



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Syvende Afdeling)

14. marts 2018*

»Miljø – genetisk modificerede produkter – forordning (EF) nr. 1367/2006 – forordning (EF) nr. 1829/2003 – genetisk modificerede sojabønner MON 87769, MON 87705 og 305423 – anmodning om intern prøvelse af afgørelser om tilladelse til markedsføring afslået – begrebet »miljølovgivning« – artikel 10 i forordning nr. 1367/2006«

I sag T-33/16,

TestBioTech eV, München (Tyskland), ved solicitor R. Stein, K. Smith, QC, og barrister J. Stevenson,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved J. Tomkin, L. Pignataro-Nolin og C. Valero, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af:

Monsanto Europe, Antwerpen (Belgien),

og

Monsanto Company, Wilmington, Delaware (De Forenede Stater),

ved advokat M. Pittie,

og af

Pioneer Overseas Corp., Johnston, Iowa (De Forenede Stater),

og

Pioneer Hi-Bred International, Inc., Johnston,

Ved advokat G. Forwood, barrister J. Killick og solicitor S. Nordin,

intervenienter,

* Processprog: engelsk.

angående et søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af skrivelsen af 16. november 2015 fra kommissæren for sundhed og fødevarerikkerhed om afslag på anmodningen om intern prøvelse på grundlag af artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT 2006, L 264, s. 13) af afgørelser om tilladelse til markedsføring af de genetisk modificerede sojabønner MON 87769, MON 87705 og 305423,

har

RETTEN (Syvende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, V. Tomljenović (refererende dommer), og dommerne E. Bieliūnas og A. Kornezov,

justitssekretær: fuldmægtig P. Cullen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 22. september 2017,

afsagt følgende

Dom

Tvistens baggrund

- 1 Sagsøgeren, TestBioTech eV, er en sammenslutning, der arbejder uden gevinst for øje, som er registreret i Tyskland, der har til formål at fremme uafhængig forskning og den offentlige debat om bioteknologiens afledte følger.

Tilladelsen til markedsføring af 305423-sojabønne

- 2 Den 14. juni 2007 indgav Pioneer Overseas Corp. en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder den genetisk modificerede sojabønne 305423 (herefter »305423-sojabønne«), består af denne sojabønne eller er fremstillet heraf, til den nationale kompetente myndighed i Nederlandene i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT 2003, L 268, s. 1). Ansøgningen om tilladelse vedrørte også markedsføring af 305423-sojabønne i andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder modificerede sojabønner eller består af denne sojabønne og har samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.
- 3 Den 18. december 2013 afgav Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer ved Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) (herefter »GMO-ekspertpanelet«) en videnskabelig udtalelse vedrørende 305423-sojabønne, som bestod af en rapport i henhold til artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 1829/2003 og samme forordnings artikel 18, stk. 6, hvilken udtalelse i henhold til sin ordlyd »vil udgøre en del af EFSA's samlede udtalelse som omhandlet i [samme forordnings] artikel 6, stk. 5, og artikel 18, stk. 5«. GMO-ekspertpanelet fandt nærmere bestemt, at 305423-sojabønningen var lige så sikker som sit konventionelle modstykke for så vidt angår dens potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

- 4 Den 24. april 2015 vedtog Europa-Kommissionen gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/698 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423-sojabønne (DP-305423-1), i henhold til forordning nr. 1829/2003 (EUT 2015, L 112, s. 71). I fjerde til syvende betragtning til denne afgørelse præciserede Kommissionen under henvisning til den i præmis 3 ovenfor nævnte videnskabelige udtalelse, at EFSA havde udstedt en »positiv udtalelse« i henhold til artikel 6 og 18 i forordning nr. 1829/2003, at EFSA havde konkluderet, at 305423-sojabønnen var lige så sikker som det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt for så vidt angår dets potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at EFSA havde anbefalet, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.
- 5 I henhold til artikel 1 i afgørelse 2015/698 tildelte Kommissionen 305423-sojabønnen en entydig identifikator. Med nævnte afgørelses artikel 2 godkendte Kommissionen med henblik på artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 1829/2003 de fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423-sojabønne, foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423-sojabønne, og 305423-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse, dog ikke til dyrkning. Ydermere vedrører artikel 3-5 i afgørelse 2015/698 mærkning og overvågning af de omhandlede produkter.

Tilladelsen til markedsføring af MON 87769-sojabønne

- 6 Den 14. september 2009 indgav Monsanto Europe i henhold til artikel 5 og 17 i forordning nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genmodificerede sojabønne MON 87769 (herefter »MON 87769-sojabønne«). Ansøgningen om tilladelse vedrørte også markedsføring af MON 87769-sojabønne i andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af denne modificerede sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønner, dog ikke til dyrkning.
- 7 Den 16. maj 2014 afgav GMO-ekspertpanelet en videnskabelig udtalelse vedrørende MON 87769-sojabønne, som bestod af en rapport i henhold til artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 1829/2003 og samme forordnings artikel 18, stk. 6, hvilken udtalelse i henhold til sin ordlyd »vil udgøre en del af EFSA's samlede udtalelse som omhandlet i [samme forordnings] artikel 6, stk. 5, og artikel 18, stk. 5«. GMO-ekspertpanelet konkluderede, at MON 87769-sojabønne er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og ikke ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- 8 Den 24. april 2015 vedtog Kommissionen gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/686 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87769-sojabønne (MON-87769-7), i henhold til forordning nr. 1829/2003 (EUT 2015, L 112, s. 16). I fjerde til ottende betragtning til denne afgørelse præciserede Kommissionen under henvisning til den i præmis 7 ovenfor nævnte videnskabelige udtalelse, at EFSA havde udstedt en »positiv udtalelse« i henhold til artikel 6 og 18 i forordning nr. 1829/2003, at EFSA havde konkluderet, at MON 87769-sojabønne var lige så sikker som sit konventionelle modstykke og ikke ventedes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, og at EFSA havde anbefalet, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.
- 9 I henhold til artikel 1 i afgørelse 2015/686 tildelte Kommissionen MON 87769-sojabønne en entydig identifikator. Med nævnte afgørelses artikel 2 godkendte Kommissionen med henblik på artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 1829/2003 de fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87769-sojabønne, foder, der indeholder, består af

eller er fremstillet af MON 87769-sojabønne, og MON 87769-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse, dog ikke til dyrkning. Ydermere vedrører artikel 3-5 i afgørelse 2015/686 mærkning og overvågning af de omhandlede produkter.

