



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Første Udvidede Afdeling)

13. december 2013 *

»Tilnærmelse af lovgivningerne — udsætning i miljøet af GMO'er —
markedsføringstilladelsesprocedure — videnskabelige udtalelser fra EFSA — komitologi —
forskriftsprocedure — overtrædelse af væsentlige formforskrifter — prøvelse af egen drift«

I sag T-240/10,

Ungarn ved M. Fehér og K. Szíjjártó, som befuldmægtigede,

sagsøger,

støttet af:

Den Franske Republik ved G. de Bergues og S. Menez, som befuldmægtigede,

Storhertugdømmet Luxembourg først ved C. Schiltz, derefter ved P. Frantzen, og endelig ved L. Delvaux og D. Holderer, som befuldmægtigede,

Republikken Østrig ved C. Pesendorfer og E. Riedl, som befuldmægtigede,

og

Republikken Polen først ved M. Szpunar, B. Majczyna og J. Sawicka, derefter ved B. Majczyna og J. Sawicka, som befuldmægtigede,

intervenienter,

mod

Europa-Kommissionen, først ved A. Sipos og L. Pignataro-Nolin, derefter ved A. Sipos og D. Bianchi, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en anmodning om annullation af Kommissionens afgørelse 2010/135/EU af 2. marts 2010 om markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin (EUT L 53, s. 11), og af Kommissionens afgørelse 2010/136/EU af 2. marts 2010 om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (BPS-25271-9), og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 53, s. 15),

* Processprog: ungarsk.

har

RET TEN (Første Udvidede Afdeling)

sammensat af dommerne I. Labucka, som fungerende præsident, S. Frimodt Nielsen og M. Kancheva (refererende dommer),

justitssekretær: ekspeditionssekretær J. Palacio González,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 18. april 2013,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

Ordningen med en markedsføringstilladelse for genetisk modificerede organismer

- 1 Den EU-retlige ordning med tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede organismer (GMO'er) bygger på forsigtighedsprincippet og navnlig det princip, hvorefter disse organismer eller de produkter, som indeholder disse organismer, kun kan udsættes i miljøet eller markedsføres, såfremt de efter en konkret videnskabelig risikovurdering er omfattet af en tilladelse, der er udstedt med henblik på specifikke anvendelsesformål, og som er underkastet visse betingelser.
- 2 Ordningen indeholder to primære retsakter, hvoraf den første vedrører udsætning af GMO'er i miljøet i almindelighed, og den anden særligt vedrører fødevarer og foder, der er genetisk modificerede.
- 3 Den første retsakt er 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 (EFT L 106, s. 1).
- 4 Artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/18 har følgende ordlyd:

»Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter del B [(Udsætning af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring)] eller del C [(Markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter)], skal foretage en miljørisikovurdering. De oplysninger, der kan være nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen, er anført i bilag III. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden den 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden den 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B.«
- 5 Bilag II til direktiv 2001/18, som ændret, indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, de faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges for at gennemføre den miljørisikovurdering, der er omhandlet i direktivets artikel 4. Bilaget skal sammenholdes med Kommissionens beslutning 2002/623/EF af 24. juli 2002 om fastsættelse af vejledende noter til supplerende af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18 (EFT L 200, s. 22).

- 6 Princippet med den procedure, der er harmoniseret ved direktiv 2001/18, og navnlig direktivets artikel 13-19, er, at den kompetente myndighed i en medlemsstat, hvortil et selskab har indgivet en anmeldelse sammen med en miljørisikovurdering, tager initiativ til at udstede en tilladelse, som de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder eller Europa-Kommissionen har mulighed for at fremsætte bemærkninger til eller indvendinger imod.
- 7 Direktiv 2001/18's artikel 18, der har overskriften »Fællesskabsprocedure i tilfælde af indvendinger«, fastsætter følgende i stk. 1, første afsnit:
- »Såfremt en kompetent myndighed eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 15, 17 og 20 fremsætter og opretholder indvendinger, skal der efter proceduren i artikel 30, stk. 2, inden 120 dage vedtages og offentliggøres en afgørelse. [...]«
- 8 Stk. 2 i direktiv 2001/18's artikel 30, som har overskriften »Udvalgsprocedure«, henviser til proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), benævnt »komitologiafgørelsen«, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF af 17. juli 2006 (EFT L 200, s. 11).
- 9 Den anden primære retsakt om den EU-retlige ordning med tilladelse til markedsføring af GMO'er er Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268, s. 1). På området for tilladelser for genetisk modificerede fødevarer (kapitel II) og genetisk modificerede foderstoffer (kapitel III) indfører forordningen en enhedsordning, der er særlig i forhold til den almindelige harmoniserede ordning i direktiv 2001/18. I henhold til denne enhedsordning vurderes ansøgningen om tilladelse direkte på EU-plan efter høring af medlemsstaterne, og den endelige beslutning om tilladelsen påhviler Kommissionen, eller i givet fald Rådet for Den Europæiske Union.
- 10 Kommissionen og Rådet baserer deres beslutninger på de videnskabelige udtalelser fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), der reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31, s. 1). Forordningen fastsætter generelle principper for risikovurderingen i forbindelse med samtlige forhold, der har en direkte eller indirekte indflydelse på sikkerheden med hensyn til fødevarer og foderstoffer, herunder i forbindelse med GMO'er. EFSA skal inden for rammerne af fællesskabsproceduren også foretage en risikovurdering i tilfælde af indvendinger i henhold til direktiv 2001/18.
- 11 Artikel 7, stk. 1 og 3, og artikel 19, stk. 1 og 3, i forordning nr. 1829/2003, hvis ordlyd er identisk, og som er indeholdt i henholdsvis kapitel II og III i samme forordning, bestemmer:
- »1. Inden tre måneder efter modtagelsen af [EFSA's] udtalelse forelægger Kommissionen et udkast til beslutning vedrørende ansøgningen for den i artikel 35 omhandlede komité, idet der tages hensyn til [EFSA's] udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til beslutning ikke er i overensstemmelse med [EFSA's] udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelsen.
- [...]
3. Den endelige beslutning vedrørende ansøgningen vedtages efter proceduren i artikel 35, stk. 2.«
- 12 Ligesom direktiv 2001/18 (jf. præmis 8 ovenfor) henviser stk. 2 i forordning nr. 1829/2003's artikel 35, der har overskriften »Udvalg«, til proceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468.

Forskriftsprocedure

- 13 Artikel 5 i afgørelse 1999/468 med overskriften »Forskriftsprocedure«, som ændret ved afgørelse 2006/512, har følgende ordlyd:

»1. Kommissionen bistås af et forskriftsudvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om udkastet inden for en frist, som formanden kan fastsætte alt efter, hvor meget spørgsmålet haster. Det udtaler sig med det flertal, der efter traktatens artikel 205, stk. 2 og 4, gælder for afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget vægtes de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, som anført i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Med forbehold af artikel 8 vedtager Kommissionen de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underretter Europa-Parlamentet.

5. Er Europa-Parlamentet af den opfattelse, at et forslag, der er forelagt af Kommissionen i henhold til en basisretsakt vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, indebærer en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i basisretsakten, underretter det Rådet om sin holdning.

6. Rådet kan, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til en sådan holdning, træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal og inden for en frist, der fastsættes i hver enkelt basisretsakt, men som under ingen omstændigheder kan være på over tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet.

Har Rådet inden for denne frist med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny. Den kan forelægge Rådet et ændret forslag, forelægge sit forslag på ny eller fremsætte forslag til en retsakt i henhold til traktaten.

Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.«

- 14 De forskriftsudvalg, der er kompetente til at medvirke i Kommissionens udøvelse af de gennemførelseskompetencer, som er tillagt Kommissionen i medfør af direktiv 2001/18 og forordning nr. 1829/2003, er henholdsvis det ved direktivets artikel 30, stk. 1, indførte forskriftsudvalg vedrørende udsætning i miljøet af GMO'er og den i forordningens artikel 35, stk. 1, omhandlede og i overensstemmelse med artikel 58 i forordning nr. 178/2002 oprettede stående komité for fødevarekæden og dyresundhed.

Twistens baggrund

Det af tilladelsen omfattede produkt

- 15 Det genetisk modificerede kartoffelprodukt benævnt Amflora (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1) er en kartoffel, hvis stivelseskomponent er blevet modificeret. Den er kendetegnet ved et forhøjet indhold af amylopektin, således at dens stivelseskomponent næsten udelukkende udgøres af amylopektin. Den adskiller sig dermed fra en ikke-genetisk modificeret kartoffel, hvis stivelse udgøres af ca. 15-20% amylose og 80-85% amylopektin. Den gør det muligt at sikre en optimal ekstraktion af amylopektinet til industrielle formål, bl.a. fremstilling af papirmasse, fibre eller lim.
- 16 Den genetiske modifikation indebærer, at et gen benævnt »nptII« (neomycin-phosphotransferase II) (herefter »nptII-genet«) indføres i genomet hos Amflora-kartofflen. NptII-genet tilhører kategorien af markørgener for antibiotikaresistens (herefter »ARM-gener«). ARM-genernes rolle i den genetiske modifikation er sammen med det gen, der bærer den ønskede egenskab, at markere de celler, hvor processen er lykkedes. ARM-generne opfylder deres funktion ved at være resistente over for det udleverede antibiotikum. NptII-genet giver bl.a. resistens over for antibiotikaene neomycin, kanamycin og geneticin, der henhører under aminoglykosider.

