Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

12. září 2019 *

„Kasační opravný prostředek – Životní prostředí – Geneticky modifikované produkty – Rozhodnutí Komise o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701 × MON 89788, na trh – Nařízení (ES) č. 1367/2006 – Článek 10 odst. 1 – Žádost o vnitřní přezkum rozhodnutí podaná na základě ustanovení o účasti veřejnosti na rozhodování v záležitostech životního prostředí – Zamítnutí žádosti“

Vě věci C-82/17 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 14. února 2017,

TestBioTech eV, se sídlem v Mnichově (Německo),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, se sídlem v Braunschweig (Německo),

Sambucus eV, se sídlem ve Vahlde (Německo),

zastoupené K. Smith, QC, a J. Stevenson, barrister,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky),

přičemž dalšími účastníky řízení jsou:

Evropská komise, zastoupená L. Flynnem a G. Gattinarou, jakož i C. Valero, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

Monsanto Europe, se sídlem v Antverpách (Belgie),

Monsanto Company, se sídlem ve Wilmingtonu (Spojené státy),

zastoupené původně M. Pittiem a poté P. Honorém a A. Helferem, avocats,

Spojené království Velké Británie a Severního Irska,

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA),

vedlejší účastníci v prvním stupni,

* Jednací jazyk: angličtina.

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Vilaras, předseda čtvrtého senátu vykonávající funkci předsedy třetího senátu, J. Malenovský, L. Bay Larsen (zpravodaj), M. Safjan a D. Šváby, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 27. června 2018,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 17. října 2018,

vydává tento

Rozsudek

1 TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV a Sambucus eV se v rámci kasačního opravného prostředku domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 15. prosince 2016, TestBioTech a další v. Komise (T-177/13, nezveřejněný, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2016:736), kterým Tribunál zčásti zamítl a zčásti odmítl jejich žalobu znějící na zrušení rozhodnutí Komise ze dne 8. ledna 2013 o vnitřním přezkumu prováděcího rozhodnutí Komise 2012/347/EU ze dne 28. června 2012 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1–2 × MON-89788–1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (dále jen „sporné rozhodnutí“).

Právní rámec

Nařízení (ES) č. 1829/2003

2 V bodě 6 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. 2003, L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432) je uvedeno, že „[t]řebaže je podstatná rovnocennost rozhodujícím krokem v rámci postupu hodnocení bezpečnosti geneticky modifikovaných potravin, není vlastním hodnocením bezpečnosti“.

3 Článek 5 odst. 8 a čl. 17 odst. 8 nařízení č. 1829/2003 stanoví, že přede dnem použitelnosti tohoto nařízení zveřejní Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádosti o povolení uvedení GMO na trh, pokud jde o potraviny určené k lidské spotřebě a krmiva pro zvířata.

4 Podle čl. 5 odst. 3 písm. f) tohoto nařízení platí, že v žádosti o povolení uvedení GMO na trh se uvede nebo se k ní přiloží „buď analýz[a] podložen[á] vhodnými informacemi a údaji, která prokazuje, že se charakteristické znaky potraviny s ohledem na uznané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků [a na kritéria uvedená v čl. 13 odst. 2 písm. a)] neliší od charakteristických znaků odpovídajícího konvenčního produktu […], nebo návrh týkající se označení potraviny v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a odst. 3“.

5 Článek 16 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení zní takto:

„Krmiva uvedená v čl. 15 odst. 1 nesmějí:

a) mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí“.

Nařízení (ES) č. 1367/2006

6 Body 11, 18, 19 a 21 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. 2006, L 264, s. 13) zní takto:

„(11) Individuálně určené správní akty by měly podléhat možnému vnitřnímu přezkumu v případech, kdy mají právně závazné a vnější účinky. […]

[…]

(18) Ustanovení čl. 9 odst. 3 Aarhuské úmluvy umožňuje přístup k soudním nebo jiným přezkumným řízením za účelem napadení jednání nebo nečinnosti soukromých osob nebo orgánů veřejné správy, jež jsou v rozporu s ustanoveními práva týkajícího se životního prostředí. Ustanovení o přístupu k právní ochraně by měla být slučitelná se Smlouvou. V této souvislosti je vhodné, aby se toto nařízení vztahovalo pouze na jednání a nečinnost orgánů veřejné správy.

(19) V zájmu zajištění přiměřených a účinných opravných prostředků, včetně postupů před Soudním dvorem [Evropské unie] podle příslušných ustanovení Smlouvy o ES, je vhodné, aby orgán nebo subjekt [Unie], který vydal akt, jenž má být napaden, nebo který v případě údajné nečinnosti opomenul jednat, měl příležitost znovu posoudit své předchozí rozhodnutí nebo jednat v případě nečinnosti.

[…]

(21) Pokud byly předcházející žádosti o vnitřní přezkum neúspěšné, měla by mít dotyčná nevládní organizace možnost podat žalobu k Soudnímu dvoru v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy.“

7 Podle čl. 2 odst. 1 písm. g) nařízení č. 1367/2006 se pro účely tohoto nařízení rozumí „správním aktem“ jakékoliv individuálně určené opatření podle práva životního prostředí, které bylo přijato orgánem nebo subjektem Unie a má právně závazné vnější účinky.

8 Článek 10 tohoto nařízení, nadepsaný „Žádost o vnitřní přezkum správních aktů“, stanoví:

„1. Každá nevládní organizace splňující kritéria podle článku 11 je oprávněna požádat o vnitřní přezkum orgán nebo subjekt [Unie], který přijal správní akt podle práva životního prostředí nebo který, jedná-li se o případ údajné nečinnosti, takový akt přijmout měl.

Tato žádost musí být podána písemně a ve lhůtě nepřesahující šest týdnů ode dne, kdy byl správní akt přijat, oznámen nebo zveřejněn, podle toho, co nastane později, nebo jedná-li se o případ údajné nečinnosti, šest týdnů ode dne, kdy byl daný správní akt požadován. V žádosti se uvedou důvody pro přezkum.

2. Orgán nebo subjekt [Unie] uvedený v odstavci 1 každou takovou žádost posoudí, ledaže je daná žádost zjevně neopodstatněná. V písemné odpovědi, kterou odešle co nejdříve, avšak nejpozději do dvanácti týdnů od obdržení žádosti, uvede orgán nebo subjekt [Unie] své odůvodnění.

3. Není-li orgán nebo subjekt [Unie] i přes náležitou pečlivost schopen jednat v souladu s odstavcem 2, informuje nevládní organizaci, která žádost podala, co nejdříve a nejpozději ve lhůtě uvedené v daném odstavci o důvodech bránících mu v jednání a o době, kdy zamýšlí splnit svou povinnost jednat.

V každém případě jedná orgán nebo subjekt [Unie] do osmnácti týdnů od obdržení žádosti.“

9 Článek 12 uvedeného nařízení, nadepsaný „Řízení před Soudním dvorem“, stanoví:

„1. Nevládní organizace, která podala žádost o vnitřní přezkum podle článku 10, může podat žalobu k Soudnímu dvoru v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy.

2. Nesplní-li orgán nebo subjekt [Unie] svou povinnost jednat podle čl. 10 odst. 2 nebo 3, může nevládní organizace podat žalobu k Soudnímu dvoru v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy.“

Okolnosti předcházející sporu

10 První navrhovatelka TestBioTech je německá nezisková organizace, jejímž předmětem činnosti je podpora nezávislého výzkumu a veřejné diskuse o dopadech biotechnologií. Druhá navrhovatelka European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility je německá nezisková organizace, jejímž cílem je rozvoj vědy a výzkumu v oblasti ochrany životního prostředí, biologické rozmanitosti a lidského zdraví před negativními dopady nových technologií a jejich produktů. Třetí navrhovatelka Sambucus je německá nezisková organizace na ochranu životního prostředí, jejíž předmět činnosti souvisí s kulturními aktivitami.

11 Dne 14. srpna 2009 podala společnost Monsanto Europe u příslušného nizozemského orgánu v souladu s nařízením č. 1829/2003 žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON 87701 × MON 89788 (dále jen „modifikovaná sója“), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se týkala i uvedení modifikované sóji obsažené v jiných produktech než potravinách a krmivech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná sója, s výjimkou pěstování.

12 Modifikovaná sója je hybridní produkt. Vzniká na základě metod tradičního rozmnožování, které se používají ke kombinování genetického materiálu dvou rodičovských rostlin: sóji MON 87701 a sóji MON 89799 (dále jen „rodiče“). Samotní rodiče jsou geneticky modifikovaní. Vzhledem k tomu, že se v modifikované sóji kombinují modifikované geny obou rodičů, říká se jí „kombinovaná událost“.