Tilladelsen til markedsføring af MON 87705-sojabønne

- 10 Den 18. februar 2010 indgav Monsanto Europe i henhold til artikel 5 og 17 i forordning nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genmodificerede sojabønne MON 87705 (herefter »MON 87705-sojabønne«). Ansøgningen om tilladelse vedrørte også markedsføring af MON 87705-sojabønne i andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder og består af denne modificerede sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønner, dog ikke til dyrkning.
- 11 Den 30. oktober 2012 afgav GMO-ekspertpanelet en videnskabelig udtalelse vedrørende MON 87705-sojabønne, som bestod af en rapport i henhold til artikel 6, stk. 6, i forordning nr. 1829/2003 og samme forordnings artikel 18, stk. 6, hvilken udtalelse som i henhold til sin ordlyd »vil udgøre en del af EFSA's samlede udtalelse som omhandlet i [samme forordnings] artikel 6, stk. 5, og artikel 18, stk. 5«. Denne udtalelse blev suppleret af en erklæring fra GMO-ekspertpanelet af 17. december 2013. GMO-ekspertpanelet konstaterede nærmere bestemt, at MON 87705-sojabønnen var lige så sikker som sit konventionelle modstykke for så vidt angår dets potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de af Monsanto Europe påtænkte anvendelsesformål.
- 12 Den 24. april 2015 vedtog Kommissionen gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/696 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87705-sojabønne (MON-87705-6), i henhold til forordning nr. 1829/2003 (EUT 2015, L 112, s. 60). I fjerde til tiende betragtning til denne afgørelse præciserede Kommissionen under henvisning til den i præmis 11 ovenfor nævnte videnskabelige udtalelse, som suppleret, at EFSA havde udstedt en »positiv udtalelse« i henhold til artikel 6 og 18 i forordning nr. 1829/2003, at EFSA havde konkluderet, at MON 87705-sojabønne var lige så sikker som sit konventionelle modstykke i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, som omfattede alle anvendelser til fødevarer- og foderbrug, som er tilladt for konventionelle sojabønner, undtagen erhvervsmæssige anvendelser af olien til stegning, og at EFSA havde anbefalet, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.
- 13 I henhold til artikel 1 i afgørelse 2015/696 tildelte Kommissionen MON 87705-sojabønne en entydig identifikator. Med nævnte afgørelses artikel 2 godkendte Kommissionen med henblik på artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 1829/2003 de fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87705-sojabønne, foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87705-sojabønne, og MON 87705-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse, dog ikke til dyrkning. Ydermere vedrører artikel 3-5 i afgørelse 2015/696 mærkning og overvågning af de omhandlede produkter.

Anmodningen om intern prøvelse

- 14 Ved skrivelse af 29. maj 2015 anmodede sagsøgeren og en anden forening Kommissionen om at foretage en intern prøvelse af afgørelse 2015/686, 2015/696 og 2015/698 (herefter samlet »tilladelsesafgørelserne«) i henhold til artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT 2006, L 264, s. 13). I forbindelse med anmodningen om intern prøvelse har sagsøgeren og den anden forening nærmere bestemt gjort

gældende, for det første, at EFSA endnu ikke havde fastlagt retningslinjer vedrørende sundhedsvirkningerne af de genetisk modificerede planter, hvis næringsindhold var blevet væsentligt ændret, for det andet, at fraværet af retningslinjer havde ført til en utilstrækkelig og usammenhængende vurdering af de ernæringsmæssige risici, som ikke var i overensstemmelse med de retlige betingelser, for det tredje, at fraværet af retningslinjer havde ført til en tilsidesættelse af bestemmelserne vedrørende mærkningen, for det fjerde, at fraværet af retningslinjer havde ført til utilstrækkelige og usammenhængende forslag angående overvågningen efter markedsføringen, for det femte, at for så vidt angår MON 87705-sojabønne og 305423-sojabønne var tilstedeværelsen af restkoncentrationer af herbicider ikke blevet taget i betragtning i forbindelse med undersøgelsen af sundhedsvirkningerne af indtagelse af genetisk modificerede fødevarer eller foder, og, for det sjette, at angående MON 87705-sojabønne var vurderingen af de utilsigtede virkninger af påvirkningerne af ribonukleinsyren utilstrækkelig.

- 15 Ved skrivelse af 4. august 2015 gav Kommissionen sagsøgeren meddelelse om, at den ikke ville være i stand til at gennemføre sin prøvelse inden for en frist på 12 uger og at sagsøgeren følgelig ville få svar inden for en frist på 18 uger i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 1367/2006.
- 16 Ved e-mail af 1. oktober 2015 tilkendegav en tjenestemand ved Kommissionens Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer sikkerhed over for sagsøgeren, at afgørelsen angående den pågældendes anmodning om prøvelse var »udarbejdet«, men at den stadig skulle gennem de administrative kanaler med henblik på undertegnelsen.
- 17 Ved skrivelse af 16. november 2015 med referencenummeret Ares(2015) 5145741 (herefter »den anfægtede afgørelse«) gav kommissæren for sundhed og fødevarer sikkerhed afslag på anmodningen om prøvelse og anførte, at de fem første klagepunkter og en del af det sjette klagepunkt, som anført i præmis 14 ovenfor, ikke var omfattet af anvendelsesområdet for artikel 10 i forordning nr. 1367/2006, og at den øvrige del af det sjette klagepunkt vedrørende miljørisikovurderingen »ikke kunne begrunde behovet for at ændre afgørelse 2015/696«. I denne henseende fandt kommissæren for sundhed og fødevarer sikkerhed nærmere bestemt, at de aspekter, der er forbundet med sundhedsvurderingen af genetisk modificerede fødevarer og foder, ikke kunne undersøges inden for rammerne af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 med den begrundelse, at disse aspekter ikke vedrørte miljørisikovurderingen. Hvad angår den del af det sjette klagepunkt, som vedrører miljøbeskyttelse, fandt kommissæren for sundhed og fødevarer sikkerhed, at argumentet var ugrundet, og at det ikke kunne give anledning til en prøvelse af tilladelsesafgørelserne. Kommissæren for sundhed og fødevarer sikkerhed fandt nærmere bestemt, for det første, at klagepunkterne angående EFSA's retningslinjer om sundhedsvurderingen og den ernæringsmæssige vurdering af genetisk modificerede afgrøder med ændret næringsindhold var klart forbundet med indvirkningen på sundheden som følge af indtagelsen af fødevarer og foder. For det andet fastslog kommissæren, at det mere overordnet var nødvendigt at foretage en ernæringsmæssig vurdering inden for rammerne af undersøgelsen af den sundhedsmæssige virkning af indtaget af fødevarer og foder og ikke med hensyn til vurderingen af de miljørisici, der er forbundet med en mulig udsætning i miljøet. For det tredje gjorde kommissæren gældende, at mærkningen af sammensætningen af de genetisk modificerede fødevarer ikke var knyttet til miljørisikovurderingen. For det fjerde anførte kommissæren, at overvågningen efter markedsføringen ikke var forbundet med miljørisikovurderingen. For det femte fandt kommissæren, at den manglende hensyntagen til sundhedsvirkningerne af restkoncentrationer af herbicid, der indtages i forbindelse med indtagelsen af genetisk modificerede fødevarer og foder, vedrørte virkningen på sundheden og ikke på miljøet. For det sjette fandt kommissæren, at en undersøgelse om de utilsigtede virkninger på menneskers eller dyrs sundhed ved indtagelsen af planter, som godtgjorde, at der forelå en påvirkning af ribonucleinsyrer, hvortil sagsøgeren har henvist, ikke var forbundet med miljørisikovurderingen.

