



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (prvního rozšířeného senátu)

13. prosince 2013 *

„Sbližování právních předpisů — Záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí — Povolovací řízení pro uvedení na trh — Vědecká stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin — Projednávání ve výborech — Regulativní postup — Porušení podstatných formálních náležitostí — Přihlédnutí bez návrhu“

Ve věci T-240/10,

Maďarsko, zastoupené M. Fehérem a K. Szíjjártó, jako zmocněnci,

žalobce,

podporované

Francouzskou republikou, zastoupenou G. de Berguesem a S. Menezem, jako zmocněnci,

Lucemburským velkovévodstvím, původně zastoupeným C. Schiltzem, poté P. Frantzen a nakonec L. Delvauxem a D. Holderer, jako zmocněnci,

Rakouskou republikou, zastoupenou C. Pesendorfer a E. Riedlem, jako zmocněnci,

a

Polskou republikou, původně zastoupenou M. Szpunarem, B. Majczynou a J. Sawickou, poté M. Majczynou a J. Sawickou, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky řízení,

proti

Evropské komisí, původně zastoupené A. Siposem a L. Pignataro-Nolin, poté A. Siposem a D. Bianchim, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí Komise 2010/135/EU ze dne 2. března 2010, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z brambor (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1), geneticky modifikovaný za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu (Úř. věst. L 53, s. 11), a rozhodnutí Komise 2010/136/EU ze dne 2. března 2010 o povolení uvedení krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných brambor

* Jednací jazyk: maďarština.

EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti těchto brambor v potravinách a krmivech podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 53, s. 15),

TRIBUNÁL (první rozšířený senát),

ve složení I. Labucka, vykonávající funkci předsedkyně, S. Frimodt Nielsen a M. Kančeva (zpravodajka), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: J. Palacio González, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 18. dubna 2013,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

Režim povolování uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh

- 1 Režim povolování uvedení geneticky modifikovaných organismů (GMO) na trh v unijním právu vychází ze zásady předběžné opatrnosti a zejména zásady, podle které tyto organismy nebo výrobky je obsahující mohou být uvolňovány do životního prostředí nebo uváděny na trh pouze s povolením pro konkrétní použití, jež podléhá určitým podmínkám a je vydáváno po vědeckém zhodnocení rizik prováděném případ od případu.
- 2 Tento režim spočívá na dvou hlavních legislativních aktech, z nichž jeden se týká záměrného uvolňování GMO do životního prostředí obecně a druhý konkrétně geneticky modifikovaných potravin a krmiv.
- 3 Prvním legislativním aktem je směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, s. 1).
- 4 Podle čl. 4 odst. 2 směrnice 2001/18:

„Kterákoli osoba musí před podáním oznámení podle části B [Záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro jiné účely, než je uvedení na trh] nebo C [Uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů a produktů s jejich obsahem] provést hodnocení rizika pro životní prostředí. Informace nezbytné pro hodnocení rizika pro životní prostředí jsou uvedeny v příloze III. Členské státy a Komise zajistí, aby geneticky modifikovaným organismům obsahujícím geny s rezistencí vůči antibiotikům používaným k lékařským nebo veterinárním účelům byla při hodnocení rizik pro životní prostředí věnována zvláštní pozornost, aby mohlo být identifikováno a vyloučeno využívání znaků antibiotické rezistence v geneticky modifikovaných organismech, které mohou mít nepříznivý účinek na lidské zdraví a životní prostředí. Toto vyloučení musí být provedeno do 31. prosince 2004 v případě geneticky modifikovaných organismů uvedených na trh podle části C a do 31. prosince 2008 v případě geneticky modifikovaných organismů autorizovaných podle části B.“

5 Příloha II směrnice 2001/18/ES ve znění pozdějších předpisů obecně popisuje cíle, jichž má být dosaženo, prvky, které mají být vzaty v úvahu, a obecné zásady a metodiku, jimiž je třeba se řídit při provádění hodnocení rizika pro životní prostředí podle článku 4 směrnice. Musí být vykládána ve spojení s rozhodnutím Komise 2002/623/ES ze dne 24. července 2002, kterým se stanoví pokyny doplňující přílohu II směrnice 2001/18 (Úř. věst. L 200, s. 22).

6 Zásadou postupu harmonizovaného směrnicí 2001/18, zejména články 13 až 19, je, že příslušný orgán členského státu, kterému bylo doručeno oznámení podniku spolu s posouzením rizik pro životní prostředí, vydá povolení, k němuž mohou příslušné orgány ostatních členských států nebo Evropská komise sdělit vyjádření nebo námitky.

7 Článek 18 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/18, nadepsaný „Postup Společenství v případě námitek“, stanoví:

„Jestliže příslušný orgán nebo Komise předloží námitky a naloží s nimi postupem podle článků 15, 17 a 20, musí být do 120 dnů přijato a zveřejněno rozhodnutí postupem podle čl. 30 odst. 2. [...]“

8 Článek 30 odst. 2 směrnice 2001/18, nadepsaný „Postup výboru“, odkazuje na postup stanovený v článku 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23), tzv. „rozhodnutí o postupu projednávání ve výborech“, ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES ze dne 17. července 2006 (Úř. věst. L 200, s. 11).

9 Druhým hlavním legislativním aktem režimu uvádění GMO na trh v unijním právu je nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432). Toto nařízení zavádí jednotný režim, který představuje zvláštní úpravu ve vztahu k obecnému harmonizovanému režimu směrnice 2001/18, pokud jde o povolování geneticky modifikovaných potravin (kapitola II) a geneticky modifikovaných krmiv (kapitola III). V tomto jednotném režimu je žádost o povolení hodnocena přímo na unijní úrovni s konzultováním členských států a konečné rozhodnutí o povolení přísluší Komisi, případně Radě Evropské unie.

10 Komise a Rada vycházejí při svém rozhodnutí z vědeckých stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), řídicího se nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463). Toto nařízení stanoví obecné zásady pro posuzování rizik ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý dopad na bezpečnost potravin a krmiv, včetně oblasti GMO. Úřad EFSA má rovněž za úkol provádět hodnocení rizika v rámci postupu Společenství v případě námitek podle směrnice 2001/18.

11 Článek 7 odst. 1 a 3 a čl. 19 odst. 1 a 3 nařízení č. 1829/2003, jejichž znění jsou totožná, přičemž prvně uvedené ustanovení se nachází v kapitole II a druhé v kapitole III téhož nařízení, stanoví:

„1. Do tří měsíců od obdržení stanoviska [EFSA] Komise předloží výboru uvedenému v článku 35 návrh rozhodnutí, které má být přijato ve věci žádosti, přičemž vezme v úvahu stanovisko úřadu, všechny související právní předpisy Společenství a jiné oprávněné faktory významné pro projednávanou záležitost. Není-li návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem [EFSA], poskytne Komise vysvětlení rozdílů.

[...]

3. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijímá postupem podle čl. 35 odst. 2.“

- 12 Článek 35 odst. 2 nařízení č. 1829/2003, nadepsaný „Postup projednávání ve výboru“, odkazuje stejně jako směrnice 2001/18 (viz bod 8 výše) na postup stanovený v článku 5 rozhodnutí 1999/468.

Regulativní postup

- 13 Článek 5 rozhodnutí 1999/468, nadepsaný „Regulativní postup“, ve znění rozhodnutí 2006/512, zní následovně:

„1. Komisi je nápomocen regulativní výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda určit s ohledem na naléhavost věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 205 odst. 2 a 4 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená ve zmíněném článku. Předseda nehlasuje.

3. Aniž je dotčen článek 8, přijme Komise zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

4. Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata, a uvědomí o tom Evropský parlament.

5. Pokud má Evropský parlament za to, že návrh Komise na základě základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy překračuje prováděcí pravomoci stanovené v základním aktu, uvědomí Radu o svém postoji.

6. Rada se může s ohledem na tento případný postoj usnést o návrhu kvalifikovanou většinou ve lhůtě, která bude stanovena v každém základním aktu, ale která v žádném případě nepřesáhne tři měsíce ode dne, kdy jí věc byla předložena.

Pokud se Rada v této lhůtě kvalifikovanou většinou usnese, že s návrhem nesouhlasí, Komise jej znovu projedná. Může Radě na základě Smlouvy předložit pozměněný návrh, původní návrh nebo návrh právního předpisu.