13 Dne 15. února 2012 vydal EFSA na základě nařízení č. 1829/2003 souhrnné stanovisko, v němž dospěl k závěru, že modifikovaná sója splňuje podmínky pro uvedení na trh stanovené v tomto nařízení.

14 Prováděcím rozhodnutím 2012/347/EU ze dne 28. června 2012 (Úř. věst. 2012, L 171, s. 13, dále jen „rozhodnutí o povolení“), připomenutým v bodě 1 tohoto rozsudku, Evropská komise za určitých podmínek povolila:

– potraviny a složky potravin, které obsahují modifikovanou sóju, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

– krmiva, která obsahují modifikovanou sóju, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

– modifikovanou sóju přítomnou v jiných produktech než potravinách a krmivech, které ji „obsahují“ nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná sója, s výjimkou pěstování.

15 Dopisem ze dne 6. srpna 2012 každá z navrhovatelek Komisi požádala o provedení vnitřního přezkumu rozhodnutí o povolení na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006. Navrhovatelky měly mimo jiné za to, že závěr, podle něhož je modifikovaná sója v podstatě rovnocenná svému protějšku, je chybný, že nebyly vzaty v úvahu účinky vzájemného působení nebo kombinované účinky, že nebyla dostatečně posouzena imunologická rizika a že nebylo požadováno sledování účinků na zdraví.

16 Komise sporným rozhodnutím první navrhovatelku informovala, že nesouhlasí s žádným z právních a vědeckých tvrzení, které mají doložit žádost o vnitřní přezkum rozhodnutí o povolení. Komise tedy měla za to, že rozhodnutí o povolení je v souladu s nařízením č. 1829/2003.

17 Téhož dne Komise zaslala druhé a třetí navrhovatelce rozhodnutí, která měla v podstatě totožný obsah jako rozhodnutí zaslané první navrhovatelce.

Žaloba před Tribunálem a napadený rozsudek

18 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 18. března 2013 podaly navrhovatelky žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí.

19 Komise, EFSA i společnosti Monsanto Europe a Monsanto Company (dále jen „Monsanto“) tvrdily, že je tato žaloba zčásti zjevně nepřípustná a zčásti neopodstatněná. Spojené království tvrdilo, že je třeba žalobu v plném rozsahu zamítnout.

20 Navrhovatelky vznesly na podporu žaloby čtyři žalobní důvody: první se týkal údajné neexistence podstatné rovnocennosti modifikované sóji s odpovídajícím konvenčním produktem, druhý se týkal toho, že nebylo provedeno posouzení účinků vzájemného působení nebo kombinovaných účinků a toxikologické posouzení, třetí se týkal údajného neprovedení zevrubného imunologického hodnocení a čtvrtý se týkal údajného nesledování spotřeby produktů obsahujících modifikovanou sóju po vydání povolení k uvedení na trh.

21 Tribunál prohlásil, že některé výtky a argumenty, které první žalobkyně vznesla v žalobě na neplatnost, jsou nepřípustné, protože se zejména neobjevily v žádosti o vnitřní přezkum, kterou tato žalobkyně podala, nebo protože nebyly ucelené a srozumitelné.

22 V bodě 66 napadeného rozsudku Tribunál nejprve zdůraznil, že v žádosti o vnitřní přezkum správního aktu ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1367/2006 musí být výslovně označen akt, jehož se tato žádost týká, a musí v ní být uvedeny důvody pro přezkum. Mají-li být tyto důvody uvedeny požadovaným způsobem, žadatel je povinen vymezit všechny skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které vzbuzují věrohodné pochybnosti ohledně posouzení, které orgán nebo subjekt Unie provedl v dotčeném aktu. Třetí osoba, která zpochybňuje povolení uvedení na trh, musí v této souvislosti předložit přesvědčivé důkazy, které mohou vyvolat vážné pochybnosti o legalitě udělení uvedeného povolení.

23 Pokud jde o právní sílu pokynů zveřejněných EFSA, Tribunál v bodě 118 napadeného rozsudku konstatoval, že „Komise není při provádění posuzování či přezkumu pokyny EFSA vázána, ačkoliv se samozřejmě může rozhodnout, že je ve věcech, které jsou jí předloženy, použije jako rámec posouzení“.

24 Tribunál měl dále v bodech 229 a 231 napadeného rozsudku za to, že s ohledem na hodnocení toxicity předmětného produktu, které provedl EFSA, nelze na základě argumentu první žalobkyně, že Komise nemůže odůvodnit neprovedení „náležitého toxikologického hodnocení“ tím, že konstatuje podstatnou rovnocennost složení, dospět k závěru, že by se Komise ve sporném rozhodnutí dopustila zjevně nesprávného posouzení.

25 Co se nakonec týče tvrzení, že nebylo provedeno náležité hodnocení toxicity modifikované sóji z hlediska nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. 2005, L 70, s. 1), Tribunál v bodě 233 napadeného rozsudku konstatoval, „že zkoušky a úpravy za účelem zjištění maximálního limitu reziduí u modifikované sóji by měly být podle ustanovení nařízení č. 396/2005 – pokud má být vzata v úvahu sója odolná vůči glyfosátu nebo herbicidům – prováděny v rámci posouzení na základě uvedeného nařízení, a nikoliv v rámci nařízení č. 1829/2003“.

26 Tribunál žalobu v rozsahu, v němž se týkala sporného rozhodnutí, zčásti odmítl jako nepřípustnou, zčásti zamítl jako irelevantní a ve zbytku zamítl jako neopodstatněnou. V rozsahu, v němž mělo být na žalobu, která u něj byla podána, nahlíženo jako na žalobu, která směřuje i proti rozhodnutí určenému organizaci European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility a proti rozhodnutí určenému organizaci Sambucus, Tribunál konstatoval, že tato rozhodnutí jsou totožná se sporným rozhodnutím, takže uplatněné žalobní důvody je v každém případě nutno zamítnout, případně odmítnout ze stejných důvodů, z jakých byla žaloba zamítnuta, respektive odmítnuta v rozsahu, v němž se týkala sporného rozhodnutí.

Návrhová žádání účastníků řízení o kasačním opravném prostředku

27 Navrhovatelky navrhují, aby Soudní dvůr:

– zrušil body 1 a 2 výroku napadeného rozsudku;

– vydal rozsudek, kterým zruší rozhodnutí Komise v souladu s návrhy učiněnými v řízení před Tribunálem, nebo podpůrně vrátil věc Tribunálu k novému úplnému posouzení dané věci;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení a

– přijal jakékoliv jiné potřebné opatření.

28 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:

– kasační opravný prostředek zamítl a

– uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení v obou stupních.

29 Monsanto navrhuje, aby Soudní dvůr:

– kasační opravný prostředek zamítl a

– uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

30 Navrhovatelky uplatňují na podporu kasačního opravného prostředku pět důvodů, které vycházejí z nesprávného právního posouzení, jehož se měl Tribunál dopustit tím, že prohlásil, že některé části žaloby na neplatnost jsou nepřípustné, irelevantní nebo neopodstatněné, že navrhovatelkám nesprávně uložil neúnosné důkazní břemeno, že neuznal, že pokyny zveřejněné EFSA v souladu s jeho povinnostmi stanovenými právem vzbudily legitimní očekávání, že budou dodržovány, že konstatoval, že není nutné řídit se dvoufázovým hodnocením bezpečnosti, které vyžaduje nařízení č. 1829/2003, a konečně že na základě nařízení č. 396/2005 zamítl některé části výtky navrhovatelek vycházející z toho, že Komise postupovala nesprávně, pokud nepožadovala komplexní posouzení možné toxicity sporné sóji a nesledovala, jaké dopady měla sporná sója po vydání povolení k uvedení na trh.

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

31 Navrhovatelky v rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že Tribunál měl nesprávně za to, že některé jejich argumenty, důkazy a dokumenty jsou nepřípustné, jelikož nebyly uvedeny v žádostech o přezkum nebo nebyly předloženy spolu s uvedenými žádostmi.

32 Navrhovatelky tvrdí, že žádost o přezkum podaná na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006 má příslušnému unijnímu orgánu, v projednávaném případě Komisi a EFSA, umožnit, aby přezkoumal rozhodnutí, které dříve přijal, a zjistil, zda je rozhodovací proces, který vedl k přijetí tohoto rozhodnutí, v souladu s právem životního prostředí.