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 18 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 26. januar 2016 anlagde sagsøgeren nærværende søgsmål og anmodede om, at nærværende sag forenes med sagen TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, der er registreret under sagsnr. T-177/13.
- 19 Den 14. april 2016 besluttede formanden for Rettens Femte Afdeling ikke at tage anmodningen om at forene nærværende sag med sag T-177/13, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, til følge.
- 20 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 31. maj 2016 indgav Monsanto Europe og Monsanto Company (herefter samlet »Monsanto«) en anmodning om intervention til støtte for Kommissionens påstande.
- 21 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 9. juni 2016 indgav Pioneer Overseas og Pioneer Hi-Bred International, Inc. (herefter samlet »Pioneer«) en anmodning om intervention til støtte for Kommissionens påstande.
- 22 Ved kendelser af 20. juli 2016 tog formanden for Rettens Femte Afdeling interventionsanmodningerne fra Monsanto og Pioneer til følge.
- 23 Som følge af en ændring af sammensætningen af Rettens afdelinger i henhold til artikel 27, stk. 5, i Rettens procesreglement er den refererende dommer blevet tilknyttet Rettens Syvende Afdeling, hvortil denne sag følgelig er blevet henvist.
- 24 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, jf. procesreglementets artikel 89, anmodet parterne om at besvare et skriftligt spørgsmål. Parterne efterkom denne foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse inden for den fastsatte frist.
- 25 Ved dokumenter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 19. og den 23. december 2016 anmodede Kommissionen og sagsøgeren om at afgive mundtlige indlæg i henhold til procesreglementets artikel 106, stk. 2. I retsmødet den 22. september 2017 konstaterede Retten, at sagsøgeren, som var behørigt indkaldt, var udeblevet uden grund, og den mundtlige forhandling blev afholdt i den pågældendes fravær i henhold til procesreglementets artikel 108, stk. 1. De øvrige parter afgav indlæg og besvarede Rettens mundtlige spørgsmål i nævnte retsmøde.
- 26 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 22. september 2017 anmodede sagsøgeren Retten om at genåbne den mundtlige forhandling i henhold til procesreglementets artikel 113, stk. 2, eller subsidiært, at sagsøgeren fik mulighed for at indlevere det indlæg, som sagsøgeren havde forberedt til retsmødet, i skriftlig form.
- 27 Idet ingen af de betingelser, der er fastsat i procesreglementets artikel 113, stk. 2, var opfyldt i det foreliggende tilfælde, besluttede Retten ikke at genåbne retsforhandlingernes mundtlige del.
- 28 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
 - Retten træffer afgørelse om, for det første, hvorvidt en anmodning om intern prøvelse, der er indgivet i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006, som vedrører en tilladelse vedtaget i henhold til forordning nr. 1829/2003, skal begrænses til »miljørisikovurdering« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EUT 2001, L 106, s. 1), for det andet, hvorvidt de søgsmål, der anlægges i henhold til artikel 12 i forordning nr. 1367/2006 skal begrænses til at omfatte en EU-institutions undersøgelse af den

»miljørisikovurdering«, der er blevet udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2001/18, og for det tredje, hvilken grad af kontrol Retten skal udøve i forbindelse med de søgsmål, der anlægges i henhold til artikel 12 i forordning nr. 1367/2006.

- Sagen antages til realitetsbehandling, og sagsøgeren gives medhold.
 - Den anfægtede afgørelse annulleres.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 29 I forlængelse af Rettens skriftlige spørgsmål angående antagelse til realitetsbehandling af påstanden om, at Retten skal træffe afgørelse angående de spørgsmål, der er anført ovenfor i præmis 28, første led, har sagsøgeren i sit skriftlige svar anført, at det ikke længere var fornødent at træffe afgørelse herom. Det kan derfor lægges til grund, at sagsøgeren har frafaldet sin første påstand.
- 30 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 31 Monsanto har nedlagt følgende påstande:
- Kommissionen frifindes.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 32 Pioneer har nedlagt følgende påstande:
- Kommissionen frifindes.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

- 33 Inden der foretages en realitetsprøvelse af nærværende sag, skal det bemærkes, at i det dokument, der blev indleveret til Rettens Justitskontor den 22. september 2017 angående genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del (jf. præmis 26 ovenfor), anmodede sagsøgeren om, at denne blev givet muligheden for at indlevere det indlæg, som sagsøgeren havde forberedt til retsmødet, i skriftlig form. Det skal i denne forbindelse konstateres, at procesreglementet ikke omhandler et sådant processkrift.
- 34 Hvad angår nærværende sags realitet har sagsøgeren til støtte for sit søgsmål fremsat to anbringender. Med det første anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at anmodningen om intern prøvelse i sin helhed er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1367/2006. Ifølge sagsøgeren har Kommissionen tilsidesat artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006, sammenholdt med samme forordnings artikel 2, stk. 1, litra f) og g), samt 11. og 18.-21. betragtning til forordningen, idet den fandt, at anmodningen om intern prøvelse for størstedelens vedkommende var knyttet til spørgsmål, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1367/2006. Med det andet anbringende har sagsøgeren påberåbt sig ulovligheden af den anfægtede afgørelse, eftersom Kommissionen ikke vedtog den inden for de i artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 1367/2006 fastsatte frister.

- 35 Indledningsvis skal det første anbringende undersøges. I denne henseende har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at anmodningen om intern prøvelse er knyttet til spørgsmål, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1367/2006. Sagsøgeren er af den opfattelse, at de forvaltningsakter, der er vedtaget i henhold til forordning nr. 1829/2003, såsom tilladelsesafgørelserne, udgør forvaltningsakter, der er udstedt i henhold til miljølovgivningen som omhandlet i artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006. I tilfælde, hvor en ikke-statslig organisation anmoder om en intern prøvelse eller udøver sin søgsmålsret, har den ikke pligt til at begrænse de anbringender, som den påberåber sig, til de af forvaltningsaktens dele, som vedrører »miljøriskovurderingen«. Ifølge sagsøgeren er konsekvenserne af de genetisk modificerede organismer på menneskers sundhedstilstand et spørgsmål om sundhed, der knytter sig til miljøtilstanden. Ydermere har den omstændighed, at forordning nr. 1829/2003 er blevet vedtaget på grundlag af artikel 168, stk. 4, TEUF om folkesundhed, ingen indvirkning på spørgsmålet om, hvorvidt tilladelsesafgørelserne er forvaltningsakter, der er udstedt i henhold til miljølovgivningen som omhandlet i artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006. Desuden har sagsøgeren anført, at elementerne i den overordnede vurdering af de i nærværende sag omhandlede sojabønner og de beviser, der knytter sig hertil, ikke kan adskilles. Følgelig er Kommissionens »opsplitning« af de forskellige dele af tilladelsen til at markedsføre en genetisk modificeret organisme i miljømæssige elementer på den ene side og ikke-miljømæssige elementer på den anden side ubegrundet.
- 36 Kommissionen, støttet af Monsanto og Pioneer, har i det væsentlige anført, at rækkevidden af retten til prøvelse, der er fastsat i artikel 10 i forordning nr. 1367/2006, er begrænset til spørgsmål vedrørende miljølovgivningen i denne forordnings forstand. Ifølge Kommissionen giver den omstændighed alene, at tilladelsesafgørelserne er blevet tildelt i henhold til forordning nr. 1829/2003, ikke automatisk ret til prøvelse af alle aspekter af disse afgørelser i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006. Tværtimod eksisterer retten til at indgive en anmodning om prøvelse alene for så vidt angår de aspekter, der henhører under miljølovgivningen, således som de er defineret i artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006. I denne sammenhæng har Kommissionen anført, at miljøhensynene og hensynene til folkesundheden er begrebsmæssigt og juridisk forskellige, og at aspekterne vedrørende folkesundheden i forbindelse med sagsøgerens anmodning om prøvelse ikke henhører under artikel 10 i forordning nr. 1367/2006. Først og fremmest har Kommissionen nærmere bestemt anført, at en stor del af de argumenter, som er fremført i den omhandlede anmodning om prøvelse, vedrører »fødevarer sikkerheden«, dernæst, at de retlige bestemmelser, som anmodningen om prøvelse har hjemmel i, åbenlyst vedrører folkesundhedsaspekter og ikke miljøbeskyttelse, og endelig, at de af sagsøgeren fremførte argumenter angående næringsværdien, mærkningen og sikkerheden for så vidt angår genetisk modificerede produkter i fødevarer og foder anses for at være forbundet med produkternes sikkerhed og ikke med den generelle miljøtilstand.
- 37 I det foreliggende tilfælde er parterne uenige om, hvorvidt Kommissionen med rette kunne afvise en stor del af anmodningen om intern prøvelse af tilladelsesafgørelserne, der bl.a. var indgivet af sagsøgeren, på grundlag af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 med den begrundelse, at størstedelen af de i denne anmodning anførte klagepunkter ikke var omfattet af miljølovgivningen.

