



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (prvo prošireno vijeće)

13. prosinca 2013.*

„Približavanje zakonodavstava – Namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš – Postupak odobravanja za stavljanje na tržište – Znanstvena mišljenja EFSA-e – Komitologija – Regulatorni postupak – Bitna povreda postupka – Isticanje po službenoj dužnosti“

U predmetu T-240/10,

Mađarska, koju su zastupali M. Fehér i K. Szíjjártó, u svojstvu agenata,

tužitelj,

koju podupiru

Francuska Republika, koju su zastupali G. de Bergues i S. Menez, u svojstvu agenata,

Veliko Vojvodstvo Luksemburg, koje je početno zastupao C. Schiltz, kasnije P. Frantzen i na kraju L. Delvaux i D. Holderer, u svojstvu agenata,

Republika Austrija, koju su zastupali C. Pesendorfer i E. Riedl, u svojstvu agenata,

i

Republika Poljska, koju su početno zastupali M. Szpunar, B. Majczyna i J. Sawicka, a kasnije M. Majczyna i Sawicka, u svojstvu agenata,

intervenijenti,

protiv

Europske komisije, koju su početno zastupali A. Sipos i L. Pignataro-Nolin, a kasnije Sipos i D. Bianchi, u svojstvu agenata,

tuženik,

povodom zahtjeva za poništenje Odluke Komisije 2010/135/EU od 2. ožujka 2010. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, krumpira (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1), genetski modificiranog radi dobivanja škroba s povećanim udjelom amilopektina (SL L 53, str. 11.) [neslužbeni prijevod] i Odluke Komisije 2010/136/EU od 2. ožujka 2010. o odobrenju za stavljanje na tržište hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranog krumpira EH92-527-1 (BPS-25271-9) i slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti tog krumpira u hrani i drugim proizvodima namijenjenima za hranu za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 53, str. 15.) [neslužbeni prijevod],

* Jezik postupka: mađarski.

OPĆI SUD (prvo prošireno vijeće),

u sastavu: I. Labucka, djelujući kao predsjednik, S. Frimodt Nielsen i M. Kancheva (izvjestitelji), suci,
tajnik: J. Palacio González, glavni administrator,
uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 18. travnja 2013.,
donosi sljedeću

Presudu

Pravni okvir

Uređenje odobrenja za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama

- 1 Uređenje odobrenja za stavljanje na tržište (OST) genetski modificiranih organizama (GMO) u pravu Europske unije počiva na načelu opreznosti i, posebno, na načelu prema kojem se ti organizmi ili proizvodi koji ih sadrže mogu ispuštati u okoliš ili staviti na tržište samo ako za to postoji odobrenje dano radi posebne uporabe i podložno propisanim uvjetima, nakon znanstvene procjene rizika od slučaja do slučaja.
- 2 To uređenje obuhvaća dva glavna zakonodavna akta – prvi se odnosi na namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš općenito, a drugi se odnosi posebno na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje.
- 3 Prvi zakonodavni akt je Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, str. 1.).
- 4 Članak 4. stavak 2. Direktive 2001/18 propisuje:

„Prije predaje prijave na temelju dijela B [Namjerno ispuštanje GMO-a u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište] ili dijela C [Stavljanje GMO-a na tržište kao proizvoda ili u sastavu proizvoda], svaka osoba mora provesti procjenu rizika za okoliš. Informacije koje mogu biti potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš navedene su u Prilogu III. Države članice i Komisija osiguravaju da se GMO-i koji sadrže gene koji izražavaju otpornost na antibiotike u uporabi za medicinsku ili veterinarsku terapiju posebno uzmu u obzir pri provedbi procjene rizika za okoliš, s ciljem utvrđivanja i postupnog ukidanja markera otpornosti na antibiotike u GMO-ima koji mogu imati štetne učinke na zdravlje ljudi i okoliš. Postupno ukidanje provodi se do 31. prosinca 2004. u slučaju GMO-a stavljenih na tržište u skladu s dijelom C, odnosno, do 31. prosinca 2008. u slučaju GMO-a odobrenih u skladu s dijelom B.“
- 5 Prilog II. Direktive 2001/18, kako je izmijenjena, općenito opisuje cilj koji treba postići, elemente koje treba razmotriti te opća načela i metodologiju koje treba poštivati za provedbu procjene rizika za okoliš spomenute u njezinom članku 4. Direktivu treba čitati zajedno s Odlukom Komisije 2002/623/EZ od 24. srpnja 2002. o utvrđivanju smjernica koje dopunjuju Prilog II. Direktivi 2001/18 (SL L 200, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 17., str. 34.).
- 6 Postupak usklađen Direktivom 2001/18, a posebno njezini članci 13. do 19., sadrže načelo da nadležno tijelo države članice, nakon primitka prijave poduzeća uz priloženu procjenu rizika za okoliš, na vlastitu inicijativu izdaje odobrenje, na koje nadležna tijela drugih država članica ili Europska komisija mogu iznijeti svoja očitovanja ili prigovore.

- 7 Članak 18. stavak 1. prvi podstavak Direktive 2001/18, naslova „Postupak Zajednice u slučaju prigovora“, određuje:

„U slučajevima kad nadležno tijelo ili Komisija iznesu i održe prigovor u skladu s člancima 15., 17. i 20., odluka se donosi i objavljuje u roku od 120 dana u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2. [...]“

- 8 Članak 30. stavak 2. Direktive 2001/18, naslova „Postupak odbora“, upućuje na postupak predviđen člankom 5. Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za provedbu izvršnih ovlasti danih Komisiji (SL L 184, str. 23.), poznate i kao „Odluka o komitologiji“, kako je izmijenjena Odlukom Vijeća 2006/512/EZ od 17. srpnja 2006. (SL L 200, str. 11.).
- 9 Drugi glavni zakonodavni akt koji uređuje OST GMO-a u pravu Europske unije jest Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 167.). Ta uredba uspostavlja jedinstveno uređenje, posebno u odnosu na opće usklađeno uređenje Direktive 2001/18, u području odobravanja genetski modificirane hrane (Poglavlje II.) i genetski modificirane hrane za životinje (Poglavlje III.). Prema tom jedinstvenom uređenju zahtjev za odobrenje izravno se ocjenjuje na razini Unije, uz savjetovanje s državama članicama, a konačna odluka o odobravanju pripada Komisiji ili, ovisno o slučaju, Vijeću Europske unije.
- 10 Komisija i Vijeće svoje odluke temelje na znanstvenim mišljenjima Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), uređenom Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.). Ta uredba propisuje opća načela za procjenu rizika u svim područjima koja imaju izravan ili neizravan utjecaj na sigurnost hrane i hrane za životinje, uključujući i područje GMO-a. EFSA također ima zadaću provesti procjenu rizika u okviru postupka Zajednice u slučaju prigovora na temelju Direktive 2001/18.
- 11 Članak 7. stavci 1. i 3. i članak 19. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1829/2003, čiji su tekstovi istovjetni i koji se nalaze u okviru Poglavlja II. i III. iste uredbe, propisuju:

„1. U roku od tri mjeseca nakon primitka mišljenja Agencije, Komisija dostavlja Odboru iz članka 35. nacrt odluke koju treba donijeti u odnosu na zahtjev, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve odgovarajuće odredbe prava Zajednice i druge legitimne čimbenike važne za predmet razmatranja. Ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija dostavlja objašnjenja za razlike.

[...]

3. Konačna odluka o odobrenju donosi se u skladu s postupkom iz članka 35. stavka 2.“

- 12 Članak 35. stavak 2. Uredbe br. 1829/2003, naslova „Odborski postupak“, upućuje, kao i Direktiva 2001/18 (vidi gore točku 8.) na postupak predviđen člankom 5. Odluke 1999/468.

Regulatorni postupak

- 13 Članak 5. Odluke 1999/468, naslova „Regulatorni postupak“, kako je izmijenjen Odlukom 2006/512, glasi kako slijedi:

„1. Komisiji pomaže regulatorni odbor sastavljen od predstavnika država članica, a njime predsjedava predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije predlaže odboru nacrt potrebnih mjera. Odbor donosi mišljenje o nacrtu u roku koji određuje predsjednik ovisno o hitnosti stvari. U slučaju odluka koje Vijeće donosi na prijedlog Komisije, mišljenje se donosi većinom određenom člankom 205. stavcima 2. i 4. Ugovora. Glasovi predstavnika država članica unutar odbora broje se na način određen tim člankom. Predsjednik ne glasuje.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 8., Komisija donosi predmetne mjere ako su u skladu s mišljenjem odbora.

4. Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora ili ako mišljenje nije doneseno, Komisija bez odgađanja podnosi Vijeću prijedlog koji se odnosi na mjere koje se moraju donijeti te o tome obavještava Europski parlament.

5. Ako Europski parlament smatra da prijedlog koji je podnijela Komisija, sukladno temeljnom aktu koji je usvojen u skladu s postupkom određenim člankom 251. Ugovora, prelazi provedbene ovlasti propisane tim temeljnim pravnim aktom, tada obavještava Vijeće o svom stajalištu.

6. Vijeće može, kada je to potrebno s obzirom na to stajalište, odlučiti o prijedlogu kvalificiranom većinom u roku koji se određuje svakim temeljnim aktom, ali koji ne smije biti dulji od tri mjeseca od dana upućivanja Vijeću.