Ansøgningerne om tilladelse

- 17 Den 5. august 1996 modtog den kompetente svenske myndighed en anmodning i henhold til direktiv 90/220 fra et datterselskab af BASF Plant Science GmbH (herefter BASF) benævnt Amylogene HB, nu Plant Science Sweden AB. Anmeldelsen indeholdt en ansøgning om markedsføringstilladelse for Amflora-kartofflen til dyrkning heraf til industrielle formål (fremstilling af stivelse) og opnåelse af deraf afledte produkter (kartoffelmasse), og fremstilling af foder og en utilsigtet forekomst af spor i fødevarer fremgik også af anmeldelsen.
- 18 Efter ikrafttrædelsen af direktiv 2001/18 den 17. april 2001 og forordning nr. 1829/2003 den 7. november 2003 delte BASF sin anmeldelse til den kompetente svenske myndighed op i to dele, idet den første del vedrørte en markedsføringstilladelse for Amflora-kartofflen til dyrkning heraf og dens anvendelse til industrielle formål, og den anden del vedrørte en markedsføringstilladelse til fremstilling af foder og en utilsigtet forekomst af spor i fødevarer. BASF trak den anden del af anmeldelsen til nævnte myndighed tilbage for at lade ansøgningen om markedsføringstilladelse være omfattet af enhedsordningen i forordning nr. 1829/2003, men selskabet fastholdt i medfør af direktiv 2001/18 den første del af sin anmeldelse til myndigheden. I december 2003 vedlagde BASF en miljørisikovurdering til denne første del i henhold til reglerne i bilag II til direktiv 2001/18.
- 19 Den 8. april 2004 vedtog den kompetente svenske myndighed sin evalueringsrapport og fremsendte den til Kommissionen. I denne evalueringsrapport angav myndigheden, at anvendelsen af produktet til industrielle formål var sikker, men at det var vigtigt, at produktet ikke måtte komme ind i fødevarekæden, idet dens anvendelse til fødevaremæssige formål ikke havde været underkastet en fuld evaluering. Myndigheden konkluderede, at Amflora-kartofflen kunne markedsføres på de fastsatte betingelser og med henblik på de af anmelderen tiltænkte anvendelsesformål.
- 20 Kommissionen videresendte den kompetente svenske myndigheds evalueringsrapport til de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder. Flere medlemsstater, herunder Ungarn, fremsatte bemærkninger. I sine bemærkninger af 3. juli 2004 gjorde Ungarn gældende, at anmelderen dels skulle iværksætte en kvantitativ påvisningsmetode, for at der kunne gives en markedsføringstilladelse, dels skulle forske yderligere i anvendelsen af Amflora-kartofflen i fødevarer og dens eventuelt skadelige virkninger på menneskers sundhed, henset til risikoen for forurening af fødekæden.

- 21 Den 9. februar 2005 anmodede Kommissionen i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/18 og artikel 22 og artikel 29, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 EFSA om en risikovurdering.
- 22 For så vidt angår fremstillingen af foder og fødevarer indgav BASF den 28. februar 2005 i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning nr. 1829/2003 en ansøgning om tilladelse til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed. Den 25. april 2005 blev denne anmodning i medfør af samme forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, videresendt til Kommissionen.

Risikovurderingen og komitologiprocedurene

- 23 Den 2. april 2004 afgav EFSA's ekspertpanel for GMO'er (herefter »GMO-panelet«) af egen drift en udtalelse om anvendelsen af ARM-gener i genetisk modificerede planter (spørgsmål EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, herefter »udtalelsen af 2004«). I denne udtalelse vedtog EFSA på basis af forskellige kriterier en inddeling af ARM-gener i tre kategorier. Kategori I indeholdt bl.a. de mindst farlige ARM-gener, dvs. de ARM-gener, der allerede i høj grad var udbredt i jorden og i tarmbakterier, og som gav resistens over for antibiotika, der ikke havde nogen terapeutisk relevans, eller blot en mindre terapeutisk relevans, i human- og veterinærmedicin. I henhold til denne inddeling i tre kategorier foretog EFSA også en klassifikation af kendte ARM-gener, hvilken klassifikation havde store følger for så vidt angår udstedelse af tilladelse til disse gener til videnskabelige formål (anbefalet for kategori I og II, undtaget for kategori III) eller med henblik på markedsføring (alene anbefalet for kategori I, undtaget kategori II og III). NptII-genet, der blandt ARM-generne er det mest anvendte til udvælgelsen af de genetisk modificerede planter, blev placeret i kategori I.
- 24 Den 7. december 2005 afgav GMO-panelet to udtalelser med meget ens indhold. I den første udtalelse, der vedrørte markedsføring af Amflora-kartoflen med henblik på dyrkning og forarbejdning til stivelse, og som blev offentliggjort den 24. februar 2006 (spørgsmål EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, herefter »udtalelsen af 2005«), konkluderede EFSA i det væsentlige, at det var usandsynligt, at markedsføringen af nævnte kartoffel ville have skadelige indvirkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet i forbindelse med de foreslåede anvendelsesformål. I den anden udtalelse, der vedrørte markedsføringen af kartoflen i fødevarer og foder, og som blev offentliggjort den 10. november 2006 (spørgsmål EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20) konkluderede EFSA ligeledes, at det var usandsynligt med skadelige indvirkninger i forbindelse med de foreslåede anvendelsesformål.
- 25 Den 4. december 2006 drøftede forskriftsudvalget vedrørende udsætning i miljøet af GMO'er – i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468 – et af Kommissionen fremlagt udkast til en afgørelse om markedsføring i henhold til direktiv 2001/18 af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin. Udvalget kunne ikke samle kvalificeret flertal for eller imod dette foranstaltningsudkast fra Kommissionen. Stemmerne var fordelt på følgende måde: 134 stemmer for, 109 stemmer imod, 78 stemmeundladelser.
- 26 Den 25. januar 2007 anmodede Kommissionen Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om at bekræfte, om det som følge af Verdenssundhedsorganisationens (WHO) holdning, hvorefter aminoglycider (hvorunder henhører neomycin og kanamycin) blev klassificeret som antibakterielle stoffer af afgørende eller stor betydning, stadig forholdt sig således, at de daværende eller eventuelt fremtidige anvendelsesmuligheder for disse antibiotika var i overensstemmelse med EFSA's udtalelse af 2004, der havde henført dem under anvendelsesmuligheder med ingen eller lille terapeutisk relevans.

