



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

12. rujna 2019.\*

„Žalba – Okoliš – Genetski modificirani proizvodi – Odluka Komisije o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 x MON 89788 – Uredba (EZ) br. 1367/2006 – Članak 10. stavak 1. – Zahtjev za interno preispitivanje odluke podnesen u skladu s odredbama koje se odnose na sudjelovanje javnosti u odlučivanju u pitanjima okoliša – Odbijanje zahtjeva”

U predmetu C-82/17 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 14. veljače 2017.,

**TestBioTech eV**, sa sjedištem u Münchenu (Njemačka),

**European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV**, sa sjedištem u Braunschweigu (Njemačka),

**Sambucus eV**, sa sjedištem u Vahldeu (Njemačka),

koje zastupa K. Smith, QC, i J. Stevenson, *barrister*,

žalitelji,

a druge stranke postupka su:

**Europska komisija**, koju zastupaju L. Flynn, G. Gattinara i C. Valero, u svojstvu agenata,

tuženik u prvom stupnju,

**Monsanto Europe**, sa sjedištem u Anversu (Belgija),

**Monsanto Company**, sa sjedištem u Wilmingtonu (Sjedinjene Američke Države),

koje je u početku zastupao M. Pittie, a zatim P. Honoré i A. Helfer odvjetnici,

**Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske**,

**Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)**

intervenijenti u prvom stupnju,

\* Jezik postupka: engleski

SUD (treće vijeće),

u sastavu: M. Vilaras, predsjednik četvrtog vijeća, u svojstvu predsjednika trećeg vijeća, J. Malenovský, L. Bay Larsen (izvjestitelj), M. Safjan i D. Šváby, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 27. lipnja 2018.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 17. listopada 2018.,

donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Svojom žalbom, TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV i Sambucus eV zahtijevaju ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 15. prosinca 2016., TestBioTech i dr./Komisija (T-177/13, neobjavljena; u dalnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2016:736), kojom je Opći sud odbio njihovu tužbu za poništenje Odluke Komisije od 8. siječnja 2013. o internom preispitivanju Provedbene odluke Komisije 2012/347/EU od 28. lipnja 2012. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1 – 2 × MON-89788 – 1), sastoje se od te soje ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (u dalnjem tekstu: sporna odluka).

### Pravni okvir

#### *Uredba (EZ) br. 1829/2003*

- 2 U skladu s uvodnom izjavom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL 2003., L 268., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 13., svezak 30., str. 167.), „[p]remda je značajna istovjetnost ključni korak u postupku procjene sigurnosti genetski modificirane hrane, ona sama po sebi ne predstavlja procjenu sigurnosti“.
- 3 Članak 5. stavak 8. i članak 17. stavak 8. Uredbe br. 1829/2003 propisuju da će prije dana primjene te uredbe Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) objaviti detaljan vodič kao pomoć podnositelju zahtjeva kod pripreme i podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a kada se radi o hrani namijenjenoj prehrani ljudi i hrani za životinje.
- 4 Na temelju članka 5. stavka 3. točke (f) te uredbe svakom zahtjevu za odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a prilaže se „ili analiza, popraćena odgovarajućim informacijama i podacima, kojom se dokazuje da se karakteristike hrane ne razlikuju od karakteristika slične konvencionalne hrane, uzimajući u obzir prihvocene granice prirodnih varijacija tih karakteristika i kriterije određene u članku 13. stavku 2. točki (a) ili prijedlog za označivanje hrane u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i stavkom 3.“

5 Članak 16. stavak 1. točka (a) navedene uredbe glasi:

„Hrana za životinje iz članka 15. stavka 1. ne smije:

(a) imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili na okoliš.”

***Uredba (EZ) br. 1367/2006***

6 Uvodne izjave 11., 18., 19. i 21. Uredbe (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL 2006., L 264, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 15., svežak 20., str. 29.) glase kako slijedi:

„(11) Pojedinačni upravni akti trebali bi biti otvoreni za interno preispitivanje ako su oni pravno obvezujući i imaju vanjske učinke. [...]

[...]

(18) U članku 9. stavku 3. Aarhuške konvencije predviđen je pristup pravosudnim i drugim postupcima pravne zaštite u kojima se mogu osporiti radnje i propusti privatnih osoba i tijela javne vlasti koji su u suprotnosti s odredbama prava zaštite okoliša. Odredbe o pristupu pravosuđu trebale bi biti u skladu s Ugovorom. U tom je kontekstu primjereno da se ovom Uredbom obuhvate samo radnje i propusti tijela vlasti.

(19) Kako bi se osigurali prikladni i učinkoviti pravni lijekovi, uključujući one koji su raspoloživi pred Sudom [Europske unije] na temelju relevantnih odredaba Ugovora, primjereno je da se instituciji ili tijelu [Unije] koje je donijelo sporni akt, odnosno koje je u slučaju navodnog upravnog propusta propustilo djelovati, pruži mogućnost da preispita raniju odluku odnosno, u slučaju propusta, da djeluje.

[...]

(21) Ako prethodni zahtjevi za interno preispitivanje nisu prihvaćeni, predmetna nevladina organizacija trebala bi imati mogućnost pokrenuti postupak pred Sudom [...] u skladu s odgovarajućim odredbama Ugovora.”