33 Navrhovatelky uvádějí, že ačkoliv podle tohoto ustanovení nevládní organizace, které žádají o přezkum, musí uvést důvody pro přezkum, nemají nahrazovat dotčený orgán a podrobně popsat výsledek přezkumu, k němuž má tento orgán přistoupit. Podávají-li proto nevládní organizace proti rozhodnutí o žádosti o přezkum žalobu, měly by mít možnost důvody, které uvedly v žádostech o přezkum, rozvést nebo k nim připojit doplňující informace či důkazy, aby prokázaly to, co měl zjistit příslušný orgán, nebo to, co měl tento orgán vzít do úvahy, kdyby této žádosti o přezkum vyhověl. Příliš restriktivní výklad požadavku, podle kterého musí žadatel uvést důvody, na jejichž základě požaduje přezkum, by odporoval účelu a cíli nařízení č. 1367/2006, kterým je umožnit přístup k právní ochraně v oblasti životního prostředí.

34 Navrhovatelky se domnívají, že jelikož Tribunál nesprávně vyložil a použil čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1367/2006, nelze souhlasit s jeho závěry týkajícími se nepřípustnosti, které jsou uvedeny v bodech 65 až 70, 125, 126, 136, 137, 199, 262 až 264, 266 a 267 napadeného rozsudku.

35 Navrhovatelky kromě toho podpůrně uvedly pět výtek. V tomto ohledu tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení zaprvé tím, že v bodech 140 až 142 a 201 napadeného rozsudku odmítl zohlednit tabulky přiložené k jejich žalobě, které obsahovaly seznamy důkazů uvedených na podporu jednoznačně vyložených právních otázek. Nesprávného právního posouzení se měl zadruhé dopustit tím, že v bodech 143 až 147 uvedeného rozsudku konstatoval, že pochybení vytýkané Komisi z této žaloby nevyplývá uceleným a srozumitelným způsobem. Nesprávné právní posouzení ze strany Tribunálu spočívá zatřetí v tom, že tento soud měl v bodě 234 uvedeného rozsudku za to, že navrhovatelky napadají pochybení EFSA, a nikoliv rozhodnutí Komise, s ohledem na své tři stížnosti, v nichž poukazovaly na nedostatečné hodnocení toxicity sporné sóji. Tribunál se dopustil nesprávného právního posouzení začtvrté i tím, že jednoznačným způsobem nezdůvodnil závěry uvedené v bodech 278 až 280 téhož rozsudku týkající se třetí části třetího žalobního důvodu, a to zejména když některé argumenty zamítl jako neopodstatněné s odůvodněním, že skutečnosti namítané na podporu těchto argumentů se netýkají pasáže sporného rozhodnutí, která byla zpochybněna v rámci této části,

a že nejsou očíslovány nebo roztříděny stejně jako v žalobě v řízení v prvním stupni a v žádosti o přezkum. A konečně zapáté se měl Tribunál dopustit nesprávného právního posouzení tím, že měl v bodech 292 a 293 napadeného rozsudku za to, že argumenty první navrhovatelky nejsou s ohledem na komplexnost dané oblasti dostatečně konkrétní.

36 Komise a Monsanto se domnívají, že první důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout.

Závěry Soudního dvora

37 Je třeba připomenout, že podle čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1367/2006 je každá nevládní organizace splňující kritéria podle článku 11 tohoto nařízení oprávněna požádat orgán nebo subjekt Unie, který přijal správní akt podle práva životního prostředí, aby na základě její odůvodněné žádosti zahájil vnitřní přezkum tohoto aktu. Je-li předmětem dotčeného správního aktu – tak jako v projednávaném případě – povolení uvedení na trh produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju, jak jsou uvedeny v bodě 14 tohoto rozsudku, předmětem žádosti o přezkum je podle tohoto ustanovení opětovné posouzení takového povolení.

38 Cílem žádosti o vnitřní přezkum správního aktu je tudíž konstatování tvrzené protiprávnosti nebo neopodstatněnosti dotčeného aktu. Žadatel může následně podle článku 12 nařízení č. 1367/2006 ve spojení s článkem 10 tohoto nařízení podat proti rozhodnutí, kterým se žádost o vnitřní přezkum zamítá jako neopodstatněná, žalobu k unijnímu soudu pro nedostatek pravomoci, porušení podstatných formálních náležitostí, porušení Smluv nebo některých předpisů k jejich provedení či zneužití pravomoci.

39 Taková žaloba se nemůže opírat o nové důvody či důkazy, které nebyly uvedeny v žádosti o přezkum, neboť jinak by byl požadavek odůvodnění takové žádosti uvedený v čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1367/2006 zbaven užitečného účinku a změnil by se předmět řízení zahájeného na základě této žádosti.

40 Z toho vyplývá, že pokud Tribunál v bodě 69 napadeného rozsudku konstatoval, že první žalobkyně mohla v žalobě podané v řízení v prvním stupni namítnout všechny důvody vycházející z nedostatku pravomoci Komise k přijetí sporného rozhodnutí, všechna porušení podstatných formálních náležitostí, Smluv nebo předpisů k jejich provedení, i všechny případy zneužití pravomoci při přijímání uvedeného aktu, a že Komise není povinna zkoumat důvody, které žalobkyně neuvedla při podání žádosti o vnitřní přezkum rozhodnutí o povolení, aby zjistila, zda taková žádost vzbuzuje vážné pochybnosti o legalitě udělení uvedeného povolení, nedopustil se nesprávného právního posouzení.

41 Pokud jde o nesprávné právní posouzení, k němuž mělo dojít v bodech 125, 126, 136, 137, 199, 262 až 264, 266 a 267 napadeného rozsudku, protože se Tribunál odmítl vyjádřit k důvodům a důkazům, které nebyly uvedeny v žádosti o vnitřní přezkum, s ohledem na body 39 a 40 tohoto rozsudku je třeba daný důvod kasačního opravného prostředku v tomto ohledu zamítnout.

42 Pokud jde o pět podpůrně uplatněných výtek shrnutých v bodě 35 tohoto rozsudku, v jejichž rámci navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, pokud prohlásil, že některé argumenty jsou nepřípustné, irelevantní nebo neopodstatněné, je třeba připomenout, že z článku 256 SFEU, čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie, jakož i z čl. 169 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora vyplývá, že v kasačním opravném prostředku musí být přesně označeny napadené body rozhodnutí, jehož zrušení je navrhováno, jakož i právní argumenty, které tento návrh konkrétně podporují. Těmto požadavkům tudíž neodpovídá důvod, jehož argumentace není dostatečně jasná a přesná, aby Soudnímu dvoru umožnila vykonat přezkum legality, zejména když hlavní skutečnosti, na kterých je založen, nevyplývají dostatečně uceleným a srozumitelným způsobem z textu tohoto kasačního opravného prostředku, který je v tomto ohledu

formulován nejasně a nejednoznačně, a tento důvod proto musí být prohlášen za nepřípustný (viz zejména usnesení ze dne 3. prosince 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller v. OHIM, C-29/15 P, nezveřejněné, EU:C:2015:799, bod 27 a citovaná judikatura).

43 První podpůrně uplatněná výtka se týká bodů 140 až 142, jakož i bodu 201 napadeného rozsudku, které zní takto:

„140 Zaprvé, poukazuje-li první žalobkyně v této souvislosti na literaturu uvedenou v příloze I žaloby, nadepsané ‚Tabulka týkající se dopadu postřiku geneticky modifikovaných rostlin herbicidem na bázi glyfosátu‘, je třeba připomenout, že první žalobkyně v projednávaném případě pouze v obecné rovině tvrdí, že bylo zjištěno, že mezi modifikovanou sójou, jejím komparátorem a odpovídajícími látkami existují rozdíly a že uváděná vědecká literatura má naprosto zásadní význam, jelikož z ní vyplývá, že na základě náležité studie účinků postřiku mohly být zjištěny další významné rozdíly.

