcjonalności i pkt 18.7 załącznika I do rozporządzenia finansowego ([2]). Zdaniem skarżącej strona pozwana oparła swoją decyzję na informacjach, które nie były zawarte w aktach postępowania przetargowego i co do których nie mogła ona się wypowiedzieć przed wyciągnięciem z nich niekorzystnych konsekwencji. Ponadto strona skarżąca dodaje, że jeśli strona pozwana uznała, iż spółka gwarantująca nie spełnia mających zastosowanie kryteriów wyboru, powinna była zażądać zastąpienia tej spółki, a nie oddalić ofertę strony skarżącej w całości.

([1]) Dane poufne utajnione.

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. 2018, L 193, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 11 września 2020 r. – Kedrion/EMA

(Sprawa T-570/20)

(2020/C 371/30)

Język postępowania: włoski

Strony

Strona skarżąca: Kedrion SpA (Barga, Włochy) (przedstawiciel: adwokat V. Salvatore)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków (EMA)

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji oraz

— obciążenie Europejskiej Agencji Leków kosztami postępowania poniesionymi przez skarżącą.

Zarzuty i główne argumenty

Niniejsza skarga dotyczy decyzji oddalającej ponowny wniosek o udostępnienie dokumentów złożony przez skarżącą, wydanej przez Europejską Agencję Leków na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ([1]) (dokument: EMA/336464/2020). Przedmiotem tego wniosku były dokumenty przedłożone przez nowego dostawcę usług dotyczących pobierania i frakcjonowania osocza we Włoszech świadczonych przez włoskie ośrodki.

W celu uzupełnienia podstaw odmowy dostępu do żądanych dokumentów, już podniesionych w decyzji oddalającej pierwotny wniosek, w części powtórzonych w zaskarżonej decyzji, EMA sprecyzowała następnie, że odmowę dostępu należy uznać za uzasadnioną ze względu na okoliczność, iż żądany dokument obejmuje informacje zawarte także w module 3.2.S wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a także informacje dotyczące ustaleń umownych i porozumień między posiadaczem głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) a ośrodkami, a jednocześnie potwierdziła potrzebę ochrony takich informacji jako uznanych za szczególnie chronione informacje handlowe.

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001

— W tym względzie skarżąca podnosi, że prawo dostępu do dokumentów stanowi jeden ze sposobów, poprzez które wykonywana jest i gwarantowana zasada przejrzystości, jedna z podstawowych zasad, na których opiera się sama Unia, do tego stopnia, że zasada ta jest wyrażona w art. 1 Traktatu o Unii Europejskiej. W związku z tym instytucja, do której złożono wniosek, nie może ograniczyć się do stwierdzenia, że nie udziela dostępu do dokumentu, ponieważ zawiera on informacje poufne, lecz powinna przeprowadzić szczegółowe i skrupulatne badanie jego treści, aby następnie udzielić dostępu do dokumentu po ewentualnym pominięciu informacji lub ich części uważanych za szczególnie chronione informacje handlowe w celu ochrony ich poufności. EMA nie może ogólnikowo powoływać się na ochronę uzgodnień handlowych lub porozumień, które mogłyby być odzwierciedlone w PMF, z obawy o naruszenie interesu posiadacza PMF, podczas gdy takie zastrzeżenie nie ma znaczenia w odniesieniu do wniosku o udzielenie dostępu do części dokumentu zawierającej wykaz ośrodków pobierania osocza.

2. Zarzut drugi dotyczący niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji ze względu na nadużycie władzy, niewystarczające uzasadnienie, jego nielogiczność i wewnętrzną sprzeczność.

— W tym względzie skarżąca podnosi, że art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 przewiduje, że nawet gdy żądany dokument zawiera szczególnie chronione informacje handlowe, dostęp może zostać udzielony, jeżeli za ujawnieniem zawartych w nim informacji przemawia interes publiczny. W tym względzie pozwana, powołując się na orzecznictwo, twierdzi, że do skarżącej należy wskazanie konkretnych okoliczności faktycznych, na których opiera się nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie dokumentów zawierających szczególnie chronione informacje handlowe. Nie może to jednak, po pierwsze, zwolnić instytucji, do której złożono wniosek, ze stwierdzenia, że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie dokumentu, gdy jest on możliwy do stwierdzenia, ani po drugie, uzasadniać wniosku, w wyniku wystąpienia okoliczności wskazanych przez wnioskodawcę, opartego na spostrzeżeniu, iż, ponieważ nie były to ustalenia z kontroli dokonanych w przeszłości, należy sądzić, że zmienianie się przedsiębiorstw zaangażowanych w zarządzanie usługą pobierania osocza wytwarzanego przez ośrodki krwiodawstwa, a także wytwarzanie, składowanie i dostarczanie produktów leczniczych z osocza może mieć miejsce zgodnie z prawem bez naruszenia interesu publicznego.

(1) Dz.U 2001, L 145, s. 43.

Skarga wniesiona w dniu 7 września 2020 r. – Spisto / Komisja

(Sprawa T-572/20)

(2020/C 371/31)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Amanda Spisto (Amsterdam, Niderlandy) (przedstawiciel: adwokat N. de Montigny)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 24 września 2019 r. oddalającej jej wniosek o ponowne rozpatrzenie w ramach konkursu EPSO/AD/371/19 – Field 1;

— w razie potrzeby stwierdzenie nieważności decyzji oddalającej zażalenie z dnia 26 maja 2020 r.;

— obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.