



Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (esimene laiendatud koda)

13. detsember 2013*

Õigusaktide ühtlustamine — GMO-de tahtlik keskkonda viimine — Turuleviimise lubade andmise menetlus — EFTA teaduslikud arvamused — Komitoloogia — Regulaatiivmenetlus — Olulise menetlusnormi rikkumine — Viitamine omal algatusel

Kohtuasjas T-240/10,

Ungari, esindajad: M. Fehér ja K. Szíjjártó,

hageja,

keda toetavad

Prantsuse Vabariik, esindajad: G. de Bergues ja S. Menez,

Luksemburgi Suurhertsogiriik, esindajad: C. Schiltz ja P. Frantzen, hiljem L. Delvaux ja D. Holderer,

Austria Vabariik, esindajad: C. Pesendorfer ja E. Riedl,

ja

Poola Vabariik, esindajad: M. Szpunar, B. Majczyna ja J. Sawicka, hiljem M. Majczyna ja J. Sawicka,

menetlusse astujad,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: A. Sipos ja L. Pignataro-Nolin, hiljem A. Sipos ja D. Bianchi,

kostja,

mille ese on nõue tühistada komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsus 2010/135/EL tärklise amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 53, lk 11) ning komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsus 2010/136/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud kartulist EH92-527-1 (BPS-25271-9) toodetud sööta ning nimetatud kartuli juhuslik või tehniliselt vältimatu sisaldus toidus ja muudes söödatoodetes (ELT L 53, lk 15),

* Kohtumenetluse keel: ungari.

ÜLDKOHUS (esimene laiendatud koda),

koosseisus: kohtunikud I. Labucka esimese koja esimehe ülesannetes, S. Frimodt Nielsen ja M. Kancheva (ettekandja),

kohtusekretär: vanemametnik J. Palacio González,

arvestades kirjalikus menetluses ja 18. aprilli 2013. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

Geneetiliselt muundatud organismide (GMO-d) turuleviimise lubade andmise kord

- 1 Geneetiliselt muundatud organismide (edaspidi „GMO-d”) turuleviimise kord liidu õiguses rajaneb ettevaatuspõhimõttel ja eelkõige põhimõttel, mille kohaselt neid organisme või neid sisaldavaid tooteid tohib keskkonda või turule viia vaid siis, kui pärast juhtumipõhist teaduslikku riskihindamist antakse spetsiifiliseks kasutuseks luba, mille suhtes kehtivad kindlaksmääratud tingimused.
- 2 Kõnealune kord hõlmab kahte peamist õigusakti, millest esimene puudutab GMO-de tahtlikku keskkonda viimist üldiselt ja teine konkreetselt geneetiliselt muundatud toitu ja sööta.
- 3 Esimene õigusakt on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 77).
- 4 Direktiivi 2001/18 artikli 4 lõige 2 sätestab:

„Iga isik teeb enne taotluse esitamist keskkonnariski hindamise B [GMO-de keskkonda viimine muul kui turuleviimise eesmärgil] või C [GMO-de turuleviimine toodetena või toodete koostises] osa alusel. Teave, mis võib olla vajalik keskkonnariski hindamiseks, on esitatud III lisas. Liikmesriigid ja komisjon tagavad, et keskkonnariski hindamisel pööratakse erilist tähelepanu GMO-dele, mis sisaldavad geene, milles avaldub resistentsus inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antibiootikumide suhtes, et välja selgitada ja järk-järgult kõrvaldada antibiootikumiresistentsuse markerid, mis võivad kahjustada inimeste tervist ja keskkonda. Kõnealune järk-järgult kõrvaldamine lõpetatakse C osa kohaselt turuleviidavate GMO-de osas 31. detsembriks 2004 ning B osa alusel loa saanud GMO-de osas 31. detsembriks 2008.”

- 5 Muudetud direktiivi 2001/18 II lisas kirjeldatakse üldjoontes artiklis 4 nimetatud keskkonnariski hindamise eesmärgi, arvesse võetavaid elemente ning hindamise üldpõhimõtteid ja meetodeid. Seda lisa tuleb lugeda koos komisjoni 24. juuli 2002. aasta otsusega 2002/623/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtlikku keskkonda viimist ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ II lisa täiendavate juhiste kehtestamise kohta (EÜT L 200, lk 22; ELT eriväljaanne 15/07, lk 118).
- 6 Direktiiviga 2001/18 ja eelkõige artiklitega 13–19 ühtlustatud menetluse aluseks on põhimõte, et liikmesriigi pädev asutus, kes on saanud ettevõtja taotluse koos keskkonnariski hindamisega, väljastab omal initsiatiivil loa, mille kohta on teiste liikmesriikide pädevatel asutustel või Euroopa Komisjonil võimalik teha teatavaks oma märkused või vastuväited.

- 7 Direktiivi 2001/18 artikli 18 „Ühenduse menetlus vastuväidete korral” lõike 1 esimeses lõigus on sätestatud:

„Kui kompetentne asutus või komisjon esitab vastuväite ja püsib selle juures artiklite 15, 17 ja 20 kohaselt, võetakse vastu otsus ja avaldatakse see 120 päeva jooksul artikli 30 lõikega 2 ettenähtud korras. [...]”.

- 8 Direktiivi 2001/18 artikli 30 „Komiteemenetlus” lõikes 2 viidatakse nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124), nn „komitoloogiaotsus”, muudetud nõukogu 17. juuli 2006. aasta otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, lk 11), artiklis 5 ette nähtud menetlusele.
- 9 Teine peamine GMO-de turuleviimise korda käsitlev õigusakt liidu õiguses on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, lk 1; ELT eriväljaanne 13/32, lk 432). Selle määrusega kehtestatakse ühtne kord, mis on geneetiliselt muundatud toidu (II peatükk) ja geneetiliselt muundatud sööda (III peatükk) lubade andmise valdkonnas direktiivi 2001/18 ühtlustatud üldise korraga võrreldes erikord. Selle ühtse korra raames hinnatakse loa taotlust otse liidu tasandil, konsulteerides liikmesriikidega, ning loa andmise lõpliku otsuse teeb komisjon või olenevalt asjaoludest Euroopa Liidu Nõukogu.
- 10 Komisjon ja nõukogu tuginevad oma otsuste tegemisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463), reguleeritud Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teaduslikele arvamustele. See määrus näeb ette riski hindamise üldpõhimõtted kõigis valdkondades, millel on otsene või kaudne mõju toidu ja sööda ohutusele, sh GMO-de valdkonnas. EFSA ülesanne on ka hinnata riske ühenduse menetluse raames direktiivi 2001/18 alusel esitatud vastuväidete korral.
- 11 Määruse nr 1829/2003 artikli 7 lõiked 1 ja 3 ning artikli 19 lõiked 1 ja 3, mis on sõnastatud ühtemoodi ja mis asuvad vastavalt sama määruse II ja III peatükis, näevad ette:

„1. Kolme kuu jooksul pärast [EFSA] arvamuse kättesaamist esitab komisjon artiklis 35 osutatud komiteele otsuse eelnõu taotluse kohta, võttes arvesse [EFSA] arvamust, kõiki ühenduse õigusaktide asjakohaseid sätteid ning teisi kõnesoleva küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid. Kui otsuse eelnõu ei ole [EFSA] arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste selgitused.

[...]

3. Lõplik otsus taotluse kohta võetakse vastu artikli 35 lõikes 2 nimetatud korras.”

- 12 Määruse nr 1829/2003 artikli 35 „Komiteemenetlus” lõige 2 viitab sarnaselt direktiiviga 2001/18 (vt eespool punkt 8) otsuse 1999/468 artiklis 5 ette nähtud menetlusele.

Regulatiivmenetlus

- 13 Otsuse 1999/468 artikkel 5 „Regulatiivmenetlus” on otsusega 2006/512 muudetuna sõnastatud järgmiselt:

„1. Komisjoni abistab regulatiivkomitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja.

2. Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Komitee esitab eelnõu kohta oma arvamuse eesistuja poolt kõnealuse küsimuse kiireloomulisust silmas pidades määratud perioodi jooksul. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 205 lõigetes 2 ja 4 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealuses artiklis sätestatud viisil. Esimees ei hääleta.

3. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need viivitamata vastu, ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist.

4. Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule ning teavitab sellest Euroopa Parlamenti.

5. Kui Euroopa Parlament leiab, et asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras vastuvõetud põhiakti alusel esitatud komisjoni ettepanek ületab nimetatud põhiaktis ettenähtud rakendusvolitusi, teavitab ta nõukogu oma seisukohast.

6. Nimetatud seisukohta asjakohaselt arvestades võib nõukogu kvalifitseeritud häälteenamusega teha otsuse ettepaneku kohta põhiaktis sätestatud tähtaja jooksul, mis ei tohi ühelgi juhul ületada kolme kuud alates küsimuse nõukogule suunamise päevast.

Kui nõukogu on selle tähtaja jooksul kvalifitseeritud häälteenamusega otsustanud, et ta on ettepaneku vastu, vaatab komisjon selle uuesti läbi. Komisjon võib esitada nõukogule muudetud ettepaneku, taasesitada oma ettepaneku või esitada seadusandliku ettepaneku asutamislepingu alusel.

Kui nimetatud tähtaja möödumisel ei ole nõukogu ettepannud rakendusmeetmeid vastu võtnud ega väljendanud oma vastuseisu rakendusmeetmete ettepanekule, võtab ettepannud rakendusmeetmed vastu komisjon.”