Rækkevidden af den interne prøvelse i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006

- 38 Ifølge artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006 kan en ikke-statslig organisation, der opfylder kriterierne i samme forordnings artikel 11, indgive anmodning om intern prøvelse til den EU-institution eller det EU-organ, som har udstedt en forvaltningsakt i henhold til miljølovgivningen.
- 39 Artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006 fastsætter, at en ikke-statslig organisation, som har indgivet anmodning om intern prøvelse i henhold til denne forordnings artikel 10, kan anlægge sag ved Unionens retsinstanter i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i EUF-traktaten.

- 40 Artikel 2, stk. 1, litra g), i forordning nr. 1367/2006 definerer begrebet »forvaltningsakt« som enhver individuel foranstaltning i henhold til miljølovgivningen, der træffes af en EU-institution eller et EU-organ, og som har bindende eksterne virkninger.
- 41 Artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006 fastsætter, at miljølovgivning i denne forordning defineres som EU-lovgivning, der uanset retsgrundlaget bidrager til forfølgelse af målene for Unionens politik på miljøområdet, således som de er anført i EUF-traktaten: bevarelse, beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten, beskyttelse af menneskers sundhed, en forsigtig og rationel udnyttelse af naturressourcerne og fremme på internationalt plan af foranstaltninger til løsning af de regionale og globale miljøproblemer.
- 42 I denne henseende må det for det første konstateres, at artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006 fastsætter, at spørgsmålet om, hvorvidt en forvaltningsakt er blevet udstedt i henhold til miljølovgivningen, ikke afhænger af retsgrundlaget for vedtagelsen af den omhandlede retsakt.
- 43 For det andet fastsætter artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006, at begrebet »miljølovgivning« med henblik på nævnte forordning omfatter enhver EU-retlig bestemmelse, der bidrager til forfølgelse af målene for Unionens politik på miljøområdet. I denne sammenhæng angives i det væsentlige Unionens mål på miljøområdet, således som de er anført i artikel 191, stk. 1, TEUF: bevarelse, beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten, beskyttelse af menneskers sundhed, en forsigtig og rationel udnyttelse af naturressourcerne og fremme på internationalt plan af foranstaltninger til løsning af de regionale og globale miljøproblemer.
- 44 Det følger af ordlyden af artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006, at EU-lovgiver ved at henvise til de i artikel 191, stk. 1, TEUF anførte mål har ønsket at give begrebet »miljølovgivning«, der er omhandlet i forordning nr. 1367/2006, en vid betydning, som ikke er begrænset til spørgsmål, der knytter sig til beskyttelsen af det naturlige miljø i snæver forstand.
- 45 Denne konstatering bekræftes desuden af artikel 192, stk. 2, TEUF, hvorefter miljølovgivningen som omhandlet i afsnit XX i TEUF ligeledes vil kunne omfatte bestemmelser af hovedsaglig fiskal karakter, foranstaltninger, der berører den fysiske planlægning, kvantitativ forvaltning af vandressourcerne, eller som direkte eller indirekte berører disse ressourcers disponibilitet, arealanvendelse samt foranstaltninger, der i væsentlig grad berører en medlemsstats valg mellem forskellige energikilder og den generelle sammensætning af dens energiforsyning. En snæver fortolkning af begrebet »miljølovgivning« ville få den konsekvens, at sådanne bestemmelser og foranstaltninger for en stor dels vedkommende ikke ville henhøre under dette område.
- 46 Det skal ydermere bemærkes, at artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1367/2006 fastsætter, at de omhandlede forvaltningsakter og administrative undladelser ikke omfatter en EU-institutions eller et EU-organs foranstaltninger eller undladelser, når det handler i egenskab af administrativ prøvelsesinstans, f.eks. i medfør af artikel 101 TEUF, 102 TEUF, 106 TEUF, 107 TEUF, 228 TEUF, 258 TEUF, 260 TEUF og 325 TEUF om konkurrencereglerne, om traktatbrudssager, om ombudsmandssager og om sager vedrørende bekæmpelsen af svig. Den omstændighed, at lovgiver har fundet det nødvendigt at inddrage sådanne undtagelser, angiver ligeledes, at begrebet »miljølovgivning«, der er omhandlet i forordning nr. 1367/2006, i princippet skal fortolkes meget bredt.
- 47 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen i forbindelse med sin interne prøvelse kun havde pligt til at undersøge spørgsmål, der er omfattet af miljølovgivningen, skal det konstateres, at artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006 fastsætter, at en ikke-statslig organisation, som opfylder kriterierne i samme forordnings artikel 11, kan indgive en anmodning om intern prøvelse af en forvaltningsakt, der er udstedt i henhold til miljølovgivningen. Denne bestemmelses ordlyd fastsætter ingen begrænsning af rækkevidden af den interne prøvelse til kun at omfatte miljøspørgsmål.

- 48 I 18. betragtning til forordning nr. 1367/2006 har lovgiver imidlertid præciseret, at i lighed med artikel 9, stk. 3, i konventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, undertegnet i Århus den 25. juni 1998 (EUT 2005, L 124, s. 1), og i overensstemmelse med bestemmelserne i EUF-traktaten har nævnte forordning til formål at skabe muligheden for at indbringe sager til prøvelse af retsakter, der er i strid med miljølovgivningen. Desuden fremgår det af titlen på forordning nr. 1367/2006 og af 5. betragtning til nævnte forordning, at forordning nr. 1367/2006 kun vedrører adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet.
- 49 Derfor skal rækkevidden af pligten til at foretage en intern prøvelse i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 fortolkes således, at Kommissionen kun er forpligtet til at undersøge en anmodning om intern prøvelse, i det omfang den person, der har anmodet om prøvelse, har gjort gældende, at den omhandlede forvaltningsakt er i strid med miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006.
- 50 Det er på baggrund af disse betragtninger, at det skal undersøges dels, om tilladelsesafgørelserne er retsakter, der er udstedt i henhold til miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006, dels, om de af sagsøgeren fremførte argumenter inden for rammerne af den interne prøvelse henhører under dette område.