- 27 Den 22. februar 2007 vedtog EMA en erklæring (herefter »EMA's erklæring af 2007«), hvori agenturet konkluderede, at neomycin og kanamycin var vigtige for så vidt angår deres anvendelsesmuligheder i human- og veterinærmedicin, og at deres daværende eller eventuelt fremtidige anvendelsesmuligheder ikke kunne henføres under anvendelsesmuligheder med ingen eller lille terapeutisk relevans.
- 28 Den 23. marts 2007 vedtog GMO-panelet, som var blevet hørt af Kommissionen, en erklæring (herefter »EFSA's erklæring af 2007«), hvori panelet indledningsvis erklærede sig enig med EMA for så vidt angår vigtigheden af at opretholde det terapeutiske potentiale i aminoglycider, hvorunder neomycin og kanamycin henhører. Idet GMO-panelet bl.a. baserede sig på den ekstremt lave sandsynlighed for horisontal overførsel af nptII-genet fra planter til bakterier, gentog panelet derefter sin konklusion, hvorefter anvendelsen af nptII-genet i GMO'er og heraf afledte produkter hverken udgjorde nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- 29 Da der i udvalget ikke kunne samles kvalificeret flertal for eller imod det af Kommissionen fremlagte foranstaltningsudkast (jf. præmis 25 ovenfor), forelagde Kommissionen den 13. juni 2007 Rådet et forslag til Rådets afgørelse om markedsføring i overensstemmelse med direktiv 2001/18 af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin. På Rådets samling den 16. juli 2007 kunne det kvalificerede flertal, der kræves for at vedtage eller modsætte sig dette forslag fra Kommissionen, ikke opnås.
- 30 Den 10. oktober 2007 drøftede den stående komité for fødevarekæden og dyresundhed – i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468 – et af Kommissionen fremlagt udkast til en afgørelse om markedsføringstilladelse for Amflora-kartofflen med henblik på anvendelse i fødevarer og foder i henhold til forordning nr. 1829/2003. Komitéen kunne ikke samle kvalificeret flertal for eller imod dette udkast til foranstaltning fra Kommissionen. Stemmerne var fordelt på følgende måde: 123 stemmer for, 133 stemmer imod, 89 stemmeundladelser. Idet der ikke kunne samles kvalificeret flertal i komitéen, fik Rådet af Kommissionen den 18. december 2007 fremlagt et forslag til afgørelse med samme genstand.
- 31 Med henblik på Rådets samling fremsendte en ikke-statslig organisation (ngo) den 13. februar 2008 en skrivelse til kommissæren for sundhed og fødevarer sikkerhed, hvori det blev gjort gældende, at der var uoverensstemmelser i Kommissionens forslag. Ifølge ngo'en var det i forslaget udeladt, at EFSA i sin udtalelse af 2004 for det første urigtigt havde anset de af den genetisk modificerede kartoffel berørte antibiotika for at være uden betydning i human- og veterinærmedicin, hvorimod EMA og WHO anså dem for at være af afgørende betydning, og at EFSA i sin erklæring af 2007 for det andet havde erkendt sin fejl i denne henseende, men havde undladt at drage de logiske og nødvendige konsekvenser heraf for så vidt angår udelukkelsen af nptII-genet fra kategori I og dens omplacering i kategori II eller III i henhold til klassifikationen i EFSA's udtalelse af 2004.
- 32 På Rådets samling den 18. februar 2008 kunne det kvalificerede flertal, der kræves for at vedtage eller modsætte sig forslaget fra Kommissionen, ikke opnås.
- 33 Den 14. marts 2008 fremsendte den danske minister for fødevarer, landbrug og fiskeri på den ene side og den danske miljøminister på den anden side en skrivelse til sundhedskommissæren og miljøkommissæren, hvori de i det væsentlige forklarede, at danske eksperter – alt imens de var enige med EFSA i, at nptII-genet ikke udgjorde nogen risiko – havde fremhævet en manglende konsistens mellem EFSA's udtalelse af 2004 og EFSA's erklæring af 2007 for så vidt angår placeringen af nptII-genet i henhold til kriterierne i udtalelsen af 2004, og hvori Kommissionen og EFSA blev anmodet om at klarlægge dette punkt.
- 34 Den 14. maj 2008 anmodede Kommissionen på grundlag af artikel 29 i forordning nr. 178/2002 EFSA om at udarbejde »en konsolideret udtalelse om anvendelse af antibiotikaresistente gener som markørgener i genetisk modificerede planter«. Med denne anmodning ønskede Kommissionen at

»undgå enhver tvetydighed« for så vidt angår spørgsmålet om anvendelse af ARM-gener i genetisk modificerede planter, hvilket spørgsmål på daværende tidspunkt som følge af EMA's erklæring af 2007 var genstand for to sikkerhedsevalueringer fra EFSA, nemlig udtalelsen af 2004 og erklæringen af marts 2007. I henhold til nævnte anmodnings referenceramme anmodede Kommissionen derfor EFSA om for det første at udarbejde en konsolideret videnskabelig udtalelse, hvori der skulle tages hensyn til tidligere udtalelser og erklæringer ved at forklare det ræsonnement, der førte til EFSA's konklusioner, og for det andet at redegøre for eventuelle konsekvenser, som denne nye udtalelse ville få for EFSA's tidligere vurderinger om genetisk modificerede planter, der indeholdt ARM-gener. Kommissionen krævede udtrykkeligt, at EFSA samarbejdede nært med EMA, og vedlagde skrivelserne fra ngo'en og den danske regering som bilag til denne nye anmodning.

- 35 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 24. juli 2008 anlagde BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB og BASF Plant Science Holding GmbH et passivitetssøgsmål mod Kommissionen med påstand om, at det fastsloges, at Kommissionen havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 18, stk. 1, i direktiv 2001/18 og artikel 5 i afgørelse 1999/468, idet den ikke havde vedtaget nogen afgørelse for så vidt angår anmeldelsen om markedsføringen af den genetisk modificerede Amflora-kartoffel.
- 36 Som svar på Kommissionens første anmodning vedtog GMO-panelet og EFSA's videnskabelige ekspertpanel for biologiske farer (herefter »BIOHAZ-panelet«) henholdsvis den 11. og den 26. marts 2009 en fælles udtalelse med overskriften »Anvendelse af antibiotikaresistente gener som markørgener i genetisk modificerede planter« (spørgsmål EFSA-Q-2008-411 og EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, herefter »den fælles udtalelse af 2009«). Samtidig med at EFSA anerkendte, at antibiotikaene kanamycin og neomycin var af stor eller endog afgørende terapeutisk betydning, baserede den sig bl.a. på, at det ikke var blevet godtgjort, at der forelå en horisontal overførsel af ARM-generne fra de genetisk modificerede planter til bakterier i miljøet. EFSA konkluderede, at – uanset usikkerheden omkring bl.a. stikprøveudtagningen, detekteringen, vanskeligheden ved at skønne eksponeringsniveauet samt den manglende evne til at tilskrive de overførbare resistensgener en bestemt kilde – fremgik det af den på daværende tidspunkt foreliggende viden, at det var usandsynligt, at overførslen af ARM-genet nptII fra genetisk modificerede planter til bakterier ville have skadelige indvirkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af anvendelsen af disse planter.
- 37 To medlemmer af BIOHAZ-panelet afgav imidlertid mindretalsudtalelser, der hovedsageligt vedrørte videnskabelig usikkerhed knyttet til sandsynligheden for horisontal overførsel af nptII-genet til bakterier. Ophavsmændene til disse udtalelser foreslog i det væsentlige, at det blev fastslået, at det ville være uforsigtigt at anse resistensen over for et antibiotikum for ikke at have nogen, eller en meget lille, betydning, da det samlet ikke var muligt at vurdere en eventuel overførsels skadelige indvirkninger på menneskers sundhed og på miljøet.
- 38 Som svar på Kommissionens anden anmodning vedtog GMO-panelet den 25. marts 2009 en udtalelse, der havde overskriften »Konsekvenserne af udtalelsen om anvendelsen af antibiotikaresistente gener som markørgener i genetisk modificerede planter for EFSA's tidligere udtalelser om individuelle [genetisk modificerede] planter« (spørgsmål EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9), og hvori det blev fastslået, at der ikke forelå nye videnskabelige beviser, der kunne føre EFSA til at trække sine tidligere udtalelser tilbage.
- 39 Den 28. april 2009 adspurgte EFSA's direktør såvel formændene for GMO-panelet og BIOHAZ-panelet som formanden for den fælles arbejdsgruppe om, hvorvidt de to mindretalsudtalelser krævede yderligere videnskabeligt arbejde. Den 25. maj 2009 svarede formændene, at der i forbindelse med udarbejdelsen af den fælles udtalelse af 2009 i høj grad var blevet taget hensyn til indholdet i de to mindretalsudtalelser, således at den fælles udtalelse af 2009 ud fra et videnskabeligt synspunkt hverken krævede yderligere opklaringer eller yderligere videnskabeligt arbejde.

- 40 Den 11. juni 2009 vedtog EFSA den konsoliderede videnskabelige udtalelse, som indeholdt den fælles udtalelse af 2009, udtalelsen af 25. marts 2009, skrivelsen af 28. april 2009 og skrivelsen af 25. maj 2009 (spørgsmål EFSA-Q-2009-00589 og EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, herefter »den konsoliderede udtalelse af 2009«).
- 41 Efter vedtagelsen af denne konsoliderede videnskabelige udtalelse har de kompetente forskriftsudvalg ikke fået forelagt nye udkast til afgørelser om tilladelse af Kommissionen.

Afgørelser om tilladelse

- 42 På grundlag af artikel 18, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/18 vedtog Kommissionen den 2. marts 2010 Kommissionens afgørelse 2010/135/EU af 2. marts 2010 om markedsføring i overensstemmelse med direktiv 2001/18 af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin (EUT L 53, s. 11). Afgørelsen tillader i det væsentlige markedsføring af kartofflen Amflora til dyrkning og produktion af stivelse til industrielle formål.
- 43 11. og 12. betragtning til afgørelse 2010/135 har følgende ordlyd:
- »(11) Den 14. maj 2008 anmodede Kommissionen EFSA om i) at udarbejde en konsolideret videnskabelig udtalelse under hensyntagen til den tidligere udtalelse og erklæringen om anvendelse af [ARM-gener] i genetisk modificerede planter, der påtænkes markedsført, eller som allerede bliver markedsført, og eventuel anvendelse heraf til import og forarbejdning og til dyrkning og ii) at redegøre for eventuelle konsekvenser, som en sådan konsolideret udtalelse ville få for de tidligere vurderinger, EFSA har udført om forskellige GMO'er, der indeholder ARM-gener. I denne forbindelse gjorde Kommissionen EFSA opmærksom på bl.a. breve fra Danmark og [en ngo].
- (12) Den 11. juni 2009 offentliggjorde EFSA en erklæring om anvendelse af ARM-gener i genetisk modificerede planter, hvori det konkluderes, at EFSA's tidligere erklæring om *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 stemmer overens med den risikoforvaltningsstrategi, der er omhandlet i erklæringen, og at der ikke er fremkommet nogen nye oplysninger, der kunne få EFSA til at ændre sin tidligere udtalelse.«
- 44 Artikel 1 i afgørelse 2010/135, der har overskriften »Tilladelse«, fastsætter:
- »Uden at andre E[U]-retsforskrifter tilsidesættes, især forordning [...] nr. 1829/2003, giver den svenske kompetente myndighed i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som BASF Plant Science har anmeldt (reference C/SE/96/3501).
- I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18[...] udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen; disse er anført i artikel 3 og 4.«
- 45 Afgørelse 2010/135 bestemmer i artikel 2, stk. 1, der har overskriften »Produkt«:
- »Den [GMO], der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt »produktet«, er en kartoffel (*Solanum tuberosum* L.), som er modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin, og som er blevet transformeret ved hjælp af *Agrobacterium tumefaciens* under anvendelse af vektoren pHoxwG, hvilket har resulteret i linje EH92-527-1. Produktet indeholder følgende DNA i to kassetter:
- a) [...] Et kanamycinresistent nptII-gen fra Tn5 [...]