- 14 Direktiivi 2001/18 ja määruse nr 1829/2003 alusel komisjonile antud rakendusvolituste teostamisel osalevad pädevad regulatiivkomiteed on kõnealuse direktiivi artikli 30 lõikes 1 ette nähtud geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise regulatiivkomitee ning toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee, mis on ette nähtud määruse artikli 35 lõikes 1 ja asutatud vastavalt määruse nr 178/2002 artiklile 58.

Vaidluse taust

Toode, millele luba taotleti

- 15 Geneetiliselt muundatud kartul „Amflora” (Solanum tuberosum L., liin EH92-527-1) on kartul, mille tärgliskomponenti on muundatud. Seda kartulit iseloomustab tärglise amülopektiinkomponendi suur sisaldus, nii et selle tärglis koosneb peaaegu ainult amülopektiinist. See kartul erineb seega geneetiliselt muundamata kartulist, mille tärglis koosneb ligikaudu 15–20% amüloosist ja ligikaudu 80–85% amülopektiinist. See kartul võimaldab ekstraheerida optimaalselt amülopektiini tööstuslike rakenduste jaoks, eelkõige paberimassi, kiudude või liimide tootmiseks.
- 16 Geneetiline muundamine tähendab, et kartuli „Amflora” genoomi viiakse geen „nptII” (neomütsiinfosfotransferaas II) (edaspidi „nptII geen”). nptII geen kuulub antibiootikumiresistentsuse markergeenide (edaspidi „ARM geenid”) kategooriasse. Geneetiliselt muundamisel on markergeenide ülesanne markeerida soovitud omadust kandva geeniga seoses rakud, kus toimingu õnnestus. ARM

geenid täidavad oma ülesannet resistentsusega väljastatud antibiootikumile. nptII geenis konkreetselt avaldub resistentsus antibiootikumide neomütsiin, kanamütsiin ja genetitsiin suhtes, mis kuuluvad aminoglükosiidide perekonda.

Loataotlused

- 17 Rootsi pädev asutus sai 5. augustil 1996 direktiivi 90/220 alusel taotluse BASF Plant Science GmbH (edaspidi „BASF”) tütarettevõtjalt Amylogene HB, hiljem Plant Science Sweden AB. See sisaldas kartuli Amflora turuleviimise loa (edaspidi „turuleviimise luba”) taotlust selle kasvatamiseks tööstuslikel eesmärkidel (tärglise tootmine) ja sellest saadud toodete (kartulitaigen) saamiseks, mainides samas sööda tootmist ja toidus vähesel hulgal juhuslikku esinemist.
- 18 Pärast direktiivi 2001/18 jõustumist 17. aprillil 2001 ja määruse nr 1829/2003 jõustumist 7. novembril 2003 jagas BASF Rootsi pädevale asutusele esitatud taotluse kaheks, esimene puudutas kartuli Amflora turuleviimise luba selle kasvatamiseks ja kasutamiseks tööstuslikel eesmärkidel ning teine turuleviimise luba sööda toomiseks ja toidus juhuslikuks vähesel hulgal esinemiseks. Ta võttis nimetatud asutusele esitatud taotluse teise osa tagasi, et esitada turuleviimise loa taotlus määruses nr 1829/2003 ette nähtud ühtse menetluse raames, kuid säilitas sellel asutusele esitatud taotluse esimese osa direktiivi 2001/18 alusel. 2003. aasta detsembris lisas ta sellele esimesele osale keskkonnariski hindamise vastavalt direktiivi 2001/18 II lisas sisalduvatele normidele.
- 19 Rootsi pädev asutus võttis 8. aprillil 2004 vastu oma hindamisaruande ja edastas selle komisjonile. Hindamisaruandes märkis ta, et toote kasutamine tööstuslikul otstarbel oli kindel, kuid oluline oli toodet hoida eemal toiduahelast, kuna selle kasutamist toidus ei ole täielikult hinnatud. Ta järeldas, et kartuli Amflora võis turule viia kehtestatud tingimustel ja taotleja ette nähtud kasutuseks.
- 20 Komisjon edastas Rootsi pädeva asutuse hindamisaruande muude liikmesriikide pädevatele asutustele. Mitu liikmesriiki, sh Ungari, esitasid märkusi. Oma 3. juuli 2004. aasta märkustes väidab Ungari, et taotleja pidi esiteks rakendama kvantitatiivse määramise meetodit, enne kui talle antakse turuleviimise luba, ning teiseks uurima põhjalikumalt kartuli Amflora kasutamist söödas ja selle võimalikku kahjulikkust mõju inimeste tervisele, arvestades toiduahela saastamise ohtu.
- 21 Komisjon palus 9. veebruaril 2005 direktiivi 2001/18 artikli 28 lõike 1 ja määruse nr 178/2002 artikli 22 ja artikli 29 lõike 1 kohaselt EFSA-lt riskihinnangut.
- 22 BASF esitas paralleelselt 28. veebruaril 2005 Ühendkuningriigi pädevale asutusele sööda ja toidu tootmisloa taotluse vastavalt määruse nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. See taotlus edastati 25. aprillil 2005 komisjonile sama määruse artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 alusel.

Riskihindamine ja komiteemenetlus

- 23 EFSA GMO-de teaduskomisjon (edaspidi „GMO-de komisjon”) esitas 2. aprillil 2004 omal algatusel arvamuse ARM geenide kasutamise kohta geneetiliselt muundatud taimedel (küsimus EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18; edaspidi „2004. aasta arvamus”). Selles arvamuses võttis EFSA vastu ARM geenide kolmest rühmast koosneva liigituse, mille aluseks olid eri kriteeriumid. Täpsemalt, I rühm sisaldas kõige vähem ohtlikke ARM genee, st need, mis on juba laialt levinud pinnases ja soolebakterites ning mis muudavad resistentseks antibiootikumidele, mis ei ole meditsiinis või veterinaarias terapeutilise tähtsusega või mis on üksnes vähese terapeutilise tähtsusega. EFSA liigitas selle kolmest rühmast koosneva liigituse alusel ka teadaolevad ARM geenid, mis töid kaasa olulisi tagajärgi nende geenide lubamisel katseteks (soovitatud I ja II rühma puhul, välja arvatud III rühm) või turuleviimiseks (soovitatud ainult I rühma puhul, välja arvatud II ja III rühm). nptII geen, mis on ARM geenide hulgas geneetiliselt muundatud taimede valikus kõige laialdaselt kasutatum, liigitati I rühma.

- 24 GMO-de komisjon andis 7. detsembril 2005 kaks väga sarnase sisuga arvamust. Esimeses arvamuses, mis puudutas kartuli Amflora turulelaskmist kasvatamise ja tööstusliku tärglise valmistamise otstarbel ja mis avaldati 24. veebruaril 2006 (küsimus EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20; edaspidi „2005. aasta arvamus“), järeltas EFSA sisuliselt, et kavandatud kasutusotstarvete korral on ebatöenäoline, et kõnealuse kartuli turulelaskmine kahjustaks inimeste või loomade tervist või keskkonda. Teises arvamuses, mis puudutas selle kartuli turulelaskmist toidus ja söödas ning mis avaldati 10. novembril 2006 (küsimus EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20), järeltas EFSA samuti, et kavandatud kasutusotstarvete korral on kahjulik mõju ebatöenäoline.
- 25 Geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise regulatiivkomitee arutas otsuse 1999/468 artikli 5 lõike 2 kohaselt 4. detsembril 2006 komisjoni esitatud eelnõud otsusele amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmise kohta vastavalt direktiivile 2001/18. Kõnealune komitee ei saavutanud hääleteenamust komisjoni esitatud meetmete eelnõu poolt või vastu. Hääled jaotusid järgmiselt: 134 häält oli poolt, 109 vastu, 78 jäi erapooletuks.
- 26 Komisjon palus 25. jaanuaril 2007 Euroopa Ravimiametil (edaspidi „ravimiamet“) kinnitada, kas pärast seda, kui Maailma Tervishoiuorganisatsiooni seisukohas kvalifitseeriti aminoglükosiidid (mille hulka kuuluvad neomütsiin ja kanamütsiin) kriitiliselt või märkimisväärselt tähtsateks antibiootikumideks, olid nende antibiootikumide praegused või tulevikus potentsiaalsed kasutusotstarbed jätkuvalt kooskõlas EFSA 2004. aasta arvamusega, kes oli need liigitanud nende hulka, mille terapeutiline tähtsus on olematu või väike.
- 27 Ravimiamet võttis 22. veebruaril 2007 vastu teatise (edaspidi „ravimiameti teatis“), milles ta järeltas, et neomütsiin ja kanamütsiin on olulised nende kasutamise seisukohast meditsiinis või veterinaarias ning et nende praeguseid või tulevikus potentsiaalseid kasutusotstarbeid ei saa liigitada nende hulka, mille terapeutiline tähtsus on olematu või väike.
- 28 GMO-de komisjon, kellega komisjon konsulteeris, võttis 23. märtsil 2007 vastu teatise (edaspidi „EFSA 2007. aasta teatis“), milles ta kohe nõustus ravimiametiga aminoglükosiidide, sh neomütsiin ja kanamütsiin, terapeutilise potentsiaali säilitamise tähtsuse osas. Seejärel, tuginedes eelkõige äärmiselt väikesele tõenäosusele, et nptII geen kanduks horisontaalselt taimedelt üle bakteritele, kordas ta oma järeltust, mille kohaselt nptII geeni kasutamine GMO-del ja nendest saadud toodetes ei ohusta inimeste või loomade tervist ega keskkonda.
- 29 Kuna komisjoni esitatud meetmete eelnõu poolt ega vastu ei saavutatud komitees hääleteenamust (vt eespool punkt 25), esitas komisjon 13. juunil 2007 nõukogule ettepaneku nõukogu otsusele amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmise kohta vastavalt direktiivile 2001/18. Nõukogu 16. juuli 2007. aasta istungil ei saavutatud nõutud hääleteenamust komisjoni esitatud ettepaneku vastuvõtmise poolt või selle vastu.
- 30 Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee arutas otsuse 1999/468 artikli 5 lõike 2 kohaselt 10. oktoobril 2007 komisjoni esitatud eelnõud otsusele kartulile Amflora turuleviimise loa andmise kohta vastavalt määrusele nr 1829/2003 kasutamiseks toidus ja söödas. Komitee ei saavutanud hääleteenamust komisjoni esitatud meetmete eelnõu poolt või vastu. Hääled jaotusid järgmiselt: 123 häält oli poolt, 133 vastu, 89 jäi erapooletuks. Kuna komisjoni esitatud meetmete eelnõu poolt ega vastu ei saavutatud komitees hääleteenamust, esitas komisjon 18. detsembril 2007 nõukogule sama esemega otsuse ettepaneku.
- 31 Üks valitsusväline organisatsioon saatis 13. veebruaril 2008 nõukogu istungit silmas pidades tervise- ja toiduohutusküsimuste volinikule kirja, milles tõi esile komisjoni ettepaneku vastuolud. Selle valitsusvälise organisatsiooni sõnul ei mainitud ettepanekus esiteks seda, et EFSA liigitas 2004. aasta arvamuses väärtalt antibiootikumid, mis puudutavad geneetiliselt muundatud kartulit, meditsiinis ja