Forordning nr. 1829/2003

- 51 Sagsøgerens anmodning om intern prøvelse vedrører den interne prøvelse af tilladelsesafgørelserne, som Kommissionen havde vedtaget i henhold til artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, i forordning nr. 1829/2003.
- 52 Forordning nr. 1829/2003 angiver artikel 37 EF og 95 EF samt artikel 152, stk. 4, litra b), EF som sit retsgrundlag, idet disse bestemmelser med hensyn til nærværende sag svarer til artikel 43 TEUF og 114 TEUF samt artikel 168, stk. 4, litra b), TEUF, som vedrører områderne landbrug, tilnærmelse af lovgivningerne og folkesundhed.
- 53 I henhold til artikel 1, litra a), i forordning nr. 1829/2003 har denne forordning i overensstemmelse med de generelle principper fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1) til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet og af forbrugerinteresser i relation til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer samtidig med, at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.
- 54 Desuden angiver 1. betragtning til forordning nr. 1829/2003, at den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer og foderstoffer er et afgørende aspekt af det indre marked og i høj grad bidrager til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser. 2. og 43. betragtning til forordning nr. 1829/2003 angiver, at der bør sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, af dyrs sundhed og velfærd, af miljøet samt af forbrugernes interesser med hensyn til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved gennemførelsen af Unionens politik. Ifølge 3. betragtning til forordning nr. 1829/2003 bør genetisk modificerede fødevarer og foder for at beskytte menneskers og dyrs sundhed underkastes en sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres i EU.

- 55 Artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1829/2003 kræver en tilladelse med henblik på at markedsføre en genetisk modificeret organisme til fødevarerbrug eller en genetisk modificeret fødevarer. I henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1829/2003 udstedes en sådan tilladelse ikke, hvis det ikke på behørig vis og fyldestgørende dokumenteres, at den omhandlede genetisk modificerede organisme eller den omhandlede fødevarer opfylder betingelserne i samme forordnings artikel 4, stk. 1.
- 56 Artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1829/2003 angiver de betingelser, der kumulativt skal være opfyldt i denne henseende. De omhandlede fødevarer må navnlig ikke:
- »a) have negative følger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede forbrugeren
 - c) afvige fra de fødevarer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for forbrugeren«.
- 57 Desuden kræver artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 1829/2003 en tilladelse med henblik på at markedsføre, anvende eller fremstille genetisk modificerede foderstoffer. I henhold til artikel 16, stk. 3, i forordning nr. 1829/2003 udstedes en sådan tilladelse ikke, hvis det ikke på behørig vis og fyldestgørende dokumenteres, at de omhandlede foderstoffer opfylder betingelserne i samme forordnings artikel 16, stk. 1.
- 58 Artikel 16, stk. 1, i forordning nr. 1829/2003 angiver de betingelser, der kumulativt skal være opfyldt i denne henseende. De omhandlede foderstoffer må navnlig ikke:
- »a) have negative følger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
 - b) vildlede brugeren
 - c) skade eller vildlede forbrugeren ved at ændre de særlige kendetegn for animalske produkter
 - d) afvige fra de foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for dyr eller mennesker«.
- 59 Desuden fremgår det af niende betragtning til forordning nr. 1829/2003, at tilladelsesproceduren for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer bør anvende bestemmelserne om risikovurdering i forbindelse med fødevarer sikkerhed, som er fastsat i forordning nr. 178/2002, og at der kun bør gives tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, efter at der er foretaget en videnskabelig evaluering, som skal være af den højst mulige standard, af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers og dyrs sundhed og i givet fald for miljøet.
- 60 Efter modtagelsen af udtalelsen fra EFSA vedtog Kommissionen i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 7 og 19 i forordning nr. 1829/2003 en endelig afgørelse vedrørende ansøgningen om tilladelse. I denne forbindelse er Kommissionen forpligtet til at tage hensyn til udtalelsen fra EFSA, de relevante bestemmelser i EU-retten og andre legitime forhold af relevans for det spørgsmål, der behandles.

Spørgsmålet om, i hvilket omfang tilladelsesafgørelserne vil kunne underkastes en intern prøvelse i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006

- 61 Hvad for det første angår spørgsmålet om, hvorvidt tilladelsesafgørelserne var retsakter udstedt i henhold til miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006, skal det konstateres dels, at det følger af de betragtninger og de bestemmelser, der er nævnt ovenfor i præmis 53, 54, 56, 58

og 59, at en afgørelse om tilladelse, såsom den, der er genstand for sagsøgerens anmodning om intern prøvelse, er en retsakt, som bl.a. henhører under miljøbeskyttelsesområdet. Dels har artikel 4, 7, 16 og 19 i forordning nr. 1829/2003 til formål at regulere de menneskelige indgreb, der påvirker miljøet som følge af tilstedeværelsen af genetisk modificerede organismer, som vil kunne få konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed. Det skal således konstateres, at tilladelsesafgørelserne uden nogen form for tvivl udgør forvaltningsakter, der er udstedt i henhold til miljølovgivningen som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006.

- 62 Hvad for det andet angår spørgsmålet om, hvorvidt de argumenter, som sagsøgeren har fremført i forbindelse med anmodningen om intern prøvelse, henhører under området for miljølovgivning som omhandlet i forordning nr. 1367/2006, kan det udledes af konstateringen ovenfor i præmis 49, at Kommissionen i det foreliggende tilfælde ganske vist kun var forpligtet til at behandle sagsøgerens anmodning om prøvelse, i det omfang denne havde gjort gældende, at tilladelsesafgørelserne var i strid med miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006.
- 63 Det skal imidlertid konstateres, at rækkevidden af begrebet »miljølovgivning« ikke er så snæver, som Kommissionen har anført i den anfægtede afgørelse. Den omstændighed alene, at forordning nr. 1829/2003 ifølge Kommissionen sonderer mellem sikkerhedsvurderingen af de omhandlede fødevarer og foderstoffer og risikovurderingen for miljøet, herunder de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med deres tilstedeværelse i miljøet, kan ikke rejse tvivl om konstateringen af, at de klagepunkter, der er anført i anmodningen om prøvelse, som Kommissionen afviste i den anfægtede afgørelse med den begrundelse, at de ikke henhører under området for miljølovgivning, rent faktisk er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 10 i forordning nr. 1367/2006.
- 64 I denne henseende har Kommissionen med rette anført, at forordning nr. 1829/2003 knytter sig til folkesundheden med hensyn til fødevarer sikkerheden, men at den også omfatter eventuelle miljøkonsekvenser af anvendelsen af genetisk modificerede produkter i fødevarer og foderstoffer. Ydermere har Kommissionen erkendt, at de afgørelser, som vedrører retten til at dyrke genetisk modificerede organismer i medlemsstaterne, pr. definition snarere vil være knyttet til miljøet, og at de tilladelser, som vedrører retten til at anvende de importerede genetisk modificerede produkter som fødevarer og foderstoffer eller i sammensætningen heraf, ligeledes kan påvirke miljøet f.eks. på grund af den måde, hvorpå de manipuleres, eller i tilfælde af udsætning i miljøet i forbindelse med manipulationen af dem. Ifølge Kommissionen er sagsøgerens argumenter angående ernæringsværdien, mærkningen og sikkerheden af de genetisk modificerede produkter, der indgår i fødevarerne eller foderstofferne, som Kommissionen i den anfægtede afgørelse vurderede skulle afvises, imidlertid knyttet til produkternes sikkerhed og ikke til miljøtilstanden.
- 65 Ifølge Kommissionens ræsonnement er de genetisk modificerede organismers påvirkning af folkesundheden og dyrebekyttelsen, såsom den potentielle påvirkning af næringsværdien, dog omfattet af miljølovgivningen, såfremt dyrkningen har fundet sted inden for EU. Hvis dyrkningen derimod havde fundet sted uden for EU, ville disse konsekvenser ikke være omfattet af området for miljølovgivningen. Det forhold, at der anvendes en sådan sondering, er kunstigt og risikerer at fratage artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 sin effektive virkning.
- 66 Først og fremmest fastsætter artikel 4, stk. 1, litra a), og artikel 16, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1829/2003, at de omhandlede fødevarer og foderstoffer ikke må markedsføres i EU, hvis de har negative virkninger, bl.a. for miljøet. I denne forbindelse skal det bemærkes, at disse bestemmelser i henhold til deres ordlyd ikke udelukkende begrænser sig til beskyttelsen af det naturlige miljø i EU. Dermed er vurderingen af risici som følge af den potentielle udsætning af genetisk modificerede organismer i det naturlige miljø i EU kun et specifikt aspekt af undersøgelsen af de miljømæssige risici i forbindelse med en tilladelsesprocedure i henhold til forordning nr. 1829/2003.