Pokud po uplynutí této lhůty Rada navrhovaná prováděcí opatření nepřijala ani nevyjádřila nesouhlas s návrhem na prováděcí opatření, přijme navrhovaná prováděcí opatření Komise.“

- 14 Příslušnými regulativními výbory nápomocnými Komisi při výkonu jí svěřených prováděcích pravomocí podle směrnice 2001/18 a nařízení č. 1829/2003 jsou Regulativní výbor pro záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, zřízený článkem 30 odst. 1 téže směrnice, a Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, uvedený v čl. 35 odst. 1 téhož nařízení a zřízený v souladu s článkem 58 nařízení č. 178/2002.

Skutečnosti předcházející sporu

Produkt, kterého se týká povolení

- 15 Geneticky modifikovaný brambor nazývaný „Amflora“ (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) je brambor se změněným složením škrobu. Vyznačuje se zvýšeným obsahem amylopektinu, takže jeho škrob je tvořen téměř výhradně amylopektem. Odlišuje se tak od geneticky nemodifikovaného

bramboru, jehož škrob je tvořen zhruba z 15 až 20 % amyložou a přibližně z 80 až 85 % amylopektinem. Umožňuje tak optimalizovat získávání výtažku amylopektinu pro průmyslové použití, zejména pak pro výrobu papírové buničiny, vláken nebo lepidel.

- 16 Genetická modifikace obnáší vložení genu nazývaného „nptII“ (neomycin fosfotransferáza typu II, dále jen „gen nptII“) do genomu brambory Amflora. Gen nptII patří do kategorie genových markerů odolných vůči antibiotikům (dále jen „geny ARM“). Při genetické modifikaci mají genové markery, ve spojení s genem, který je nosičem požadované vlastnosti, za úkol označit buňky, u nichž byla operace úspěšná. Geny ARM plní svou roli díky odolnosti na vpravené antibiotikum. Gen nptII vykazuje odolnost zejména vůči antibiotikům neomycinu, kanamycinu a geneticinu, která patří do skupiny aminoglykosidů.

Žádosti o povolení

- 17 Dne 5. srpna 1996 obdržel příslušný švédský orgán oznámení podle směrnice 90/220 zaslané společností Amylogene HB (nyní Plant Science Sweden AB), dceřinou společností společnosti BASF Plant Science GmbH (dále jen „BASF“). Toto oznámení obsahovalo žádost o povolení pro uvedení na trh (dále jen „povolení“) bramboru Amflora pro účely pěstování k průmyslovým účelům (produkce škrobu) a získávání sekundárních produktů (bramborového těsta) a byla v něm zmíněna produkce krmiv a náhodná přítomnost stopového množství v potravinách.
- 18 Po vstupu směrnice 2001/18 v platnost dne 17. dubna 2001 a nařízení č. 1829/2003 dne 7. listopadu 2003 rozdělila BASF oznámení příslušnému švédskému orgánu na dvě části, přičemž první z nich se týkala povolení bramboru Amflora za účelem pěstování a průmyslového použití a druhá povolení za účelem produkce krmiv a náhodné přítomnosti stopového množství v potravinách. Následně druhou část oznámení uvedenému orgánu stáhla, aby mohla předložit žádost o povolení na základě jednotného postupu stanoveného nařízením č. 1829/2003, ale zachovala první část oznámení tomuto orgánu podle směrnice 2001/18. V prosinci 2003 přiložila k této první části hodnocení rizika pro životní prostředí podle pravidel uvedených v příloze II směrnice 2001/18.
- 19 Dne 8. dubna 2004 vydal příslušný švédský orgán hodnoticí zprávu a předal ji Komisi. V této hodnoticí zprávě uvedl, že použití produktu pro průmyslové použití je bezpečné, ale že je třeba, aby produkt nevstoupil do krmivového a potravinového řetězce, jelikož jeho použití jako potraviny a krmiva nebylo předmětem celkového hodnocení. Navrhoval, aby brambor Amflora mohl být uveden na trh pro použití stanovená oznamovatelem za určených podmínek.
- 20 Komise předala hodnoticí zprávu příslušného švédského orgánu příslušným orgánům ostatních členských států. Několik členských států, mj. Maďarsko, předložilo vyjádření. Ve svém vyjádření ze dne 3. července 2004 Maďarsko tvrdilo, že oznamovatel musí vzhledem k riziku kontaminace potravinového řetězce provést před vydáním povolení kvantitativní metodu detekce a další výzkum použití bramboru Amflora v krmivu a jeho případných škodlivých účinků na lidské zdraví.
- 21 Dne 9. února 2005 požádala Komise v souladu s čl. 28 odst. 1 směrnice 2001/18 a s článkem 22 a čl. 29 odst. 1 nařízení č. 178/2002 úřad EFSA o hodnocení rizika.
- 22 BASF souběžně, dne 28. února 2005, předložila v souladu s články 5 a 17 nařízení č. 1829/2003 žádost o povolení příslušnému orgánu Spojeného království, pokud jde o produkci krmiv. Dne 25. dubna 2005 byla tato žádost předána Komisi podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 téhož nařízení.

Hodnocení rizika a postupy projednávání ve výborech

- 23 Dne 2. dubna 2004 vydala vědecká komise EFSA pro GMO (dále jen „komise pro GMO“) z vlastního podnětu stanovisko týkající se použití genů ARM v geneticky modifikovaných rostlinách [otázka EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1–18, dále jen „stanovisko z roku 2004“]. V tomto stanovisku rozdělila EFSA jednotlivé typy genů ARM do tří skupin na základě různých kritérií. Konkrétně skupina I obsahovala nejméně nebezpečné geny ARM, tedy ty, které jsou již bohatě obsažené v půdě, a enterické bakterie, jež poskytují odolnost vůči antibiotikům bez léčebného významu v humánním a veterinárním lékařství nebo s jen malým léčebným významem. EFSA do těchto tří skupin zařadila rovněž známé geny ARM, což mělo významné dopady na povolování těchto genů pro pokusné účely (týká se skupin I a II, s vyloučením skupiny III) nebo pro účely uvedení na trh (týká se pouze skupiny I, s vyloučením skupin II a III). Gen nptII, který je mezi geny ARM nejpoužívanějším pro šlechtění geneticky modifikovaných rostlin, byl zařazen do skupiny I.
- 24 Dne 7. prosince 2005 vydala komise pro GMO dvě stanoviska velmi podobného obsahu. V prvním stanovisku, týkajícím se uvedení bramboru Amflora na trh pro účely pěstování a produkce průmyslového škrobu a zveřejněném dne 24. února 2006 [otázka EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1–20, dále jen „stanovisko z roku 2005“], došel úřad EFSA v podstatě k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení dotčeného bramboru na trh mělo v rámci navrhovaných použití škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat nebo pro životní prostředí. Ve druhém stanovisku, týkajícím se uvedení tohoto bramboru na trh v potravinách a krmivech a zveřejněném dne 10. listopadu 2006 [otázka EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1–20], došel úřad EFSA rovněž k závěru, že škodlivé účinky jsou v rámci navrhovaných použití nepravděpodobné.
- 25 Dne 4. prosince 2006 Regulativní výbor pro záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí projednal v souladu s čl. 5 odst. 2 rozhodnutí 1999/468 Komise předložený návrh rozhodnutí podle směrnice 2001/18 o uvedení bramboru (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) geneticky modifikovaného za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu, na trh. Uvedený výbor nenašel kvalifikovanou většinu, kterou by vyjádřil souhlas nebo nesouhlas s tímto návrhem opatření předloženým Komisí. Hlasy byly rozloženy následovně: 134 hlasů pro, 109 hlasů proti, 78 členů se zdrželo hlasování.
- 26 Dne 25. ledna 2007 požádala Komise Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), aby potvrdila, zda po vydání stanoviska Světové zdravotnické organizace (WHO), které označilo aminoglykosidy (mezi něž patří i neomycin a kanamycin) za antibiotika s klíčovým nebo velkým významem, jsou současná nebo potenciální použití těchto antibiotik stále v souladu se stanoviskem z roku 2004, které je zařadilo do antibiotik bez léčebného významu nebo s jen malým léčebným významem.
- 27 Dne 22. února 2007 vydala agentura EMA prohlášení (dále jen „prohlášení EMA z roku 2007“), v němž došla k závěru, že neomycin a kanamycin mají důležité využití v humánním a veterinárním lékařství a že z důvodu svého současného nebo potenciálního použití nemohou být zařazeny mezi antibiotika bez léčebného významu nebo s jen malým léčebným významem.
- 28 Dne 23. března 2007 vydala komise pro GMO, na kterou se Komise obrátila, prohlášení (dále jen „prohlášení EFSA z roku 2007“), v němž se bez dalšího shodla s agenturou EMA na důležitosti léčebného potenciálu aminoglykosidů, mj. neomycinu a kanamycinu. A dále, zejména na základě velice nízké pravděpodobnosti horizontálního přenosu genu nptII z rostlin na bakterie, zopakovala závěr, že používání genu nptII v GMO a jejich sekundárních produktech nepředstavuje riziko pro zdraví lidí a zvířat ani pro životní prostředí.
- 29 Vzhledem k nedosažení kvalifikované většiny ve výboru pro vyjádření souhlasu nebo nesouhlasu s návrhem opatření předloženým Komisí (viz bod 25 výše) předložila Komise dne 13. června 2007 Radě návrh rozhodnutí Rady, kterým se v souladu se směrnicí 2001/18 uvádí na trh brambor

(*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) geneticky modifikovaný za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu. Dne 16. července 2007 nebylo na zasedání Rady dosaženo kvalifikované většiny vyžadované pro schválení nebo zamítnutí tohoto návrhu předloženého Komisí.