141 V tomto ohledu je třeba připomenout, že na základě článku 21 statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu Tribunálu ze dne 2. května 1991 musí každá žaloba obsahovat předmět sporu a stručný popis dovolávaných žalobních důvodů. Tyto údaje musí být natolik jasné a přesné, aby umožnily žalovanému připravit si svou obranu a Tribunálu rozhodnout o žalobě případně bez dalších informací. K tomu, aby byla žaloba přípustná, je třeba, aby hlavní skutkové a právní okolnosti, na kterých je založena, vyplývaly přinejmenším stručně, ale uceleně a srozumitelně z textu samotné žaloby. Ačkoliv lze obsah žaloby podpořit a doplnit v konkrétních bodech odkazy na určité části dokumentů, které tvoří její přílohu, obecný odkaz na ostatní písemnosti, byť přiložené k žalobě, nemůže zhojit neexistenci základních prvků právní argumentace, které podle výše uvedených ustanovení musejí být uvedeny v žalobě. Přílohy lze zohlednit pouze v rozsahu, v němž podporují nebo doplňují žalobní důvody či argumenty výslovně uvedené žalobci v samotném textu jejich podání, a v němž je možné přesně určit, které ze skutečností obsažených v těchto přílohách podporují nebo doplňují uvedené žalobní důvody či argumenty. Tribunálu kromě toho nepřísluší vyhledávat a určovat v přílohách žalobní důvody a argumenty, které by mohl pokládat za základ žaloby, neboť přílohy mají ryze důkazní a pomocnou funkci. Tento výklad článku 21 statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu [Tribunálu] ze dne 2. května 1991 se vztahuje i na repliku (viz rozsudek ze dne 14. března 2013, Fresh Del Monte Produce v. Komise, T-587/08, EU:T:2013:129, body 268 až 271 a citovaná judikatura).

142 V souladu s touto judikaturou je třeba uvést, že Tribunál na základě formulace posuzované výtky nemůže rozhodnout bez dalších podpůrných informací a pokud by tyto přílohy mohly sloužit k podrobnému prokázání tvrzení, které nebylo dostatečně jasně a přesně uvedeno v žalobě, odporovalo by to jejich ryze důkazní a pomocné funkci. Argumentaci, v níž je odkázáno na přílohu I žaloby a podle které nebyla zohledněna bohatá vědecká literatura, jež dokládá, že postřik geneticky modifikovaných rostlin některými herbicidy má vliv na jejich složení, je tudíž třeba odmítnout jako nepřípustnou.

[…]

201 Nadto je třeba konstatovat, že ačkoliv první žalobkyně v rámci posuzované výtky poukazuje na literaturu uvedenou v příloze II žaloby, nadepsané „Tabulka B: přehled vědecké literatury, ve které je uvedena řada rostlinných složek a chemických produktů, které mohou vyvolávat účinky vzájemného působení nebo kombinované účinky s proteiny Cry/toxiny Bt“, omezuje se na obecné tvrzení, že se Komise touto literaturou nezabývala. Podle judikatury citované v bodě 141 výše Tribunál na základě takové formulace posuzované výtky nemůže rozhodnout bez dalších podpůrných informací, a pokud by tyto přílohy mohly sloužit k podrobnému prokázání tvrzení,

které nebylo dostatečně jasně a přesně uvedeno v žalobě, odporovalo by to jejich ryze důkazní a pomocné funkci. Argument, že se Komise nezabývala literaturou uvedenou v příloze II žaloby, je tudíž třeba odmítnout jako nepřípustný.“

44 Navrhovatelky v tomto ohledu v rozporu s požadavky připomenutými v bodě 42 tohoto rozsudku Tribunálu vytkly pouze to, že odmítl zohlednit důkazy, na něž poukázaly na podporu výtek, které jednoznačně vyložily v žalobě v řízení v prvním stupni, přičemž nevymezily, jakého nesprávného právního posouzení se měl Tribunál dopustit zejména při výkladu a použití článku 21 statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu Tribunálu, ani nenamítly, že by zkreslil skutkové okolnosti.

45 Za těchto podmínek je první podpůrně uplatněná výtka nepřípustná.

46 Druhá podpůrně uplatněná výtka se týká bodů 143 až 147 napadeného rozsudku, které zní takto:

„143 Zadruhé, pokud jde o argument, že Komise zdůvodnila neprovedení důkladnějšího posouzení rozdílů, které by mohly odhalit existenci nepředvídatelných účinků kombinování dotčených proteinů, tím, že se EFSA v souvislosti s metodikou srovnávací analýzy dopustila zjevného pochybení, je třeba uvést, že první žalobkyně nevysvětlila, na jaké konkrétní ‚pochybení‘ Komise v rámci […] [sporného] rozhodnutí poukazuje. V kontextu této části žalobního důvodu totiž neuvedla, proč se domnívá, že argument Komise, podle něhož se odchylky zjištěné mezi úrovněmi daidzeinu a genisteinu v modifikované sóji a v odpovídajícím konvenčním produktu nachází v rozmezí zjištěném u odpovídajících látek, je stižen zjevně nesprávným posouzením.

144 Z argumentů první žalobkyně směřujících proti […] [spornému] rozhodnutí nadto jednoznačně nevyplývá, jaké konkrétní statisticky významné rozdíly měla Komise zohlednit nebo které z těchto rozdílů podle názoru první žalobkyně mohou relevantně doložit její tvrzení, že v souvislosti s metodikou srovnávací analýzy došlo ke zjevnému pochybení.

145 Je přitom třeba připomenout, že čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu [Tribunálu] ze dne 2. května 1991 stanoví, že žaloba musí obsahovat předmět sporu a stručný popis dovolávaných žalobních důvodů. Podle ustálené judikatury musí být tyto údaje natolik jasné a přesné, aby umožnily žalovanému připravit si svou obranu a Tribunálu rozhodnout o žalobě případně bez dalších informací. Za účelem zajištění právní jistoty a řádného výkonu spravedlnosti je pro to, aby byla žaloba přípustná, třeba, aby hlavní skutkové a právní okolnosti, na kterých je založena, vyplývaly, přinejmenším stručně, ale uceleně a srozumitelně z textu samotné žaloby (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 11. ledna 2013, Charron Inox a Almet v. Komise a Rada, T-445/11 a T-88/12, nezveřejněné, EU:T:2013:4, bod 57).

146 S ohledem na komplexnost dotčené oblasti a na skutečnost, že se argumenty uplatněné v projednávaném případě týkají velmi odborné problematiky, je kromě toho třeba uvést, že všeobecné a vágní odkazy na ostatní části žaloby nebo ostatní dokumenty požadavky judikatury citované v bodě 145 výše nesplňují. I když totiž v případě všeobecného odkazu na okolnosti uvedené v rámci ostatních žalobních důvodů nelze vyloučit, že v žalobě jsou uvedeny podstatné skutkové a právní okolnosti, ze kterých žalobkyně vychází, je na ní, aby je uvedla uceleně a srozumitelně. Tribunálu zejména nepřísluší, aby zjišťoval, které ze skutečností namítaných na podporu jednoho žalobního důvodu mohou být použity i na podporu jiného žalobního důvodu a které skutečnosti se uplatní v tomto případě (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. září 2006, Roquette Frères v. Komise, T-322/01, EU:T:2006:267, bod 209).

147 Vzhledem k tomu, že z žaloby uceleně a srozumitelně nevyplývá, jaké ‚pochybení‘ první žalobkyně Komisi vytýká, její argument je v tomto ohledu třeba odmítnout jako nepřípustný.“

47 Navrhovatelky tvrdí, že závěry uvedené v bodech 143 až 147 napadeného rozsudku jsou nesprávné, jelikož v žalobě v řízení v prvním stupni byly skutkové a právní okolnosti jednoznačně vyloženy. Spočívá-li nesprávné právní posouzení, které je v tomto ohledu namítáno, v tom, že Tribunál údajně nerozhodl o argumentech uvedených v jiných částech prvního důvodu žaloby na neplatnost, je nutno konstatovat, že navrhovatelky nikterak neupřesnily, jak jsou tyto argumenty relevantní ve vztahu k úvahám, které Tribunál uvedl v bodech 143 až 147 tohoto rozsudku.

48 Druhá podpůrně uplatněná výtka je proto nepřípustná.

49 Třetí podpůrně uplatněná výtka se týká bodu 234 napadeného rozsudku, v němž je uvedeno, že „domnívá-li se první žalobkyně, že EFSA měl podle nařízení č. 1829/2003 povinnost zkoumat riziko interakce a vzájemného působení, které by se mohlo objevit v souvislosti s modifikovanou sójou, je třeba uvést, že neuvedla žádný argument, který by dokládal protiprávnost […] [sporného] rozhodnutí; konstatovala pouze to, že EFSA pochybil. Je tudíž třeba mít za to, že tento argument je irelevantní“.