- veterinaarias tähtsusetuks, samas kui ravimiamet ja Maailma Tervishoiuorganisatsioon pidasid neid kriitilise tähtsusega antibiootikumideks, ning teiseks, et EFSA tunnistas oma 2007. aasta teatistes enda viga, kuid ei teinud sellest loogilisi ja vajalikke järeldusi seoses nptII geeni väljajätmisega I rühmast ja selle liigitamisega II või III rühma vastavalt EFSA 2004. aasta arvamuses esitatud liigitusele.
- 32 Nõukogu 18. veebruari 2008. aasta istungil komisjoni ettepaneku vastuvõtmiseks või tagasilükkamiseks nõutavat kvalifitseeritud häälteenamust ei saavutatud.
- 33 Ühelt poolt Taani toidu- põllumajandus- ja kalandusminister ja teiselt poolt keskkonnaminister saatsid 14. märtsil 2008 tervise- ja keskkonnavolinikele kirja, milles selgitasid sisuliselt, et Taani eksperdid, kes küll nõustuvad täielikult EFSA-ga, et nptII geen ei kujuta endast ohtu, töid esile vastuolu EFSA 2004. aasta arvamuse ja EFSA 2007. aasta teatise vahel nptII geeni liigituse küsimuses 2004. aasta arvamuse kriteeriumide kohaselt, ning palusid komisjonil ja EFSA-l seda küsimust selgitada.
- 34 Komisjon volitas 14. mail 2008 EFSA-d määruse nr 178/2002 artikli 29 alusel „koostama konsolideeritud arvamust antibiootikumidele resistentsete geenide kasutamise kohta markergeenidena geneetiliselt muundatud taimedel”. Volituse kohaselt soovis komisjon pärast ravimiameti 2007. aasta teatist „vältida igasugust ebaselgust” geneetiliselt muundatud taimedel ARM geenide kasutamise küsimuses, mida käsitleti kahes EFSA ohutushinnangus, st 2004. aasta arvamuse ja 2007. aasta märtsi teatis. Nimetatud volituse juhendite kohaselt volitas komisjon EFSA-d esiteks koostama konsolideeritud teaduslikku arvamust, milles võetakse arvesse varasemat arvamust ja teatist, selgitades tema järeldusteni viivat arutluskäiku, ning teiseks märkima, millised tagajärjed võiksid sellel uuel konsolideeritud arvamusel olla varasematele EFSA hinnangutele, mis esitati ARM gene sisaldavate geneetiliselt muundatud taimede kohta. Komisjon palus sõnaselgelt, et EFSA töötaks tihedas koostöös ravimiametiga ja lisa selle uue volituse lisana ühe valitsusvälise organisatsiooni ja Taani valitsuse kirjad.
- 35 BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB ja BASF Plant Science Holding GmbH esitasid komisjoni vastu tegevusetushagi, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 24. juulil 2008 ja milles nad palusid tuvastada, et kuna komisjon on jätnud tegemata otsuse geneetiliselt muundatud Amflora kartuli turuleviimise taotluse kohta, siis on komisjon rikkunud direktiivi 2001/18 artikli 18 lõikest 1 ja otsuse 1999/468 artiklist 5 tulenevaid kohustusi.
- 36 GMO-de komisjon ja EFSA bioloogilise ohu teaduskomisjon (edaspidi „BIOHAZ komisjon”) võtsid vastavalt 11. ja 26. märtsil 2009 vastuseks komisjoni esimesele palvele vastu ühise arvamuse „Antibiootikumidele resistentsete geenide kasutamine markergeenidena geneetiliselt muundatud taimedel” [küsimused EFSA-Q-2008-411 ja EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82; edaspidi „2009. aasta ühine arvamus”). Tunnistades samas, et antibiootikumid kanamütsiin ja neomütsiin on märkimisväärse või lausa kriitilise terapeutilise tähtsusega, tugines EFSA muu hulgas sellele, et ei olnud tõendatud, et geneetiliselt muundatud taimede ARM geenid kanduvad horisontaalselt keskkonnabakteritele. Ta järeldas, et vaatamata ebakindlusele seoses eeskätt proovivõtu, määramise, raskustega kokkupuutumise ulatuse hindamisel ning suutmatusega omistada kanduvad resistentsed geenid ühele kindlale allikale, näitab praeguste teadmiste tase, et geneetiliselt muundatud taimede kasutamise tõttu nendest taimedest nptII ARM geeni bakteritele kandumise kahjulik mõju inimeste tervisele ja keskkonnale on ebatõenäoline.
- 37 BIOHAZ komisjoni kaks liiget koostasid siiski eriarvamused peamiselt teadusliku ebakindluse osas, mis on seotud nptII geeni kandumise tõenäosusega bakteritele. Nende arvamuste autorid tegid sisuliselt ettepaneku järeldada, et resistentsust antibiootikumile tähtsusetuks või vähetähtsaks pidada oleks ettevaatamatu, või isegi, et üldiselt võimaliku kandumise kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale ei olnud võimalik hinnata.

- 38 GMO-de komisjon võttis 25. märtsil 2009 vastuseks teisele komisjoni palvele vastu arvamuse „Geneetiliselt muundatud taimedel antibiootikumiresistentsuse geenide markergeenidena kasutamise kohta antud arvamuse tagajärjed EFSA varasematele individuaalsete [geneetiliselt muundatud] taimede hinnangutele” (EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9) ning järeldas, et puudub uus teaduslik tõend, mis annaks põhjust varasemaid hinnanguid muuta.
- 39 EFSA direktor küsis 28. aprillil 2009 GMO-de ja BIOHAZ-i komisjonide presidentidelt ja ühistöörühma presidendilt, kas kaks eriarvamust nõudsid täiendavaid teaduslikke töid. Kõnealused presidendid vastasid 25. mail 2009, et 2009. aasta ühise arvamuse ettevalmistamisel võeti kahe eriarvamuse sisu arvesse, mistõttu teaduslikust seisukohast ei nõua 2009. aasta ühine arvamus täiendavaid selgitusi ega täiendavaid teaduslikke töid.
- 40 EFSA võttis 11. juunil 2009 vastu konsolideeritud teadusliku arvamuse, mis sisaldas 2009. aasta ühist arvamust, 25. märtsi 2009. aasta arvamust, 28. aprilli 2009. aasta kirja ja 25. mai 2009. aasta kirja (EFSA-Q-2009-00589 ja EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, edaspidi „2009. aasta konsolideeritud arvamus”).
- 41 Pärast seda konsolideeritud teaduslikku arvamust ei pöördunud komisjon uute loa andmise otsuste eelnõudega pädevate regulatiivkomiteede poole.