- 30 Dne 10. října 2007 projednal v souladu s čl. 5 odst. 2 rozhodnutí 1999/468 Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat Komisí předložený návrh rozhodnutí o povolení bramboru Amflora pro použití v potravinách a krmivech podle nařízení č. 1829/2003. Uvedený výbor nenašel kvalifikovanou většinu, kterou by vyjádřil souhlas nebo nesouhlas s tímto návrhem opatření předloženým Komisí. Hlasy byly rozloženy následovně: 123 hlasů pro, 133 hlasů proti, 89 členů se zdrželo hlasování. Dne 18. prosince 2007 předložila Komise vzhledem k nedosažení kvalifikované většiny ve výboru Radě návrh rozhodnutí s tímž předmětem.
- 31 Dne 13. února 2008 zaslala před zasedáním Rady jedna z nevládních organizací (NGO) komisaři pro zdraví a bezpečnost potravin dopis upozorňující na nesrovnalosti obsažené v návrhu Komise. Podle této NGO návrh opomíná zmínit, že úřad EFSA ve stanovisku z roku 2004 nesprávně zařadil antibiotika mající souvislost s geneticky modifikovaným bramborem mezi antibiotika bez důležitosti v humánním a veterinárním lékařství, zatímco agentura EMA a WHO je považovaly za antibiotika klíčového významu, a dále že úřad EFSA ve svém prohlášení z roku 2007 tento svůj omyl uznal, ale opomenul vyvodit logické a nezbytné důsledky, spočívající ve vyřazení genu nptII ze skupiny I a jeho přeřazení do skupiny II nebo III, na základě klasifikace uvedené ve stanovisku z roku 2004.
- 32 Dne 18. února 2008 nebylo na zasedání Rady dosaženo kvalifikované většiny vyžadované pro schválení nebo zamítnutí tohoto návrhu předloženého Komisí.
- 33 Dne 14. března 2008 zaslal dánský ministr potravinářství, zemědělství a rybolovu spolu s ministrem životního prostředí komisařům pro zdraví a pro životní prostředí dopis, který v podstatě vysvětloval, že dánská odborníci se shodují s úřadem EFSA na bezrizikovitosti genu nptII, ale že našli nesrovnalost mezi stanoviskem z roku 2004 a prohlášením EFSA z roku 2007, pokud jde o zařazení genu nptII podle kritérií obsažených ve stanovisku z roku 2004, a žádal Komisi a úřad EFSA o osvětlení tohoto problému.
- 34 Dne 14. května 2008 pověřila Komise na základě článku 29 nařízení č. 178/2002 úřad EFSA, aby připravil „konsolidované stanovisko k použití genů odolných vůči antibiotikům jako genových markerů v geneticky modifikovaných rostlinách“. Tímto pověřením chtěla Komise „vyloučit veškeré nejasnosti“ týkající se použití genů ARM v geneticky modifikovaných rostlinách, které již bylo předmětem dvojího hodnocení rizika ze strany úřadu EFSA, a to ve stanovisku z roku 2004 a v prohlášení EFSA z roku 2007, navazujícím na prohlášení EMA z roku 2007. Podle mandátu uvedeného pověřením proto Komise úřad EFSA požádala, aby zaprvé připravil konsolidované vědecké stanovisko, které bere v úvahu předchozí stanoviska a prohlášení, s vysvětlením úvah vedoucích k jeho závěrům, a zadruhé uvedl možné důsledky tohoto konsolidovaného stanoviska na předchozí hodnocení geneticky modifikovaných rostlin obsahujících geny ARM tímto úřadem. Komise výslovně požadovala, aby úřad EFSA úzce spolupracoval s agenturou EMA, a přiložila k tomuto novému pověřením dopisy NGO a dánské vlády.
- 35 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 24. července 2008 podaly společnosti BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB a BASF Plant Science Holding GmbH proti Komisi žalobu pro nečinnost, kterou se domáhají určení, že Komise tím, že nepřijala rozhodnutí na základě oznámení o uvedení geneticky modifikovaného bramboru Amflora na trh, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 18 odst. 1 směrnice 2001/18 a z článku 5 rozhodnutí 1999/468.
- 36 Dne 11. a 26. března 2009 přijaly komise pro GMO a vědecká komise úřadu EFSA pro biologická nebezpečí (dále jen „komise BIOHAZ“) v reakci na první žádost Komise společné stanovisko nazvané „Použití genů odolných vůči antibiotikům jako genových markerů v geneticky modifikovaných rostlinách“ [otázky EFSA-Q-2008-411 a EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1–82, dále

jen „společné stanovisko z roku 2009“]. Úřad EFSA sice uznal, že antibiotika neomycin a kanamycin mají velký, či dokonce klíčový léčebný význam, ovšem vycházel zejména z neprokázání horizontálního přenosu genů ARM z geneticky modifikovaných rostlin na bakterie vyskytující se v životním prostředí. Došel k závěru, že navzdory nejistotám týkajícím se zejména odběru vzorků, detekce, problémů při odhadování úrovně expozice, jakož i nemožnosti přiřadit přenositelné odolné geny konkrétnímu zdroji současný stupeň poznání nasvědčuje tomu, že škodlivé účinky na lidské zdraví a na životní prostředí v důsledku používání geneticky modifikovaných rostlin a přenosu genů ARM nptII z těchto rostlin na bakterie jsou nepravděpodobné.

- 37 Dva členové komise BIOHAZ nicméně vyjádřili menšinová stanoviska, týkající se zejména vědecké nejistoty týkající se možnosti horizontálního přenosu genu nptII na bakterie. Představitelé těchto stanovisek navrhovali v podstatě závěr, že by bylo neopatrné považovat odolnost vůči antibiotikům za nedůležitou nebo za zanedbatelně důležitou, případně že není obecně možné škodlivé účinky případného přenosu na lidské zdraví a na životní prostředí vyhodnotit.
- 38 Dne 25. března 2009 přijala komise pro GMO v reakci na druhou žádost Komise stanovisko nazvané „Důsledky stanoviska k použití genů odolných vůči antibiotikům jako genových markerů v geneticky modifikovaných rostlinách na předchozí hodnocení jednotlivých [geneticky modifikovaných] rostlin úřadem EFSA“ [otázka EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1–9] a došla k závěru, že neexistují nové vědecké důkazy, které by ji vedly ke změně dřívějších hodnocení.
- 39 Dne 28. dubna 2009 se ředitelka úřadu EFSA dotázala předsedů komisí GMO a BIOHAZ, jakož i předsedy společné pracovní skupiny, zda obě menšinová stanoviska vyžadují další vědecké práce. Dne 25. května 2009 uvedení předsedové odpověděli, že obsah obou menšinových stanovisek byl při přípravě společného stanoviska z roku 2009 ve velké míře zohledněn, takže z vědeckého pohledu nevyžaduje společné stanovisko z roku 2009 další vyjasňování ani vědecké práce.
- 40 Dne 11. června 2009 přijal EFSA konsolidované vědecké stanovisko obsahující společné stanovisko z roku 2009, stanovisko ze dne 25. března 2009, dopis ze dne 28. dubna 2009 a dopis ze dne 25. května 2009 [otázky EFSA-Q-2009-00589 a EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1–8, dále jen „konsolidované stanovisko z roku 2009“].
- 41 Po vydání konsolidovaného stanoviska z roku 2009 již příslušným regulativním výborům nebyly Komisí předloženy nové návrhy rozhodnutí o povolení.