50 Pokud navrhovatelky v tomto ohledu namítají, že Tribunál nezohlednil jejich argumenty související s dalšími výtkami třetí části druhého důvodu žaloby na neplatnost, a že proto nesprávně konstatoval, že napadají pochybení EFSA, a ne protiprávnost sporného rozhodnutí, je třeba konstatovat, že navrhovatelky nikterak neupřesnily, jak jsou tyto argumenty relevantní ve vztahu k úvahám, které Tribunál uvedl v bodě 234 napadeného rozsudku.

51 Z toho vyplývá, že třetí podpůrně uplatněná výtka je nepřípustná.

52 Čtvrtá podpůrně uplatněná výtka se týká bodů 278 až 280 napadeného rozsudku, které zní takto:

„278 Je třeba uvést, že argumenty vznesené v rámci třetí části třetího žalobního důvodu se v rozsahu, v němž tato část odpovídá argumentu ‚C1‘ uvedenému v žádosti první žalobkyně o vnitřní přezkum, netýkají […] [sporného] rozhodnutí. Pokud jde zejména o další zkoumání alergenity, Komise v […] [sporném] rozhodnutí nikterak nepoukázala na přístup založený na průkaznosti uplatněných důkazů (weight–of–evidence approach) nebo na vědecké publikace, na něž odkazovaly žalobkyně.

279 Je přitom třeba poznamenat, že argumenty, které vznesla první žalobkyně v rámci této části žalobního důvodu, se ve skutečnosti týkají části […] [sporného] rozhodnutí, která souvisí s argumentem ‚C4‘ uplatněným v žádosti první žalobkyně o vnitřní přezkum, který se týkal neposouzení dalších imunologických účinků.

280 Vzhledem k tomu, že se argumenty první žalobkyně týkají odpovědi Komise na argumenty ohledně neposouzení dalších imunologických účinků, a nikoliv její odpovědi související s dalším zkoumáním alergenity, třetí část třetího žalobního důvodu je nutno zamítnout jako neopodstatněnou, jelikož první žalobkyně nepředložila žádný důkaz, který by prokazoval, že odůvodnění Komise je v tomto směru stiženo zjevnou nesprávností.“

53 Tribunál podle navrhovatelek tyto body napadeného rozsudku nedostatečně odůvodnil a v každém případě se dopustil nesprávného právního posouzení, když argumenty zamítl jako neopodstatněné s odůvodněním, že byly formulovány nebo očíslovány jinak než v žádosti o přezkum a v žalobě v řízení v prvním stupni.

54 Co se týče údajně nedostatečného odůvodnění, je třeba uvést, že navrhovatelky tvrzenou nejednoznačnost odůvodnění blíže nepopsaly, a jejich čtvrtá podpůrně uplatněná výtka je tedy v tomto ohledu nepřípustná.

55 Pokud jde o údajné nesprávné právní posouzení vytýkané Tribunálu, je třeba zdůraznit, že tato výtka vychází z nesprávného výkladu napadeného rozsudku. Tribunál totiž v bodech 278 až 280 uvedeného rozsudku nezamítl argumenty proto, že byly očíslovány nebo roztříděny jinak než v žádosti o přezkum a v žalobě v řízení v prvním stupni. Třetí část třetího žalobního důvodu naproti tomu zamítl jako neopodstatněnou proto, že první žalobkyně nepředložila žádný důkaz, který by prokazoval, že odůvodnění Komise je v tomto směru stiženo zjevnou nesprávností. Čtvrtá podpůrně uplatněná výtka je tudíž v tomto směru neopodstatněná.

56 Čtvrtá podpůrně uplatněná výtka je tedy zčásti nepřípustná a zčásti neopodstatněná.

57 Pátá podpůrně uplatněná výtka se týká bodů 292 a 293 napadeného rozsudku, které zní takto:

„292 První žalobkyně v tomto ohledu nevysvětlila, jaké jsou ‚statisticky významné rozdíly mezi modifikovanou sójou a odpovídajícím konvenčním produktem', v souvislosti s nimiž měl být vypracován plán sledování spotřeby uvedené sóji lidmi a zvířaty, jaké argumenty vznesené v rámci prvních třech důvodů projednávané žaloby podle jejího názoru vedly k prodloužení povolení a k tomu, že ‚nebylo provedeno náležité hodnocení nutnosti zahájit po uvedení na trh monitorování lidské spotřeby', nebo za jakých podmínek by považovala plán monitorování za ‚přiměřený'. Je třeba uvést, že taková vágní žádost s ohledem na komplexnost dotčené oblasti nesplňuje podmínky stanovené v čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu ze dne 2. května 1991, který vyžaduje, aby hlavní skutkové a právní okolnosti, na kterých je žaloba založena, uceleně a srozumitelně vyplývaly ze samotného jejího textu.

293 Čtvrtý žalobní důvod je tedy třeba v rozsahu, v němž se týká […] [sporného] rozhodnutí, v plném rozsahu zamítnout."

58 Navrhovatelky zpochybňují závěry Tribunálu tak, že poukazují na argumentaci, kterou uvedly v bodech 227 až 230 žaloby v řízení v prvním stupni, v nichž je podle jejich názoru odkázáno na argumenty, které jsou obsaženy již v bodech 80 a 97 až 119 této žaloby, z nichž vyplývá, že kvůli statisticky významným rozdílům mezi modifikovanou sójou a odpovídajícím konvenčním produktem měl být vypracován plán sledování spotřeby uvedené sóji lidmi a zvířaty.

59 Je však třeba konstatovat, že body 227 až 230 žaloby v řízení v prvním stupni žádný odkaz na body 80 a 97 až 119 této žaloby neobsahují. Nic tedy nenasvědčuje tomu, že by Tribunál zkreslil skutkové okolnosti nebo se dopustil nesprávného právního posouzení, pokud měl za to, že žaloba v řízení v prvním stupni je v tomto směru vágní, a proto je v tomto ohledu nepřípustná.

60 Pátá podpůrně uplatněná výtka je proto neopodstatněná.

61 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku je zčásti nepřípustný a zčásti neopodstatněný, a proto musí být zčásti odmítnut a zčásti zamítnut.

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

62 V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky namítají, že se Tribunál zaprvé dopustil nesprávného právního posouzení, když nevládním organizacím, které podaly žaloby podle článků 10 a 12 nařízení č. 1367/2006, uložil neúnosné důkazní břemeno. Tribunál v této souvislosti v bodech 67, 83 a 88 napadeného rozsudku po žadateli o vnitřní přezkum správního aktu požadoval, aby předložil přesvědčivé důkazy, které mohou vyvolat vážné pochybnosti o legalitě dotčeného aktu, a uplatnil tak v této oblasti pravidlo rozložení důkazního břemene, které se používá

v odlišných právních souvislostech. Ačkoliv se totiž v projednávaném případě jedná o žalobu podanou na základě článku 12 nařízení č. 1367/2006 proti rozhodnutím přijatým v návaznosti na žádosti o přezkum, Tribunál v napadeném rozsudku uplatnil pravidlo rozložení důkazního břemene, které používá Soudní dvůr v řízeních, v nichž napadají povolení uvedení na trh třetí osoby, a podle něhož jsou tyto osoby povinny předložit přesvědčivé důkazy, které mohou vyvolat vážné pochybnosti o legalitě udělení uvedeného povolení. Cílem žádostí o přezkum je v konečném důsledku uznat opodstatněnost pochybností, na které žadatelé poukazují.

63 Navrhovatelky Tribunálu zadruhé vytýkají, že toto pravidlo rozložení důkazního břemene neuplatnil v souladu se svým závěrem, že nevládní organizace nejsou povinny prokazovat, že GMO nejsou bezpečné. Tribunál v této souvislosti v bodech 134, 135, 148 až 150, 157, 163 až 168, 170, 205 až 209, 217 až 224, 230, 231, 238 až 243, 246, 247, 256, 282, 287 a 289 napadeného rozsudku nesprávně konstatoval, že z důkazů předložených žalobkyněmi nevyplývá, že modifikovaná sója není bezpečná.