Loa andmise otsused

- 42 Komisjon võttis 2. märtsil 2010 direktiivi 2001/18 artikli 18 lõike 1 esimese lõigu alusel vastu komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsuse 2010/135/EL tärglase amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 53, lk 11). See otsus lubab sisuliselt kartuli Amflora kasvatamiseks ja tärglase valmistamiseks tööstuslikul otstarbel turule viia.
- 43 Otsuse 2010/135 põhjendused 11 ja 12 on sõnastatud järgmiselt:
- „(11) 14. mail 2008. aastal volitas komisjon [EFSA-d] i) koostama konsolideeritud teaduslikku arvamust, milles võetakse arvesse varasemat arvamust ja teatist [ARM geenide] kasutuse kohta geneetiliselt muundatud taimedel, mida kavatakse lubada või mida on juba lubatud turule lasta, ning selliste taimede võimalikku kasutamist impordiks, töötlemiseks ja viljeluseks; ii) märkima, millised tagajärjed võiksid sellisel konsolideeritud arvamusel olla varasematele toiduohutusameti hinnangutele, mis esitati [ARM gene] sisaldavate konkreetsete geneetiliselt muundatud organismide kohta. Ühtlasi juhiti toiduohutusameti tähelepanu muu hulgas kirjadele, mille komisjon sai Taanilt ja [ühelt valitsusväliselt organisatsioonilt].
- (12) 11. juunil 2009 avaldas toiduohutusamet teatise [ARM geenide] kasutamise kohta geneetiliselt muundatud taimedel. Teatistes leitakse, et toiduohutusameti varasem hinnang *Solanum tuberosum*’i L. liini EH92-527-1 kohta on kooskõlas teatistes kirjeldatud riskihindamise strateegiaga, ning et mingeid uusi andmeid, mille alusel toiduohutusamet peaks oma varasemat arvamust muutma, ei ole saadud.”
- 44 Otsuse 2010/135 artikkel 1 pealkirjaga „Nõusolek” sätestab:
- „Ilma et see piiraks muude [liidu] õigusaktide, eriti määruse [...] nr 1829/2003 kohaldamist, võib Rootsi pädev asutus anda kirjaliku nõusoleku artiklis 2 määratletud ja äriühingu BASF Plant Science’i teatud (registreerimisnumber C/SE/96/3501) toote turulelaskmiseks vastavalt käesolevale otsusele.
- Nõusolekus määratakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikega 3 selgesti kindlaks nõusoleku tingimused, mis on sätestatud artiklites 3 ja 4.”

45 Otsuse 2001/135 artikli 2 „Toode” lõige 1 näeb ette:

„Toodetena või toodetes turulelastav [GMO] (edaspidi „toode”) on kartul (*Solanum tuberosum* L.), mida on muundatud tärgklise amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks vektori pHoxwG abil *Agrobacterium tumefaciens*'iga ja sel viisil on saadud liin EH92-527-1. Toode sisaldab DNA järjestusi kahes kassetis:

- a) [...] Tn5-st pärinev nptII tüüpi kanamütsiini resistentsusgeen [...];
- b) [...] kartuli geeni gbss segment, mis kodeerib granulaarse tärgklise süntaasi valku [...].”

46 Otsuse 2010/135 artiklis 3 on nõusoleku andmise tingimuste hulgas märgitud eelkõige, et nõusolek kehtib kümme aastat alates nõusoleku väljaandmise kuupäevast ja et nõusoleku valdaja tagab, et kartuli Amflora mugulad on mahapanemise, kasvatamise, saagikoristuse, transpordi, ladustamise ja keskkonnas käitlemise ajal toiduks ja söödaks kasutatavatest kartulitest füüsiliselt eraldatud ja toimetatakse asjaomasele riigi pädevale asutusele teatatud ja üksnes selleks ettenähtud tärgklise töötlemise ettevõttesse, et valmistada tööstuslikku tärgklisest suletud süsteemis.

47 Otsuse 2010/135 artikkel 4 näeb eelkõige ette, et nõusoleku kehtivusaja jooksul tagab nõusoleku valdaja, et kasutusele võetakse ja rakendatakse seirekava, mille alusel jälgitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat negatiivset mõju inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale ning see hõlmab juhtumipõhist seiret, üldjärelvalvet ja identiteeti säilitavat süsteemi.

48 Vastavalt otsuse 2010/135 artiklile 5 on käesolev otsus adresseeritud Rootsi Kuningriigile.

49 Komisjon võttis 2. märtsil 2010 määruse nr 1829/2003 artikli 7 lõike 3 ja artikli 19 lõike 3 alusel vastu ka komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsuse 2010/136/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud kartulist EH92-527-1 (BPS-25271-9) toodetud sööta ning nimetatud kartuli juhuslik või tehniliselt vältimatu sisaldus toidus ja muudes söödatoodetes (ELT L 53, lk 15). See otsus lubab sisuliselt turule viia kartulist Amflora valmistatud sööta ning kartuli juhuslikku sisaldust söödas või toidus.

50 Otsuse 2010/136 põhjendused 7 ja 8 on sõnastatud samamoodi, kui eespool punktis 43 viidatud otsuse 2010/135 põhjendused 11 ja 12.

51 Otsuse 2010/136 artikkel 2 „Nõusolek” sätestab:

„Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

- a) kartulist [Amflora] toodetud sööt;
- b) toit, mis sisaldab kartulist [Amflora] koosnevat, seda sisaldavat või sellest toodetud materjali alla 0,9% toidu üksikutes koostisosades või ühest komponendist koosnevas toidus, kui selle GMO sisaldus toidus on juhuslik või tehniliselt vältimatu;
- c) sööt, mis sisaldab kartulist [Amflora] koosnevat, seda sisaldavat või sellest toodetud materjali alla 0,9% söödast või selle koostisse kuuluvatest üksiksöödadest, kui selle GMO sisaldus söödas on juhuslik või tehniliselt vältimatu.”

52 Otsuse 2010/136 artikli 6 kohaselt on loaomanik BASF Plant Science GmbH, Saksamaa.

53 Arvestades komisjoni vastu võetud otsuseid 2010/135 ja 2010/136, tegi Üldkohtu esimene koda 9. juunil 2010 käesoleva asja koosseisust erinevas koosseisus määruse komisjoni vastu esitatud tühistamishagi üle otsuse tegemise vajaduse äralangemise kohta (Üldkohtu 9. juuni 2010. aasta määrus kohtuasjas T-293/08: BASF Plant Science jt vs. komisjon, kohtulahendite kogumikus ei avaldata).

Menetlus ja poolte nõuded

- 54 Ungari esitas käesoleva hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 27. mail 2010.
- 55 Prantsuse Vabariik, Luksemburgi Suurhertsogiriik, Austria Vabariik ja Poola Vabariik esitasid vastavalt 21., 14., 3. ja 21. septembril 2010 Üldkohtu kantseleile taotluse menetlusse astumiseks Ungari nõuete toetuseks.
- 56 Üldkohtu seitsmenda koja esimees rahuldab 8. novembri 2010. aasta määrusega Prantsuse Vabariigi, Luksemburgi Suurhertsogiriigi, Austria Vabariigi ja Poola Vabariigi menetlusse astumise taotlused.
- 57 Prantsuse Vabariik, Luksemburgi Suurhertsogiriik, Austria Vabariik ja Poola Vabariik esitasid 24. jaanuaril 2011 menetlusse astuja seisukohad.
- 58 Komisjon esitas 2. mail 2011 oma seisukohad menetlusse astujate seisukohtade kohta.
- 59 Üldkohtu kantselei teavitas 24. mail 2012 pooli sellest, et käesolev kohtuasi määrati Üldkohtu esimesele kojale, kuna kodade koosseise muudeti.
- 60 Üldkohtu kantselei teavitas 7. detsembril 2012 pooli Üldkohtu otsusest määrata käesolev kohtuasi Üldkohtu esimesele kojale laiendatud koosseisus. Samal päeval esitas Üldkohtu kantselei pooltele Üldkohtu kodukorra artikli 64 lõikes 3 ette nähtud menetlust korraldavate meetmete raames nimekirja dokumentidest, mille esitamist nõutakse, ning kirjalikest küsimustest. Pooled täitsid need nõuded ja vastasid küsimustele ettenähtud tähtaja jooksul.
- 61 Ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal otsustas Üldkohus (esimene koda laiendatud koosseisus) 4. märtsil 2013 avada suulise menetluse.
- 62 Poolte kohtukõned ja vastused Üldkohtu suulistele küsimustele kuulati ära 18. aprilli 2013. aasta kohtuistungil. Täpsemalt küsitles Üldkohus pooli seoses menetlusega, mille tulemusel võeti pärast seda, kui EFSA oli vastu võtnud 2009. aasta konsolideeritud arvamuse, vastu otsused 2010/135 ja 2010/136 (edaspidi koos „vaidlustatud otsused”), ning komisjoni poolt selle menetluse käigus oluliste menetlusnormide järgimisega. Sel puhul saatis Üldkohus ka komisjonile täiendava dokumentide esitamise nõude, mis puudutas menetlusdokumente, mille komisjon oli esitanud Üldkohtule kohatusasjas, milles tehti eespool punktis 53 viidatud kohtumäärus BASF Plant Science jt vs. komisjon. Komisjon täitis seejärel selle nõude ning teised isikud esitatud dokumentide kohta märkusi ei esitanud.
- 63 Kuna koja esimees ei saanud asja läbivaatamisel osaleda ametiaja lõppemise tõttu 16. septembril 2013, loobus kodukorra artikli 6 tähenduses noorim kohtunik kodukorra artikli 32 kohaselt asja läbivaatamisel osalemisest. Üldkohus jätkas asja arutamist kolm kohtunikku, kes on käesolevale kohtuotsusele alla kirjutanud, kusjuures sama artikli tähenduses vanim kohtunik oli esimehe ülesannetes.