Ako se unutar tog roka Vijeće kvalificiranom većinom usprotivi prijedlogu, Komisija ga ponovno razmatra. Ona može podnijeti izmijenjeni prijedlog Vijeću, ponovno podnijeti prijedlog ili predložiti zakonodavni prijedlog na temelju Ugovora.

Ako istekom tog razdoblja Vijeće ne donese predloženi provedbeni akt niti ne naznači svoje protivljenje prijedlogu provedbenih mjera, Komisija donosi predloženi provedbeni akt.“

- 14 Regulatorni odbori nadležni za sudjelovanje u provedbi izvršnih ovlasti danih Komisiji na temelju Direktive 2001/18 i Uredbe br. 1829/2003 su Regulatorni odbor za ispuštanje genetski modificiranih organizama u okoliš, uspostavljen člankom 30. stavkom 1. Direktive, i Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja iz članka 35. stavka 1. Uredbe, osnovan u skladu s člankom 58. Uredbe br. 178/2002.

Okolnosti spora

Proizvod na koji se odnosi odobrenje

- 15 Genetski modificirani krumpir naziva Amflora (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1) jest krumpir čija je škrobna sastavnica modificirana. Obilježava ga povećani udio amilopektina, u mjeri da se njegov škrob sastoji gotovo isključivo od amilopektina. Tako se razlikuje od krumpira koji nije genetski modificiran, čiji se škrob sastoji od oko 15 do 20% amiloze i oko 80 do 85% amilopektina. Omogućuje optimalno dobivanje amilopektina za industrijske primjene, posebno za proizvodnju celuloze, vlakna ili ljepila.
- 16 Genetska modifikacija podrazumijeva ubacivanje, u genom krumpira Amflora, gena oznake „nptII“ (neomicin fosfoterazni gen II) (u daljnjem tekstu: gen nptII). Gen nptII pripada kategoriji gena markera otpornosti na antibiotike (u daljnjem tekstu: geni MRA). Pri genetskom modificiranju geni markeri imaju ulogu označiti, u vezi s genom nositeljem željene značajke, stanice u kojima je operacija uspjela. Geni MRA svoju funkciju obavljaju koristeći otpornost na antibiotik koji se unosi. Konkretno, gen nptII je otporan na antibiotike neomicin, kanamicin i geneticin, koji pripadaju skupini aminoglikozida.

Zahtjevi za odobrenje

- 17 Nadležno švedsko tijelo je 5. kolovoza 1996. zaprimilo prijavu, na temelju Direktive 90/220, društva kćeri BASF Plant Science GmbH (u daljnjem tekstu: BASF) naziva Amylogene HB, koje je postalo Plant Science Sweden AB. Ta je prijava sadržavala zahtjev za OST za krumpir Amflora radi njegovog uzgoja u industrijske svrhe (proizvodnja škroba) i dobivanje izvedenih proizvoda (tijesto od krumpira), spominjući pri tome proizvodnju hrane za životinje i slučajne prisutnosti tragova u hrani.
- 18 Nastavno na stupanje na snagu Direktive 2001/18 17. travnja 2001. i Uredbe br. 1829/2003 7. studenoga 2003., BASF je razdijelio svoju prijavu nadležnom švedskom tijelu na dva dijela – prvi, koji se odnosi na OST krumpira Amflora radi njegovog uzgoja i korištenja u industrijske svrhe, i drugi, koji se odnosi na OST radi proizvodnje hrane za životinje i slučajne prisutnosti tragova u hrani. BASF je povukao drugi dio svoje prijave navedenom tijelu kako bi zahtjev za OST podvrgnuo jedinstvenom postupku predviđenom Uredbom br. 1829/2003., ali je zadržao prvi dio svoje prijave tom tijelu, na temelju Direktive 2001/18. U prosincu 2003. tom prvom dijelu priložio je procjenu rizika za okoliš, prema pravilima sadržanima u Prilogu II. Direktive 2001/18.
- 19 Nadležno švedsko tijelo je 8. travnja 2004. usvojilo svoj izvještaj o procjeni i uputilo ga Komisiji. U tom izvještaju o procjeni navelo je da je korištenje proizvoda u industrijske svrhe sigurno, ali da naglašava da proizvod ne smije ući u lanac hrane jer njegovo korištenje u prehrambene svrhe nije bilo predmet cjelovite procjene. Zaključilo je da se krumpir Amflora može staviti na tržište pod utvrđenim uvjetima i radi uporaba koje je predvidio podnositelj prijave.
- 20 Komisija je uputila izvještaj o procjeni nadležnog švedskog tijela nadležnim tijelima drugih država članica. Više država članica, među kojima i Mađarska, iznijelo je očitovanja. U svojim očitovanjima od 3. srpnja 2004. Mađarska je istaknula da je podnositelj prijave trebao, s jedne strane, provesti kvantitativnu metodu detekcije prije odobrenja OST-a, i, s druge strane, provesti dodatna istraživanja o korištenju krumpira Amflora u hrani za životinje i njegovih možebitnih štetnih učinaka na ljudsko zdravlje, uzimajući u obzir rizike kontaminacije prehrambenog lanca.
- 21 Komisija je 9. veljače 2005., u skladu s člankom 28. stavkom 1. Direktive 2001/18 i člancima 22. i 29. stavkom 1. Uredbe br. 178/2002, zatražila procjenu rizika od EFSA-e.
- 22 Istodobno, BASF je, u pogledu proizvodnje hrane i hrane za životinje, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe br. 1829/2003, 28. veljače 2005. podnio zahtjev za odobrenje nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine. Taj je zahtjev 25. travnja 2005. upućen Komisiji, na temelju članka 6. stavka 4. i članka 18. stavka 4. te uredbe.

Procjene rizika i postupci komitologije

- 23 Znanstvena skupina EFSA-e za GMO (u daljnjem tekstu: skupina za GMO) 2. travnja 2004. je na vlastitu inicijativu usvojila mišljenje o korištenju gena MRA u genetski modificiranim biljkama [pitanje EFSA-Q-2003-109, EFSA službeni list (2004.) 48, 1. – 18., u daljnjem tekstu: mišljenje iz 2004.]. U tom mišljenju EFSA je usvojila tipologiju gena MRA u tri skupine, na temelju različitih kriterija. Konkretno, skupina I. sadržavala je najmanje opasne gene MRA, uključujući one koji su već rasprostranjeni u tlu i u crijevnim bakterijama i koji daju otpornost na antibiotike koji nisu od terapijskog značaja ili imaju samo mali terapijski značaj u ljudskoj i veterinarskoj medicini. EFSA je također, prema toj tipologiji u tri skupine, provela klasifikaciju poznatih gena MRA koja ima važne posljedice za odobrenje tih gena u eksperimentalne svrhe (potvrđeno za skupine I. i II., uz isključenje skupine III.) ili za stavljanje na tržište (potvrđeno samo za skupinu I., uz isključenje skupina II. i III.). Gen nptII, koji je, među genima MRA, najkorišteniji u selekciji genetski modificiranih biljaka, klasificiran je u skupinu I.