64 Komise a Monsanto se domnívají, že druhý důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout.

Závěry Soudního dvora

65 První část druhého důvodu kasačního opravného prostředku se týká bodů 67, 83 a 88 napadeného rozsudku, které zní takto:

„67 Mají-li být důvody pro přezkum uvedeny požadovaným způsobem, žadatel o vnitřní přezkum správního aktu podle práva životního prostředí je povinen vymezit všechny skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které vzbuzují věrohodné pochybnosti ohledně posouzení, které v dotčeném aktu provedl orgán nebo subjekt Unie. Jak totiž uznala Komise v duplice a na jednání, třetí osoba, která napadá povolení uvedení na trh, musí předložit přesvědčivé důkazy, které mohou vyvolat vážné pochybnosti o legalitě udělení uvedeného povolení (v tomto smyslu obdobně viz rozsudek ze dne 21. května 2015, Schräder v. OÚS, C-546/12 P, EU:C:2015:332, bod 57).

[…]

83 Jak bylo konstatováno v bodě 67 výše, mají-li být důvody pro přezkum uvedeny požadovaným způsobem, žadatel o vnitřní přezkum správního aktu podle práva životního prostředí je povinen vymezit všechny skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které vzbuzují věrohodné pochybnosti ohledně posouzení, které orgán nebo subjekt Unie provedl v dotčeném aktu. Třetí osoba, která zpochybňuje povolení uvedení produktů na trh, totiž musí předložit přesvědčivé důkazy a fakta, které mohou vyvolat vážné pochybnosti o legalitě udělení uvedeného povolení.

[…]

88 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise v […] [sporném] rozhodnutí, tudíž první žalobkyni nemůže být uloženo, aby ‚prokázala, že rozhodnutí [o povolení] je v rozporu s nařízením (ES) č. 1829/2003‘; musí však předložit soubor nepřímých důkazů, které vzbuzují vážné pochybnosti ohledně legality dotčeného aktu.“

66 V tomto ohledu je třeba uvést, že jak vyplývá z bodu 11 odůvodnění, čl. 2 odst. 1 písm. g) a čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1367/2006, každá nevládní organizace splňující kritéria podle článku 11 tohoto nařízení je oprávněna požádat o vnitřní přezkum individuálně určených správních aktů, které mají právně závazné vnější účinky, v této žádosti přitom musí být uvedeny důvody pro přezkum.

67 Pochybnosti žadatele o přezkum ohledně legality rozhodnutí o povolení, které se neopírají o žádné skutkové či právní okolnosti, proto požadavku připomenutému v předchozím bodě tohoto rozsudku, podle něhož se v žádosti uvedou důvody pro přezkum, neodpovídají.

68 Jak v této souvislosti v podstatě uvedl generální advokát v bodě 68 svého stanoviska, základem systému přezkumu je, že žadatel o přezkum uvede konkrétní a přesné argumenty, kterými lze zpochybnit závěry, o něž se opírá rozhodnutí o povolení.

69 Tribunál tudíž v bodech 67, 83 a 88 napadeného rozsudku správně konstatoval, že mají-li být důvody pro přezkum uvedeny požadovaným způsobem, žadatel o vnitřní přezkum správního aktu podle práva životního prostředí je povinen vymezit klíčové skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které mohou vyvolat věrohodné, a tedy zásadní pochybnosti ohledně posouzení, které v dotčeném aktu provedl orgán nebo subjekt Unie.

70 První část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku je tudíž neopodstatněná.

71 Pokud jde o výtky týkající se bodů 134, 135, 148 až 150, 157, 163 až 168, 170, 205 až 209, 217 až 224, 230, 231, 238 až 243, 246, 247, 256, 282, 287 a 289 napadeného rozsudku, je třeba v každém případě konstatovat, že nic nenasvědčuje tomu, že Tribunál měl v uvedených bodech za to, že z důkazů předložených navrhovatelkami nevyplývá, že modifikovaná sója není bezpečná.

72 Z toho vyplývá, že uvedené výtky nejsou opodstatněné, a druhou část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku je proto nutno zamítnout.

73 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že druhý důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako neopodstatněný.

Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

74 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že Tribunál měl v bodech 116 až 118, 268 až 270 a 281 napadeného rozsudku nesprávně za to, že pokyny EFSA nemohly vzbudit legitimní očekávání, že budou dodržovány, jelikož Komise jimi není vázána, neobsahují žádné konkrétní, nepodmíněné a shodující se ujištění a jejich autorem není Komise, které přísluší přijmout na základě své posuzovací pravomoci konečné rozhodnutí.

75 Navrhovatelky tvrdí, že Komise se bez náležitého důvodu nemůže od pokynů zveřejněných EFSA, jejichž výslovným cílem je zajistit dodržování povinností stanovených zejména v nařízení č. 1829/2003, jednoduše odchýlit. Tribunál přitom Komisi umožnil, aby z těchto pokynů vycházela a používala je jako „ochranný štít proti námitkám“, ale zároveň měl za to, že Komise není povinna zdůvodnit, proč se jimi neřídí.

76 Komise a Monsanto se domnívají, že třetí důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout.

Závěry Soudního dvora

77 Body napadeného rozsudku, které navrhovatelky zpochybňují, zní takto:

„116 Je přitom třeba uvést, že předmětné pokyny neobsahují žádné konkrétní, nepodmíněné a shodující se ujištění, kterého by se první žalobkyně mohla v žádosti o vnitřní přezkum správního aktu podané na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006 dovolávat.

117 Zatřetí, první žalobkyně se dovolává judikatury, podle níž platí, že pokyny vydané orgány toto kritérium mohou splňovat, a vzbuzovat proto legitimní očekávání (rozsudek ze dne 28. června 2005, Dansk Rørindustri a další v. Komise, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P až

C-208/02 P a C-213/02 P, EU:C:2005:408, body 209 až 211). V tomto ohledu je třeba poznamenat, že dotčené pokyny nevydala Komise, které přísluší přijmout rozhodnutí o povolení i rozhodnutí o žádosti o vnitřní přezkum správního aktu podané na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006. Nadto je třeba uvést, že se tato judikatura týká případů, kdy se orgán přijetím takových pokynů sám omezuje ve výkonu své posuzovací pravomoci a pod hrozbou sankce se od těchto pravidel nemůže odchýlit. Dotčené pokyny ovšem prostor Komise pro uvážení nikterak neomezují; jsou určeny žadatelům o povolení, kterým nemohou uložit žádnou povinnost.

118 Z těchto důvodů je tedy třeba konstatovat, že Komise nemůže být při provádění posuzování či přezkumu pokyny EFSA vázána, ačkoliv se samozřejmě může rozhodnout, že je ve věcech, které jsou jí předloženy, použije jako rámec posouzení.

[…]

268 Co se zadruhé týče relevantnosti vědeckého stanoviska o alergenitě v projednávaném případě, je třeba podotknout, že v předmluvě tohoto stanoviska je uvedeno, že se zabývá některými aspekty potravinových alergií a potravinových alergenů a že jsou v něm zkoumány metody posuzování možné alergenity nově exprimovaných proteinů a geneticky modifikovaných potravin a krmiv jako celku.

269 V tomto vědeckém stanovisku o alergenitě je uznáno, že je třeba vzít v potaz specifické riziko alergenity geneticky modifikovaných potravin u malých dětí, a zohlednit tak odlišnosti ve fyziologii trávení u těchto podskupin obyvatelstva. Prvotní sensibilizace ve střevech malých dětí by totiž mohla být podle uvedeného stanoviska podpořena nevyvinutostí lokálního imunitního systému, jakož i nedovyvinutou obrannou funkcí střevní sliznice a neúplným štěpením proteinů v žaludku působením pepsinu z důvodu vyššího gastrického pH než v případě dospělých.

270 Ze samotného textu vědeckého stanoviska o alergenitě nevyplývá, že by jeho cílem bylo stanovit pokyny, které by EFSA uplatňoval při posuzování každého případu. Jak nadto bylo vysvětleno v bodech 110 až 118 výše, vědecké stanovisko EFSA nemůže být pro Komisi při posuzování žádosti o povolení nebo žádosti o vnitřní přezkum závazné. V rozsahu, v němž první žalobkyně namítá, že vědecké stanovisko o alergenitě bylo pro Komisi při posuzování žádostí o vnitřní přezkum závazné, je tudíž třeba tento argument zamítnout jako neopodstatněný.