- 64 Ungari, keda esimese ja teise võimalusena esitatud nõuete osas toetavad Luksemburgi Suurhertsogiriik, Austria Vabariik ja Poola Vabariik ning teise võimalusena esitatud nõuete osas Prantsuse Vabariik, palub Üldkohtul:
- esimese võimalusena tühistada vaidlustatud otsused;
 - teise võimalusena juhul, kui otsuse 2010/136 tühistamise nõue jäetakse rahuldamata, tühistada selle otsuse artikli 2 punktid b ja c;
 - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 65 Komisjon palub Üldkohtul:
- jätta hagi rahuldamata;
 - mõista kohtukulud välja Ungarilt.

Õiguslik käsitlus

- 66 Ungari esitab oma hagi põhjendamiseks kaks väidet.
- 67 Esimese võimalusena esitatud esimese väite kohaselt on tehtud ilmne hindamisviga ja rikutud ettevaatuspõhimõtet ning direktiivi 2001/18 II lisa artikli 4 lõiget 2, kuna GMO-de turuleviimise loa otsused põhinevad ebapiisaval, vastuolulisel ja ebatäiuslikul riskihindamisel.
- 68 Teise võimalusena esitatud teise väite kohaselt on otsuse 2010/136 artikli 2 punktidega b ja c rikutud määrust nr 1829/2003, täpsemalt nimetatud määruse artikli 4 lõikes 2 ja artikli 16 lõikes 2 ette nähtud nõudeid, kuna selles otsuse artiklis on GMO-de toidus või söödas juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse lubatavaks tasemeks määratud 0,9%, kusjuures seda ei ole ette nähtud ega isegi lubatud kõnealuses määruuses.
- 69 Komisjon vaidleb Ungari argumentidele vastu.
- 70 Kõigepealt tuleb siiski meenutada, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale on olulise menetlusnormi rikkumine ELTL artikli 263 tähenduses nn avalikul huvil põhinev väide, mille liidu kohus peab tõstatama omal algatusel (vt selle kohta Euroopa Kohtu 2. aprilli 1998. aasta otsus kohtuasjas C-367/95 P: komisjon vs. Sytraval ja Brink's France, EKL 1998, lk I-1719, punkt 67, ja 30. märtsi 2000. aasta otsus kohtuasjas C-265/97 P: VBA vs. Florimex jt, EKL 2000, lk I-2061, punkt 114; vt Üldkohtu 6. märtsi 2003. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-228/99 ja T-233/99: Westdeutsche Landesbank Girozentrale ja Land Nordrhein-Westfalen vs. komisjon, EKL 2003, lk II-435, punkt 143 ja seal viidatud kohtupraktika). Sama kehtib ka pädevuse puudumise kohta kõnealuse artikli tähenduses (vt selle kohta Euroopa Kohtu 10. mai 1960. aasta otsus kohtuasjas 19/58: Saksamaa vs. Ülemamet, EKL 1960, lk 469, 488, ning 13. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-210/98 P: Salzgitter vs. komisjon, EKL 2000, lk I-5843, punkt 56; Üldkohtu 28. jaanuari 2003. aasta otsus kohtuasjas T-147/00: Laboratoires Servier vs. komisjon, EKL 2003, lk II-85, punkt 45).
- 71 Lisaks, liidu kohtu kohustust tõstatada omal algatusel avalikul huvil põhinev väide tuleb täita võistlevuse põhimõtet arvestades (vt selle kohta Euroopa Kohtu 2. detsembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-89/08 P: komisjon vs. Iirimaa jt, EKL 2009, lk I-11245, punktid 59 ja 60).

- 72 Käesolevas asjas paluti pooltel nii kirjalikus kui ka suulises menetluses esitada märkused esiteks selle kohta, kas komisjon järgis vaidlustatud otsuse vastuvõtmisele kohaldatava menetluse olulisi menetlusnorme, ning teiseks, kas komisjonil oli nende otsuse vastuvõtmise pädevus. Täpsemalt saatis Üldkohus pooltele menetlust korraldavate meetmete raames kaks kirjalikku küsimust, mis olid sõnastatud järgmiselt:
- „Komisjonil palutakse täpsustada põhjused, miks ta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 kolmandale lõigule ei kehtestanud nõukogule ettepannud rakendusmeetmeid kohe pärast seda, kui nõukogus ei saavutatud komisjoni esitatud kahe ettepaneku vastuvõtmiseks kvalifitseeritud häälteenamust (vt otsuse [2010/135] põhjendus 22 ja otsuse [2010/136] põhjendus 17). Komisjonil palutakse sellega seoses täpsustada põhjused, miks ta pidas vajalikuks konsulteerida uuesti EFSA-ga pärast seda, kui nõukogus ei olnud kvalifitseeritud häälteenamust saavutatud; selle küsimuse puhul on sisuliselt tegemist kohtuasjas T-293/08: BASF Plant Science GmbH jt vs. komisjon tegevusetushagi raames arutatud küsimusega.”
 - „Toimikust ei nähtu, kas pärast otsuse 2010/135/EL põhjenduses 12 ja otsuse 2010/136/EL põhjenduses 8 mainitud EFSA 11. juuni 2009. aasta konsolideeritud arvamust komisjon (a) konsulteeris uuesti esiteks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõikes 1 asutatud komiteega ning teiseks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõikes 1 asutatud (ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 35 lõikes 1 silmas peetud) komiteega ning (b) esitas nõukogule muudetud ettepanekud, mis integreerivad esiteks otsuse 2010/135/EL põhjenduste 11 ja 12 ning teiseks otsuse 2010/136/EL põhjenduste 7 ja 8 teksti. Kui see tegelikult nii ei ole, siis palutakse pooltel ära märkida, kas (1) pädevale komiteele ja nõukogule muudetud ettepaneku esitamata jätmine on olulise menetlusnormi rikkumine ja (2) kas komisjon oli pärast EFSA-lt uute teaduslike järelduste saamist, mida ta nõukogule ei edastanud, pädev 2. märtsil 2010 vaidlustatud otsuseid vastu võtma, arvestades eelkõige otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõiget 6.”
- 73 Komisjon täitis Üldkohtu nõude nendele kahele küsimusele vastates. Nii tegi ka Ungari teise küsimuse puhul, menetlusse astujad sel teemal seisukohta ei võtnud.

Regulatiivmenetluse oluliste menetlusnormide järgimine

- 74 Komisjon väidab, et vaidlustatud otsuste väljatöötamise ja vastuvõtmise menetlustes ei rikkunud ta ühtegi olulist menetlusnormi. Ta väidab, et nii otsuse 2010/135 kui ka otsuse 2010/136 puhul järgis ta otsuse 1999/468 artiklis 5 ette nähtud regulatiivmenetlust, esitades komiteedele ja seejärel, kui need komiteed arvamust ei esitanud, loa andmise otsuste esialgsed eelnõud nõukogule. Sellega seoses on ta seisukohal, et ta ei olnud kohustatud neile komiteedele loa andmise otsuste muudetud eelnõusid uuesti esitama, kuna esiteks esialgsete ja muudetud eelnõude normatiivne osa oli sama, teiseks muudetud eelnõud ei sisaldanud sisulisi muudatusi ning kolmandaks ta ei viivitanud kahe loa andmise otsuse vastuvõtmisega pärast seda, kui nõukogu ettepannud meetmete kohta seisukohta ei võtnud.
- 75 Ungari vaidleb komisjoni argumentidele vastu.

Asjaolud

- 76 Esiteks tuleb nentida, et komisjon esitas pärast EFSA 2005. aasta arvamuste saamist (vt eespool punkt 24) pädevatele regulatiivkomiteedele loa andmise otsuste esialgsed eelnõud (vt eespool punktid 25 ja 30). Kui need komiteed arvamusi ei esitanud, esitas komisjon loa andmise otsuse esialgsed eelnõud nõukogule (vt eespool punktid 29 ja 30).
- 77 Teiseks on oluline märkida, et vaatamata sellele, et nõukogus ettepannud meetmete poolt või vastu kvalifitseeritud häälteenamust ei saavutatud, ei võtnud komisjon neid meetmeid vastu. Nimelt, olles vahepeal saanud ühelt valitsusväliselt organisatsioonilt ja Taani valitsuselt kirjad, milles viidati

teatavatele vastuoludele EFSA teaduslike arvamuste vahel, millel need meetmed põhinesid (vt eespool punktid 31 ja 33), otsustas komisjon pigem konsulteerida uuesti EFSA-ga, andes 14. mai 2008. aasta volituse (vt eespool punkt 34). 11. juunil 2009 tegi EFSA oma konsolideeritud arvamuse, mis sisaldas GMO-de ja BIOHAZ-i komisjonide 11. ja 26. märtsi 2009. aasta ühist arvamust, sh järeldused nptII geeni kahjuliku mõju ebatõenäosuse kohta, millele oli lisatud BIOHAZ-i komisjoni kahe liikme eriarvamused (vt eespool punktid 36–40). Vaidlust ei ole selles, et seda konsolideeritud arvamust ei edastatud regulatiivkomiteedele, kellele varem esitati esialgsed eelnõud, ning et kartuli Amflora turuleviimise loa andmise otsuse uut eelnõud neile komiteedele ei esitatud.