Rozhodnutí o povolení

- 42 Dne 2. března 2010 přijala Komise na základě čl. 18 odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/18 rozhodnutí 2010/135/EU ze dne 2. března 2010, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z brambor (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) geneticky modifikovaný za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu (Úř. věst. L 53, s. 11). Toto rozhodnutí v podstatě povoluje uvedení bramboru Amflora na trh za účelem pěstování a průmyslového použití.
- 43 Body 11 a 12 odůvodnění rozhodnutí 2010/135 znějí:

„(11) Dne 14. května 2008 pověřila Komise úřad EFSA, aby: i) připravil konsolidované vědecké stanovisko s přihlédnutím k předchozímu stanovisku a prohlášení o použití [genů ARM] v geneticky modifikovaných potravinách určených nebo již schválených pro uvedení na trh a o jejich možném použití pro dovoz, zpracování a pěstování; ii) uvedl možné důsledky tohoto konsolidovaného stanoviska na předchozí hodnocení EFSA o jednotlivých GMO obsahujících [geny ARM]. Komise mimo jiné upozornila EFSA na dopisy z Dánska a od [jedné NGO].

(12) Dne 11. června 2009 zveřejnil EFSA prohlášení o použití genů ARM v geneticky modifikovaných rostlinách, ve kterém dospívá k závěru, že předchozí hodnocení EFSA týkající se *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 je v souladu se strategií hodnocení rizika popsanou v prohlášení a že se nevyskytly žádné nové důkazy, na základě nichž by EFSA měl změnit své původní stanovisko.“

44 Článek 1 rozhodnutí 2010/135, nadepsaný „Souhlas“, stanoví:

„Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, zejména nařízení [...] č. 1829/2003, poskytne příslušný orgán Švédska v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu podle oznámení společnosti BASF Plant Science (č. j. C/SE/96/3501) popsaného v článku 2 na trh.

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES písemný souhlas jednoznačně stanoví podmínky, kterým souhlas podléhá a které jsou uvedeny v člancích 3 a 4.“

45 Článek 2 odst. 1 rozhodnutí 2001/135, nadepsaný „Výrobek“, uvádí:

„[GMO], který má být uveden na trh jako produkty nebo jejich součást, dále jen „produkt“, je brambor *Solanum tuberosum* L. modifikovaný pro zvýšený obsah amylopektinu ve škrobu, který byl modifikován prostřednictvím bakterií *Agrobacterium tumefaciens* nesoucích plasmid (vektor) pHoxwG, tvořící linii EH92-527-1. Produkt obsahuje ve dvou kazetách následující DNA:

a) [...] gen nptII pro neomycinfosfotransferázu typu II (rezistence ke kanamycinu) z Tn5[...];

b) [...] úsek genu gbss kódující protein syntázy škrobu vázaný v granulích [...].“

46 Článek 3 rozhodnutí 2010/135 mezi podmínkami souhlasu zejména uvádí, že doba jeho platnosti je deset let ode dne udělení a že držitel souhlasu zajistí, aby hlízy brambor Amflora byly fyzicky oddělené od brambor určených k použití jako potravina nebo krmivo během výsadby, pěstování, sklizně, přepravy, uskladnění a nakládání s nimi v životním prostředí a byly dopraveny výhradně do určených podniků, oznámených příslušnému vnitrostátnímu orgánu, pro zpracování na průmyslový škrob v uzavřeném systému.

47 Článek 4 rozhodnutí 2010/135 zejména stanoví, že během doby platnosti souhlasu jeho držitel zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování k monitorování veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí, jež vznikají při manipulaci s produktem nebo při jeho užívání, který zahrnuje monitorování jednotlivých případů, obecného dozoru a Systému zachování identity.

48 Podle článku 5 rozhodnutí 2010/135 je toto rozhodnutí určeno Švédskému království.

49 Dne 2. března 2010 přijala Komise na základě čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 nařízení č. 1829/2003 rovněž rozhodnutí 2010/136/EU ze dne 2. března 2010 o povolení uvedení krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných brambor EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti těchto brambor v potravinách a krmivech podle [nařízení č. 1829/2003] (Úř. věst. L 53, s. 15). Toto rozhodnutí v podstatě povoluje uvedení krmiv vyrobených z brambor Amflora na trh, jakož i náhodnou přítomnost stopového množství těchto brambor v krmivech nebo potravinách.

50 Body 7 a 8 odůvodnění rozhodnutí 2010/136 mají znění totožné s body 11 a 12 odůvodnění rozhodnutí 2010/135, citovanými v bodě 43 výše.

51 Článek 2 rozhodnutí 2010/136, nadepsaný „Povolení“, stanoví:

„V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- a) krmiva vyrobená z brambor [Amflora];
- b) potraviny, které obsahují brambory [Amflora], sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, přičemž náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost těchto GMO nepřesahuje 0,9 % v jednotlivých složkách potravin nebo v potravině, která sestává z jedné složky;
- c) krmiva, která obsahují brambory [Amflora] nebo z nich sestávají, přičemž náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost těchto GMO nepřesahuje 0,9 % v krmivu a ve složkách, z nichž se toto krmivo skládá.“

52 Podle článku 6 rozhodnutí 2010/136 je držitelem povolení společnost BASF Plant Science GmbH, Německo.

53 Vzhledem k přijetí rozhodnutí 2010/135 a 2010/136 Komisí dne 9. června 2010 první senát Tribunálu vydal, v jiném složení než v projednávané věci, usnesení o tom, že o žalobě pro nečinnost Komise není třeba rozhodovat (usnesení Tribunálu ze dne 9. června 2010, BASF Plant Science a další v. Komise, T-293/08, nezveřejněné ve Sbírce rozhodnutí).

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

54 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 27. května 2010 podalo Maďarsko projednávanou žalobu.

55 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 21., 14., 3. a 21. září 2010 požádaly Francouzská republika, Lucemburské velkovévodství, Rakouská republika a Polská republika o vstup do řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání Maďarska.

56 Usnesením ze dne 8. listopadu 2010 povolil předseda sedmého senátu Tribunálu Francouzské republiky, Lucemburskému velkovévodství, Rakouské republiky a Polské republiky vedlejší účastenství.

57 Dne 24. ledna 2011 předložily Francouzská republika, Lucemburské velkovévodství, Rakouská republika a Polská republika spisy vedlejšího účastníka.

58 Komise předložila vyjádření k těmto spisům vedlejších účastníků dne 2. května 2011.

59 Dne 24. května 2012 informovala kancelář Tribunálu účastníky řízení o novém přidělení projednávané věci prvnímu senátu Tribunálu z důvodu změny složení senátů.

60 Dne 7. prosince 2012 informovala kancelář Tribunálu účastníky řízení o rozhodnutí Tribunálu přidělit projednávanou věc prvnímu rozšířenému senátu Tribunálu. Téhož dne předala kancelář Tribunálu účastníkům řízení v rámci organizačních procesních opatření stanovených v čl. 64 odst. 3 jednacího řádu Tribunálu seznam žádostí o předložení dokumentů a písemných otázek. Účastníci řízení těmto žádostem vyhověli a na otázky odpověděli ve stanovených lhůtách.

61 Na základě zprávy soudce zpravodaje Tribunál (první rozšířený senát) rozhodl dne 4. března 2013 o zahájení ústní části řízení.

- 62 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na ústní otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 18. dubna 2013. Účastníci řízení byli Tribunálem zejména dotazováni na průběh postupu vedoucího k přijetí rozhodnutí 2010/135 a 2010/136 (dále jen společně „napadená rozhodnutí“) poté, co úřad EFSA přijal konsolidované stanovisko z roku 2009, a na dodržení podstatných náležitostí tohoto postupu ze strany Komise. Při té příležitosti Tribunál rovněž zaslal Komisi dodatečnou žádost o předložení dokumentů týkajících se písemností, které předložila Tribunálu ve věci, ve které bylo vydáno usnesení BASF Plant Science a další v. Komise, bod 53 výše. Komise poté této žádosti vyhověla a ostatní účastníci řízení se k předloženým dokumentům nevyjádřili.
- 63 Jelikož se předseda senátu po uplynutí svého funkčního období k 16. září 2013 nemohl účastnit porad, nezúčastnil se v souladu s článkem 32 jednacího řádu porad soudce, který je ve smyslu článku 6 uvedeného řádu nejkratší dobu ve funkci. Porad Tribunálu se nadále účastnili tři soudci, kteří jsou pod tímto rozsudkem podepsáni, přičemž funkci předsedy vykonával soudce, který vykonává funkci nejdéle ve smyslu téhož článku.
- 64 Maďarsko, podporované Lucemburským velkovévodstvím, Rakouskou republikou a Polskou republikou, pokud jde o hlavní a podpůrná návrhová žádání, jakož i Francouzskou republikou, pokud jde o podpůrná návrhová žádání, navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadená rozhodnutí,
 - podpůrně, pro případ zamítnutí bodu návrhových žádání směřujícího ke zrušení rozhodnutí 2010/136, zrušil čl. 2 písm. b) a c) uvedeného rozhodnutí,
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.
- 65 Komise navrhuje, aby Tribunál:
- žalobu zamítl,
 - uložil Maďarsku náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