[…]

281 Z důvodů uvedených v bodech 110 až 118 výše je v každém případě třeba zamítnout i argument první žalobkyně, že legitimně očekávala, že EFSA bude dodržovat své vlastní pokyny.“

78 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že Tribunál v bodě 113 napadeného rozsudku zaprvé rozhodl, že čl. 5 odst. 8 a čl. 17 odst. 8 nařízení č. 1829/2003 stanoví, že EFSA zveřejní podrobné pokyny s cílem pomoci žadatelům při přípravě a podávání žádosti o povolení, a že cílem pokynů EFSA je tedy uspořádat informace, které má žadatel o povolení poskytnout při podání žádosti, a nikoliv přiznat třetím osobám, jako je TestBioTech, právo požadovat, aby byly v této chvíli poskytnuty určité informace. V bodě 115 napadeného rozsudku je zadruhé uvedeno, že zásada ochrany legitimního očekávání se podle judikatury vztahuje na každého jednotlivce, který se nachází v situaci, ze které vyplývá, že správa Unie u něj vyvolala důvodná očekávání tím, že mu poskytla konkrétní, nepodmíněná a shodující se ujištění z oprávněných a spolehlivých zdrojů,.

79 Navrhovatelky body 113 a 115 napadeného rozsudku nezpochybnily.

80 Pokud přitom Tribunál v bodě 116 uvedeného rozsudku podotkl, že předmětné pokyny neobsahují žádné konkrétní, nepodmíněné a shodující se ujištění, kterého by se první žalobkyně mohla dovolávat v žádosti o vnitřní přezkum správního aktu podané na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006, pouze vyvodil důsledky z nezpochybněných závěrů uvedených v bodech 113 a 115 uvedeného rozsudku.

81 Za těchto podmínek tedy nelze konstatovat, že by v bodě 116 napadeného rozsudku došlo k nesprávnému právnímu posouzení.

82 Vzhledem k tomu, že ze zmíněného bodu 116 vyplývá, že se navrhovatelky v rámci žádosti o vnitřní přezkum správního aktu podané na základě článku 10 nařízení č. 1367/2006, nemohou pokynů EFSA dovolávat, výtky vycházející z údajného nesprávného právního posouzení, kterého se měl Tribunál dopustit v bodech 117 a 118 napadeného rozsudku, když konstatoval, že tyto pokyny nepřijala Komise a že pro ni nejsou závazné, jsou irelevantní.

83 Z toho vyplývá, že třetí důvod kasačního opravného prostředku je v rozsahu, v němž vychází z nesprávného právního posouzení, jímž jsou údajně stiženy body 116 až 118 napadeného rozsudku, zčásti neopodstatněný a zčásti irelevantní.

84 Ve vztahu k bodům 268 až 270 a 281 napadeného rozsudku, v nichž je odkázáno na body 110 až 118 uvedeného rozsudku, nebyla uplatněna žádná samostatná výtka, takže třetí důvod kasačního opravného prostředku je třeba v tomto ohledu zamítnout.

85 Z výše uvedeného vyplývá, že třetí důvod kasačního opravného prostředku je třeba v plném rozsahu zamítnout.

Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

86 V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 176 až 192, 213, 214, 216, 217, 222 až 224, 229 až 231 a 271 až 277 napadeného rozsudku rozhodl, že se Komise nemusí řídit dvoufázovým hodnocením bezpečnosti, které vyžaduje nařízení č. 1829/2003 a pokyny zveřejněné EFSA, a že první fáze, tj. porovnání geneticky modifikované plodiny s jejími komparátory, může být sama o sobě dostačující ke splnění povinností stanovených v tomto nařízení.

87 Navrhovatelky namítají, že Komise v řízení před Tribunálem tvrdila, že další zkoumání nebylo nutné, a to na základě závěrů o podstatné rovnocennosti sporné sóji a hodnocení provedených u každého z rodičů. Tribunál přitom s tímto argumentem v bodech 176 až 192 napadeného rozsudku souhlasil, když rozhodl, že tyto pokyny nevyžadují, aby bylo provedeno hodnocení toxicity, alergenity a účinků transformace na GMO, pokud neexistují důkazy prokazující interakci mezi kombinacemi. Tribunál uvedl, že zmíněné pokyny stanoví, že je třeba ke každému případu přistupovat individuálně, a že tedy v zásadě není vyloučeno hodnocení toxicity v omezeném rozsahu.

88 Takové odůvodnění je podle navrhovatelek nesprávné a odporuje povinnostem stanoveným v nařízení č. 1829/2003. Zaprvé, není v něm zmíněn bod 6 odůvodnění nařízení č. 1829/2003, v němž je uvedeno, že třebaže je podstatná rovnocennost rozhodujícím krokem v rámci postupu hodnocení bezpečnosti geneticky modifikovaných potravin, není vlastním hodnocením bezpečnosti. Tribunál nevysvětlil, proč je jeho posouzení v souladu s tímto bodem odůvodnění a jeho jednoznačným významem spočívajícím v tom, že nařízení č. 1829/2003 stanoví povinnost provést důkladné hodnocení bezpečnosti každého GMO, které překračuje rámec hodnocení podstatné rovnocennosti. Z pokynů zveřejněných EFSA zadruhé podle navrhovatelek jednoznačně plyne, že hodnocení

bezpečnosti každého GMO je vyžadováno, i když je jen v omezeném rozsahu. Zatřetí, Tribunál v bodě 191 napadeného rozsudku v podstatě souhlasil s argumentem, podle něhož je vyžadována pouze srovnávací analýza. Měl za to, že je-li provedeno hodnocení údajů týkajících se srovnávací analýzy, v rámci druhé fáze není třeba přistoupit k hodnocení bezpečnosti. Pochybení, kterého se Tribunál dopustil v tomto ohledu, dokládá i odůvodnění uvedené v bodech 213, 214, 216, 217, 222 až 224, 230 a 231 napadeného rozsudku, podle nichž představovaly hodnocení bezpečnosti v rámci druhé fáze srovnávací zkoušky, které EFSA akceptoval, a v bodech 271 až 275 a 277 uvedeného rozsudku, které se týkají nedostatečného hodnocení alergenity.

89 Komise a Monsanto se domnívají, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout.

Závěry Soudního dvora

90 Je třeba uvést, že body 176 až 185 napadeného rozsudku jsou v zásadě popisné a navrhovatelky v rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku nepoukazují na žádné nesprávné právní posouzení, kterým by měly být tyto body stiženy. Tribunál v bodech 186 a 187 uvedeného rozsudku konstatoval, že sporné rozhodnutí je – na rozdíl od tvrzení TestBioTech – z hlediska čl. 296 druhého pododstavce SFEU, jak je vykládán v ustálené judikatuře, odůvodněno dostatečně. Navrhovatelky přitom v tomto ohledu nesprávné právní posouzení nenamítají.

91 Z hlediska výtek, které navrhovatelky uplatňují v rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku, je proto třeba mít za to, že se tento důvod týká pouze bodů 188 až 192 zmíněného rozsudku.

92 Tyto body znějí takto:

„188 Má-li první žalobkyně za to, že Komise v zásadě nemůže odůvodnit neprovedení ‚náležitého toxikologického hodnocení' tím, že konstatuje podstatnou rovnocennost složení, předně je třeba uvést, že všechny pokyny zmíněné v bodech 177 až 179 výše stanoví, že rozsah hodnocení toxicity je třeba stanovit v každém jednotlivém případě a že je možné, a není tudíž v zásadě vyloučeno hodnocení toxicity v omezeném rozsahu.

189 První žalobkyně nadto neuvádí, že by nějaká část pokynů zmíněných v bodech 177 až 179 výše podle jejího názoru odporovala některému z ustanovení nařízení č. 1829/2003.

190 Dále je třeba uvést, že první žalobkyně ve svých podáních nevysvětluje, v čem podle ní v projednávaném případě ‚náležité' toxikologické hodnocení spočívá.

191 Jak konečně uvedla Komise v žalobní odpovědi a jak to vyplývá z obsahu vědeckého stanoviska ze dne 25. ledna 2012, které je popsáno v bodech 180 až 183 výše, před hodnocením kombinace byli v projednávaném případě posouzeni oba geneticky modifikovaní rodiče modifikované sóji, a to i na základě srovnávací metody doplněné molekulární charakterizací a toxikologickou a výživovou analýzou a analýzou možné alergenity. Toto posouzení rizik spojených s oběma rodiči bylo doplněno srovnávací analýzou kombinace a její molekulární charakterizací, aby byly vyhodnoceny případné účinky vzájemného působení nebo škodlivé účinky mezi oběma geneticky modifikovanými rodiči. EFSA podle názoru Komise posoudila nutnost provést další toxikologickou analýzu kombinace na základě všech shromážděných informací o geneticky modifikovaných rodičích i o kombinaci. Komise má tedy rovněž správně za to, že EFSA neomezil posouzení rizik spojených s kombinací na srovnávací analýzu, nýbrž provedl posouzení možného zvýšení toxicity z hlediska kombinace transformačních událostí.