- 24 Skupina za GMO je 7. prosinca 2005. usvojila dva mišljenja vrlo sličnog sadržaja. U prvom mišljenju, u pogledu stavljanja na tržište krumpira Amflora radi uzgoja i proizvodnje industrijskog škroba, objavljenom 24. veljače 2006. [pitanje EFSA-Q-2005-023, EFSA službeni list (2006.) 323, 1. – 20., u daljnjem tekstu: mišljenje iz 2005.], EFSA je zaključila, u biti, da nije vjerojatno da bi stavljanje na tržište tog krumpira imalo štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš u okviru predloženih uporaba. U drugom mišljenju, u pogledu stavljanja na tržište tog krumpira u hrani i hrani za životinje, objavljenom 10. studenoga 2006. [pitanje EFSA-Q-2005-070, EFSA službeni list (2006.) 324, 1. – 20.], EFSA je također zaključila da nije vjerojatno da bi predložene uporabe imale štetne učinke.
- 25 Regulatorni odbor za ispuštanje genetski modificiranih organizama u okoliš je 4. prosinca 2006., u skladu s člankom 5. stavkom 2. Odluke 1999/468, raspravljao o prijedlogu, koji je podnijela Komisija, o odluci o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18, krumpira (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1), genetski modificiranog radi dobivanja škroba s povećanim udjelom amilopektina. Taj odbor nije uspio postići kvalificiranu većinu za ili protiv tog projekta mjera koji je podnijela Komisija. Glasovi su bili podijeljeni ovako: 134 za, 109 protiv i 78 suzdržanih.
- 26 Komisija je 25. siječnja 2007. od Europske agencije za lijekove (EMA) zatražila potvrdu jesu li, nastavno na stajalište Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koje je aminglikozide (u koje spadaju i neomicin i kanamicin) kvalificiralo kao antibiotike od kritične ili povećane važnosti, čija je trenutačna ili moguća uporaba u budućnosti još uvijek u skladu s mišljenjem EFSA-e od 2004., koje ih je klasificiralo kao antibiotike od nikakve ili male terapijske važnosti.
- 27 EMA je 22. veljače 2007. usvojila deklaraciju (u daljnjem tekstu: deklaracija EMA-e iz 2007.) u kojoj je zaključila da su neomicin i kanamicin važni za uporabu u ljudskoj i veterinarskoj medicini i da se njihove trenutačne i moguće uporabe u budućnosti ne mogu klasificirati među onima koje imaju nikakav ili mali terapijski značaj.
- 28 Skupina za GMO, uz savjetovanje s Komisijom, usvojila je 23. ožujka 2007. deklaraciju (u daljnjem tekstu: deklaracija EFSA-e iz 2007.) u kojoj se odmah složila s EMA-om u pogledu važnosti zadržavanja terapijskog potencijala aminoglikozida, među kojima su i neomicin i kanamicin. Zatim, temeljeći se posebno na vrlo maloj vjerojatnosti horizontalnog prijenosa gena nptII s biljaka na bakterije, ponovila je svoj zaključak prema kojem korištenje gena nptII u GMO i izvedenim proizvodima ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životinja kao ni za okoliš.
- 29 Komisija je 13. lipnja 2007., u nedostatku kvalificirane većine u odboru za ili protiv prijedloga mjera koji je podnijela Komisija (vidjeti točku 25. gore), Vijeću podnijela prijedlog odluke Vijeća o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18, krumpira (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1), genetski modificiranog radi dobivanja škroba s povećanim udjelom amilopektina. Na sjednici Vijeća 16. srpnja 2007. kvalificirana većina potrebna za usvajanje ili odbacivanje tog prijedloga, koji je podnijela Komisija, nije se mogla postići.
- 30 Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja je 10. listopada 2007., u skladu s člankom 5. stavkom 2. Odluke 1999/468, raspravljao o nacrtu, koji je podnijela Komisija, o odluci o OST-u za krumpir Amflora radi korištenja u hrani i hrani za životinje, na temelju Uredbe br. 1829/2003. Odbor nije uspio postići kvalificiranu većinu za ili protiv tog nacrta mjera koji je podnijela Komisija. Glasovi su bili podijeljeni ovako: 123 za, 133 protiv i 89 suzdržanih. Komisija je 18. prosinca 2007., u nedostatku kvalificirane većine u odboru, Vijeću podnijela prijedlog odluke istog predmeta.
- 31 Jedna nevladina organizacija (NVO) je 13. veljače 2008., imajući u vidu sjednicu Vijeća, povjereniku za zdravlje i sigurnost hrane poslala dopis u kojem se poziva na neusklađenosti koje se odnose na prijedlog Komisije. Prema tom NVO-u prijedlog nije spomenuo, s jedne strane, to da je EFSA u svom mišljenju iz 2004. pogrešno klasificirala antibiotike na koje utječe genetski modificirani krumpir kao one koji nemaju važnosti u ljudskoj i veterinarskoj medicini, iako su ih EMA i WHO smatrali onima od kritične važnosti, i, s druge strane, to da je EFSA u svojoj deklaraciji iz 2007. priznala svoju

pogrešku u tom pogledu, ali nije iz toga izvukla logične i nužne posljedice u smislu isključenja gena nptII iz skupine I. i njegovog preklasificiranja u skupine II. ili III., prema klasifikaciji sadržanoj u mišljenju EFSA-e iz 2004.

- 32 Na sjednici Vijeća 18. veljače 2008. kvalificirana većina potrebna za usvajanje ili odbacivanje tog prijedloga, koji je podnijela Komisija, nije se mogla postići.
- 33 Danski ministri za hranu, poljoprivredu i ribarstvo, s jedne strane, i za okoliš, s druge strane, poslali su 14. ožujka 2008. povjerenicima za zdravlje i okoliš dopis u kojem objašnjavaju, u biti, da su danski stručnjaci, slažući se s EFSA-om o nedostatku rizika koji predstavlja gen nptII, uputili na neusklađenost između mišljenja EFSA-e iz 2004. i deklaracije EFSA-e iz 2007. u pogledu klasifikacije gena nptII prema kriterijima mišljenja iz 2004., te kojim od Komisije i EFSA-e traže razjašnjenje tog pitanja.
- 34 Komisija je 14. svibnja 2008., na temelju članka 29. Uredbe br. 178/2002, EFSA-i povjerila „mandat za konsolidirano mišljenje o korištenju gena otpornih na antibiotike kao gena markera u genetski modificiranim biljkama.“ Prema tom mandatu Komisija želi „izbjeći svaku dvosmislenost“ o pitanju korištenja gena otpornih na antibiotike u genetski modificiranim biljkama, što je bio predmet dviju procjena sigurnosti EFSA-e, tj. mišljenja iz 2004. i deklaracije iz ožujka 2007., nastavno na deklaraciju EMA-e iz 2007. Prema općim uvjetima tog mandata Komisija je od EFSA-e zatražila, kao prvo, pripremu konsolidiranog znanstvenog mišljenja koje u obzir uzima prethodna mišljenja i deklaracije objašnjavajući razloge koji dovode do njihovih zaključaka i, kao drugo, naznaku mogućih posljedica tog novog mišljenja na ranije procjene EFSA-e o genetski modificiranim biljkama koje sadrže gene MRA. Komisija je izričito zatražila usku suradnju EFSA-e i EMA-e te tom novom mandatu priložila dopise NVO-a i danske vlade.
- 35 BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB i BASF Plant Science Holding GmbH podnijeli su tajništvu Općeg suda 24. srpnja 2008. tužbu zbog propusta protiv Komisije radi utvrđivanja da je nedonošenjem odluke o prijavi za stavljanje na tržište genetski modificiranog krumpira Amflora Komisija povrijedila obveze koje ima na temelju članka 18. stavka 1. Direktive 2001/18 i članka 5. Odluke 1999/468.
- 36 Skupina za GMO i znanstvena skupina EFSA-e za biološke opasnosti (u daljnjem tekstu: BIOHAZ) usvojile su 11. i 26. ožujka 2009., kao odgovor na prvi zahtjev Komisije, zajedničko mišljenje naslovljeno „Korištenje gena otpornih na antibiotike kao gena markera u genetski modificiranim biljkama“ [pitanja EFSA-Q-2008-411 i EFSA-Q-2008-706, EFSA službeni list (2009.) 1034, 1. – 82., u daljnjem tekstu: zajedničko mišljenje iz 2009.]. EFSA, priznajući da su antibiotici kanamicin i neomicin od povećane, čak i kritične, terapijske važnosti, temeljila je svoje mišljenje na nedostatku dokaza horizontalnog prijenosa gena MRA genetski modificiranih biljaka na bakterije u okolišu. Zaključila je da, usprkos nesigurnostima koje se odnose, među ostalim, na uzorkovanje, detekciju, poteškoće u procjeni razine izloženosti, kao i nemogućnosti pripisivanja prenosivih gena otpornosti jednom određenom izvoru, trenutna razina znanja upućuje na to da štetni učinci na ljudsko zdravlje i okoliš od prijenosa gena MRA nptII s tih biljaka na bakterije, uslijed korištenja genetski modificiranih biljaka, nisu vjerojatni.
- 37 Ipak, dva člana skupine BIOHAZ izrazila su manjinska mišljenja, posebno u pogledu znanstvenih nesigurnosti povezanih s vjerojatnošću horizontalnog prijenosa gena nptII na bakterije. Autori tih mišljenja predložili su, u biti, zaključak da bi bilo nerazborito otpornost na antibiotike smatrati bez važnosti ili od zanemarive važnosti, štoviše, da sveukupno nije moguće procijeniti štetne učinke mogućeg prijenosa na ljudsko zdravlje i na okoliš.

- 38 Skupina za GMO je 25. ožujka 2009. usvojila, kao odgovor na drugi zahtjev Komisije, mišljenje naslovljeno „Posljedice mišljenja o korištenju gena otpornih na antibiotike kao gena markera u genetski modificiranim biljkama na ranije procjene EFSA-e pojedinačnih [genetski modificiranih] biljaka“ [pitanje EFSA-Q-2008-04977, EFSA službeni list (2009.) 1035, 1. – 9.], u kojem se zaključuje da ne postoje novi znanstveni dokazi koji bi bili takvi da bi preispitali te ranije procjene.
- 39 Ravnateljica EFSA-e je 28. travnja 2009. predsjednicima skupina za GMO i BIOHAZ, kao i predsjedniku zajedničke radne skupine, postavila pitanje zahtijevaju li dva manjinska mišljenja dodatna znanstvena istraživanja. Ti su predsjednici 25. svibnja 2009. odgovorili da je tijekom pripreme zajedničkog mišljenja iz 2009. sadržaj dvaju manjinskih mišljenja u velikoj mjeri uzet u obzir tako da sa znanstvenog stajališta zajedničko mišljenje iz 2009. ne zahtijeva dodatna objašnjenja ili dodatna znanstvena istraživanja.
- 40 EFSA je 11. lipnja 2009. usvojila konsolidirano znanstveno mišljenje koje sadrži zajedničko mišljenje iz 2009., mišljenje od 25. ožujka 2009., dopis od 28. travnja 2009. i dopis od 25. svibnja 2009. [pitanja EFSA-Q-2009-00589 i EFSA-Q-2009-00593, EFSA službeni list (2009.) 1108, 1. – 8., u daljnjem tekstu: konsolidirano mišljenje iz 2009.].
- 41 Nastavno na to konsolidirano znanstveno mišljenje, Komisija nije sazvala nadležne regulatorne odbore za nove nacрте odluka o odobravanju.