- 67 Det er dernæst klart, at det, inden det er muligt at fremstille fødevarer eller foderstoffer af genetisk modificerede organismer, er nødvendigt at dyrke dem. Det bemærkes, at de genetisk modificerede organismer i forbindelse med denne dyrkning i princippet er en del af det naturlige miljø og derfor almindeligvis udgør et miljøelement. Dette bekræftes desuden af artikel 2, stk. 1, litra d), nr. i), i forordning nr. 1367/2006, der definerer udtrykket »miljøoplysninger« i denne forordnings forstand, og som angiver de genetisk modificerede organismer som et af de elementer, miljøet består af. Eftersom de genetisk modificerede organismer almindeligvis udgør et miljøelement, følger det derfor af artikel 2, stk. 1, litra f), i forordning nr. 1367/2006, at de bestemmelser, som har til formål at regulere konsekvenserne af genetisk modificerede organismer for menneskers og dyrs sundhed, ligeledes er omfattet af miljøområdet (jf. præmis 43 ovenfor).
- 68 Endelig fremgår det af de bestemmelser, der er anført ovenfor i præmis 53, 54, 56, 58 og 59, at en afgørelse om tilladelse, såsom dem, der er genstand for sagsøgerens anmodning om intern prøvelse, er en retsakt, som henhører under området for beskyttelse af dyrs sundhed og velvære. Det skal imidlertid konstateres, at de dyr, der indtages de i tilladelsesafgørelserne omhandlede foderstoffer, i forbindelse med normal eller realistisk brug af de omhandlede foderstoffer, der svarer til dem, som tilladelsesafgørelserne er blevet udstedt for (jf. analogt dom af 23.11.2016, Kommissionen mod Stichting Greenpeace Nederland og PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, præmis 79), selv skal anses for at udgøre et miljøelement, fordi det ikke kan udelukkes, at de interagerer med miljøet, eller at de er en del af dette. Den lovgivning, der har til formål at beskytte disse dyr, såsom kapitel I, III og IV i forordning nr. 1829/2003, er derfor fuldt ud omfattet af den i artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006 omhandlede miljølovgivning. Det ville kun være muligt at drage en anden konklusion, hvis det rent faktisk kunne udelukkes, at et dyr, der fodres med de omhandlede foderstoffer, er i kontakt med befolkningen og miljøet, gennem enten sin tilstedeværelse, sine ekskretorer eller sine efterladenskaber, på grund af sin fuldstændige indeslutning, hvilket Kommissionen ikke har godtgjort i den foreliggende sag.
- 69 Heraf følger, at miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006 i den foreliggende sag omfatter enhver EU-retlig bestemmelse vedrørende reguleringen af genetisk modificerede organismer, der har til formål at forvalte en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, som udspringer af disse genetisk modificerede organismer eller af miljømæssige faktorer, der vil kunne påvirke nævnte organismer i forbindelse med dyrkning eller opdræt af dem i det naturlige miljø. Dette finder anvendelse uden forskel på de situationer, hvor de genetisk modificerede organismer ikke er blevet dyrket inden for EU.
- 70 I den foreliggende sag har Kommissionen i den anfægtede afgørelse forklaret, at de klagepunkter, der er fremsat i anmodningen om prøvelse, som anført ovenfor i præmis 14, henviser til de sundhedsmæssige virkninger af indtagelsen af genetisk modificerede organismer. De vil derfor ikke kunne behandles inden for rammerne af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006. Indledningsvis har Kommissionen nærmere bestemt anført, at tilladelsesafgørelserne tillader importen af de omhandlede sojabønner til brug i fødevarer og foder, men udelukker brugen af disse med hensyn til dyrkning. Ifølge Kommissionen skal der sondres mellem sikkerhedsvurderingen, der bl.a. vedrører toksiciteten, allergeniciteten og næringen, og miljørisikovurderingen. Dernæst har Kommissionen forklaret, at de argumenter, sagsøgeren har fremført i anmodningen om prøvelse, der vedrører de manglende retningslinjer fra EFSA angående sikkerheden samt undersøgelsen af næringen af de genetisk modificerede planter, er omfattet af de sundhedsmæssige virkninger af indtaget af de genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Kommissionen har tilføjet, at undersøgelsen af næringen er en af »risikozonerne«, der tages hensyn til i forbindelse med undersøgelsen af de sundhedsmæssige virkninger af indtagelsen af genetisk modificerede fødevarer og foder, men at den ikke er en del af miljørisikovurderingen på grund af den potentielle udsætning i miljøet. Ydermere er Kommissionen af den opfattelse, at mærkningen af de omhandlede fødevarer vedrører karakteristika for de fødevarer, som leveres til slutbrugerne med henblik på indtagelse, og at denne mærkning ikke er knyttet til miljørisikovurderingen. Endelig har Kommissionen anført, at tre af sagsøgerens andre argumenter, dvs. angående den manglende overvågning efter markedsføringen, den manglende undersøgelse af, om der

er restkoncentrationer af herbicider i de omhandlede fødevarer og foder, og relevansen af en undersøgelse angående de utilsigtede virkninger på menneskers eller dyrs sundhed ved indtagelsen af planter, som indebar en påvirkning af ribonucleinsyrer, ikke har nogen tilknytning til miljørisikovurderingen. Disse argumenter vil følgelig ikke kunne undersøges inden for rammerne af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 (jf. præmis 17 ovenfor).