192 Z toho vyplývá, že argument, podle něhož Komise v zásadě nemůže odůvodnit neprovedení ‚náležitého toxikologického hodnocení' tím, že konstatuje podstatnou rovnocennost složení, nemůže doložit, že se Komise v rámci […] [sporného] rozhodnutí dopustila zjevně nesprávného posouzení. První část druhého žalobního důvodu je tedy třeba zamítnout jako neopodstatněnou."

93 Z bodu 191 napadeného rozsudku vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelky, Tribunál nekonstatoval, že pokud je provedena pouze srovnávací analýza modifikované sóji a jejího komparátoru, nemusí být provedeno toxikologické hodnocení a lze dospět k závěru o bezpečnosti GMO. Vzal totiž v úvahu jednak to, že taková srovnávací analýza byla doplněna zejména toxikologickou analýzou v rámci hodnocení případných účinků vzájemného působení či škodlivých účinků mezi oběma geneticky modifikovanými rodiči modifikované sóji, a jednak to, že posouzení rizik spojených s kombinací se neomezilo na srovnávací analýzu, nýbrž se týkalo možného zvýšení toxicity.

94 Tribunál kromě toho v bodě 188 napadeného rozsudku uvedl, že všechny pokyny zmíněné v bodech 177 až 179 téhož rozsudku stanoví, že rozsah hodnocení toxicity je třeba stanovit v každém jednotlivém případě a že je možné, a není tudíž v zásadě vyloučeno hodnocení toxicity v omezeném rozsahu.

95 V bodě 177 napadeného rozsudku je zejména zdůrazněno, že v pokynech k hodnocení rizik geneticky modifikovaných rostlin a z nich vyrobených potravin a krmiv [otázka EFSA-Q-2003–005, The EFSA Journal (2006) 99, 1–100] je v souvislosti s hodnocením toxicity stanoveno, že nutnost provádět toxikologické testy v rámci hodnocení bezpečnosti je třeba posuzovat v každém jednotlivém případě a že závisí na výsledku posouzení zjištěných rozdílů mezi geneticky modifikovaným produktem a odpovídajícím konvenčním produktem.

96 Tento přístup přitom v žádném případě neodporuje bodu 6 odůvodnění nařízení č. 1829/2003, podle něhož platí, že třebaže je podstatná rovnocennost rozhodujícím krokem v rámci postupu hodnocení bezpečnosti geneticky modifikovaných potravin, není vlastním hodnocením bezpečnosti, jelikož v tomto bodě odůvodnění není vyloučena možnost stanovit rozsah hodnocení toxicity v každém jednotlivém případě.

97 Takový přístup kromě toho neodporuje ani čl. 5 odst. 3 písm. f) nařízení č. 1829/2003, kterého se navrhovatelky na podporu důvodu kasačního opravného prostředku dovolávají a který stanoví, že v žádosti o povolení uvedení GMO na trh se uvede nebo se k ní přiloží „buď analýz[a] podložen[á] vhodnými informacemi a údaji, která prokazuje, že se charakteristické znaky potraviny s ohledem na uznané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků [a na kritéria uvedená v čl. 13 odst. 2 písm. a)] neliší od charakteristických znaků odpovídajícího konvenčního produktu […], nebo návrh týkající se označení potraviny v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a odst. 3".

98 Z výše uvedeného vyplývá, že navrhovatelky neprokázaly, že jsou body 188 až 192 napadeného rozsudku stiženy vadou spočívající v nesprávném právním posouzení.

99 Vzhledem k tomu, že ve vztahu k bodům 213, 214, 216, 217, 222 až 224, 229 až 231 a 271 až 277 napadeného rozsudku nebyla vznesena žádná samostatná výtka, je třeba s ohledem na závěr učiněný v předchozím bodě tohoto rozsudku konstatovat, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku je v tomto ohledu neopodstatněný.

100 Z výše uvedeného vyplývá, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku je třeba v plném rozsahu zamítnout.

K pátému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastníků řízení

101 V rámci pátého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení v bodech 233 a 289 napadeného rozsudku, když zamítl některé části jejich výtky vycházející z toho, že Komise postupovala nesprávně, pokud nepožadovala dostatečně komplexní posouzení možné toxicity sporné sóji a nesledovala, jaké dopady měla sporná sója po vydání povolení k uvedení na trh, na základě nařízení č. 396/2005.

102 Nařízení č. 396/2005 podle názoru navrhovatelek neomezuje povinnosti, které jsou uloženy zejména na základě článků 14 a 16 nařízení č. 1829/2003, ani povinnosti v oblasti sledování po vydání povolení k uvedení na trh. Má-li postřik určitého GMO nepříznivé účinky na životní prostředí, lidské zdraví nebo zdraví zvířat v důsledku kombinací nebo genetických modifikací, tyto účinky musí být posouzeny a určeny na základě nařízení č. 1829/2003.

103 Komise a Monsanto se domnívají, že pátý důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout.

Závěry Soudního dvora

104 Body 233 a 289 napadeného rozsudku zní takto:

„233 Co se dále týče argumentu ohledně uplatnění nařízení č. 396/2005 v projednávaném případě, je třeba konstatovat, že – jak to správně tvrdí Komise – zkoušky a úpravy za účelem zjištění maximálního limitu reziduí u modifikované sóji by měly být podle ustanovení nařízení č. 396/2005 – pokud má být vzata v úvahu sója odolná vůči glyfosátu nebo herbicidům – prováděny v rámci posouzení na základě uvedeného nařízení, a nikoliv v rámci nařízení č. 1829/2003.

[…]

289 V rozsahu, v němž argument první žalobkyně směřuje ke zpochybnění opodstatněnosti závěrů Komise, je třeba v každém případě konstatovat, že s ohledem na úvahy uvedené v bodě 287 výše první žalobkyně neprokázala, že by v rámci […] [sporného] rozhodnutí došlo ke zjevně nesprávnému posouzení. Jak bylo nadto vysvětleno v bodě 233 výše, zkoušky a úpravy za účelem zjištění maximálního limitu reziduí u modifikované sóji by měly být podle ustanovení nařízení č. 396/2005 – pokud má být vzata v úvahu sója odolná vůči glyfosátu nebo herbicidům – prováděny v rámci posouzení na základě uvedeného nařízení, a nikoliv v rámci nařízení č. 1829/2003.“

105 V tomto ohledu je třeba uvést – jak to poznamenala Komise – že navrhovatelky neuvedly žádné argumenty, které by mohly prokázat nesprávnost závěru obsaženého v bodech 233 a 289 napadeného rozsudku.

106 Ačkoliv je pravda, že článek 16 nařízení č. 1829/2003, který navrhovatelky citují, v odstavci 1 písm. a) stanoví, že geneticky modifikovaná krmiva nesmějí mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí, nic to nemění na tom, že toto ustanovení, ani žádné jiné ustanovení uvedeného nařízení – byť pozměněného – nevyžaduje, aby byly v rámci řízení o povolení GMO zkoumány účinky případného používání pesticidů.

107 Kromě toho lze rovněž uvést, že nařízení č. 396/2005 neodkazuje ani na nařízení č. 1829/2003, ani na řízení o povolení GMO, které je tímto nařízením upraveno.

108 Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že nesprávné právní posouzení, které navrhovatelky namítají, nebylo prokázáno.

109 Pátý důvod kasačního opravného prostředku tedy musí být zamítnut jako neopodstatněný.

110 Vzhledem k tomu, že se nevyhovělo žádnému z důvodů uplatněných na podporu kasačního opravného prostředku, je nutno jej v plném rozsahu zčásti zamítnout a zčásti odmítnout.

K nákladům řízení

111 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný, Soudní dvůr rozhodne o nákladech řízení. Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 tohoto jednacího řádu, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

112 Podle čl. 184 odst. 4 jednacího řádu může Soudní dvůr rozhodnout, že vedlejší účastník řízení v prvním stupni ponese vlastní náklady řízení.

113 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a navrhovatelky neměly ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedeným uložit povinnost nést vlastní náklady řízení a nahradit náklady řízení vynaložené Komisí.

114 Monsanto jakožto vedlejší účastnice řízení v prvním stupni ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

1) **Kasační opravný prostředek se zčásti zamítá a zčásti odmítá.**

2) **TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV a Sambucus eV ponesou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**

3) **Společnosti Monsanto Europe a Monsanto Company ponesou vlastní náklady řízení.**

Podpisy.