Odluke o odobravanju

- 42 Komisija je 2. ožujka 2010. donijela, na temelju članka 18. stavka 1. prvog podstavka Direktive 2001/18 Odluku 2010/135/EU od 2. ožujka 2010. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18, krumpira (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1), genetski modificiranog radi dobivanja škroba s povećanim udjelom amilopektina (SL L 53, str. 11.). Ta odluka odobrava, u biti, stavljanje na tržište krumpira Amflora radi uzgoja i proizvodnje škroba u industrijske svrhe.
- 43 Uvodne izjave 11. i 12. Odluke 2010/135 navode:
- „(11) Komisija je 14. svibnja 2008. povjerila mandat EFSA-i uz sljedeći zahtjev: i) pripremiti konsolidirano znanstveno mišljenje uzimajući u obzir ranije mišljenje i deklaraciju o korištenju gena [MRA] u genetski modificiranim biljkama namijenjenima stavljanju na tržište ili koje su već odobrene za stavljanje na tržište i njihovim mogućim namjenama za uvoz, obradu i uzgoj; ii) navesti moguće posljedice tog konsolidiranog mišljenja na ranije procjene, koje je provela EFSA, svakog GMO-a koji sadrži gene [MRA]. Mandat je posebno skrenuo pozornost EFSA-i na dopise Komisije koji su izvorno od Danske i [jednog NVO-a].
- (12) EFSA je 11. lipnja 2009. objavila deklaraciju o korištenju gena [MRA] u genetski modificiranim biljkama koja zaključuje da je ranija procjena krumpira *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, koju je obavila EFSA, u skladu sa strategijom procjene rizika opisanom u deklaraciji i da ne postoji nijedan novi dokaz koji bi EFSA-u naveo da izmijeni svoje ranije mišljenje.“
- 44 Članak 1. Odluke 2010/135, naslova „Odobrenje“, propisuje:
- „Ne dovodeći u pitanje druge odredbe zakonodavstva [Unije] i posebno Uredbe [...] br. 1829/2003, nadležno švedsko tijelo pisano odobrava stavljanje na tržište, u skladu s ovom odlukom, proizvoda opisanog u članku 2., koji je prijavio BASF Plant Science (referenca C/SE/96/3501).
- Odobrenje izričito navodi, u skladu s člankom 19. stavkom 3. Direktive 2001/18, uvjete odobrenja, a koji su određeni u člancima 3. i 4.“

45 Članak 2. stavak 1. Odluke 2010/135, naslova „Proizvod“, propisuje:

„[GMO] koji se stavlja na tržište kao proizvod ili sastojak proizvoda, u daljnjem tekstu: proizvod, sastoji se od krumpira (*Solanum tuberosum* L.) modificiranog radi povećanog udjela amilopektina u škrobu, preko *Agrobacterium tumefaciens* nositelja plazmida pHoxwG za dobivanje linije EH92-527-1. Proizvod sadrži sljedeće sekvence ADN-a u dvije kasete:

(a) [...] gen tipa nptII dobiven iz Tn5 i otporan na kanamicin [...];

(b) [...] segment gena gbss krumpira, koji sadrži bjelančevinu za sintezu škroba, vezan u zrnca [...]“

46 Članak 3. Odluke 2010/135 navodi, među uvjetima odobrenja, da je razdoblje važenja odobrenja deset godina računajući od dana njegovog izdavanja i da imatelj odobrenja osigurava da se gomolji krumpira Amflora fizički odvoje od krumpira namijenjenog prehrani ljudi i životinja tijekom sadnje, uzgoja, berbe, prijevoza, skladištenja i premještanja te da se isporučuju isključivo točno određenim tvornicama, priopćenim nadležnom nacionalnom tijelu, kako bi se u njima mogli pretvoriti u industrijski škrob u zatvorenom sustavu.

47 Članak 4. Odluke 2010/135 među ostalim predviđa da tijekom cijelog razdoblja važenja odobrenja imatelj osigurava provedbu plana nadzora koji za cilj ima uočiti moguće negativne učinke premještanja ili korištenja proizvoda na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš i koji se odnosi na posebne postupke, opći nadzor i sustav očuvanja identiteta.

48 Prema članku 5. Odluke 2010/135 ta je odluka upućena Kraljevini Švedskoj.

49 Komisija je 2. ožujka 2010. također donijela, na temelju članka 7. stavka 3. i članka 19. stavka 3. Uredbe br. 1829/2003 Odluku Komisije 2010/136/EU od 2. ožujka 2010. o odobrenju za stavljanje na tržište hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranog krumpira EH92-527-1 (BPS-25271-9) i za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost tog krumpira u hrani i drugim proizvodima namijenjenima hrani za životinje, u skladu s [Uredbom (EZ) br. 1829/2003] (SL L 53, str. 15.). Ta odluka odobrava, u biti, stavljanje na tržište hrane za životinje proizvedene od krumpira Amflora kao i njegovu slučajnu prisutnost u tragovima u hrani ili hrani za životinje.

50 Uvodne izjave 7. i 8. Odluke 2010/136 istog su izričaja kao i uvodne izjave 11. i 12. Odluke 2010/135, citirane gore u točki 43.

51 Članak 2. Odluke 2010/136, naslova „Odobrenje“, propisuje:

„Sljedeći se proizvodi odobravaju u smislu članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe br. 1829/2003, pod uvjetima utvrđenima u ovoj odluci:

(a) hrana za životinje proizvedena od krumpira [Amflora];

(b) hrana koja sadrži krumpir [Amflora], koja se sastoji od tog krumpira ili je proizvedena od tog krumpira, uslijed slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti tog GMO-a u udjelu koji ne prelazi 0,9% svakog od njezinih sastojaka uzetih zasebno ili jedinog sastojka od kojeg se sastoji;

(c) hrana za životinje koja sadrži krumpir [Amflora] ili koja se sastoji od tog krumpira, uslijed slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti tog GMO-a u udjelu koji ne prelazi 0,9% te hrane ili svakog sastojka od kojeg se ona sastoji.“

52 Prema članku 6. Odluke 2010/136 imatelj odobrenja je BASF Plant Science GmbH, Njemačka.

53 Imajući u vidu donošenje odlukâ 2010/135 i 2010/136 od strane Komisije 9. lipnja 2010., prvo vijeće Općeg suda, u drukčijem sastavu od onoga u ovom predmetu, donijelo je rješenje o obustavi postupka povodom tužbe protiv Komisije zbog propusta (rješenje Općeg suda od 9. lipnja 2010., BASF Plant Science i dr./Komisija, T-293/08, nije objavljeno u Zborniku).

Postupak i zahtjevi stranaka

54 Mađarska je tajništvu Općeg suda 27. svibnja 2010. podnijela ovu tužbu.

55 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 21., 14., 3. i 21. rujna 2010. Francuska Republika, Veliko Vojvodstvo Luksemburg, Republika Austrija i Republika Poljska zatražile su intervenciju u ovom postupku u potporu tužbenog zahtjeva Mađarske.

56 Rješenjem od 8. studenoga 2010. predsjednik sedmog vijeća Općeg suda dopustio je intervenciju Francuske Republike, Velikog Vojvodstva Luksemburg, Republike Austrije i Republike Poljske.

57 Francuska Republika, Veliko Vojvodstvo Luksemburg, Republika Austrija i Republika Poljska podnijele su 24. siječnja 2011. svoje intervencijske podneske.

58 Komisija je 2. svibnja 2011. podnijela svoja očitovanja o intervencijskim podnescima.

59 Tajništvo Općeg suda je 24. svibnja 2012. stranke obavijestilo o novoj dodjeli ovog predmeta prvom vijeću Općeg suda zbog izmjene sastava vijeća.

60 Tajništvo Općeg suda je 7. prosinca 2012. stranke obavijestilo o odluci Općeg suda o dodjeli ovog predmeta prvom proširenom vijeću Općeg suda. Istog dana, tajništvo Općeg suda dostavilo je strankama, na ime mjera upravljanja postupkom predviđenih u članku 64. stavku 3. Poslovnika Općeg suda, popis zahtjevâ za podnošenje dokumenata i pisanih pitanja. Stranke su postupile po tim zahtjevima i odgovorile na pitanja u za to određenim rokovima.

61 Opći sud (prvo prošireno vijeće) je 4. ožujka 2013., na temelju izvještaja suca izvjestitelja, odlučio otvoriti usmeni postupak.

62 Na raspravi od 18. travnja 2013. saslušana su izlaganja stranaka i njihovi odgovori na usmena pitanja Općeg suda. Posebno, Opći sud je ispitao stranke o tijeku postupka koji je doveo do donošenja odlukâ 2010/135 i 2010/136 (zajedno u daljnjem tekstu: pobijane odluke) nastavno na donošenje, od strane EFSA-e, konsolidiranog mišljenja iz 2009., te o poštovanju od strane Komisije bitnih odredaba tog postupka. Tom je prilikom Opći sud također Komisiji uputio dodatan zahtjev za podnošenje dokumenata koji se odnose na dokumente koje je ona podnijela Općem sudu u predmetu u kojem je doneseno rješenje BASF Plant Science i dr./Komisija, točka 53. gore. Komisija je potom postupila po tom zahtjevu, a druge stranke nisu podnijele očitovanja u pogledu tih dokumenata.