- 66 Na podporu své žaloby uplatňuje Maďarsko dva žalobní důvody.
- 67 První žalobní důvod vychází ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení zásady předběžné opatrnosti, jakož i z porušení čl. 4 odst. 2 a přílohy II směrnice 2001/18 tím, že rozhodnutí o povolení GMO vycházejí z nedostatečných, rozporných a neúplných hodnocení rizika.
- 68 Druhý, podpůrně uplatněný žalobní důvod vychází z porušení nařízení č. 1829/2003, zejména požadavků stanovených v čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 uvedeného nařízení, ustanovením čl. 2 písm. b) a c) rozhodnutí 2010/136 tím, že tento článek stanovuje přípustnou odchylku pro náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost stopového množství GMO v potravinách nebo krmivu ve výši 0,9 %, která není uvedeným nařízením stanovena ani povolena.
- 69 Komise argumenty Maďarska zpochybňuje.
- 70 Úvodem je třeba nicméně připomenout, že podle ustálené judikatury představuje porušení podstatných formálních náležitostí ve smyslu článku 263 SFEU tzv. důvod „veřejného pořádku“, který musí být unijním soudem uplatněn i bez návrhu (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 2. dubna 1998, Komise v. Sytraval a Brink's France, C-367/95 P, Recueil, s. I-1719, bod 67, a ze dne 30. března

2000, VBA v. Florimex a další, C-265/97 P, Recueil, s. I-2061, bod 114; viz rozsudek Tribunálu ze dne 6. března 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale a Land Nordrhein-Westfalen v. Komise, T-228/99 a T-233/99, Recueil, s. II-435, bod 143 a citovaná judikatura). Stejně tak je tomu u nedostatku příslušnosti ve smyslu uvedeného článku (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 10. května 1960, Německo v. Vysoký úřad, 19/58, Recueil, s. 469, 488, a ze dne 13. července 2000, Salzgitter v. Komise, C-210/98 P, Recueil, s. I-5843, bod 56; rozsudek Tribunálu ze dne 28. ledna 2003, Laboratoires Servier v. Komise, T-147/00, Recueil, s. II-85, bod 45).

71 Kromě toho musí být povinnost unijního soudu uplatnit důvod veřejného pořádku i bez návrhu splněna ve světle zásady kontradiktornosti (v tomto smyslu viz rozsudek Soudního dvora ze dne 2. prosince 2009, Komise v. Irsko a další, C-89/08 P, Sb. rozh. s. I-11245, body 59 a 60).

72 V projednávaném případě byli účastníci řízení během písemné i ústní části řízení vyzváni k předložení vyjádření k tomu, zda Komise dodržela podstatné formální náležitosti postupu přijímání napadených rozhodnutí a zda byla příslušná k přijetí uvedených rozhodnutí. Tribunál účastníkům řízení v rámci organizačních procesních opatření položil zejména dvě písemné otázky následujícího znění:

— „Komise se vyzývá k upřesnění důvodů, proč nestanovila v souladu s čl. 5 odst. 6 třetím pododstavcem rozhodnutí 1999/468/ES prováděcí opatření, která Radě navrhla, ihned poté, kdy vyšlo najevo, že Rada není schopna oba návrhy, které jí předložila, kvalifikovanou většinou schválit (viz bod 22 odůvodnění rozhodnutí [2010/135] a bod 17 odůvodnění rozhodnutí [2010/136]). Komise se vyzývá, aby v tomto ohledu upřesnila důvody, proč považovala za vhodné se poté, co v Radě nebyla nalezena kvalifikovaná většina, znovu obrátit na úřad EFSA, což v podstatě odpovídá otázce projednávané v rámci žaloby pro nečinnost podané ve věci BASF Plant Science GmbH a další v. Komise, T-293/08.“

— „Za spisu nevyplývá, zda po vydání konsolidovaného stanoviska úřadu EFSA dne 11. června 2009, uvedeného v bodě 12 odůvodnění rozhodnutí 2010/135/EU a v bodě 8 odůvodnění rozhodnutí 2010/136/EU, Komise a) se opětovně obrátila na výbor zřízený článkem 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES a výbor zřízený článkem 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 [uvedený v čl. 35 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003] a b) předložila Radě pozměněné návrhy obsahující znění bodů 11 a 12 odůvodnění rozhodnutí 2010/135/EU a bodů 7 a 8 odůvodnění rozhodnutí 2010/136/EU. Pokud tomu tak není, vyzývají se účastníci řízení k tomu, aby uvedli, zda 1) opomenutí předložit pozměněný návrh příslušnému výboru a Radě představuje porušení podstatné formální náležitosti a 2) zda Komise poté, co obdržela nové vědecké závěry úřadu EFSA, které nepředala Radě, byla příslušná k přijetí napadených rozhodnutí dne 2. března 2010, zejména vzhledem k ustanovením čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.“

73 Komise vyhověla žádosti Tribunálu a na obě otázky odpověděla. Maďarsko tak učinilo ve vztahu ke druhé otázce, zatímco vedlejší účastníci řízení se ohledně uvedených otázek nevyjádřili.

K dodržení podstatných formálních náležitostí regulativního postupu

74 Komise tvrdí, že se během přípravy a přijímání napadených rozhodnutí nedopustila žádného porušení podstatných formálních náležitostí. Tvrdí, že u rozhodnutí 2010/135 i rozhodnutí 2010/136 dodržela regulativní postup stanovený v článku 5 rozhodnutí 1999/468, v rámci kterého výborům a následně, při nezaujetí stanoviska těmito výbory, Radě předložila původní návrhy rozhodnutí o povolení. V tomto ohledu má za to, že nebyla povinna uvedeným výborům opětovně předložit pozměněné návrhy rozhodnutí o povolení, jelikož zaprvé normativní části původních a pozměněných návrhů byly totožné, zadruhé pozměněné návrhy neobsahovaly věcné změny a zatřetí po nezaujetí stanoviska Radou k navrhovaným opatřením neprodleně přijala obě rozhodnutí o povolení.

75 Maďarsko argumenty Komise zpochybňuje.

Skutkové okolnosti

- 76 Zprvé je třeba konstatovat, že Komise po obdržení stanovisek úřadu EFSA z roku 2005 (viz bod 24 výše) předložila původní návrhy rozhodnutí o povolení příslušným regulativním výborům (viz body 25 a 30 výše). Jelikož k nim tyto výbory nezaujaly stanoviska, předložila Komise původní návrhy rozhodnutí o povolení Radě (viz body 29 a 30 výše).
- 77 Zadruhé je třeba uvést, že navzdory tomu, že v Radě nebyla nalezena kvalifikovaná většina pro schválení nebo zamítnutí navrhovaných opatření, Komise uvedená opatření nepřijala. Jelikož mezitím obdržela dopisy NGO a dánské vlády, uvádějící určité nesrovnalosti mezi vědeckými stanovisky úřadu EFSA, z nichž uvedená opatření vycházela (viz body 31 a 33 výše), se totiž Komise rozhodla opětovně obrátit na úřad EFSA pověřením ze dne 14. května 2008 (viz bod 34 výše). Dne 11. června 2009 vydal EFSA konsolidované stanovisko, obsahující i společné stanovisko komisí GMO a BIOHAZ z 11. a 26. března 2009, včetně závěrů o nepravděpodobnosti škodlivých účinků genu nptII, k nimž byla přiložena menšinová stanoviska dvou členů komise BIOHAZ (viz body 36 až 40 výše). Je nesporné, že toto konsolidované stanovisko nebylo předáno regulativním výborům, kterým byly předloženy původní návrhy, a že uvedeným výborům nebyl předložen žádný nový návrh rozhodnutí o povolení bramboru Amflora.
- 78 Zatřetí je třeba podotknout, že Komise dne 2. března 2010 přijala napadená rozhodnutí (viz body 42 a 49 výše). V tomto ohledu je sice třeba uvést, že normativní texty uvedených rozhodnutí přebírají v celém rozsahu a bez jakéhokoli doplnění článku návrhů rozhodnutí o povolení původně předložených regulativním výborům a Radě (dále jen „dřívější návrhy“) a že jejich odůvodnění přebírá v celém rozsahu body odůvodnění dřívějších návrhů. Je však nutné konstatovat, že tato rozhodnutí se odlišují od dřívějších návrhů tím, že jejich odůvodnění obsahuje nové body odkazující na pověření úřadu EFSA Komisí ze dne 14. května 2008 a na závěry konsolidovaného stanoviska z roku 2009. Jedná se o body 11 a 12 odůvodnění rozhodnutí 2010/135 a body 7 a 8 odůvodnění rozhodnutí 2010/136, jejichž znění je totožné (viz body 43 a 50 výše, dále jen „dodatečné body odůvodnění“).
- 79 Skutečnost, zda Komise dodržela procesní pravidla upravující přijetí napadených rozhodnutí, je třeba posuzovat s ohledem na tyto poznatky.