b) [...] Et segment af gbss-kartoffelgenet, der koder for kornbundet stivelsessyntaseprotein [...]«

46 For så vidt angår betingelserne for udstedelse af tilladelse angiver artikel 3 i afgørelse 2010/135 bl.a., at gyldighedsperioden for tilladelsen er ti år fra datoen for dens udstedelse, og at indehaveren af tilladelsen skal sikre, at Amflora-kartoffelknoldene under plantning, dyrkning, høst, transport, oplagring og håndtering i miljøet er fysisk adskilt fra kartofler, der anvendes til fødevarer og foder, og at de udelukkende leveres til bestemte stivelsesforarbejdningsfabrikker, som er anmeldt til den relevante nationale kompetente myndighed, for at blive forarbejdet til stivelse inden for et enten tids- eller rummæssigt lukket system.

47 Artikel 4 i afgørelse 2010/135 fastsætter bl.a., at indehaveren i tilladelsens gyldighedsperiode skal sikre, at der med henblik på overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af dette produkt etableres og gennemføres en overvågningsplan, der omfatter specifik og generel overvågning og et identitetsbevaringssystem (IPS).

48 Det fremgår af artikel 5 i afgørelse 2010/135, at afgørelsen er rettet til Kongeriget Sverige.

49 På grundlag af artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, i forordning nr. 1829/2003 vedtog Kommissionen den 2. marts 2010 også afgørelse 2010/136/EU om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (BPS-25271-9), og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter i henhold til [forordning nr. 1829/2003] (EUT L 53, s. 15). Afgørelsen tillader i det væsentlige markedsføring af foder, der er fremstillet af Amflora-kartofflen, og den utilsigtede forekomst af spor heraf i foder eller fødevarer.

50 7. og 8. betragtning til afgørelse 2010/136 har samme ordlyd som 11. og 12. betragtning til afgørelse 2010/135, hvilke er anført i præmis 43 ovenfor.

51 Afgørelse 2010/136 bestemmer i artikel 2, der har overskriften »Tilladelse«:

»Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning [...] nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) Foder fremstillet af [Amflora]-kartoffel

b) Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af [Amflora]-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9% af hver enkelt fødevareingrediens, eller af fødevarer, der består af en enkelt ingrediens

c) Foder, der indeholder eller består af [Amflora]-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9% af foderet eller af hvert enkelt foderstof, det er sammensat af.«

52 I henhold til artikel 6 i afgørelse 2010/136 er indehaveren af tilladelsen BASF Plant Science GmbH, Tyskland.

53 Henset til Kommissionens vedtagelse af afgørelse 2010/135 og 2010/136 afsagde Rettens Første Afdeling, der var sammensat anderledes end i den foreliggende sag, den 9. juni 2010 kendelse om, at det var ufornuddent at træffe afgørelse om det mod Kommissionen rettede passivitetssøgsmål (Rettens kendelse af 9.6.2010, sag T-293/08, BASF Plant Science m.fl. mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser).

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 54 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 27. maj 2010 anlagde Ungarn nærværende sag.
- 55 Ved begæringer indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 21., 14., 3. og 21. september 2010 anmodede Den Franske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Republikken Østrig og Republikken Polen om tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Ungarns påstande.
- 56 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Syvende Afdeling den 8. november 2010 blev Den Franske Republiks, Storhertugdømmet Luxembourgs, Republikken Østrigs og Republikken Polens interventionsbegæringer imødekommet.
- 57 Den 24. januar 2011 indgav Den Franske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Republikken Østrig og Republikken Polen deres interventionsindlæg.
- 58 Den 2. maj 2011 fremsatte Kommissionen bemærkninger til interventionsindlæggene.
- 59 Den 24. maj 2012 meddelte Rettens Justitskontor parterne, at den foreliggende sag var blevet omfordelt til Rettens Første Afdeling som følge af den ændrede sammensætning af afdelingerne.
- 60 Den 7. december 2012 oplyste Rettens Justitskontor parterne om Rettens afgørelse om at henvise den foreliggende sag til Rettens Første Udvidede Afdeling. Som led i de foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, der er fastsat i artikel 64, stk. 3, i Rettens procesreglement, fremsendte Rettens Justitskontor samme dag en liste over anmodninger om fremlæggelse af dokumenter og skriftlige spørgsmål til parterne. Sidstnævnte efterkom disse anmodninger og besvarede spørgsmålene inden for den fastsatte frist.
- 61 Den 4. marts 2004 besluttede Retten (Første Udvidede Afdeling) på grundlag af den refererende dommers rapport at indlede den mundtlige forhandling.
- 62 I retsmødet den 18. april 2013 afgav parterne mundtlige indlæg og besvarede Rettens mundtlige spørgsmål. Retten adspurgte navnlig parterne om forløbet på den procedure, der som følge af EFSA's vedtagelse af den konsoliderede udtalelse af 2009 førte til vedtagelse af afgørelse 2010/135 og 2010/136 (herefter samlet »de anfægtede afgørelser«), og om Kommissionens overholdelse af de væsentlige formforskrifter i løbet af denne procedure. I denne forbindelse fremsatte Retten ligeledes en supplerende anmodning til Kommissionen om at fremlægge dokumentation for de skrivelser, som den havde fremsendt til Retten i den sag, der gav anledning til den i præmis 53 ovenfor anførte kendelse i sagen BASF Plant Science m.fl. mod Kommissionen. Kommissionen efterkom dernæst denne anmodning, og de øvrige parter i sagen fremsatte ikke bemærkninger til de fremlagte dokumenter.
- 63 Idet afdelingsformanden var forhindret i at deltage i rådslagningen efter udløbet af sin embedsperiode den 16. september 2013, undlod den dommer, der i henhold til nævnte forordnings artikel 6 havde den laveste anciennitet, derfor i overensstemmelse med procesreglementets artikel 32 at deltage i rådslagningen. Rettens rådslagninger og afstemninger blev fortsat med de tre dommere, som har underskrevet denne dom, og dommeren med den højeste anciennitet i henhold til samme artikel har fungeret som afdelingsformand.
- 64 Ungarn, støttet af Storhertugdømmet Luxembourg, Republikken Østrig og Republikken Polen for så vidt angår de principale og subsidiære påstande, og støttet af Den Franske Republik for så vidt angår de subsidiære påstande, har nedlagt følgende påstande:

— Principalt annulleres de anfægtede afgørelser.

- Subsidiært annulleres artikel 2, litra b) og c), i afgørelse 2010/136 for det tilfælde, at påstanden om annullation af nævnte afgørelse ikke tages til følge.
- Europa-Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

65 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Frifindelse.
- Ungarn tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

66 Til støtte for sit søgsmål har Ungarn fremført to anbringender.

67 Det første anbringende, der er det principale, vedrører et åbenbart urigtigt skøn, tilsidesættelsen af forsigtighedsprincippet og tilsidesættelsen af artikel 4, stk. 2, i og bilag II til direktiv 2001/18, for så vidt som afgørelserne om markedsføringstilladelser for GMO'en er baseret på en mangelfuld, usammenhængende og ufuldstændig risikovurdering.

68 Med det andet anbringende, der er det subsidiære, har sagsøgeren gjort gældende, at forordning nr. 1829/2003 – og navnlig kravene i forordningens artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2 – er blevet tilsidesat ved artikel 2, litra b) og c), i afgørelse 2010/136, for så vidt som denne artikel fastsætter en tolerancetærskel på 0,9% for utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af GMO'er i fødevarer eller foder, hvilken tærskel hverken er fastsat i eller tilladt i henhold til forordningen.