63 U skladu s člankom 32. Poslovnika, s obzirom na to da je predsjednik vijeća bio spriječen sudjelovati u vijećanju nakon isteka svojeg mandata 16. rujna 2013., sudac s najnižim položajem prema redu prvenstva u smislu članka 6. Poslovnika posljedično nije sudjelovao u vijećanju. U vijećanju su sudjelovala tri suca čiji su potpisi na ovoj presudi, pri čemu je sudac s najvišim položajem u smislu istog članka obavljao dužnost predsjednika.

64 Mađarska, koju podupire Veliko Vojvodstvo Luksemburg, Republika Austrija i Republika Poljska u odnosu na glavni i podredni tužbeni zahtjev, kao i Francuska Republika u odnosu na podredni tužbeni zahtjev, od Općeg suda zahtijeva da:

— kao glavni zahtjev, poništi pobijane odluke;

— podredno, u slučaju odbijanja dijela tužbenog zahtjeva kojim se traži poništenje Odluke 2010/136, poništi članak 2. točke (b) i (c) te odluke;

— naloži Komisiji snošenje troškova.

65 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

— odbije tužbu;

— naloži Mađarskoj snošenje troškova.

O pravu

66 U prilog svojoj tužbi Mađarska iznosi dva tužbena razloga.

67 Prvi tužbeni razlog, iznesen kao glavni, temelji se na očitoj pogreški pri ocjeni i povredi načela opreznosti kao i povredi članka 4. stavka 2. i Priloga II. Direktivi 2001/18 jer su se odluke o OST GMO-a temeljile na manjkavoj, proturječnoj i nepotpunoj procjeni rizika.

68 Drugi tužbeni razlog, iznesen kao podredni, temelji se na povredi Uredbe br. 1829/2003, posebno zahtjeva propisanih u članku 4. stavku 2. i članku 16. stavku 2. te uredbe jer članak 2. točke (b) i (c) Odluke 2010/136 određuju prag tolerancije od 0,9%, koji nije predviđen niti čak dopušten tom uredbom, za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost tragova GMO-a u hrani ili hrani za životinje.

69 Komisija osporava argumente Mađarske.

70 Međutim, kao prvo, treba podsjetiti na to da prema ustaljenoj sudskoj praksi bitna povreda postupka, u smislu članka 263. UFEU-a, predstavlja razlog „kogentne prirode“ koji sudac Unije treba istaknuti po službenoj dužnosti (vidjeti, u tom smislu, presude Suda od 2. travnja 1998., Komisija/Sytraval i Brink's France, C-367/95 P, Zb., str. I-1719., t. 67., i od 30. ožujka 2000., VBA/Florimex i dr., C-265/97 P, Zb., str. I-2061., t. 114.; vidjeti presudu Općeg suda od 6. ožujka 2003., Westdeutsche Landesbank Girozentrale i Land Nordrhein-Westfalen/Komisija, T-228/99 i T-233/99, Zb., str. II-435., t. 143., i citiranu sudsku praksu). Isto vrijedi i za nenadležnost, u smislu tog članka (vidjeti, u tom smislu, presude Suda od 10. svibnja 1960., Njemačka/Vrhovno tijelo, 19/58, Zb., str. 469., 488. i od 13. srpnja 2000., Salzgitter/Komisija, C-210/98 P, Zb., str. I-5843., t. 56.; presudu Općeg suda od 28. siječnja 2003., Laboratoires Servier/Komisija, T-147/00, Zb., str. II-85., t. 45.).

71 Osim toga, obveza suca Unije da po službenoj dužnosti istakne razlog kogentne prirode treba se ispunjavati s obzirom na načelo kontradiktornosti (vidjeti, u tom smislu, presudu Suda od 2. prosinca 2009., Komisija/Irska i dr., C-89/08 P, Zb., str. I-11245, t. 59. i 60.).

72 U konkretnom slučaju stranke su pozvane, kako tijekom pisanog dijela postupka tako i tijekom usmenog, da iznesu svoja očitovanja, s jedne strane, o tome je li Komisija poštovala bitne odredbe postupka prema kojem su donesene pobijane odluke i, s druge strane, o tome je li Komisija imala ovlast donijeti te odluke. Opći sud je strankama, na ime mjera upravljanja postupkom, posebno uputio sljedeća dva pisana pitanja:

— „Komisiju se poziva da precizira razloge zbog kojih nije usvojila, u skladu s člankom 5. stavkom 6. trećim podstavkom Odluke 1999/468/EZ, provedbene mjere koje je predložila Vijeću, odmah nakon što se u njemu nije mogla postići kvalificirana većina za usvajanje dva prijedloga koje mu je ona podnijela (vidjeti uvodnu izjavu 22. Odluke [2010/135] i uvodnu izjavu 17. Odluke [2010/136]). Komisiju se poziva da precizira, u tom smislu, razloge zbog kojih je smatrala prikladnim ponovno

se savjetovati s EFSA-om nakon što se kvalificirana većina nije mogla postići u Vijeću, što odgovora, u biti, pitanju raspravljenom u okviru tužbe zbog propusta BASF Plant Science GmbH i dr./Komisija, T-293/08.“

- „Iz spisa ne proizlazi je li, nastavno na konsolidirano mišljenje EFSA-e od 11. lipnja 2009. spomenuto u uvodnoj izjavi 12. Odluke 2010/135/EU i u uvodnoj izjavi 8. Odluke 2010/136/EU, Komisija a) ponovno konzultirala, s jedne strane, odbor uspostavljen člankom 30. stavkom 1. Direktive 2001/18/EZ i, s druge strane, odbor uspostavljen člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 [i naveden u članku 35. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003] i b) Vijeću podnijela izmijenjene prijedloge koji sadrže tekstove, s jedne strane, uvodnih izjava 11. i 12. Odluke 2010/135/EU i, s druge strane, uvodnih izjava 7. i 8. Odluke 2010/136/EU. Ako to zapravo nije bio slučaj, stranke se poziva da navedu 1) predstavlja li nepodnošenje izmijenjenog prijedloga nadležnom odboru i Vijeću povredu bitne odredbe postupka i 2) je li Komisija, nakon što je dobila nove znanstvene zaključke EFSA-e koje nije priopćila Vijeću, imala ovlast donijeti pobijane odluke od 2. ožujka 2010, imajući u vidu, posebno, odredbe članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ.“

- 73 Komisija je odgovorila na ta dva pitanja Općeg suda. Mađarska je odgovorila na drugo pitanje, a intervenijenti nisu iznijeli svoje mišljenje.

Poštovanje bitnih odredaba regulatornog postupka

- 74 Komisija tvrdi da nije povrijedila bitne odredbe postupka tijekom postupaka izrade i donošenja pobijanih odluka. Ističe da je, kako za Odluku 2010/135 tako i za Odluku 2010/136, poštovala regulatorni postupak predviđen u članku 5. Odluke 1999/468 jer je podnijela odborima, a zatim, u nedostatku mišljenja tih odbora, Vijeću, prvotne nacрте odluka o odobrenju. U tom pogledu smatra da nije bila dužna ponovno podnijeti izmijenjene nacрте odluka o odobrenju tim odborima, jer su, kao prvo, normativni dijelovi prvotnih i izmijenjenih nacрта bili istovjetni, kao drugo, izmijenjeni nacrti nisu sadržavali suštinske izmjene i, kao treće, nije odgađala usvajanje dviju odluka o odobrenju nakon što Vijeće nije zauzelo stajalište o predloženim mjerama.
- 75 Mađarska osporava argumente Komisije.