- 78 Kolmandaks tuleb märkida, et komisjon võttis 2. märtsil 2010 vastu vaidlustatud otsused (vt eespool punktid 42 ja 49). Sellega seoses tuleb muidugi märkida, et nende otsuste vastavad sätted kordavad täies ulatuses ja ilma lisata esialgu regulatiivkomiteedele ja nõukogule esitatud loa andmise otsuste eelnõusid ja ettepanekuid (edaspidi „varasemad eelnõud ja ettepanekud”), ja et nende vastavad põhjendused kordavad täies ulatuses varasemate eelnõude ja ettepanekute põhjendusi. Tuleb siiski tõdeda, et need otsused erinevad varasematest eelnõudest ja ettepanekutest, kuna nende preambulad sisaldavad uusi põhjendusi, mis viitavad vastavalt komisjoni poolt EFSA-le 14. mail 2008 antud volitusele ja EFSA 11. juuni 2009. aasta konsolideeritud arvamuse järeldustele. Tegemist on otsuse 2010/135 põhjendustega 11 ja 12 ning otsuse 2010/136 põhjendustega 7 ja 8, mis on sõnastatud ühtemoodi (vt eespool punktid 43 ja 50; edaspidi „täiendavad põhjendused”).
- 79 Neid asjaolusid arvestades tuleb hinnata, kas komisjon järgis menetlusnorme, mis reguleerivad vaidlustatud otsuste vastuvõtmist.

Vaidlustatud otsuste muudetud eelnõude pädevatele regulatiivkomiteedele esitamise kohustuse täitmine

- 80 Vaidlust ei ole selles, et komisjoni pakutud meetmed tuli vastu võtta vastavalt regulatiivmenetlusele, nagu see on ette nähtud otsuse 1999/468 artiklis 5. See menetlus näeb ette komisjoni kohustuse esitada meetmete eelnõu pädevale regulatiivkomiteele. Kui komitee ei esita kvalifitseeritud hääلteenamusega vastu võetud arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule.
- 81 Samuti tuleb märkida, et komisjon ei esitanud enne otsuste 2010/135 ja 2010/136 vastuvõtmist pädevatele regulatiivkomiteedele nende otsuse muudetud eelnõusid koos 2009. aasta konsolideeritud arvamuse ja eriarvamustega.
- 82 Ent tuleb märkida, et kuigi vaidlustatud otsuse sätted on identsed pädevatele komiteedele ja nõukogule esialgu esitatud otsuste eelnõudega, ei ole see nii nende otsuste vastuvõtmiseks komisjoni valitud teadusliku aluse puhul, mis on osa nende otsuste põhjendustest.
- 83 Seega tuleb tõdeda, et komisjon, olles otsustanud paluda EFSA-lt pärast ühe valitsusvälise organisatsiooni ja Taani valitsuse märkusi konsolideeritud arvamust ning põhinedes vaidlustatud otsustes eelkõige sellele arvamusele, võimaldamata pädevatel komiteedel võtta seisukoht arvamuse ja põhjenduse osas muudetud otsuste eelnõude kohta, kaldus kõrvale otsuse 1999/468 artiklis 5 ja eelkõige selle artikli lõikes 2 ette nähtud regulatiivmenetlusest.
- 84 Sellega seoses tuleb meenutada, et vastavalt kohtupraktikale on olulise menetlusnormi rikkumiseks menetlusnormist kinnipidamata jätmine juhul, kui sellest kinnipidamise korral oleks võinud menetluse tulemus või vastuvõetud akti sisu olla oluliselt erinev (vt selle kohta Euroopa Kohtu 10. juuli 1980. aasta otsus kohtuasjas 30/78: *Distillers Company vs. komisjon*, EKL 1980, lk 2229, punkt 26, 29. oktoobri 1980. aasta otsus liidetud kohtuasjades 209/78-215/78 ja 218/78: *van Landewyck jt vs. komisjon*, EKL 1980, lk 3125, punkt 47, ja 23. aprilli 1986. aasta otsus kohtuasjas 150/84: *Bernardi vs. parlament*, EKL 1986, lk 1375, punkt 28).

- 85 Ent käesolevas asjas jagunesid komiteedes varasemate eelnõude hääletamisel hääled väga erinevalt (vt eespool punktid 25 ja 30) ning EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse järeldused väljendasid enam kahtlusi kui EFSA varasemad arvamused, eelkõige EFSA 2007. aasta teatis, ning nendele järeldustele olid lisatud eriarvamused (vt eespool punktid 28, 36 ja 37). Neid asjaolusid arvestades ei ole seega välistatud, et komiteede liikmed oleksid võinud oma seisukohta muuta ja meetmete eelnõude poolt või vastu saavutada kvalifitseeritud häälteenamuse. Lisaks, eitava arvamuse või arvamuse puudumise korral oleks komisjon pidanud vastavalt otsuse 1999/468 artikli 5 lõikele 4 esitama ettepannud meetmed viivitamata hindamiseks nõukogule, kes oleks need meetmed formaalselt saanud kvalifitseeritud häälteenamusega vastu võtta või need tagasi lükata kolme kuu jooksul. Alles sellise menetluse lõppedes ja kui nõukogu ei oleks saavutanud kvalifitseeritud häälteenamust, oleks komisjon võinud vaidlusaluste meetmete ettepanekud vastu võtta. Järelikult tuleb asuda seisukohale, et kui komisjon oleks järginud otsuse 1999/468 artiklis 5 ette nähtud menetlust, oleks menetluse tulemus või vaidlustatud otsuste sisu võinud olla oluliselt erinev.
- 86 Veel tuleb märkida, et regulatiivmenetlus reguleerib rakendamisevolitusi, mille nõukogu on komisjonile andnud alusaktis, mille ta on vastu võtnud vastavalt EÜ artikli 202 kolmandale taandele. See aitab kaasa institutsioonide tasakaalule liidus, eelkõige ühelt poolt nõukogu ja parlamendi volituste ja teiselt poolt komisjoni volituste vahel. Kui komisjon seda menetlust ei järgi, võib see mõjutada liidu institutsioonide tasakaalu.
- 87 Seega tuleb tõdeda, et võttes vaidlustatud otsused vastu, esitamata pädevatele regulatiivkomiteedele nende loa andmise otsuste muudetud eelnõusid, rikkus komisjon oma menetluslikke kohustusi, mis tulenevad otsuse 1999/468 artiklist 5, ning direktiivi 2001/18 ja määruse nr 1829/2003 sätteid, mis viitavad otsusele, ning pani mõlema otsuse puhul toime olulise menetlusnormi rikkumise ELTL artikli 263 teise lõigu tähenduses, millele Üldkohus peab omal algatusel viitama. Järelikult on need otsused vastavalt ELTL artikli 264 esimesele lõigule tervikuna tühised.
- Vaidlustatud otsuste ja varasemate eelnõude identsus või sisuliste muudatuste puudumine
- 88 Komisjoni argumendid ei lükka eeltoodud kaalutlusi ümber.
- 89 Esiteks väidab komisjon, et vaidlustatud otsused on varasemate eelnõude ja ettepanekutega identsed, arvestades nende identseid normatiivseid osasid. Nende otsuste preambulid ei ole aga osa komisjoni otsustega kehtestatavatest „meetmetest” otsuse 1999/468 artikli 5 tähenduses.
- 90 Sellega seoses piisab, kui märkida, et komisjoni kõnealune väide on vastuolus väljakujunenud kohtupraktikaga, mille kohaselt tuleb akti resolutsiooni tõlgendamisel arvestada põhjusi, mis viisid akti vastuvõtmiseni ja millega see on lahutamatu seotud, kuna akt moodustab terviku (vt selle kohta Euroopa Kohtu 26. aprilli 1988. aasta otsus liidetud kohtuasjades 97/86, 99/86, 193/86 ja 215/86: Asteris jt vs. komisjon, EKL 1988, lk 2181, punkt 27, ja 15. mai 1997. aasta otsus kohtuasjas C-355/95 P: TWD vs. komisjon, EKL 1997, lk I-2549, punkt 21; vt Üldkohtu 7. oktoobri 1999. aasta otsus kohtuasjas T-228/97: Irish Sugar vs. komisjon, EKL 1999, lk II-2969, punkt 17 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 91 Lisaks, vastupidi komisjoni seotud väitele, mille kohaselt ei ole EFSA teaduslikud arvamused ja eelkõige 11. juuni 2009. aasta teaduslik arvamus osa vaidlustatud otsuste põhjendusest, tuleb asuda seisukohale, et tuginedes oma otsustes teadusasutuse arvamusele, lülitab komisjon nende arvamuste sisu oma otsuste vastuvõtmisele eelnevasse hinnangusse ja nende põhjendusse. Seega, kuna kõnealustes otsustes väidab komisjon tuginevat EFSA 2005. ja 2009. aasta arvamustes väljendatud teaduslikule hinnangule – hoidudes samas EFSA 2004. aasta arvamust mainimast – ning viitab neile teatud põhjendustes, siis on nende arvamuste sisu nende otsuste põhjenduse lahutamatu osa (vt selle kohta analoogia alusel Üldkohtu 18. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas T-326/99: Fern Olivieri vs. komisjon ja EMEA, EKL 2003, lk II-6053, punkt 55).