69 Kommissionen har bestridt Ungarns argumenter.

70 Indledningsvis bemærkes imidlertid, at det fremgår af fast retspraksis, at anbringendet om, at der foreligger væsentlige formelle mangler som omhandlet i artikel 263 TEUF, udgør et såkaldt ordre public-anbringende, som Unionens retsinstanser skal behandle af egen drift (jf. i denne retning Domstolens dom af 2.4.1998, sag C-367/95 P, Kommissionen mod Sytraval og Brink's France, Sml. I, s. 1719, præmis 67, og af 30.3.2000, sag C-265/97 P, VBA mod Florimex m.fl., Sml. I, s. 2061, præmis 114; jf. Rettens dom af 6.3.2003, forenede sager T-228/99 og T-233/99, Westdeutsche Landesbank Girozentrale og Land Nordrhein-Westfalen mod Kommissionen, Sml. II, s. 435, præmis 143 og den deri nævnte retspraksis). Det samme gælder inkompetence som omhandlet i nævnte artikel (jf. i denne retning Domstolens dom af 10.5.1960, sag 19/58, Tyskland mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 181, org.ref.: Rec. s. 469, på s. 488, og af 13.7.2000, sag C-210/98 P, Salzgitter mod Kommissionen, Sml. I, s. 5843, præmis 56, samt Rettens dom af 28.1.2003, sag T-147/00, Laboratoires Servier mod Kommissionen, Sml. II, s. 85, præmis 45).

71 I øvrigt skal Unionens retsinstansers forpligtelse til af egen drift at behandle et ordre public-anbringende udøves under overholdelse af kontradiktionsprincippet (jf. i denne retning Domstolens dom af 2.12.2009, sag C-89/08 P, Kommissionen mod Irland m.fl., Sml. I, s. 11245, præmis 59 og 60).

72 I den foreliggende sag er parterne såvel under den skriftlige som under den mundtlige forhandling blevet anmodet om at fremsætte deres bemærkninger til, om Kommissionen dels havde overholdt de væsentlige formforskrifter i den procedure, der fandt anvendelse på vedtagelsen af de anfægtede

afgørelser, dels var kompetent til at vedtage afgørelserne. Navnlig fremsendte Retten som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse to skriftlige spørgsmål med følgende ordlyd til procesdeltagerne:

- »Kommissionen anmodes om at præcisere grundene til, at den ikke – i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, tredje afsnit, i afgørelse 1999/468/EF – vedtog de gennemførelsesretsakter, som den havde foreslået Rådet, straks efter, at der ikke kunne opnås kvalificeret flertal i Rådet for vedtagelsen af de to forslag, som den havde fremlagt for Rådet (jf. 22. betragtning til afgørelse [2010/135] og 17. betragtning til afgørelse [2010/136]). I denne forbindelse anmodes Kommissionen om at præcisere grundene til, at den fandt det hensigtsmæssigt på ny at høre EFSA, efter at der ikke kunne opnås kvalificeret flertal i Rådet, hvilket i det væsentlige svarer til det spørgsmål, der blev drøftet i forbindelse med passivitetssøgsmålet i sag T-293/08, BASF Plant Science GmbH m.fl. mod Kommissionen).«
- »Det fremgår ikke af sagsakterne, om Kommissionen, som følge af den konsoliderede udtalelse fra EFSA, der er anført i 12. betragtning til afgørelse 2010/135/EU og 8. betragtning til afgørelse 2010/136, (a) på ny har hørt dels det ved artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF oprettede udvalg, dels det ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 oprettede (og i artikel 35, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede) udvalg, (b) har forelagt Rådet ændrede forslag, der indarbejder teksten fra dels 11. og 12. betragtning til afgørelse 2010/135/EU, dels 7. og 8. betragtning til afgørelse 2010/136/EU. Hvis dette faktisk ikke er tilfældet, anmodes procesdeltagerne om at angive, om (1) undladelsen af at forelægge det kompetente udvalg og Rådet et ændret forslag udgør en tilsidesættelse af en væsentlig formforskrift, og (2) om Kommissionen – efter at have modtaget nye videnskabelige konklusioner fra EFSA, som den ikke havde fremsendt til Rådet – var kompetent til at vedtage de anfægtede afgørelser den 2. marts 2010, navnlig henset til bestemmelserne i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF.«

- 73 Kommissionen efterkom Rettens anmodning ved at besvare disse to spørgsmål. Ungarn efterkom anmodningen for så vidt angår det andet spørgsmål, mens intervenienterne ikke udtalte sig herom.

Om overholdelsen af forskriftsprocedurens væsentlige formforskrifter

- 74 Kommissionen har anført, at den ikke har begået nogen tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter i forbindelse med procedurerne for udarbejdelse og vedtagelse af de anfægtede afgørelser. Kommissionen har gjort gældende, at den både for så vidt angår afgørelse 2010/135 og afgørelse 2010/136 har overholdt forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468, idet den først forelagde udvalgene de oprindelige udkast til afgørelserne om tilladelse og derefter forelagde Rådet dem, da udvalgene ikke havde afgivet nogen udtalelse. I denne henseende er Kommissionen af den opfattelse, at den ikke var forpligtet til på ny at forelægge nævnte udvalg de ændrede udkast til afgørelserne om tilladelse, idet den normative del af de oprindelige og de ændrede udkast for det første var identisk, de ændrede udkast for det andet ikke indeholdt nogen indholdsmæssig ændring, og Kommissionen for det tredje ikke var længe om at vedtage de to afgørelser om tilladelse, efter at Rådet ikke havde taget stilling til de foreslåede foranstaltninger.
- 75 Ungarn har bestridt Kommissionens argumenter.

Om de faktiske omstændigheder

- 76 For det første bemærkes, at Kommissionen efter at have modtaget EFSA's udtalelser af 2005 (jf. præmis 24 ovenfor) forelagde de kompetente forskriftsudvalg de oprindelige udkast til afgørelserne om tilladelse (jf. præmis 25 og 30 ovenfor). Da disse udvalg ikke afgav nogen udtalelse, forelagde Kommissionen Rådet de oprindelige udkast til afgørelserne om tilladelse (jf. præmis 29 og 30 ovenfor)

- 77 For det andet bemærkes, at Kommissionen, til trods for at der ikke forelå kvalificeret flertal i Rådet for eller imod de foreslåede foranstaltninger, ikke vedtog nævnte foranstaltninger. Kommissionen, som i mellemtiden havde modtaget skrivelser fra en ngo og den danske regering, hvori det blev påstået, at der forelå visse uoverensstemmelser mellem de videnskabelige udtalelser fra EFSA, hvorpå foranstaltningerne var baseret (jf. præmis 31 og 33 ovenfor), valgte nemlig i stedet på ny at høre EFSA ved anmodning af 14. maj 2008 (præmis 34 ovenfor). Den 11. juni 2009 afgav EFSA sin konsoliderede udtalelse, som indeholdt den fælles udtalelse fra GMO-panelet og BIOHAZ-panelet af 11. og 26. marts 2009 – herunder konklusionerne om, at det var usandsynligt, at nptII-genet ville have skadelige indvirkninger – ledsaget af mindretalsudtalelser fra de to medlemmer af BIOHAZ-panelet (jf. præmis 36-40 ovenfor). Det er ubestridt, at denne konsoliderede udtalelse ikke blev fremsendt til de forskriftsudvalg, som de oprindelige udkast tidligere var blevet fremlagt for, og at nævnte udvalg ikke fik fremlagt noget nyt udkast til afgørelse om markedsføringstilladelse for Amflora-kartofflen.
- 78 For det tredje bemærkes, at Kommissionen den 2. marts 2010 vedtog de anfægtede afgørelser (jf. præmis 42 og 49 ovenfor). I denne forbindelse skal det ganske vist bemærkes, at de respektive konklusioner i nævnte afgørelser til fulde og uden tilføjelser gengiver artiklerne i de udkast og forslag til afgørelse om tilladelse, der oprindeligt blev fremlagt for forskriftsudvalgene og Rådet (herefter »de tidligere udkast og forslag«), og at deres respektive begrundelser helt gengiver betragtningerne til de tidligere udkast og forslag. Det må imidlertid konstateres, at disse afgørelser adskiller sig fra de tidligere udkast og forslag derved, at præamblerne til afgørelserne indeholder nye betragtninger, der henholdsvis henviser til Kommissionens anmodning af 14. maj 2008 til EFSA og konklusionerne i EFSA's konsoliderede udtalelse af 11. juni 2009. Det drejer sig om 11. og 12. betragtning til afgørelse 2010/135 og 7. og 8. betragtning til afgørelse 2010/136, hvis ordlyd er identisk (jf. præmis 43 og 50 ovenfor, herefter »de supplerende betragtninger«).
- 79 Det er i lyset af disse forhold, at det skal prøves, om Kommissionen har overholdt de procedureregler, der regulerer vedtagelsen af de anfægtede afgørelser.