K dodržení povinnosti předložit pozměněné návrhy napadených rozhodnutí příslušným regulativním výborům

- 80 Je nesporné, že opatření navržená Komisí měla být přijata v souladu s regulativním postupem, tak jak byl zaveden článkem 5 rozhodnutí 1999/468. Tento postup zahrnuje povinnost Komise předložit návrh opatření příslušnému regulativnímu výboru. Pokud výbor nepřijme kvalifikovanou většinou stanovisko, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata.
- 81 Je třeba rovněž podotknout, že Komise před přijetím rozhodnutí 2010/135 a 2010/136 příslušným regulativním výborům nepředložila pozměněné návrhy těchto rozhodnutí, spolu s konsolidovaným stanoviskem z roku 2009 a menšinovými stanovisky.
- 82 Je přitom třeba uvést, že i když jsou normativní texty napadených rozhodnutí totožné s návrhy rozhodnutí původně předloženými příslušným výborům a Radě, není to případ vědeckého základu použitého Komisí pro přijetí těchto rozhodnutí a tvořícího součást jejich odůvodnění.
- 83 Je proto nutno konstatovat, že Komise se tím, že se na základě vyjádření NGO a dánské vlády rozhodla požádat úřad EFSA o konsolidované stanovisko a že založila napadená rozhodnutí zejména na tomto stanovisku, aniž příslušným výborům umožnila ke stanovisku a k návrhům rozhodnutí s pozměněným odůvodněním zaujmout stanovisko, odchýlila od regulativního postupu stanoveného článkem 5 rozhodnutí 1999/468, zejména odstavcem 2.

- 84 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle judikatury představuje porušení podstatných formálních náležitostí zejména nedodržení procesního pravidla, pokud by při jeho dodržení mohl být výsledek postupu nebo obsah přijatého aktu podstatně odlišný (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 10. července 1980, *Distillers Company v. Komise*, 30/78, Recueil, s. 2229, bod 26; ze dne 29. října 1980, *van Landewyck a další v. Komise*, 209/78 až 215/78 a 218/78, Recueil, s. 3125, bod 47, a ze dne 23. dubna 1986, *Bernardi v. Parlament*, 150/84, Recueil, s. 1375, bod 28).
- 85 V projednávaném případě byla přítom hlasování ve výborech o dřívějších návrzích velmi nejednoznačná (viz body 25 a 30 výše) a závěry konsolidovaného stanoviska z roku 2009 vyjadřovaly větší nejistotu než dřívější stanoviska úřadu EFSA, zejména prohlášení EFSA z roku 2007, a pojila se k nim minoritní stanoviska (viz body 28, 36 a 37 výše). Vzhledem k těmto poznatkům tedy nebylo vyloučeno, že by členové výborů bývali mohli přehodnotit své stanovisko a umožnit dosažení kvalifikované většiny pro přijetí nebo zamítnutí návrhů opatření. Navíc při vydání záporného stanoviska nebo při nepřijetí stanoviska by Komise dle čl. 5 odst. 4 rozhodnutí 1999/468 byla bývala povinna neprodleně předložit navrhovaná opatření Radě, která mohla uvedená opatření výslovně schválit nebo zamítnout kvalifikovanou většinou ve lhůtě tří měsíců. Komise by pak bývala mohla schválit sporné návrhy opatření až po uplatnění tohoto postupu, při neexistenci kvalifikované většiny v Radě. Proto je třeba mít za to, že výsledek postupu nebo obsah napadených rozhodnutí mohl být podstatně odlišný, kdyby Komise dodržela postup stanovený článkem 5 rozhodnutí 1999/468.
- 86 Kromě toho je třeba uvést, že podle čl. 202 třetí odrážky ES regulativní postup upravuje pravomoc k provádění předpisů svěřenou Komisi Radou v základním aktu, který přijme. Přispívá tak k institucionální rovnováze uvnitř Unie, zejména mezi pravomocemi Rady a Parlamentu na straně jedné a Komise na straně druhé. Nedodržení tohoto postupu ze strany Komise tedy může narušit institucionální rovnováhu Unie.
- 87 Proto je nutno konstatovat, že Komise tím, že přijala napadená rozhodnutí, aniž pozměněné návrhy těchto rozhodnutí o povolení předložila příslušným regulativním výborům, porušila své procesní povinnosti vyplývající z článku 5 rozhodnutí 1999/468, jakož i z ustanovení směrnice 2001/18 a nařízení č. 1829/2003, která na něj odkazují, a ve vztahu ke každému z uvedených rozhodnutí se tak dopustila porušení podstatných formálních náležitostí ve smyslu čl. 263 druhého pododstavce SFEU, které je Tribunál povinen uplatnit i bez návrhu. Tato rozhodnutí jsou tak v souladu s čl. 264 prvním pododstavcem SFEU stížena neplatností v celém rozsahu.
- K totožnosti napadených rozhodnutí a dřívějších návrhů nebo absenci věcných rozdílů mezi nimi
- 88 Předchozí zjištění nemohou být vyvrácena argumenty Komise.
- 89 Komise zaprvé tvrdí, že normativní texty napadených rozhodnutí jsou totožné s dřívějšími návrhy. Naproti tomu body odůvodnění uvedených rozhodnutí nejsou součástí jimi zaváděných „opatření“ ve smyslu článku 5 rozhodnutí 1999/468.
- 90 V tomto ohledu stačí uvést, že toto tvrzení Komise naráží na ustálenou judikaturu, podle které musí být normativní text aktu vykládán na základě důvodů, které vedly k jeho přijetí a jež k němu nedílně patří, jelikož akt s nimi tvoří jeden celek (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 26. dubna 1988, *Asteris a další v. Komise*, 97/86, 99/86, 193/86 a 215/86, Recueil, s. 2181, bod 27, a ze dne 15. května 1997, *TWD v. Komise*, C-355/95 P, Recueil, s. I-2549, bod 21; viz rozsudek Tribunálu ze dne 7. října 1999, *Irish Sugar v. Komise*, T-228/97, Recueil, s. II-2969, bod 17 a citovaná judikatura).
- 91 Mimoto, na rozdíl od s tím spojeného tvrzení Komise, podle kterého vědecká stanoviska úřadu EFSA, mimo jiné i stanovisko ze dne 11. června 2009, nejsou součástí odůvodnění napadených rozhodnutí, je třeba mít za to, že Komise tím, že ve svých rozhodnutích vychází ze stanovisek vědeckého orgánu,

včleňuje obsah těchto stanovisek do posouzení, z něhož vychází při přijímání rozhodnutí, a do jejich odůvodnění. Jelikož v uvedených rozhodnutích Komise tvrdí, že vychází z vědeckého hodnocení obsaženého ve stanoviscích úřadu EFSA z let 2005 a 2009 (příčemž neuvádí stanovisko z roku 2004), a odkazuje na ně v určitých bodech odůvodnění, tvoří obsah těchto stanovisek nedílnou součást odůvodnění těchto rozhodnutí (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek Tribunálu ze dne 18. prosince 2003, *Fern Olivieri v. Komise a EMEA*, T-326/99, Recueil, s. II-6053, bod 55).