- 92 Seega tuleb tõdeda, et vaidlustatud otsuste eelnõudesse teadusliku alusena EFSA uuele arvamusele viitavate põhjenduste lisamine on muudatus, mis kummutab mis tahes väite, et kõnealused otsused on varasemate eelnõude ja ettepanekutega identsed.
- 93 Teiseks, komisjon väidab, et täiendavate põhjenduste lisamine muudetud eelnõudesse ei ole sisuline muudatus, vaid selle eesmärk oli lihtsalt konsolideerida vaidlustatud otsuste põhjendus viitega EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamusele. Nimelt kinnitab see arvamus EFSA varasemaid arvamusi, kuivõrd selles jõuti sisuliselt samuti järeldusele, et nptII geen on ohutu.
- 94 Sellega seoses tuleb meenutada, et komisjoni enda sõnul oli 2008. aasta mais EFSA-ga uuesti konsulteerimine „osaliselt tingitud [ühe valitsusvälise organisatsiooni] 2008. aasta veebruari kirjas ja Taani [toidu- ja] põllumajandusministri ning keskkonnaministri 2008. aasta märtsi kirjas väljendatud kahtlustest”, ning sellest tulenevast teaduslikust ebakindlusest. Need kahtlused puudutasid vastuolusid konkreetselt kartuli Amflora kohta tehtud EFSA arvamuste ja ARM geenide kohta tehtud EFSA 2004. aasta üldise arvamuse vahel, loetuna koos ravimiameti 2007. aasta teatisega nende antibiootikumide terapeutilise tähtsuse kohta, millele nptII geen on resistentne.
- 95 Sellest tuleneb, et täiendavate põhjenduste lisamise eesmärk ei olnud lihtsalt konsolideerida vaidlustatud otsuse põhjendus, vaid vastavalt EFSA-le 14. mail 2008 komisjoni antud uuele volitusele ka selgitada teatavaid vastuolusid varasemate arvamuste vahel ja vähendada valitsevat teaduslikku ebakindlust, üritades vastata ühe valitsusvälise organisatsiooni ja Taani ministrite kirjades väljendatud sisulistele vastuväidetele. Ent tuleb asuda seisukohale, et EFSA vastus – mis on põhjendatud või mitte – sellistele sisulistele vastuväidetele on kõnealuste otsuste põhjenduse oluline osa, mis toob kaasa akti ja selle otsuse sisu sisulise muudatuse.
- 96 Lisaks, seoses komisjoni väitega, mille kohaselt EFSA 11. juuni 2009. aasta konsolideeritud arvamus vaid kinnitas EFSA varasematest arvamustest pärit riskihinnanguid (mida on mainitud komisjoni loa andmise otsuste varasemates eelnõudes ja ettepanekutes nende komiteedele ja nõukogule esitamise ajal), järeldades samuti nptII geeni ohutust, tuleb tõdeda, et nimetatud arvamus on uus sisuline hindamine, mitte pelk puhtvormiline kinnitus võrreldes EFSA 2004. ja 2005. aasta arvamustes ja EFSA 2007. aasta teatise sisalduvate riskihinnangutega. See tõdemus põhineb nii EFSA-le antud uue volituse sõnastusel kui ka EFSA uue arvamuse ja varasemate arvamuste olulistel erinevustel.
- 97 Esiteks, otsuse 2010/135 põhjenduses 11 ja otsuse 2010/136 põhjenduses 7 mainitud komisjoni poolt EFSA-le 14. mail 2008 antud uue volituse juhendite sõnastusest endast nähtub, et EFSA-lt palutud uus arvamus ei saanud olla pelgalt kinnitav. Esiteks oli EFSA ülesanne eelmisi arvamusi ja teatise „arvesse võttes” „selgitada põhjusi” ja „visandada põhjenduskäik”, mis nende järeldusteni viib. See sõnastus annab tunnistust sellest, et komisjon palus EFSA-l esitada uued teaduslikud põhjendused, mis – võttes küll arvesse eelmisi arvamusi ja teatise – pidi nende põhjendust selgitama ja täiendama, või lausa nende järeldusi muutma. Seda, et EFSA-l oli vaja oma varasemat teaduslikku analüüsi uuendada, kinnitab lisaks EFSA palutud ja komisjoni heaks kiidetud konsolideeritud arvamuse lõpptähtaja hilisem pikendamine kuue kuu võrra esialgse volitusega võrreldes. Teiseks, EFSA ülesanne oli märkida, millised tagajärjed võiksid sellisel uuel konsolideeritud arvamusel olla tema enda varasematele hinnangutele, mis esitati ARM gene sisalduvate individuaalsete geneetiliselt muundatud taimede kohta. See näitab ka, et komisjon ootas EFSA-lt tihedas koostöös ravimiametiga uuendatud teaduslikku analüüsi, mis võib kaasa tuua uusi tagajärgi muude GMO-de hindamisel. Kolmandaks lisas komisjon ühe valitsusvälise organisatsiooni ja Taani valitsuse kirjad. See viitab sellele, et EFSA pidi hajutama nendes kirjades väidetud vastuolud.
- 98 Teiseks tuleb esile tuua kolm olulist erinevust otsuse 2010/135 põhjenduses 12 ja otsuse 2010/136 põhjenduses 8 viidatud EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse ja EFSA varasemate arvamuste vahel, ilma et oleks vaja otsustada igas nendes arvamustes tehtud riskihindamise põhjendatuse üle. Antud juhul puudutavad need erinevused nende teaduslike arvamuste koostajat, millele tuginevad vastavalt loa andmise otsuste muudetud ja varasemad eelnõud, nende arvamuste järelduste sisu ja

eriarvamuste esinemist nendes arvamustes. Esiteks, EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse on võrreldes 2004., 2005. ja 2007. aasta arvamuste ja teatistega, mille esitas GMO-de komisjon üksi, koostanud täiendavad isikud, kuna see pärineb ka BIOHAZ-i komisjonilt ning vastavalt komisjoni uuele volitusele koostati see tihedas koostöös ravimiametiga. Teiseks, EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse järeldused, millele muudetud ettepanekud tuginevad, toovad rohkem esile teaduslikku ebakindlust („mittetäielikult aru saadud”, „piirangud”, „ebakindlused”, „ebatöenäoline”) ning ohu („põhjus globaalseks mureks”), kui EFSA 2005. aasta arvamuse järeldused („ei ole põhjust eeldada”, „ei too kaasa lisariski”, „ei ole märkimisväärset ohtu”, „mitte mingit kahjulikku mõju keskkonnale ei täheldatud või see poleks töenäoline”) ja EFSA 2007. aasta teatise järeldused („ei kahjustata”, „äärmiselt vähe töenäoline”, „väga ebatöenäoline”, „ei too kaasa ohtu”), millele tuginevad varasemad eelnõud. Kolmandaks, EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse sisaldab BIOHAZ-i komisjoni kahe liikme eriarvamusi, kes toonitavad teaduslikku ebakindlust, samas kui EFSA 2005. aasta arvamused ja EFSA 2007. aasta teatis eriarvamusi ei sisaldanud.

- 99 Neid asjaolusid arvestades tuleb tõdeda, et komisjoni väitel, mille kohaselt on EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse EFSA varasemaid arvamusi üksnes kinnitav, puudub faktiline alus.
- 100 Lisaks, tuleb märkida, et see väide on vastuolus teiste komisjoni kinnitustega, mille ta esitas oma menetlusdokumentides käesolevas menetluses ja menetluses kohtuasjas, milles tehti eespool punktis 53 viidatud kohtumäärus BASF Plant Science jt vs. komisjon.
- 101 Esiteks on see väide vastuolus kostja vastuse punktiga 25, millest nähtub, et EFSA 2009. aasta arvamusest varasemad arvamused ei olnud komisjoni enda sõnul täiesti selged ja „ühetimõistetavad” ning et need sisaldavad „vastuolusid”. Ent oma kostja vastuse ja vasturepliigi mitmes punktis rõhutab komisjon EFSA 2009. aasta konsolideeritud arvamuse „täielikkust” ja selles arvamuses sisalduva riskianalüüsi „ammendavust”. Komisjon annab seega mõista, et tema hinnangul teeb EFSA 2009. aasta arvamuse enam, kui kinnitab varasemad riskihinnangud, kuna tema arvates on selline arvamuse täielik ja ammendav, samas kui varasemad arvamused olid mitmetimõistetavad ja sisaldasid vastuolusid.
- 102 Teiseks, komisjoni kõnealune väide on vastuolus tema kostja vastusega kohtuasjas T-293/08, milles tehti kohtumäärus BASF Plant Science jt vs. komisjon (eespool punkt 53), nagu see on lisatud käesoleva vaidluse toimikusse. Komisjon rõhutas selles kõigepealt selle kohtuasja „põhisisu”, st oma „kohustusi juhul, kui on teavet [...] teaduslike arvamuste vaheliste vastuolude kohta”. Seejärel märkis ta, et „2007. aasta teatise ei kaalunud EFSA terapeutilise tähtsuse kriteeriumi, [võtmata] arvesse [ravimiameti] arvamust ega [Maailma Tervishoiuorganisatsiooni] arvamust”, erinevalt EFSA 2004. aasta arvamuse ettenähtule. Seega asus ta seisukohale, et „kogu probleem seisnes selle kindlakstegemises, kas ühelt poolt 2004. aasta arvamuse ja teiselt poolt 2007. aasta teatise järelduste aluseks olev arutluskäik ja põhjendused olid kooskõlas”. Viimaseks viitas ta oma „kohustusele selgitada ettevaatuspõhimõtet arvestades need vastuolud ja konsulteeris seega selleks [EFSA-ga]”, mistõttu ei saa talle ette heita mis tahes tegevusetust.
- 103 Nendest kinnitustest nähtub, et vähemalt pärast valitsusvälise organisatsiooni ja Taani valitsuse kirjade saamist oli komisjon seisukohal, et EFSA 2007. aasta teatis, mis oli vastuolus EFSA 2004. aasta arvamusega koosmõjus ravimiameti 2007. aasta teatisega, oli regulatiivkomiteedele ja nõukogule juba esitatud otsuste eelnõude vastuvõtmiseks liiga ebakindel teaduslik alus, ja et arvestades valitsevat teaduslikku ebakindlust, pidi ta ettevaatuspõhimõtte alusel EFSA-ga uuesti konsulteerima, et saada selgitusi kartuli Amflora ja eelkõige nptII geeniga seotud teadusliku riskihinnangu kohta.
- 104 Järelikult tuleb komisjoni argumendid vaidlustatud otsuste ja varasemate eelnõude ja ettepanekute identsuse või vähemalt sisuliste muudatuste puudumise kohta põhjendamatus tõttu tagasi lükata.
- 105 Lisaks tuleb asuda seisukohale, et asjaolusid, mis olid vaatluse all Üldkohtu 13. septembri 2006. aasta otsuses liidetud kohtuasjades T-217/99, T-321/00 ja T-222/01: Sinaga vs. komisjon (kohtulahendite kogumikus ei avaldata, punktid 90–96), millele komisjon viitas väitmaks, et täiendavates põhjendustes