Om overholdelsen af forpligtelsen til at forelægge de kompetente forskriftsudvalg de ændrede udkast til de anfægtede afgørelser

- 80 Det er ubestridt, at de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger skulle vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren, således som denne er fastsat i artikel 5 i afgørelse 1999/468. Denne procedure fastsætter en forpligtelse for Kommissionen til at forelægge det kompetente forskriftsudvalg et udkast til foranstaltninger. Når der ikke foreligger nogen udvalgsudtalelse, der er vedtaget med kvalificeret flertal, er Kommissionen forpligtet til straks at forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes.
- 81 Det bemærkes ligeledes, at Kommissionen, inden den vedtog afgørelse 2010/135 og 2010/136, ikke havde forelagt de kompetente forskriftsudvalg de ændrede udtalelser til disse afgørelser ledsaget af den konsoliderede udtalelse af 2009 og mindretalsudtalelserne.
- 82 Det bemærkes imidlertid, at mens konklusionerne i de anfægtede afgørelser er identiske med konklusionerne i de udkast til afgørelse, som oprindeligt blev forelagt for de kompetente udvalg og Rådet, er dette ikke tilfældet for det videnskabelige grundlag, som Kommissionen har anvendt til at vedtage afgørelserne, og som er en del af begrundelsen for nævnte afgørelser.
- 83 Det må derfor konstateres, at Kommissionen ikke har overholdt den forskriftsprocedure, der er fastsat i artikel 5 i afgørelse 1999/468, og navnlig artiklens stk. 2, idet den besluttede at anmode EFSA om en konsolideret udtalelse efter bemærkningerne fra en ngo og den danske regering, og idet den bl.a. baserede de anfægtede afgørelser på denne udtalelse uden at give de kompetente udvalg mulighed for hvad angår deres begrundelse at tage stilling til hverken udtalelsen eller de ændrede udkast til afgørelse.

- 84 I denne forbindelse bemærkes, at tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter efter fast retspraksis bl.a. udgøres af en manglende overholdelse af en procedureregel, hvis udfaldet af proceduren eller indholdet i den vedtagne retsakt havde været væsentligt anderledes, såfremt denne regel var blevet overholdt (jf. i denne retning Domstolens dom af 10.7.1980, sag 30/78, Distillers Company mod Kommissionen, Sml. s. 2229, præmis 26, af 29.10.1980, forenede sager 209/78-215/78 og 218/78, van Landewyck m.fl. mod Kommissionen, Sml., s. 3125, præmis 47, og af 23.4.1986, sag 150/84, Bernardi mod Parlamentet, Sml. s. 1375, præmis 28).
- 85 I den foreliggende sag var de i udvalgene afholdte afstemninger om de tidligere udkast imidlertid meget splittede (jf. præmis 25 og 30 ovenfor), og konklusionerne i EFSA's konsoliderede udtalelse af 2009 indeholdt større usikkerhed end de tidligere udtalelser fra EFSA, navnlig EFSA's erklæring af 2007, og var ledsaget af mindretalsudtalelser (jf. præmis 28, 36 og 37 ovenfor). Henset til disse forhold kunne det derfor ikke udelukkes, at udvalgsmedlemmerne kunne have ændret holdning og samlet kvalificeret flertal for eller imod foranstaltningsudkastene. Da der forelå en negativ udtalelse, eller ikke forelå nogen udtalelse, var Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468 desuden forpligtet til straks at forelægge Rådet de foreslåede foranstaltninger, og Rådet kunne med kvalificeret flertal formelt have vedtaget eller modsat sig foranstaltningerne inden for en frist på tre måneder. Det er først efter afslutningen af denne procedure, at Kommissionen, såfremt der ikke var samlet kvalificeret flertal i Rådet, kunne have vedtaget forslagene til de omstridte foranstaltninger. Følgelig må det fastslås, at udfaldet af proceduren eller indholdet i de anfægtede afgørelser kunne have været væsentligt anderledes, såfremt Kommissionen havde overholdt den i artikel 5 i afgørelse 1999/468 fastsatte procedure.
- 86 I øvrigt bemærkes, at forskriftsproceduren regulerer en gennemførelsesbeføjelse, som Rådet i henhold til artikel 202, tredje led, EF tildeler Kommissionen i de retsakter, det vedtager. Forskriftsproceduren medvirker således til den institutionelle ligevægt inden for Unionen, navnlig mellem Rådets og Parlamentets beføjelser på den ene side og Kommissionens beføjelser på den anden side. Kommissionens manglende overholdelse af proceduren kan derfor påvirke Unionens institutionelle ligevægt.
- 87 Det må derfor fastslås, at Kommissionen – da den vedtog de anfægtede afgørelser uden at forelægge de kompetente forskriftsudvalg de ændrede udkast til disse afgørelser om tilladelse – har tilsidesat sine processuelle forpligtelser i henhold til artikel 5 i afgørelse 1999/468 og i henhold til bestemmelserne i direktiv 2001/18 og forordning nr. 1829/2003, der henviser dertil, og derved i forbindelse med hver af disse anfægtede afgørelser har tilsidesat de væsentlige formforskrifter i artikel 263, stk. 2, TEUF, hvilken tilsidesættelse Retten er forpligtet til at prøve af egen drift. I henhold til artikel 264, stk. 1, TEUF er disse afgørelser derfor ugyldige i det hele.
- Om ensartetheden, eller den manglende indholdsmæssige ændring, mellem de anfægtede afgørelser og de tidligere udkast
- 88 De ovenstående konstateringer afsvækkes ikke af Kommissionens argumenter.
- 89 Kommissionen har for det første påstået, at de anfægtede afgørelser er identiske med de tidligere udkast og forslag, idet deres normative dele er identiske. Præamblerne til nævnte afgørelser er derimod ikke en del af de i disse afgørelser fastsatte »foranstaltninger« som omhandlet i artikel 5 afgørelse 1999/468.
- 90 I denne henseende bemærkes blot, at denne påstand fra Kommissionen er i strid med fast retspraksis, hvorefter den dispositive del af en retsakt skal ses i lyset af den begrundelse, der har ført til retsaktens vedtagelse, og som den er uløseligt forbundet med, idet retsakten udgør et hele (jf. i denne retning Domstolens dom af 26.4.1988, forenede sager 97/86, 99/86, 193/86 og 215/86, Asteris m.fl. mod

Kommissionen, Sml. s. 2181, præmis 27, og af 15.5.1997, sag C-355/95 P, TWD mod Kommissionen, Sml. I, s. 2549, præmis 21; jf. Rettens dom af 7.10.1999, sag T-228/97, Irish Sugar mod Kommissionen, Sml. II, s. 2969, præmis 17 og den deri nævnte retspraksis).

- 91 I øvrigt må det i modsætning til Kommissionens konnekse påstand om, at EFSA's videnskabelige udtalelser, og navnlig udtalelsen af 11. juni 2009, ikke er en del af begrundelsen for de anfægtede afgørelser, fastslås, at Kommissionen ved i sine afgørelser at støtte sig på udtalelser fra en videnskabelig myndighed har indarbejdet disse udtalelsers indhold i den vurdering, der blev foretaget forud for vedtagelsen af dens afgørelser, og i begrundelsen for afgørelserne. For så vidt som Kommissionen i de nævnte afgørelser har påstået at støtte sig på den videnskabelige evaluering i EFSA's udtalelser af 2005 og 2009 – alt imens den har undladt at nævne EFSA's udtalelse af 2004 – og henviser dertil i visse betragtninger, er indholdet i disse udtalelser således en integrerende del af begrundelsen for disse afgørelser (jf. i denne retning og analogt Rettens dom af 18.12.2003, sag T-326/99, Fern Olivieri mod Kommissionen og EMEA [o.a.: nu EMA], Sml. II, s. 6053, præmis 55).
- 92 Det må derfor fastslås, at den i udkastene til de anfægtede afgørelser foretagne tilføjelse af betragtninger, der henviser til en ny udtalelse fra EFSA som videnskabeligt grundlag, udgør en ændring, der tilbageviser enhver påstand om, at nævnte afgørelser er identiske med de tidligere forslag.
- 93 For det andet har Kommissionen anført, at tilføjelsen af yderligere betragtninger i de ændrede udkast ikke udgjorde en indholdsmæssig ændring, men alene havde til formål at konsolidere begrundelsen for de anfægtede afgørelser under henvisning til EFSA's konsoliderede udtalelse af 2009. Denne udtalelse bekræfter nemlig EFSA's tidligere udtalelser, for så vidt som det i udtalelsen i det væsentlige også blev konkluderet, at det var sikkert at anvende nptII-genet.
- 94 I denne forbindelse bemærkes, at det fremgår af Kommissionens egne ord, at den nye proces med høring af EFSA, som blev iværksat i maj 2008, »delvist skyldtes den tvivl, som blev rejst i [en ngo's] skrivelse af februar 2008 og skrivelsen af marts 2008 fra den danske minister for fødevarer, landbrug og fiskeri og den danske miljøminister« og den videnskabelige usikkerhed, der fulgte heraf. Tvivlen vedrørte en manglende konsistens mellem EFSA's specifikke udtalelser om Amflora-kartofflen og EFSA's generelle udtalelse af 2004 om ARM-gener, sammenholdt med EMA's erklæring af 2007 om den terapeutiske relevans af antibiotika, som nptII-genet er resistent over for.
- 95 Det følger heraf, at tilføjelsen af supplerende betragtninger ikke blot havde til formål at konsolidere begrundelsen for de anfægtede afgørelser, men også – i overensstemmelse med Kommissionens nye anmodning til EFSA den 14. maj 2008 – at klargøre visse inkonsistente punkter mellem de tidligere udtalelser og reducere den eksisterende videnskabelige usikkerhed ved at forsøge at besvare de materielle indvendinger, som der blev givet udtryk for i skrivelserne fra en ngo og de danske ministre. Det må imidlertid fastslås, at EFSA's besvarelse af sådanne faktiske indvendinger, uanset om den er begrundet, udgør et element, der er væsentligt i begrundelsen for nævnte afgørelser, og som medfører en ændring af retsaktens substans og afgørelsesmæssige indhold.
- 96 Hvad desuden angår Kommissionens påstand om, at EFSA's konsoliderede udtalelse af 11. juni 2009 – eftersom det også heri blev konkluderet, at nptII-genet var sikkert – kun havde bekræftet den risikovurdering, der fremgik af EFSA's tidligere udtalelser (og som var anført i Kommissionens tidligere udkast og forslag til afgørelser om tilladelse på det tidspunkt, hvor udvalgene og Rådet fik dem forelagt), må det konstateres, at nævnte udtalelse udgør en ny materiel vurdering, og ikke blot en simpel og rent formel bekræftelse, i forhold til den i EFSA's udtalelser af 2004 og 2005 og i EFSA's erklæring af 2007 indeholdte risikovurdering. Denne konstatering er baseret på såvel ordlyden af den nye anmodning til EFSA som de væsentlige forskelle mellem EFSA's nye udtalelse og de tidligere udtalelser.