- 92 Je tak třeba konstatovat, že doplnění bodů odůvodnění odkazujících na nové stanovisko úřadu EFSA jako na vědecký základ do návrhů napadených rozhodnutí představuje změnu popírající jakékoliv tvrzení o totožnosti uvedených rozhodnutí a dřívějších návrhů.
- 93 Zadruhé Komise tvrdí, že doplnění dodatečných bodů odůvodnění do pozměněných návrhů nepředstavuje věcnou změnu, jelikož jeho cílem bylo pouhé zpřesnění odůvodnění napadených rozhodnutí odkazem na konsolidované stanovisko z roku 2009. Toto stanovisko totiž potvrzuje dřívější stanoviska úřadu EFSA, jelikož v podstatě rovněž došlo k závěru o bezpečnosti genu nptII.
- 94 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle samotné Komise došlo k novým konzultacím úřadu EFSA zahájeným v květnu 2008 „částečně z důvodu pochybností vyjádřených v dopise [NGO] z února 2008 a v dopise dánsk[ých] ministr[ů] [potravinářství a] zemědělství a životního prostředí z března 2008“ a z nich plynoucí vědecké nejistoty. Tyto pochybnosti se týkaly nesrovnalostí mezi stanovisky úřadu EFSA týkajícími se přímo bramboru Amflora a obecným stanoviskem z roku 2004 týkajícím se genů ARM, vykládaným ve spojení s prohlášením EFSA z roku 2007 o léčebném významu antibiotik, vůči nimž je gen nptII odolný.
- 95 Z toho plyne, že cílem doplnění dodatečných bodů odůvodnění nebylo pouhé zpřesnění odůvodnění napadených rozhodnutí, ale v souladu s novým mandátem, kterým dne 14. května 2008 Komise úřad EFSA pověřila, i objasnění určitých nesrovnalostí mezi dřívějšími stanovisky a snížení přetrvávající vědecké nejistoty snahou o odpověď na věcné námítky vyjádřené v dopisech NGO a dánských ministrů. Je třeba mít za to, že odpověď úřadu EFSA na takové věcné námítky, ať již opodstatněná či nikoliv, je zásadním prvkem odůvodnění uvedených rozhodnutí, který představuje obsahovou změnu aktu a náplně vlastního rozhodnutí.
- 96 Mimoto, co se týče tvrzení Komise, podle kterého konsolidované stanovisko z 11. června 2009 pouze potvrdilo hodnocení rizika vzešlá z dřívějších stanovisek úřadu EFSA (a uvedená v dřívějších návrzích rozhodnutí o povolení v okamžiku jejich předložení výborům a Radě Komisi), když rovněž došlo k závěru, že gen nptII je bezpečný, je třeba konstatovat, že uvedené stanovisko představuje nové věcné hodnocení, a nikoliv čistě formální potvrzení hodnocení rizika obsažených ve stanoviscích z roku 2004 a z roku 2005, jakož i v prohlášení EFSA z roku 2007. Toto zjištění vychází ze znění nového pověření úřadu EFSA i z hlavních rozdílů mezi novým stanoviskem tohoto úřadu a jeho dřívějšími stanovisky.
- 97 Ze samotného znění nového mandátu, kterým Komise úřad EFSA pověřila dne 14. května 2008, uvedeného v bodě 11 odůvodnění rozhodnutí 2010/135 a v bodě 7 odůvodnění rozhodnutí 2010/136, plyne, že nové stanovisko, o něž byl úřad EFSA požádán, nemohlo být pouhým potvrzením. Zaprve měl EFSA s „přihlédnutím“ k předchozím stanoviskům a prohlášením „vysvětlit důvody“ a „nastítnit úvahy“ vedoucí k jeho závěrům. Tato formulace dokládá, že Komise po úřadu požadovala předložení nových vědeckých úvah, které měly s přihlédnutím k dřívějším stanoviskům a prohlášením osvětlit a doplnit jejich odůvodnění, případně pozměnit jejich závěry. Povinnost úřadu EFSA znovu se zabývat svými dřívějšími vědeckými analýzami byla ostatně podepřena pozdějším prodloužením lhůty pro předložení konsolidovaného stanoviska o šest měsíců oproti původnímu pověření, o něž úřad EFSA požádal a s nímž Komise souhlasila. Zadruhé měl EFSA uvést možné důsledky tohoto nového stanoviska na svá dřívější hodnocení jednotlivých geneticky modifikovaných rostlin obsahujících geny ARM. To rovněž prokazuje, že Komise očekávala, že jí úřad EFSA v úzké spolupráci s agenturou EMA

předloží přepracovanou vědeckou analýzu, která mohla mít důsledky pro hodnocení jiných GMO. Zatřetí Komise k pověření přiložila dopisy NGO a dánské vlády. To naznačuje, že EFSA měl odstranit nesrovnalosti uváděné v těchto dopisech.

- 98 A dále je třeba uvést tři podstatné rozdíly mezi konsolidovaným stanoviskem z roku 2009, zmíněným v bodě 12 odůvodnění rozhodnutí 2010/135 a v bodě 8 odůvodnění rozhodnutí 2010/136, a dřívějšími stanovisky úřadu EFSA, aniž je třeba rozhodovat o správnosti hodnocení rizika provedených v těchto jednotlivých stanoviscích. V projednávaném případě se tyto rozdíly týkají autorů vědeckých stanovisek, z nichž vycházejí pozměněné a dřívější návrhy rozhodnutí o povolení, obsahu závěrů těchto stanovisek a (ne)přítomnosti menšinového stanoviska v uvedených stanoviscích. Zaprvé konsolidované stanovisko z roku 2009 je dílem více autorů, než je tomu u stanovisek a prohlášení z let 2004, 2005 a 2007, vydaných pouze komisí pro GMO, jelikož se na jeho vypracování podílela i komise BIOHAZ a podle nového pověření Komise bylo sepsáno v úzké spolupráci s agenturou EMA. Zadruhé závěry konsolidovaného stanoviska z roku 2009, z nichž pozměněné návrhy vycházejí, více zdůrazňují vědeckou nejistotu („ne zcela pochopeno“, „meze“, „nejistoty“, „nepravděpodobné“) a možná nebezpečí („důvod celosvětového znepokojení“) než závěry stanoviska z roku 2005 („žádný důvod předpokládat“, „neznamenalo by žádné další riziko“, „žádné významné riziko“, „žádná škodlivost pro životní prostředí nebyla zjištěna nebo není pravděpodobná“) a prohlášení EFSA z roku 2007 („nebude ohroženo“, „krajně nízká pravděpodobnost“, „velmi nepravděpodobné“, „nemá rizika“), z nichž vycházejí dřívější návrhy. Zatřetí konsolidované stanovisko z roku 2009 obsahuje menšinová stanoviska dvou členů komise BIOHAZ, zdůrazňující vědeckou nejistotu, zatímco stanovisko z roku 2005 a prohlášení EFSA z roku 2007 žádné menšinové názory neobsahovala.
- 99 Vzhledem k těmto poznatkům je třeba konstatovat, že tvrzení Komise, podle kterého je konsolidované stanovisko z roku 2009 pouze stanoviskem potvrzujícím dřívější stanoviska úřadu EFSA, není věcně správné.
- 100 Mimoto je třeba uvést, že toto tvrzení je v rozporu s jinými tvrzeními Komise, formulovanými v jejích písemnostech v řízení v projednávané věci, jakož i v řízení ve věci, ve které bylo vydáno usnesení BASF Plant Science a další v. Komise, bod 53 výše.
- 101 Uvedené tvrzení je v rozporu s bodem 25 žalobní odpovědi, z něhož vyplývá, že stanoviska úřadu EFSA předcházející stanovisku z roku 2009 nebyla i podle samotné Komise zcela jasná s „jednoznačná“ a že v nich byly „nesrovnalosti“. V různých bodech žalobní odpovědi a dupliky přitom Komise zdůrazňuje „úplnost“ konsolidovaného stanoviska z roku 2009 a „zevrubnost“ analýzy rizik obsažené v uvedeném stanovisku. Komise tak naznačuje, že podle jejího názoru jde stanovisko úřadu EFSA z roku 2009 nad rámec potvrzení dřívějších hodnocení rizika, jelikož toto stanovisko je dle ní úplné a zevrubné, kdežto dřívější stanoviska jsou nejednoznačná a rozporná.
- 102 Uvedené tvrzení Komise je dále v rozporu s její žalobní odpovědí ve věci, ve které bylo vydáno usnesení BASF Plant Science a další v. Komise, T-293/08 (bod 53 výše), která byla vložena do spisu projednávaného sporu. Komise v ní nejprve zdůrazňovala „samotnou podstatu“ této věci, a sice svoje „povinnosti v případě informací o [...] nesrovnalostech mezi vědeckými stanovisky“. Dále uvedla, že „EFSA v prohlášení z roku 2007 nezohlednil kritérium léčebného významu, [když neval] v potaz stanovisko [agentury EMA] ani stanovisko WHO“, čímž se odchýlil od kritérií uvedených ve stanovisku z roku 2004. Měla za to, že „jde o určení, zda jsou úvahy a důvody, z nichž vycházely závěry stanoviska z roku 2004, na straně jedné a prohlášení EFSA z roku 2007 na straně druhé konzistentní“. Nakonec namítala svou „povinnost, vycházející ze zásady předběžné opatrnosti, tyto nesrovnalosti objasnit, a proto se obrátila na [úřad EFSA]“, takže jí nelze přičítat nečinnost.
- 103 Z těchto tvrzení vyplývá, že Komise měla za to, přinejmenším po obdržení dopisů NGO a dánské vlády, že prohlášení z roku 2007, obsahující rozpory se stanoviskem z roku 2004, ve spojení s prohlášením EMA, představuje příliš nejistý vědecký základ k tomu, aby mohla schválit návrhy rozhodnutí, které již

předložila regulativním výborům a Radě, a že s ohledem na přetrvávající vědeckou nejistotu jí na základě zásady předběžné opatrnosti přísluší znovu se obrátit na úřad EFSA a získat od něj objasnění týkající se vědeckého hodnocení rizika souvisejícího s bramborem Amflora, zejména s genem nptII.