Činjenične okolnosti

- 76 Kao prvo, treba ustvrditi da je Komisija, nakon što je dobila mišljenja EFSA-e iz 2005. (vidjeti točku 24. gore), podnijela prvotne nacрте odluka o odobrenju nadležnim regulatornim odborima (vidjeti točke 25. i 30. gore). U nedostatku mišljenja tih odbora, Komisija je podnijela prvotne prijedloge odluka o odobrenju Vijeću (vidjeti točke 29. i 30. gore).
- 77 Kao drugo, treba naglasiti da, usprkos nedostatku kvalificirane većine u Vijeću za ili protiv predloženih mjera, Komisija nije usvojila te mjere. Naime, dobivši u međuvremenu dopise jednog NVO-a i danske vlade koji su navodili određene neusklađenosti između znanstvenih mišljenja EFSA-e na kojima su se temeljile te mjere (vidjeti točke 31. i 33. gore), Komisija je radije odlučila ponovno se savjetovati s EFSA-om mandatom od 14. svibnja 2008. (vidjeti točku 34. gore). EFSA je 11. lipnja 2009. izdala svoje konsolidirano mišljenje, koje sadrži zajedničko mišljenje skupina za GMO i BIOHAZ od 11. i 26. ožujka 2009., uključujući zaključke o nepostojanju vjerojatnosti štetnih učinaka gena nptII, uz manjinska mišljenja dvaju članova skupine BIOHAZ (vidjeti točke 36. do 40. gore). Nije sporno da to konsolidirano mišljenje nije proslijeđeno regulatornim odborima koji su ranije sazvani za prvotne nacрте i da nijedan novi nacrt odluke o OST-u za krumpir Amflora nije podnesen tim odborima.
- 78 Kao treće, Komisija je 2. ožujka 2010. usvojila pobijane odluke (vidjeti točke 42. i 49. gore). U vezi s tim treba istaknuti da odredbe tih odluka u cijelosti i bez dodatka preuzimaju članke nacrtâ i prijedlogâ odluka o odobrenju koji su prvotno podneseni regulatornim odborima i Vijeću (u daljnjem tekstu:

raniji nacrti i prijedlozi) i da njihova obrazloženja u cijelosti preuzimaju uvodne izjave ranijih nacrtâ i prijedloga. Međutim, treba ustvrditi da se te odluke razlikuju od ranijih nacrtâ i prijedloga u tome što njihove preambule sadrže nove uvodne izjave koje upućuju na mandat koji je Komisija povjerila EFSA-i 14. svibnja 2008. i na zaključke konsolidiranih mišljenja EFSA-e od 11. lipnja 2009. Radi se o uvodnim izjavama 11. i 12. Odluke 2010/135 i uvodnim izjavama 7. i 8. Odluke 2010/136, čiji su tekstovi istovjetni (vidjeti točke 43. i 50. gore, u daljnjem tekstu: dodatne uvodne izjave).

- 79 Uzimajući u obzir te elemente, treba ispitati je li Komisija poštovala pravila postupka koja uređuju donošenje pobijanih odluka.

O poštovanju obveze podnošenja izmijenjenih nacrtâ pobijanih odluka nadležnim regulatornim odborima

- 80 Nije sporno to da se mjere koje je predložila Komisija trebaju usvojiti u skladu s regulatornim postupkom, kako je utvrđen u članku 5. Odluke 1999/468. Taj postupak predviđa obvezu za Komisiju da podnese nacrt mjera nadležnom regulatornom odboru. U nedostatku mišljenja odbora usvojenoga kvalificiranom većinom, Komisija je dužna bez odgađanja Vijeću podnijeti prijedlog o mjerama koje treba poduzeti.
- 81 Također treba primijetiti da Komisija nadležnim regulatornim odborima nije podnijela, prije donošenja odlukâ 2010/135 i 2010/136, izmijenjene nacrtâ tih odluka, uz priloženo konsolidirano mišljenje iz 2009. i manjinska mišljenja.
- 82 Treba ipak istaknuti da, iako su odredbe pobijanih odluka istovjetne onima u nacrtima odluka koji su prvotno podneseni nadležnim odborima i Vijeću, to nije slučaj sa znanstvenom osnovom koju je Komisija uzela za usvajanje tih odluka, a koja čini dio obrazloženja tih odluka.
- 83 Prema tome treba zaključiti da je Komisija, odlučivši zatražiti konsolidirano mišljenje od EFSA-e nastavno na očitovanja jednog NVO-a i danske vlade te temeljeći pobijane odluke među ostalim na tom mišljenju, ne omogućivši nadležnim odborima zauzimanje stajališta ni o mišljenju ni o nacrtima izmijenjenih odluka u odnosu na njihovo obrazloženje, odstupila od regulatornog postupka propisanog člankom 5. Odluke 1999/468, a posebno njegovog stavka 2.
- 84 U tom pogledu, treba podsjetiti na to da prema sudskoj praksi povredu bitnih odredaba postupaka predstavlja među ostalim nepoštovanje postupnog pravila ako bi, u slučaju poštovanja tog pravila, ishod postupka ili sadržaj donesenog akta mogao biti suštinski drukčiji (vidjeti, u tom smislu, presude Suda od 10. srpnja 1980., *Distillers Company/Komisija*, 30/78, Zb., str. 2229., t. 26.; od 29. listopada 1980., *van Landewyck i dr./Komisija*, 209/78 do 215/78 i 218/78, Zb., str. 3125., t. 47., i od 23. travnja 1986., *Bernardi/Parlament*, 150/84, Zb., str. 1375., t. 28.).
- 85 U konkretnom slučaju glasovi o ranijim nacrtima u odborima bili su vrlo podijeljeni (vidjeti točke 25. i 30. gore), a zaključci konsolidiranog mišljenja EFSA-e iz 2009. izražavali su više nesigurnosti od ranijih mišljenja EFSA-e, posebno deklaracije EFSA-e iz 2007., i bili su popraćeni manjinskim mišljenjima (vidjeti točke 28., 36. i 37. gore). Uzimajući u obzir te elemente, nije bilo isključeno to da bi članovi odborâ mogli revidirati svoje stajalište i postići kvalificiranu većinu za ili protiv nacrtâ mjera. K tome, kod negativnog mišljenja ili u nedostatku mišljenja, Komisija bi, na temelju članka 5. stavka 4. Odluke 1999/468, bila dužna bez odgađanja predložene mjere podnijeti Vijeću, koje bi moglo formalno usvojiti ili odbiti te mjere, kvalificiranom većinom, u roku od tri mjeseca. Komisija bi mogla tek nakon što taj postupak završi, u nedostatku kvalificirane većine Vijeća, usvojiti prijedloge spornih mjera. Posljedično, treba smatrati da je ishod postupka ili sadržaj pobijanih odluka mogao biti suštinski drukčiji da je Komisija poštovala postupak predviđen članom 5. Odluke 1999/468.

- 86 Uz to, treba istaknuti da regulatorni postupak uređuje ovlast izvršenja koju Vijeće povjerava Komisiji u temeljnom aktu koji osniva EZ, u skladu s člankom 202. trećom alinejom. Tako se doprinosi institucionalnoj ravnoteži u okviru Unije, posebno između ovlasti Vijeća i Parlamenta, s jedne strane, i Komisije, s druge strane. Nepoštovanje tog postupka od strane Komisije stoga je takve naravi da utječe na institucionalnu ravnotežu Unije.
- 87 Prema tome, treba ustvrditi da je Komisija, kada je usvojila pobijane odluke bez podnošenja nadležnim regulatornim odborima izmijenjenih nacрта tih odluka o odobrenju, povrijedila svoje postupovne obveze na temelju članka 5. Odluke 1999/468 kao i odredbe Direktive 2001/18 i Uredbe br. 1829/2003 koje na nju upućuju i time počinila, za svaku odluku, bitnu povredu postupka u smislu članka 263. drugog podstavka UFEU-a, što je Opći sud dužan istaknuti po službenoj dužnosti. Prema tome, te odluke su, u skladu s člankom 264. prvim podstavkom UFEU-a, ništave u cijelosti.
- Istovjetnost, ili nedostatak suštinskih izmjena, između pobijanih odluka i ranijih nacрта
- 88 Prethodno navedene zaključke ne mogu pobiti argumenti Komisije.
- 89 Kao prvo, Komisija tvrdi da su pobijane odluke istovjetne ranijim nacrtima i prijedlozima, imajući u vidu njihove istovjetne normativne dijelove. S druge strane, preambule tih odluka ne bi bile dio „mjera“ koje one propisuju u smislu članka 5. Odluke 1999/468.
- 90 U pogledu toga, dovoljno je istaknuti to da se ta tvrdnja Komisije protivi ustaljenoj sudskoj praksi prema kojoj izreku akta treba čitati s obzirom na razloge koji su doveli do njegovog donošenja i s kojima je izreka nerazdvojno povezana (vidjeti, u tom smislu, presude Suda od 26. travnja 1988., Asteris i dr./Komisija, 97/86, 99/86, 193/86 i 215/86, Zb., str. 2181., t. 27., i od 15. svibnja 1997., TWD/Komisija, C-355/95 P, Zb., str. I-2549., t. 21.; vidjeti presudu Općeg suda od 7. listopada 1999., Irish Sugar/Komisija, T-228/97, Zb., str. II-2969., t. 17. i citiranu sudsku praksu).
- 91 K tome, suprotno povezanoj tvrdnji Komisije prema kojoj znanstvena mišljenja EFSA-e, posebno ono od 11. lipnja 2009., ne bi činila dio obrazloženja pobijanih odluka, treba smatrati da Komisija, oslanjajući se u svojim odlukama na mišljenja znanstvenog tijela, inkorporira sadržaj tih mišljenja u procjeni koja dovodi do usvajanja tih odluka i u njihovom obrazloženju. Prema tome, u mjeri u kojoj se prema tvrdnjama Komisije te odluke temelje na znanstvenoj procjeni sadržanoj u mišljenjima EFSA-e iz 2005. i 2009. – ne spominjući mišljenje EFSA-e iz 2004. – pri čemu se na njih upućuje u određenim uvodnim izjavama, sadržaj tih mišljenja čini sastavni dio obrazloženja tih odluka [vidjeti, u tom smislu i analogno, presudu Općeg suda od 18. prosinca 2003., Fern Olivieri/Komisija i EMEA, T-326/99, Zb., str. II-6053., t. 55.].
- 92 Prema tome, treba zaključiti da dodavanje, u nacrtima pobijanih odluka, uvodnih izjava koje upućuju na novo mišljenje EFSA-e kao znanstveni temelj, predstavlja izmjenu koja pobija svaku tvrdnju istovjetnosti tih odluka i ranijih nacрта i prijedloga.
- 93 Kao drugo, Komisija tvrdi da dodavanje dodatnih uvodnih izjava u izmijenjenim nacrtima nije predstavljalo suštinsku izmjenu, nego je samo imalo za cilj konsolidiranje obrazloženja pobijanih odluka upućivanjem na konsolidirano mišljenje EFSA-e iz 2009. Naime, prema Komisiji, to bi mišljenje potvrđivalo ranija mišljenja EFSA-e, u mjeri u kojoj je također zaključeno, u biti, o neškodljivosti gena nptII.
- 94 U tom pogledu treba podsjetiti na to da je i prema tvrdnjama Komisije novi postupak savjetovanja s EFSA-om u svibnju 2008. pokrenut „djelomično zbog sumnji izraženih u dopisu [jednog NVO-a] iz veljače 2008. i dopisa danskih ministara za [hranu i] poljoprivredu i okoliš iz ožujka 2008.“ te zbog