- 97 Det fremgår for det første af selve ordlyden af referencerammen i Kommissionens nye anmodning til EFSA af 14. maj 2008 – som er anført i 11. betragtning til afgørelse 2010/135 og 7. betragtning til afgørelse 2010/136 – at den nye udtalelse, som EFSA blev anmodet om at afgive, ikke måtte være en simpel bekræftelse. For det første påhvilede det EFSA »under hensyntagen« til tidligere udtalelser og erklæringer at »redegøre for de grunde« og »skitsere det ræsonnement«, der har ført til dens konklusioner. Denne formulering viser, at Kommissionen krævede af EFSA, at denne udarbejdede et nyt videnskabeligt ræsonnement, der under hensyntagen til de tidligere udtalelser og erklæringer skulle klarlægge og supplere begrundelsen herfor, eller endog ændre deres konklusioner. Nødvendigheden for EFSA af at revidere sine tidligere videnskabelige analyser var i øvrigt understøttet af det forhold, at fristen for den konsoliderede udtalelse på EFSA's anmodning og med Kommissionens accept senere blev forlænget med seks måneder i forhold til den oprindelige anmodning. For det andet tilkom det EFSA at redegøre for eventuelle konsekvenser, som denne nye udtalelse ville få for EFSA's egne tidligere vurderinger om genetisk modificerede planter, der indeholdt ARM-gener. Dette viser også, at Kommissionen forventede af EFSA, at denne i nært samarbejde med EMA skulle udarbejde en revideret videnskabelig analyse, der kunne indebære nye konsekvenser for vurderingen af andre GMO'er. For det tredje vedlagde Kommissionen skrivelserne fra en ngo og den danske regering som bilag. Dette antyder, at det påhvilede EFSA at fjerne de uoverensstemmelser, som blev gjort gældende i disse skrivelser.
- 98 For det andet bør tre væsentlige forskelle mellem EFSA's konsoliderede udtalelse, som nævnes i 12. betragtning til afgørelse 2010/135 og 8. betragtning til afgørelse 2010/136, og EFSA's tidligere udtalelser fremhæves, uden at det er fornødent at udtale sig om berettigelsen af den risikovurdering, der er foretaget i hver af disse udtalelser. I det foreliggende tilfælde angår disse forskelle ophavsmanden til de videnskabelige udtalelser, hvorpå henholdsvis de ændrede og de tidligere udkast til afgørelser om tilladelse er baseret, indholdet af konklusionerne i disse udtalelser og tilstedeværelsen af mindretalsudtalelser i nævnte udtalelser. For det første er EFSA's konsoliderede udtalelse af 2009 udarbejdet af yderligere ophavsmænd i forhold til udtalelserne og erklæringerne af 2004, 2005 og 2007, som alene er udarbejdet af GMO-panelet, eftersom den også hidrører fra BIOHAZ-panelet, og eftersom den i henhold til Kommissionens nye anmodning er blevet udarbejdet i nært samarbejde med EMA. For det andet er den videnskabelige usikkerhed (»not fully understood«, »limitations«, »uncertainties«, »unlikely«) (»ikke helt forstået«, »begrænsninger«, »usikkerhed«, »usandsynligt«) og farerne (»cause for global concern«) (»kilde til international bekymring«) i højere grad fremhævet i de konklusioner i EFSA's konsoliderede udtalelse af 2009, hvorpå de ændrede forslag er baseret, end i konklusionerne i EFSA's udtalelse af 2005 (»no reason to assume«, »would not pose any additional risk«, »no significant risk«, »no adverse environmental effects were observed or would be likely«) (»ingen grund til at antage«, »indebærer ikke nogen yderligere risiko«, »ingen betydelig risiko«, »der er ikke blevet konstateret nogen skadelig indvirkning på miljøet, eller en sådan indvirkning er ikke sandsynlig«) og i EFSA's erklæring af 2007 (»vil ikke blive kompromitteret«, »meget lille sandsynlighed«, »meget usandsynlig«, »udgør ingen risiko«), hvorpå de tidligere udkast er baseret. For det tredje indeholder EFSA's konsoliderede mindretalsudtalelser fra to medlemmer af BIOHAZ-panelet, hvori den videnskabelige usikkerhed fremhæves, hvorimod EFSA's udtalelse af 2005 og EFSA's erklæring af 2007 ikke indeholdt nogen mindretalsudtalelser.
- 99 Henset til disse forhold må det fastslås, at Kommissionens påstand om, at EFSA's konsoliderede udtalelse af 2009 blot er en udtalelse, der bekræfter EFSA's tidligere udtalelser, savner grundlag i de faktiske omstændigheder.
- 100 Desuden bemærkes, at denne påstand er i strid med andre udtalelser fra Kommissionen, som sidstnævnte har givet udtryk for i sine skrivelser i løbet af den forelæggende procedure og i forbindelse med proceduren i den sag, der gav anledning til kendelsen i sagen BASF Plant Science m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 53 ovenfor.