- 104 Argumenty Komise týkající se totožnosti napadených rozhodnutí a dřívějších návrhů, nebo alespoň neexistence věcných změn, je tak třeba zamítnout jako neopodstatněné.
- 105 Navíc je třeba mít za to, že skutkové okolnosti dotčené v rozsudku Tribunálu ze dne 13. září 2006, *Sinaga v. Komise* (T-217/99, T-321/00 a T-222/01, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 90 až 96), uplatňované Komisí na podporu tvrzení, že důvody doplněné do dodatečných bodů odůvodnění nepředstavují „obsahovou změnu aktu“ (výše uvedený rozsudek *Sinaga v. Komise*, bod 95), je třeba odlišovat od skutkových okolností projednávaného sporu. Především věc, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek *Sinaga v. Komise*, se týkala řídicího postupu ve smyslu článku 4 rozhodnutí 1999/468, a nikoliv regulativního postupu ve smyslu článku 5 téhož rozhodnutí. V rámci řídicího postupu přitom Komise přijímá opatření, která jsou okamžitě použitelná, a pokud nejsou v souladu se stanoviskem výboru, předá opatření, o kterých již rozhodla, Radě, která má lhůtu tří měsíců k přijetí jiného rozhodnutí. Jinak je tomu u regulativního postupu, kde pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor, tak jako v projednávaném případě, žádné stanovisko nezaujme, nepřijme Komise žádné opatření, ale předloží Radě neprodleně jejich návrh. Dále ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek *Sinaga v. Komise*, byla spornou částí postupu fáze po předložení opatření (řídicího) výboru (pro cukr), a nikoliv po jejich předložení Radě, tak jako v projednávaném případě. A konečně ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek *Sinaga v. Komise*, výbor před doplněním dodatečného odůvodnění, které nepředstavovalo obsahovou změnu aktu, vyjádřil „kladné stanovisko“ a „schválil“ (výše uvedený rozsudek *Sinaga v. Komise*, body 91 až 95) tak Komisí navrhovaná opatření, na rozdíl od projednávaného sporu, v němž nebyl výbor schopen vydat kladné stanovisko.
- 106 Zatřetí Komise tvrdí, že nezpůsobila žádné průtahy při přijímání obou rozhodnutí o povolení poté, co Rada nezaujala stanovisko k navrhovaným opatřením. Tvrdí, že disponovala lhůtou pro vyžádání doplňujícího vědeckého stanoviska a že čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468 na rozdíl od čl. 5 odst. 4 téhož rozhodnutí neobsahuje výraz „neprodleně“.
- 107 V tomto ohledu je třeba bez dalšího podotknout, že vada, jíž je stížena legalita napadených rozhodnutí, nesouvisí se lhůtou, v níž byla uvedena rozhodnutí přijata poté, co byly Radě předloženy původní návrhy na zasedáních konaných dne 16. července 2007 a 18. února 2008, ale s opomenutím předložit pozměněné návrhy rozhodnutí o povolení příslušným regulativním výborům, a případně Radě.
- 108 Argument Komise týkající se včasnosti přijetí napadených rozhodnutí je tak třeba odmítnout jako bezpředmětný.
- 109 Navíc je třeba mít za to, že odkaz Komise na rozsudek Soudního dvora ze dne 18. listopadu 1999, *Pharos v. Komise* (C-151/98 P, Recueil, s. I-8157), uplatňovaný na podporu tohoto argumentu, není v projednávaném případě relevantní. Věc, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek *Pharos v. Komise*, se totiž vztahovala k fázi postupu mezi předložením návrhu výboru a jeho předložením Radě, kde Soudní dvůr připustil, že Komise má před předložením návrhu Radě k dispozici určitou lhůtu pro vyžádání nového vědeckého stanoviska, aby předem našla kompromisní řešení a vyhnula se tak pozdějšímu zamítnutí návrhu Radou (výše uvedený rozsudek *Pharos v. Komise*, body 22 až 27). Naproti tomu tvrzení Komise v projednávaném sporu se týká fáze postupu poté, kdy Rada nepřijme rozhodnutí, kdy podle čl. 5 odst. 6 třetího pododstavce rozhodnutí 1999/468 Komisi přísluší přijmout navrhovaná opatření, ale již ne je měnit.
- 110 A konečně, i když je třeba zdůraznit, jak činí Komise, „značnou politickou citlivost“ a „složitost otázky“ povolování GMO, nemění to nic na tom, že tyto prvky podtrhují právě povinnost Komise předložit pozměněné návrhy rozhodnutí o povolení bramboru Amflora příslušným regulativním výborům, a případně Radě.

- 111 Z těchto úvah plyne, že argumenty Komise, které jsou neopodstatněné nebo bezpředmětné, nemohou zabránit tomu, aby Tribunál i bez návrhu konstatoval porušení podstatných formálních náležitostí, kterým je stížena legalita napadených rozhodnutí. Kromě toho je třeba uvést, že jelikož příslušnost Komise k přijetí uvedených rozhodnutí byla podmíněna dodržáním regulativního postupu z její strany a jelikož nepředložila regulativním výborům pozměněné návrhy opatření, jichž se tato rozhodnutí týkají, nebyla tato rozhodnutí přijata v souladu s čl. 5 odst. 3 a 6 rozhodnutí 1999/468. Nedostatek příslušnosti Komise k přijetí sporných rozhodnutí tak vyplývá ze samotného porušení podstatných formálních náležitostí konstatovaného v bodě 87 výše.

K žalobě na neplatnost

- 112 Vzhledem k výše uvedenému, aniž je třeba zkoumat opodstatněnost Maďarskem uplatněných žalobních důvodů, je třeba vyhovět žalobě na neplatnost, pokud jde o primárně uplatněná návrhová žádání.
- 113 V důsledku toho je podle čl. 264 prvního pododstavce SFEU třeba napadená rozhodnutí prohlásit za neplatná.

K nákladům řízení

- 114 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Maďarsko požadovalo náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.
- 115 Podle čl. 87 odst. 4 prvního pododstavce jednacího řádu členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Francouzská republika, Lucemburské velkovévodství, Rakouská republika a Polská republika tedy ponесou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (první rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) **Rozhodnutí Komise 2010/135/EU ze dne 2. března 2010, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z brambor (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1), geneticky modifikovaný za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu, a rozhodnutí Komise 2010/136/EU ze dne 2. března 2010 o povolení uvedení krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných brambor EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti těchto brambor v potravinách a krmivech podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 se zrušují.**
- 2) **Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady vynaložené Maďarskem.**
- 3) **Francouzská republika, Lucemburské velkovévodství, Rakouská republika a Polská republika ponесou vlastní náklady řízení.**

Labucka

Frimodt Nielsen

Kančeva

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 13. prosince 2013.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec	2
Režim povolování uvádění geneticky modifikovaných organismů (GMO) na trh	2
Regulativní postup	4
Skutečnosti předcházející sporu	4
Produkt, kterého se týká povolení	4
Žádosti o povolení	5
Hodnocení rizika a postupy projednávání ve výborech	6
Rozhodnutí o povolení	8
Řízení a návrhová žádání účastníků řízení	10
Právní otázky	11
K dodržení podstatných formálních náležitostí regulativního postupu	12
Skutkové okolnosti	13
K dodržení povinnosti předložit pozměněné návrhy napadených rozhodnutí příslušným regulativním výborům	13
K totožnosti napadených rozhodnutí a dřívějších návrhů nebo absenci věcných rozdílů mezi nimi	14
K žalobě na neplatnost	18
K nákladům řízení	18