znanstvene nesigurnosti koja je iz toga proizišla. Te su se sumnje odnosile na proturječnosti između mišljenja EFSA-e o krumpiru Amflora i općeg mišljenja EFSA-e iz 2004. o genima MRA, uzimajući u obzir deklaraciju EMA-e iz 2007. o terapeutskom značaju antibiotika na koje je otporan gen nptII.

- 95 Slijedi da dodavanje dodatnih uvodnih izjava nije imalo za cilj samo konsolidiranje obrazloženja pobijanih odluka, nego također, u skladu s novim mandatom koji je Komisija povjerila EFSA-i 14. svibnja 2008., razjasniti određene proturječnosti između ranijih mišljenja i smanjiti postojeću znanstvenu nesigurnost, pokušavajući odgovoriti na prigovore o biti izražene u dopisima NVO-a i danskih ministara. Treba smatrati da je odgovor EFSA-e, osnovan ili neosnovan, na te prigovore o biti bitan element obrazloženja tih odluka, što za posljedicu ima suštinsku izmjenu akta i sadržaja odluke.
- 96 K tome, u pogledu tvrdnje Komisije prema kojoj konsolidirano mišljenje EFSA-e od 11. lipnja 2009. samo potvrđuje procjene rizika koje proizlaze iz ranijih mišljenja EFSA-e (i spomenutih u ranijim nacrtima i prijedlozima odluka Komisije o odobrenju u trenutku njihovog podnošenja odborima i Vijeću), također zaključujući o neškodljivosti gena nptII, treba ustvrditi da to mišljenje predstavlja novu suštinsku procjenu, a ne samo formalnu potvrdu, u odnosu na procjene rizika sadržane u mišljenjima EFSA-e iz 2004. i 2005. kao i u deklaraciji EFSA-e iz 2007. Ta se tvrdnja temelji i na tekstu novog mandata povjerenog EFSA-i i na glavnim razlikama između novog mišljenja EFSA-e i ranijih mišljenja.
- 97 S jedne strane, već iz teksta uvjeta novog mandata koji je Komisija povjerila EFSA-i 14. svibnja 2008., spomenutog u uvodnoj izjavi 11. Odluke 2010/135 i uvodnoj izjavi 7. Odluke 2010/136, proizlazi da novo mišljenje zatraženo od EFSA-e nije moglo biti samo potvrdno. Kao prvo, zadatak EFSA-e je bio, „uzimajući u obzir“ ranija mišljenja i deklaracije, „objasniti razloge“ i „opisati razmišljanje“ koje je dovelo do njezinih zaključaka. Takav izričaj dokazuje da je Komisija od EFSA-e zatražila izradu novog znanstvenog zaključka, koji je, uzimajući u obzir ranija mišljenja i deklaracije, trebao razjasniti i upotpuniti njihovo obrazloženje, čak i izmijeniti njihove zaključke. Nužnost da EFSA revidira svoje ranije znanstvene analize bila je dodatno potvrđena kasnijim produljenjem roka za konsolidirano mišljenje za šest mjeseci u odnosu na prvotni mandat, što je zatražila EFSA i prihvatila Komisija. Kao drugo, EFSA je trebala naznačiti moguće posljedice tog novog mišljenja na njezine ranije procjene pojedinačnih genetski modificiranih biljaka koje sadrže gene MRA. To također pokazuje da je Komisija od EFSA-e, u uskoj suradnji s EMA-om, očekivala revidiranu znanstvenu analizu, koja može imati nove posljedice za procjenu drugih GMO-a. Kao treće, Komisija je priložila dopise NVO-a i danske vlade. To upućuje na to da je EFSA trebala otkloniti proturječnosti navedene u tim dopisima.
- 98 S druge strane, treba istaknuti tri glavne razlike između konsolidiranog mišljenja EFSA-e iz 2009., koje se spominje u uvodnoj izjavi 12. Odluke 2010/135 i uvodnoj izjavi 8. Odluke 2010/136, te ranijih mišljenja EFSA-e, ne razmatrajući pritom utemeljenost procjena rizika u svakom od tih mišljenja. U konkretnom slučaju te se razlike odnose na autora znanstvenih mišljenja na kojima se temelje raniji i izmijenjeni nacrti odluka o odobrenju, na sadržaj zaključaka tih mišljenja i na postojanje manjinskih mišljenja u okviru tih mišljenja. Kao prvo, konsolidirano mišljenje EFSA-e iz 2009. djelo je većeg broja autora u odnosu na mišljenja i deklaracije iz 2004., 2005. i 2007., koje je izdala skupina za GMO, jer je i djelo skupine BIOHAZ te je, prema novom mandatu Komisije, redigirano u uskoj suradnji s EMA-om. Kao drugo, zaključci konsolidiranog mišljenja EFSA-e iz 2009., na kojima se temelje izmijenjeni prijedlozi, još više ističu znanstvenu nesigurnost („nije u potpunosti razumljivo“, „ograničenja“, „nesigurnosti“, „nije vjerojatno“) i opasnosti („uzrok za globalnu zabrinutost“) nego zaključci mišljenja EFSA-e iz 2005. („nema razloga za pretpostavku“, „ne bi predstavljalo nikakav dodatan rizik“, „nikakav značajan rizik“, „nikakav štetan učinak za okoliš nije uočen ili nije vjerojatan“) i deklaracije EFSA-e iz 2007. („neće biti ugroženo“, „vrlo niska vjerojatnost“, „vrlo malo vjerojatno“, „ne predstavlja rizik“), na kojima se temelje raniji nacrti. Kao treće, konsolidirano mišljenje EFSA-e iz 2009. sadrži manjinska mišljenja dvaju članova skupine BIOHAZ koji inzistiraju na znanstvenoj nesigurnosti, dok mišljenja EFSA-e iz 2005. i deklaracija EFSA-e iz 2007. nisu sadržavali manjinskih mišljenja.