lisatud põhjendus ei toonud kaasa „akti sisulisi muudatusi” (eespool viidatud kohtuotsus *Sinaga vs. komisjon*, punkt 95), tuleb eristada käesoleva vaidluse asjaoludest. Kõigepealt, kohtuasi, milles tehti eespool viidatud kohtuotsus *Sinaga vs. komisjon*, puudutas korralduskomitee menetlust otsuse 1999/468 artikli 4 tähenduses, mitte regulatiivmenetlust sama otsuse artikli 5 tähenduses. Korralduskomitee menetluse raames võtab komisjon meetmed vastu ning neid kohaldatakse viivitamata ning kui meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas, edastab komisjon omalt poolt juba vastu võetud meetmed nõukogule, kellel on muu otsuse tegemiseks kolm kuud. See ei kehti regulatiivmenetluse kohta, kus juhul, kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või – nagu käesolevas asjas – kui komitee ei esita oma arvamust, ei võta komisjon meetmeid vastu, vaid esitab viivitamata ettepaneku nõukogule. Edasi käsitleti kohtuasjas, milles tehti eespool viidatud kohtuotsus *Sinaga vs. komisjon*, (suhkruturu korraldus)komitee poole pöördumisest hilisemat menetluse staadiumi, mitte staadiumi, mis järgnes nõukogu poole pöördumisele nagu käesolevas asjas. Viimaseks, kohtuasjas, milles tehti eespool viidatud kohtuotsus *Sinaga vs. komisjon*, väljendas komitee enne täiendava põhjenduse lisamist, mis ei toonud kaasa akti sisulisi muudatusi, „positiivset arvamust” ning seega „kiitis heaks” (eespool viidatud kohtuotsuse *Sinaga vs. komisjon*, punktid 91–95) komisjoni ettepannud meetmed, erinevalt käesolevast vaidlusest, kus komitee ei saanud positiivset arvamust esitada.

- 106 Kolmandaks, komisjon väidab, et ta ei viivitanud kahe loa andmise otsuse vastuvõtmisega pärast seda, kui nõukogu ei võtnud ettepanud meetmete kohta seisukohta. Ta väidab, et tal oli seega aega, et paluda täiendavat teaduslikku arvamust, ja et otsuse 1999/468 artikli 5 lõige 6 ei sisalda erinevalt sama otsuse artikli 5 lõikest 4 sõna „viivitamata”.
- 107 Sellega seoses tuleb kohe märkida, et vaidlustatud otsuste õiguspärasust ohustav viga ei ole seotud ajaga, mis võeti kõnealuste otsuste vastuvõtmiseks pärast esialgsete ettepanekute esitamist nõukogule 16. juuli 2007. ja 18. veebruari 2008. aasta istungitel, vaid sellega, et loa andmise otsuste muudetud eelnõusid ei esitatud pädevatele regulatiivkomiteedele ja vajaduse korral nõukogule.
- 108 Seega tuleb komisjoni argument selle kohta, et vaidlustatud otsuste vastuvõtmisega ei hilinetud, tulemusetuna tagasi lükata.
- 109 Lisaks tuleb asuda seisukohale, et selle argumendi toetuseks esitatud komisjoni viide Euroopa Kohtu 18. novembri 1999. aasta otsusele kohtuasjas C-151/98 P: *Pharos vs. komisjon* (EKL 1999, lk I-8157) ei ole käesolevas asjas asjakohane. Nimelt puudutab kohtuasi, milles tehti eespool viidatud otsus *Pharos vs. komisjon*, menetluse staadiumi, mis jääb komitee poole pöördumise ja nõukogu poole pöördumise vahele, ja kus Euroopa Kohus tunnistas, et komisjonil oli enne nõukogule ettepaneku esitamist uue teadusliku arvamuse küsimiseks teatud aeg, et leida ennetavalt kompromisslahendus ja vältida nii ettepaneku hilisemat tagasilükkamist nõukogu poolt (eespool viidatud kohtuotsus *Pharos vs. komisjon*, punktid 22–27). Komisjoni väited käesolevas vaidluses puudutavad aga menetluse seda staadiumi, mis järgneb nõukogu otsuse puudumisele ja kus vastavalt otsuse 1999/468 artikli 5 lõike 6 kolmandale lõigule võtab komisjon ettepanud rakendusmeetmed vastu, kuid ei muuda neid enam.
- 110 Lõpetuseks, kuigi sarnaselt komisjonile tuleb toonitada GMO-de turuleviimise loa „suurt poliitilist tundlikkust” ja „teema keerukust”, räägivad sellised asjaolud siiski just nimelt komisjoni kohustuse kasuks esitada kartuli Amflora loa andmise otsuste muudetud eelnõud pädevatele regulatiivkomiteedele ja vajaduse korral nõukogule.
- 111 Nendest kaalutlustest nähtub, et komisjoni argumendid, mis on põhjendamatud või tulemusetud, ei saa takistada seda, et Üldkohus viitab omal algatusel vaidlustatud otsuste õiguspärasust mõjutava olulise menetlusnormi rikkumisele ja tuvastab selle rikkumise. Lisaks tuleb märkida, et kuna esiteks komisjoni pädevus võtta need otsused vastu sõltus tema poolt regulatiivmenetluse järgimisest ja teiseks, et ta ei esitanud regulatiivkomiteedele meetmete muudetud eelnõusid, mis viisid nende otsuste

vastuvõtmiseni, siis ei ole neid otsuseid vastu võetud vastavalt otsuse 1999/468 artikli 5 lõikele 3 ja artiklile 6. Kõnealuste otsuste vastuvõtmiseks komisjoni pädevuse puudumine tuleneb eespool punktis 87 tuvastatud olulise menetlusnormi rikkumisest endast.

Tühistamishagi

- 112 Kõike eeltoodut arvestades ja ilma et oleks vaja analüüsida Ungari esitatud väidete põhjendatust, tuleb tühistamishagi esimese võimalusena esitatud nõuete osas rahuldada.
- 113 Vaidlustatud otsused tuleb ELTL artikli 264 esimese lõigu alusel seega tühistada.

Kohtukulud

- 114 Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna Ungari on kohtukulude hüvitamist nõudnud ja komisjon on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud välja mõista komisjonilt.
- 115 Vastavalt kodukorra artikli 87 lõike 4 esimesele lõigule kannavad menetlusse astunud liikmesriigid oma kohtukulud ise. Prantsuse Vabariik, Luksemburgi Suurhertsogiriik, Austria Vabariik ja Poola Vabariik kannavad seega oma kohtukulud ise.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (esimene laiendatud koda)

otsustab:

- 1. Tühistada komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsus 2010/135/EL tärklise amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ ning komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsus 2010/136/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud kartulist EH92-527-1 (BPS-25271-9) toodetud sööta ning nimetatud kartuli juhuslik või tehniliselt vältimatu sisaldus toidus ja muudes söödatoodetes.**
- 2. Jätta Euroopa Komisjoni kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Ungari kohtukulud.**
- 3. Jätta Prantsuse Vabariigi, Luksemburgi Suurhertsogiriigi, Austria Vabariigi ja Poola Vabariigi kohtukulud nende endi kanda.**

Labucka

Frimodt Nielsen

Kancheva

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 13. detsembril 2013 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

Õiguslik raamistik	2
Geneetiliselt muundatud organismide (GMO-d) turuleviimise lubade andmise kord	2
Regulatiivmenetlus	3
Vaidluse taust	4
Toode, millele luba taotleti	4
Loataotlused	5
Riskihindamine ja komiteemenetlus	5
Loa andmise otsused	8
Menetlus ja poolte nõuded	10
Õiguslik käsitlus	11
Regulatiivmenetluse oluliste menetlusnormide järgimine	12
Asjaolud	12
Vaidlustatud otsuste muudetud eelnõude pädevatele regulatiivkomiteedele esitamise kohustuse täitmine	13
Vaidlustatud otsuste ja varasemate eelnõude identsus või sisuliste muudatuste puudumine	14
Tühistamishagi	18
Kohtukulud	18