- 101 For det første er nævnte påstand i strid med punkt 25 i svarskriftet, hvoraf det fremgår, at de udtalelser fra EFSA, som blev afgivet inden udtalelsen af 2009, ikke var helt klare eller fri for »tvetydighed«, og at de indeholdt »modsigelser«, hvilket Kommissionen selv har indrømmet. I flere punkter i Kommissionens svarskrift og i duplikken har Kommissionen imidlertid fremhævet den »fuldstændige« karakter af EFSA's konsoliderede udtalelse af 2009 og den »udtømmende« karakter af risikoanalysen i nævnte udtalelse. Kommissionen antyder dermed, at EFSA's udtalelse af 2009 ifølge Kommissionens vurdering har gjort meget mere end blot at bekræfte de tidligere risikovurderinger, idet en sådan udtalelse efter Kommissionens opfattelse er fuldstændig og udtømmende, hvorimod de tidligere udtalelser indeholdt tvetydheder og modsigelser.
- 102 For det andet er nævnte påstand fra Kommissionen i strid med sidstnævntes svarskrift i den sag, der gav anledning til kendelsen i sagen T 293/08, BASF Plant Science m.fl. mod Kommissionen (præmis 53 ovenfor), som fremsendt til sagsakterne i den foreliggende tvist. I dette svarskrift understregede Kommissionen først »selve essensen« i den nævnte sag, nemlig dens »forpligtelser, når der foreligger oplysninger, der omtaler [...] en manglende sammenhæng mellem videnskabelige udtalelser«. Kommissionen anførte derefter, at »EFSA i sin erklæring af 2007 ikke [havde] taget højde for kriteriet om den terapeutiske relevans, idet den hverken havde taget hensyn til [EMA's] eller WHO's udtalelse«, og således tog afstand fra kriterierne i EFSA's udtalelse af 2004. Kommissionen var derfor af den opfattelse, at »hele problemet [var] at fastlægge, om der [var] sammenhæng mellem ræsonnementet og grundene bag konklusionerne i udtalelsen af 2004 på den ene side, og i erklæringen af 2007 på den anden side«. Endelig påberåbte Kommissionen sig sin »pligt til i lyset af forsigtighedsprincippet at klarlægge disse uoverensstemmelser, og den [havde] derfor med henblik herpå hørt [EFSA]«, således at den ikke kunne tilskrives nogen manglende overholdelse.
- 103 Det fremgår af disse udtalelser, at Kommissionen i det mindste efter at have modtaget skrivelserne fra en ngo og den danske regering var af den opfattelse, at EFSA's erklæring af 2007 – eftersom den udviste manglende sammenhæng med EFSA's udtalelse af 2004, sammenholdt med EMA's erklæring af 2007 – udgjorde et alt for usikkert videnskabeligt grundlag til at vedtage de forslag til afgørelse, som forskriftsudvalgene og Rådet allerede havde fået forelagt, og at det, henset til den eksisterende videnskabelige usikkerhed, påhvilede Kommissionen i medfør af forsigtighedsprincippet på ny at høre EFSA med henblik på at få klarhed over den videnskabelige vurdering af de risici, der er knyttet til Amflora-kartofflen, og navnlig til nptII-genet.
- 104 Kommissionens argumenter vedrørende ensartetheden, eller i det mindste den manglende indholdsmæssige ændring, mellem de anfægtede afgørelser og de tidligere udkast og forslag må derfor forkastes som værende grundløse.
- 105 Desuden må det konstateres, at de faktiske omstændigheder, som er omhandlet i Rettens dom af 13. september 2006, Sinaga mod Kommissionen (forenede sager T-217/99, T-321/00 og T-222/01, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 90-96) – hvilken dom Kommissionen har henvist til med henblik på at gøre gældende, at den i de supplerende betragtninger tilføjede begrundelse ikke ville medføre »nogen ændring af substansen i retsaken« (dommen i sagen Sinaga mod Kommissionen, præmis 95) – skal adskilles fra de faktiske omstændigheder i den foreliggende tvist. For det første vedrørte den sag, der gav anledning til dommen i sagen Sinaga mod Kommissionen, forvaltningsproceduren som omhandlet i artikel 4 i afgørelse 1999/468, og ikke forskriftsproceduren som omhandlet i samme afgørelses artikel 5. I forbindelse med forvaltningsproceduren vedtager Kommissionen foranstaltninger, der straks finder anvendelse, og hvis de ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, fremsender Kommissionen de foranstaltninger, som den allerede har vedtaget, til Rådet, som har tre måneder til at vedtage en anden afgørelse. Det samme gælder ikke for forskriftsproceduren, hvor Kommissionen – hvis de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der, som i den foreliggende sag, ikke er afgivet nogen udtalelse – ikke vedtager foranstaltninger, men straks forelægger Rådet et forslag. I den sag, der gav anledning til dommen i sagen Sinaga mod Kommissionen, var der dernæst tale om procedurefasen efter forelæggelsen for udvalget (for forvaltning af sukker), og ikke som i den foreliggende sag fasen

efter forelæggelsen for Rådet. Endelig havde udvalget – i den sag, der gav anledning til dommen i sagen Sinaga mod Kommissionen – inden tilføjelsen af den supplerende begrundelse, der ikke medførte nogen ændring i retsaktens substans, afgivet en »positiv udtalelse« og dermed »godkendt« (dommen i sagen Sinaga mod Kommissionen, præmis 91-95) de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger, i modsætning til den foreliggende tvist, hvor udvalget ikke har kunnet afgive nogen positiv udtalelse.

- 106 For det tredje har Kommissionen anført, at den ikke var længe om vedtagelsen af de to afgørelser om tilladelse, efter at Rådet ikke havde givet udtryk for sin holdning til de foreslåede foranstaltninger. Kommissionen har gjort gældende, at den derfor rådede over en frist til at indhente en supplerende videnskabelig udtalelse, og at artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468 i modsætning til samme afgørelses artikel 5, stk. 4, ikke indeholder ordet »straks«.
- 107 I denne forbindelse bemærkes indledningsvis, at den fejl, som gør de anfægtede afgørelser ulovlige, ikke er knyttet til den tid, der medgik til vedtagelsen af nævnte afgørelser, efter at Rådet var blevet forelagt de oprindelige forslag under samlingerne af 16. juli 2007 og 18. februar 2008, men til undladelsen af at forelægge de kompetente forskriftsudvalg, og i givet fald Rådet, de ændrede udkast til afgørelserne om tilladelse.
- 108 Kommissionens argument om, at der ikke forelå nogen forsinkelse i forbindelse med vedtagelsen af de anfægtede afgørelser, må derfor forkastes som irrelevant.
- 109 Desuden må det fastslås, at Kommissionens henvisning til Domstolens dom af 18. november 1999, Pharos mod Kommissionen (sag C-151/98 P, Sml. I, s. 8157), som er blevet påberåbt til støtte for dette argument, er uden relevans for den foreliggende sag. Den sag, der gav anledning til dommen i sagen Pharos mod Kommissionen, vedrørte nemlig procedurefasen mellem forelæggelsen for udvalget og forelæggelsen for Rådet, om hvilken Domstolen har anerkendt, at Kommissionen – med henblik på forudgående at finde en kompromisløsning og således undgå, at Rådet senere afslår forslaget – råder over en vis frist til at indhente en ny videnskabelig udtalelse med henblik på at forelægge Rådet et forslag (dommen i sagen Pharos mod Kommissionen, præmis 22-27). Kommissionens påstande i den foreliggende tvist vedrører derimod det proceduretrin, der følger efter en manglende afgørelse fra Rådet, hvor det i medfør af artikel 5, stk. 6, tredje afsnit, i afgørelse 1999/468 tilkommer Kommissionen at vedtage foranstaltningerne, således som de er foreslået, men dog ikke at ændre dem.
- 110 Selv om »den store politiske følsomhed« og »kompleksiteten« omkring markedsføringstilladelser for GMO'er endelig bør fremhæves, således som Kommissionen har gjort det, forholder det sig ikke desto mindre således, at sådanne forhold netop taler for Kommissionens forpligtelse til at forelægge de kompetente forskriftsudvalg, og i givet fald Rådet, de ændrede udkast til afgørelserne om tilladelse for Amflora-kartofflen.
- 111 Det følger af disse betragtninger, at Kommissionens argumenter – idet de er ugrundede eller irrelevante – ikke kan hindre, at Retten af egen drift prøver og konstaterer den tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter, som lovligheden af de anfægtede afgørelser er behæftet med. I øvrigt bemærkes, at for så vidt som Kommissionens kompetence med henblik på at vedtage nævnte afgørelser for det første var betinget af, at Kommissionen overholdt forskriftsproceduren, og for så vidt som Kommissionen for det andet ikke forelagde forskriftsudvalgene de ændrede foranstaltningsudkast, som gav anledning til afgørelserne, er sidstnævnte ikke blevet vedtaget i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3 og 6, i afgørelse 1999/468. Domstolens inkompetence for så vidt angår vedtagelsen af de omhandlede afgørelser følger således af selve den tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter, som er konstateret i præmis 87 ovenfor.

Om annulationssøgsmålet

- 112 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal Ungarn gives medhold i sine principale påstande i annulationssøgsmålet, uden at det er nødvendigt at undersøge, om medlemsstatens anbringender er begrundede.
- 113 Følgelig skal de anfægtede afgørelser i medfør af artikel 264, stk. 1, TEUF erklæres ugyldige.

Sagens omkostninger

- 114 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med Ungarns påstand herom.
- 115 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, skal medlemsstater, der er indtrådt i en sag, bære deres egne omkostninger. Den Franske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Republikken Østrig og Republikken Polen bærer derfor deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Første Udvidede Afdeling):

følgende:

- 1) **Kommissionens afgørelse 2010/135/EU af 2. marts 2010 om markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin, og Kommissionens afgørelse 2010/136/EU af 2. marts 2010 om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (BPS-25271-9), og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003, annulleres.**
- 2) **Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af Ungarn.**
- 3) **Den Franske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Republikken Østrig og Republikken Polen bærer deres egne omkostninger.**

Labucka

Frimodt Nielsen

Kancheva

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 13. december 2013.

Underskrifter

Indhold

Retsforskrifter	2
Ordningen med en markedsføringstilladelse for genetisk modificerede organismer	2
Forskriftsprocedure	4
Twistens baggrund	5
Det af tilladelsen omfattede produkt	5
Ansøgningerne om tilladelse	5
Risikovurderingen og komitologiprocedurene	6
Afgørelser om tilladelse	9
Retsforhandlinger og parternes påstande	11
Retlige bemærkninger	12
Om overholdelsen af forskriftsprocedurens væsentlige formforskrifter	13
Om de faktiske omstændigheder	13
Om overholdelsen af forpligtelsen til at forelægge de kompetente forskriftsudvalg de ændrede udkast til de anfægtede afgørelser	14
Om ensartetheden, eller den manglende indholdsmæssige ændring, mellem de anfægtede afgørelser og de tidligere udkast	15
Om annullationssøgsmålet	20
Sagens omkostninger	20