- 71 Hvad angår de betragtninger i den anfægtede afgørelse, hvorved det er anført dels, at sagsøgernes argumenter vedrørende de manglende retningslinjer fra EFSA for så vidt angår de sundheds- og sikkerhedsmæssige virkninger af de genetisk modificerede planter, hvis næringsindhold er blevet mærkbart ændret, er omfattet af de sundhedsmæssige virkninger som følge af indtagelse af genetisk modificerede fødevarer og foder, dels, at undersøgelsen af næringen ikke er en del af miljørisikovurderingen angående den potentielle udsætning i miljøet, skal det konstateres, at tilladelsesafgørelserne gennemfører bestemmelserne fra forordning nr. 1829/2003, som bl.a. bidrager til forfølgelsen af formålet om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed i Unionen, og at den identificerede risiko for menneskers og dyrs sundhed, dvs. de eventuelle ændringer af næringsindholdet, udspringer af de omhandlede genetisk modificerede organismer. I overensstemmelse med, hvad der er fastslået ovenfor i præmis 69, følger det heraf, at de klagepunkter, som Kommissionen afviste med de ovenfor anførte argumenter, fuldt ud er omfattet af miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006.
- 72 Hvad angår det argument, der er fremført i den anfægtede afgørelse, hvorefter sagsøgerens argumenter vedrørende den manglende undersøgelse af, om der er restkoncentrationer af herbicider i de omhandlede fødevarer og foder samt relevansen af en undersøgelse vedrørende menneskers eller dyrs sundhed, ikke har tilknytning til miljørisikovurderingen, skal det konstateres, at det med disse klagepunkter gøres gældende, at der foreligger en tilsidesættelse af bestemmelserne i forordning nr. 1829/2003, hvis formål omhandler beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed i EU mod de risici, der udspringer af de omhandlede genetisk modificerede organismer. I overensstemmelse med, hvad der er fastslået ovenfor i præmis 69, følger det heraf, at de klagepunkter, som Kommissionen afviste med disse argumenter, ligeledes er omfattet af miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006.
- 73 Hvad angår det i den anfægtede afgørelse hævdede om, at de argumenter, der er fremført inden for rammerne af anmodningen om prøvelse vedrørende mærkningen, ingen tilknytning har til miljørisikovurderingen, skal det konstateres, at ifølge 20. og 22. betragtning til forordning nr. 1829/2003 har kravene til mærkning af genetisk modificeret foder til formål at give slutbrugerne, navnlig kvægopdrætterne, nøjagtige oplysninger om sammensætningen og kvaliteten af foder, således at brugeren har mulighed for at foretage et informeret valg. Mærkningen bør derfor indeholde oplysninger om eventuelle karakteristika eller egenskaber, som indebærer, at fødevarer eller foder adskiller sig fra dens/dets konventionelle modstykke, bl.a. hvad angår sammensætning, næringsværdi eller ernæringsmæssige virkninger, tilsigtet anvendelse af fødevarer eller foderet og indvirkningen på visse befolkningsgruppers sundhed. Heraf følger, at i den foreliggende sag udgør den passende mærkning af genetisk modificerede fødevarer og foder et accessorisk element, der er nødvendigt for en korrekt gennemførelse af resultaterne fra vurderingen, der navnlig vedrører menneskers og dyrs sundhed. Det påhvilede derfor Kommissionen i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 at undersøge sagsøgerens klagepunkt om mærkningen vedrørende sammensætningen af de omhandlede fødevarer og foder.
- 74 Hvad angår Kommissionens konstatering i den anfægtede afgørelse om, at den hævdede manglende overvågning efter markedsføringen ikke har nogen tilknytning til miljørisikovurderingen, er det tilstrækkeligt at bemærke, at første sætningsled i 35. betragtning til forordning nr. 1829/2003 angiver, at hvor det på baggrund af udfaldet af risikovurderingen er hensigtsmæssigt, er det nødvendigt, at der efter markedsføringen indføres en overvågning af de genetisk modificerede fødevarers anvendelse til konsum og af genetisk modificerede foderstoffers anvendelse til foder. Det skal ligeledes fastslås, at en overvågningsplan bl.a. har til formål at sikre, at der ikke opstår nogen risiko for menneskers eller dyrs

sundhed, som hidrører fra omhandlede fødevarer og foder, efter tilladelsen til markedsføring heraf, eller at skadelige følgevirkninger forbliver begrænsede. Overvågningen efter markedsføringen af de tilladte produkter er således en supplerende foranstaltning til markedsføringstilladelsen.

- 75 Det er i denne henseende med rette, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse har gjort gældende, at forskrifterne om overvågning efter markedsføringen har til formål at indsamle data om forbruget af de genetisk modificerede fødevarer. Det skal desuden tilføjes, at nævnte overvågning ligeledes vedrører forbruget af foder til dyr, som selv er en del af miljøet.
- 76 Heraf følger, at de betænkeligheder angående menneskers og dyrs sundhed, som er fremført i forhold til manglen på passende overvågning i den foreliggende sag, ligeledes er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 10 i forordning nr. 1367/2006.
- 77 Det var derfor ikke med rette, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse konkluderede, at de i præmis 70 ovenfor anførte argumenter ikke ville kunne behandles inden for rammerne af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006. Denne konstatering drages ikke i tvivl af Kommissionens og intervenienternes øvrige argumenter.
- 78 Hvad for det første angår Kommissionens argument om, at anmodningen om prøvelse for så vidt angår de forhold, Kommissionen afviste, som i det væsentlige vedrører sikkerheden af de omhandlede genetisk modificerede organismer til brug i fødevarer og foder, er det tilstrækkeligt at fastslå, at forordning nr. 1367/2006 ikke fastsætter, at en anmodning om prøvelse i det væsentlige skal vedrøre et spørgsmål, der er omfattet af miljølovgivningen (jf. i denne retning og analogt dom af 23.11.2016, Kommissionen mod Stichting Greenpeace Nederland og PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, præmis 77 og 78). Som det er fastslået ovenfor i præmis 49 og 62, har Kommissionen i forbindelse med en intern prøvelse pligt til at undersøge ethvert argument, hvorved den, der anmoder om prøvelse, gør gældende, at den omhandlede forvaltningsakt er i strid med miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006, uden at det er nødvendigt, at et spørgsmål, der er omfattet af miljølovgivningen, udgør det primære juridiske formål med det argument, der undersøges.
- 79 Som anført ovenfor i præmis 63-69 skal Kommissionens argument om, at den omstændighed, at forordning nr. 1829/2003 sonderer mellem sikkerhedsvurderingen af de omhandlede fødevarer og foderstoffer og miljørisikovurderingen, er relevant med henblik på at undersøge, om en anmodning om prøvelse er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1367/2006, for det andet forkastes.
- 80 For så vidt som Kommissionen i denne sammenhæng har påberåbt sig det forhold, at 33. betragtning til forordning nr. 1829/2003 sonderer mellem miljørisikovurderingen og sikkerhedsvurderingen, skal det bemærkes, at det fremgår af nævnte betragtning, at når en ansøgning om tilladelse i henhold til forordning nr. 1829/2003 vedrører produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, bør ansøgeren kunne vælge mellem enten at fremlægge en tilladelse til udsætning i miljøet, der allerede er opnået i henhold til del C i direktiv 2001/18, eller inden for rammerne af tilladelsesproceduren i henhold til forordning nr. 1829/2003 at anmode om, at miljørisikovurderingen udføres samtidig med sikkerhedsvurderingen. Heraf følger, at en vurdering af konsekvenserne af en frivillig udsætning i miljøet kan foretages inden for rammerne af proceduren på grundlag af direktiv 2001/18 eller alternativt inden for rammerne af en procedure i henhold til forordning nr. 1829/2003. Selv om 33. betragtning til forordning nr. 1829/2003 angår spørgsmålet om, under hvilke betingelser en vurdering af konsekvenserne af en frivillig udsætning i miljøet kan finde sted inden for rammerne af en procedure i henhold til forordning nr. 1829/2003, har det imidlertid ingen indvirkning på spørgsmålet om, hvorvidt de klagepunkter, der er fremført i forbindelse med anmodningen om intern prøvelse i henhold til forordning nr. 1367/2006, er omfattet af miljølovgivningen i henhold til denne forordning.