- 99 Imajući u vidu te elemente, treba zaključiti da tvrdnja Komisije prema kojoj bi konsolidirano mišljenje EFSA-e iz 2009. bilo samo mišljenje koje potvrđuje ranija mišljenja EFSA-e nema činjenične osnove.
- 100 Uostalom, treba istaknuti to da je ta tvrdnja u suprotnosti s drugim tvrdnjama Komisije, iznesenima u dokumentima tijekom ovog postupka kao i tijekom postupka u predmetu u kojem je doneseno rješenje BASF Plant Science i dr./Komisija, točka 53. gore.
- 101 S jedne strane ta je tvrdnja u suprotnosti s točkom 25. odgovora na tužbu, iz koje proizlazi da mišljenja EFSA-e prije onoga iz 2009. nisu bila, što priznaje i sama Komisija, u potpunosti jasna i lišena „dvosmislenosti“ te da su sadržavala proturječnosti. U različitim točkama tih odgovora na tužbu i odgovora na repliku Komisija ističe „cjelovitost“ konsolidiranog mišljenja EFSA-e iz 2009. i „iscrpnost“ analize rizika sadržane u tom mišljenju. Komisija stoga sugerira da je, po njezinoj ocjeni, mišljenje EFSA-e iz 2009. učinilo mnogo više od same potvrde ranijih procjena rizika jer je to mišljenje, prema njoj, cjelovito i iscrpno, dok su ranija mišljenja sadržavala dvosmislenosti i proturječnosti.
- 102 S druge strane ta je tvrdnja Komisije u suprotnosti s njezinim odgovorom na tužbu u predmetu u kojem je doneseno rješenje BASF Plant Science i dr./Komisija, T-293/08 (točka 53. gore), koji je priložen spisu ovog predmeta. Komisija u njemu najprije ističe „istu bit“ ovog predmeta, tj. njezine „obveze u slučaju informacija koje stvaraju [...] proturječnosti između znanstvenih mišljenja“. Zatim navodi da „EFSA nije odredila, u svojoj deklaraciji iz 2007., kriterij terapijskog značaja, [ne uzimajući] u obzir ni mišljenje [EMA-e] ni mišljenje WHO-a“, odstupajući od kriterija sadržanih u mišljenju EFSA-e iz 2004. Ona je stoga smatrala da je „cijeli problem utvrditi ima li usklađenosti između razmišljanja i razloga u osnovi zaključaka mišljenja iz 2004., s jedne strane, i deklaracije iz 2007., s druge strane“. Konačno, pozivala se na svoju „dužnost, imajući u vidu načelo opreznosti, da razjasni te neusklađenosti i stoga se savjetovala [s EFSA-om]“, pa joj se nije mogao pripisati nikakav propust.
- 103 Iz tih navoda proizlazi da je Komisija, u svakom slučaju nakon što je dobila dopise NVO-a i danske vlade, ocijenila da deklaracija EFSA-e iz 2007., koja sadrži proturječnosti u odnosu na mišljenje EFSA-e iz 2004., zajedno s deklaracijom EMA-e iz 2007., predstavlja previše nesigurnu znanstvenu osnovu za usvajanje prijedloga odluka koji su već podneseni regulatornim odborima i Vijeću i da se, uzimajući u obzir postojeću znanstvenu nesigurnost, morala, na temelju načela opreznosti, ponovno savjetovati s EFSA-om radi dobivanja pojašnjenja o znanstvenim procjenama rizika povezanih s krumpirom Amflora, osobito genom nptII.
- 104 Prema tome, argumenti Komisije o istovjetnosti, ili barem o nepostojanju suštinske izmjene, između pobijanih odluka i ranijih nacрта i prijedloga, moraju se odbaciti kao neosnovani.
- 105 Uz to treba smatrati da činjenice iz presude Općeg suda od 13. rujna 2006., Sinaga/Komisija (T-217/99, T-321/00 i T-222/01, nije objavljeno u Zborniku, točke 90. do 96.), na koje se poziva Komisija u prilog tvrdnji da obrazloženje dodano u dodatne uvodne izmjene ne predstavlja „nikakve suštinske izmjene akta“ (gore navedena presuda Sinaga/Komisija, t. 95.), treba razlikovati od onih u ovom sporu. Najprije, predmet u kojem je donesena gore navedena presuda Sinaga/Komisija odnosio se na postupak upravljanja u smislu članka 4. Odluke 1999/468, a ne regulatornog postupka u smislu članka 5. te odluke. U okviru postupka upravljanja Komisija donosi mjere koje su odmah primjenjive i, ako one nisu u skladu s mišljenjem odbora, Komisija šalje mjere koje je već donijela Vijeću, koje ima tri mjeseca za donošenje druge odluke. Isto ne vrijedi za regulatorni postupak u kojem, ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora ili, kao u predmetnom slučaju, u nedostatku mišljenja, Komisija ne donese mjere, nego bez odgađanja podnosi prijedlog Vijeću. Nadalje, u predmetu u kojem je donesena gore navedena presuda Sinaga/Komisija bila je sporna faza postupka nakon sazivanja odbora (za upravljanje šećerom), a ne ona nakon sazivanja Vijeća, kao u ovom slučaju. Konačno, u predmetu u kojem je donesena gore navedena presuda Sinaga/Komisija odbor je, nakon dodavanja

dodatnog obrazloženja, koje nije dovelo ni do kakve suštinske izmjene akta, izrazio „pozitivno mišljenje“ i tako „odobrio“ (gore navedena presuda Sinaga/Komisija, t. 91. do 95.) mjere koje je predložila Komisija, suprotno ovom sporu u kojem odbor nije mogao dati pozitivno mišljenje.

- 106 Kao treće, Komisija tvrdi da nije odgađala donošenje dviju odluka o odobrenju nakon što Vijeće nije zauzelo stajalište o predloženim mjerama. Ona ističe da je stoga raspolagala rokom za traženje dodatnog znanstvenog mišljenja i da članak 5. stavak 6. Odluke 1999/468, suprotno članku 5. stavku 4. te odluke, ne sadrži izraz „bez odgađanja“.
- 107 U tom pogledu najprije treba primijetiti da nedostatak koji utječe na zakonitost pobijanih odluka nije povezan s rokom za donošenje tih odluka nakon podnošenja Vijeću prvotnih prijedloga na sjednicama 16. srpnja 2007. i 18. veljače 2008., nego s nepodnošenjem izmijenjenih nacрта odluka o odobrenju nadležnim regulatornim odborima i, po potrebi, Vijeću.
- 108 Prema tome, argument Komisije o neodgađanju donošenja pobijanih odluka treba se odbaciti kao bespredmetan.
- 109 K tome, treba smatrati da upućivanje Komisije na presudu Suda od 18. studenoga 1999., Pharos/Komisija (C-151/98 P, Zb., str. I-8157.), na koju se poziva u prilog tom argumentu, nema važnosti u ovom predmetu. Naime, predmet u kojem je donesena gore navedena presuda Pharos/Komisija odnosio se na fazu postupka između sazivanja odbora i sazivanja Vijeća, pri čemu je Sud priznao da Komisija raspolaže određenim rokom za traženje novog znanstvenog mišljenja prije podnošenja prijedloga Vijeću, s ciljem da se unaprijed pronade kompromisno rješenje i time izbjegne kasnije odbijanje prijedloga od strane Vijeća (gore navedena presuda Pharos/Komisija, t. 22. do 27.). Suprotno tome, tvrdnje Komisije u ovom sporu odnose se na stadij postupka koji slijedi nakon izostanka odluke Vijeća, pri čemu je, na temelju članka 5. stavka 6. trećeg podstavka Odluke 1999/468, Komisija ta koja treba donijeti mjere kako su predložene, ali ih više ne mijenjati.
- 110 Napokon, ako treba, poput Komisije, istaknuti „veliku političku osjetljivost“ i „složenost pitanja“ OST-a za GMO, i dalje ostaje da ti elementi idu upravo u prilog obvezi, za Komisiju, podnošenja izmijenjenih nacрта odluka o odobrenju krumpira Amflora nadležnim regulatornim odborima i, po potrebi, Vijeću.
- 111 Iz ovih razmatranja proizlazi da argumenti Komisije, neosnovani i bespredmetni, ne mogu spriječiti Opći sud da po službenoj dužnosti istakne i ustvrdi bitne povrede postupka zbog kojih su pobijane odluke nezakonite. K tome, treba primijetiti da je prema tome, s jedne strane, ovlast Komisije za donošenje tih odluka bila podložna poštovanju regulatornog postupka i, s druge strane, da ona regulatornim odborima nije podnijela izmijenjene nacрте mjera za te odluke, pri čemu one nisu bile donesene u skladu s člankom 5. stavcima 3. i 6. Odluke 1999/468. Stoga, iz same bitne povrede postupka utvrđene u točki 87. gore proizlazi nenadležnost Komisije za donošenje predmetnih odluka.

Tužba za poništenje

- 112 S obzirom na sve prethodno navedeno, bez potrebe za ispitivanjem osnovanosti tužbenih razloga koje je iznijela Mađarska, treba prihvatiti tužbu za poništenje prema tužbenom zahtjevu izraženom kao glavni zahtjev.
- 113 Posljedično, na temelju članka 264. prvog stavka UFEU-a, pobijane odluke treba proglašiti ništavima.

Troškovi

- 114 U skladu s člankom 87. stavkom 2. Poslovnika, svakoj stranci koja ne uspije u postupku nalaže se snošenje troškova, ako je postavljen takav zahtjev. Budući da Komisija nije uspjela u postupku, treba joj naložiti snošenje troškova, u skladu s tužbenim zahtjevom Mađarske.
- 115 Na temelju članka 87. stavka 4. prvog podstavka Poslovnika, države članice koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Stoga, Francuska Republika, Veliko Vojvodstvo Luksemburg, Republika Austrija i Republika Poljska snosit će vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (prvo prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Poništavaju se Odluka Komisije 2010/135/EU od 2. ožujka 2010. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, krumpira (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1), genetski modificiranog radi dobivanja škroba s povećanim udjelom amilopektina i Odluka Komisije 2010/136/EU od 2. ožujka 2010. o odobrenju za stavljanje na tržište hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranog krumpira EH92-527-1 (BPS-25271-9) i slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti tog krumpira u hrani i drugim proizvodima namijenjenima hrani za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća.**
- 2. Nalaže se Europskoj komisiji snošenje vlastitih troškova kao i troškova Mađarske.**
- 3. Francuska Republika, Veliko Vojvodstvo Luksemburg, Republika Austrija i Republika Poljska snosit će vlastite troškove.**

Labucka

Frimodt Nielsen

Kancheva

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourg u 13. prosinca 2013.

Potpisi

Sadržaj

Pravni okvir	2
Uređenje odobrenja za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama	2
Regulatorni postupak	3
Okolnosti spora	4
Proizvod na koji se odnosi odobrenje	4
Zahtjevi za odobrenje	5
Procjene rizika i postupci komitologije	5
Odluke o odobravanju	8
Postupak i zahtjevi stranaka	10
O pravu	11
Poštovanje bitnih odredaba regulatornog postupka	12
Činjenične okolnosti	12
O poštovanju obveze podnošenja izmijenjenih nacрта pobijanih odluka nadležnim regulatornim odborima	13
Istovjetnost, ili nedostatak suštinskih izmjena, između pobijanih odluka i ranijih nacрта	14
Tužba za poništenje	17
Troškovi	18