- 81 Kommissionens argument om, at det følger af artikel 5 og 17 i forordning nr. 1829/2003, at selv om alle produkterne, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, skal underkastes en sikkerhedsvurdering, er det alene de genetisk modificerede organismer, fødevarer eller foder, som indeholder genetisk modificerede organismer, eller som består af sådanne organismer, der er underlagt en miljørisikovurdering, mens fødevarer og foder, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer, ikke er underlagt denne vurdering, skal desuden forkastes. Det skal således bemærkes, at det er nødvendigt, at de i artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1829/2003 og i samme forordnings artikel 16, stk. 1, fastsatte betingelser (jf. præmis 56 og 58 ovenfor) er opfyldt for at give tilladelse til markedsføring. Det fremgår derimod af ordlyden af artikel 5 og 17 i forordning nr. 1829/2003, at disse kun omhandler proceduren for at indgive en ansøgning om tilladelse og de formaliteter, der knytter sig hertil. Disse artikler vedrører derfor hverken betingelserne for eller omfanget af realitetsbehandlingen af en ansøgning om tilladelse.
- 82 For så vidt som Kommissionen har gjort gældende, at henvisningen til genetisk modificerede organismer inden for rammerne af artikel 2, stk. 1, litra d), i forordning nr. 1367/2006 om definitionen af udtrykket »miljøoplysninger« skal ses i lyset af den biologiske mangfoldighed, der netop vedrører en situation, hvor spørgsmål om folkesundheden kan anses for at være illustrative for tilstanden af visse miljøelementer, skal det konstateres, at nævnte bestemmelse henviser til genetisk modificerede organismer som miljøelementer. Dette bekræfter konklusionen i præmis 67 ovenfor, hvorefter genetisk modificerede organismer udgør miljøelementer. Selv hvis det antages, at Kommissionens fortolkning kan bekræftes, skal det under alle omstændigheder bemærkes, at artikel 2, stk. 1, litra d), nr. i), i forordning nr. 1367/2006 kun indeholder en ikke-udtømmende opregning af visse typiske miljøelementer, men ikke udelukker, at de genetisk modificerede organismer kan udgøre miljøelementer.
- 83 For det tredje har Kommissionen, støttet af Monsanto, gjort gældende, at betragtningerne om folkesundheden kan være virkningen og konsekvensen af miljøbeskyttelsen, men at de henvisninger til folkesundheden, der er anført i miljøbestemmelserne, ikke har til formål fuldstændigt at inkorporere folkesundhedsområdet under området for miljølovgivning. Ifølge Kommissionen er elementerne i den omhandlede anmodning om prøvelse hverken illustrative for miljøelementernes tilstand eller har tilknytning hertil og er derfor ikke omfattet af artikel 10 i forordning nr. 1367/2006.
- 84 Således som det er anført ovenfor i præmis 43, er beskyttelsen af menneskers sundhed et af EU's mål på miljøområdet (jf. dom af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 71 og den deri nævnte retspraksis). Det skal imidlertid konstateres, således som Kommissionen med rette har gjort gældende, at artikel 10 i forordning nr. 1367/2006 ikke har til formål fuldstændigt at inkorporere folkesundhedsområdet under området for miljølovgivning.
- 85 Som anført ovenfor i præmis 49 og 62 skal det imidlertid konstateres, at anmodningen om intern prøvelse i den foreliggende sag kun kan antages til behandling, for så vidt som den hævder, at tilladelsesafgørelserne er i strid med miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006. Artikel 4, stk. 1, litra a), og artikel 16, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1829/2003 fastsætter, at de omhandlede fødevarer og foderstoffer ikke må markedsføres, hvis de har negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. 305423-sojabønne, MON 87769-sojabønne og MON 87705-sojabønne udgør i forbindelse med deres dyrkning elementer, der er fremstillet ved menneskelig indgriben, som interagerer med det naturlige miljø. De genetiske modifikationer af disse miljøelementer vil derfor kunne få konsekvenser for deres næringsværdi eller udgøre en risiko for fødevarerens sikkerhed og udgør derfor spørgsmål, som er omfattet af miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006.
- 86 Det skal under alle omstændigheder bemærkes (jf. præmis 68 ovenfor), at foder, som ligeledes er en del af genstanden for tilladelsesafgørelserne, vil kunne blive indtaget af dyr, som er i kontakt med miljøet, eller som er en del af dette. Disse dyr udgør således i sig selv miljøelementer og de konsekvenser for

deres næringsværdi, som følger af det omhandlede foder, eller den omstændighed, at de kan påvirke fødevarerens sikkerhed, udgør derfor spørgsmål, som er omfattet af miljølovgivningen som omhandlet i forordning nr. 1367/2006.

- 87 Hvad for det fjerde angår Kommissionens argument om, at alene den omstændighed, at de omhandlede fødevarer eller foderstoffer har undergået en biologisk eller teknisk behandling i deres oprindelsesland, ikke betyder, at sikkerheden for de omhandlede produkter kan påvirke miljøtilstanden, er det tilstrækkeligt at bemærke, at den i nærværende sag omhandlede miljølovgivning som omhandlet i forordning nr. 1367/2006 ikke er begrænset alene til tilstanden af det naturlige miljø i EU, og at dette argument i øvrigt ser bort fra det forhold, at de dyr, som indtager det omhandlede foder, er påvirket af dette.
- 88 For så vidt som Kommissionen i den foreliggende sag har påberåbt sig relevansen af Århuskonventionens artikel 9, stk. 3, skal det for det femte bemærkes, at ifølge retspraksis kan denne bestemmelse, som er grundlaget for artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006, ikke påberåbes med henblik på at vurdere lovligheden af denne bestemmelse (dom af 13.1.2015, Rådet m.fl. mod Vereniging Milieudefensie og Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht, C-401/12 P – C-403/12 P, EU:C:2015:4, præmis 61).
- 89 På baggrund af det ovenstående skal det konkluderes, at idet Kommissionen konstaterede, at en stor del af de klagepunkter, som sagsøgeren fremsatte i forbindelse med sin anmodning om intern prøvelse, ikke var omfattet af miljølovgivningen, begik Kommissionen en retlig fejl. Det første anbringende skal derfor tages til følge og den anfægtede afgørelse annulleres i sin helhed, uden at det er fornødent at behandle sagsøgerens andet anbringende.

Sagsomkostninger

- 90 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, bør den i overensstemmelse med sagsøgerens påstande pålægges at bære sine egne omkostninger og betale sagsøgerens omkostninger.
- 91 I overensstemmelse med procesreglementets artikel 138, stk. 3, bærer Monsanto og Pioneer hver især deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Syvende Afdeling):

- 1) **Skrivelsen af 16. november 2015 fra det medlem af Europa-Kommissionen, som har ansvaret for sundhed og fødevarerens sikkerhed, med referencenummeret Ares(2015) 5145741 om anmodningen om intern prøvelse på grundlag af artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer af afgørelserne om tilladelse til markedsføring af de genetisk modificerede sojabønner MON 87769, MON 87705 og 305423 annulleres.**
- 2) **Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de af TestBioTech eV afholdte omkostninger.**

3) Monsanto Europe, Monsanto Company, Pioneer Overseas Corp. og Pioneer Hi-Bred International, Inc. bærer hver deres egne omkostninger.

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 14. marts 2018.

Underskrifter