7 U skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (g) Uredbe br. 1367/2006 , u smislu te uredbe „upravni akt” znači svaka pojedinačna mjera u okviru prava zaštite okoliša koju je poduzela institucija ili tijelo Unije i koja je pravno obvezujuća i ima vanjske učinke.

8 Člankom 10. te uredbe, naslovlenim „Zahtjev za interno preispitivanje upravnih akata”, propisuje se:

„1. Svaka nevladina organizacija koja ispunjava kriterije iz članka 11. ima pravo podnijeti zahtjev za interno preispitivanje instituciji ili tijelu [Unije] koje je donijelo upravni akt u okviru prava zaštite okoliša odnosno, u slučaju navodnog upravnog propusta, koje je trebalo donijeti takav akt.

Zahtjev se podnosi u pisanim obliku u roku od šest tjedana od donošenja, notifikacije ili objave upravnog akta, ovisno o tome što je najkasnije, odnosno u slučaju navodnog upravnog propusta, u roku od šest tjedana od dana kada je upravni akt trebao biti donesen. U zahtjevu se navode razlozi za preispitivanje.

2. Institucija odnosno tijelo [Unije] iz stavka 1. razmatra svaki zahtjev, osim ako je očito da je zahtjev neosnovan. Institucija odnosno tijelo [Unije] u najkraćem mogućem roku odgovara na zahtjev pisanim obrazloženjem, a najkasnije u roku od 12 tjedana od primitka zahtjeva.

3. Ako institucije i tijela [Unije] unatoč dužnoj pažnji nisu u mogućnosti postupiti u skladu sa stavkom 2., oni u najkraćem mogućem roku, a najkasnije u roku navedenom u tom stavku, obavešćuju nevladinu organizaciju koja je podnijela zahtjev o razlozima nepostupanja i navode kada to namjeravaju učiniti.

Institucija odnosno tijelo [Unije] u svakom slučaju djeluje u roku od 18 tjedana od primitka zahtjeva.”

9 Člankom 12. navedene uredbe naslovljenim „Postupci pred Sudom”, propisuje se:

„1. Nevladina organizacija koja je podnijela zahtjev za interno preispitivanje sukladno članku 10. može pokrenuti postupak pred Sudom u skladu s odgovarajućim odredbama Ugovora.

2. Ako institucija odnosno tijelo [Unije] ne postupi u skladu s člankom 10. stavkom 2. ili 3., nevladina organizacija može pokrenuti postupak pred Sudom u skladu s odgovarajućim odredbama Ugovora.”

## Okolnosti sporu

- 10 Prvi žalitelj, TestBioTech eV njemačka je neprofitna udruga čiji je cilj djelovanja promicanje neovisnog istraživanja i javne rasprave o učincima biotehnologije. Drugi žalitelj, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility njemačka je neprofitna udruga čiji je cilj unapređenje znanosti i istraživanja za zaštitu okoliša, biološke raznolikosti i zdravlja ljudi od negativnih utjecaja novih tehnologija i na njima utemeljenih proizvoda. Treći žalitelj, Sambucus njemačka je neprofitna udruga za zaštitu okoliša čiji je cilj djelovanje u području kulturnih aktivnosti.
- 11 Dana 14. kolovoza 2009. društvo Monsanto Europe nadležnom tijelu u Nizozemskoj podnijelo je, u skladu s Uredbom br. 1829/2003, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju MON 87701 x MON 89788 (u dalnjem tekstu: modificirana soja), sastoje se od te modificirane soje ili su proizvedeni od nje. Zahtjev se također odnosio i na stavljanje na tržište modificirane soje u okviru proizvoda koji nisu hrana ili hrana za životinje koja sadržava modificiranu soju ili se od nje sastoji, pri čemu soja u tim proizvodima ima istu namjenu kao i bilo koja druga soja, uz iznimku uzgoja.
- 12 Modificirana soja hibridni je proizvod. Nastala je tradicionalnim metodama oplemenjivanja koje koriste kombiniranje genetskog materijala dviju roditeljskih biljaka: soje MON 87701 i soje MON 89799 (u dalnjem tekstu: roditelji). Roditelji su i sami genetski modificirani. Budući da kombinira modificirane gene roditelja, naziva se „naslagani događaj”.
- 13 Dana 15. veljače 2012. EFSA je izdala opće mišljenje na temelju Uredbe br. 1829/2003 u kojem je zaključila da modificirana soja ispunjava uvjete za stavljanje na tržište iz te uredbe.
- 14 Provedbenom odlukom Komisije 2012/347/EU od 28. lipnja 2012. (SL 2012., L 171, str. 13.; u dalnjem tekstu: Odluka o odobrenju), navedenoj u točki 1. ove presude, Europska komisija je pod određenim uvjetima odobrila:
- hranu i sastojke hrane koji sadržavaju modificiranu soju, sastoje se od te soje ili su proizvedeni od nje;
  - hranu za životinje koja sadržava modificiranu soju, sastoji se od te soje ili je proizvedena od nje;

- modificiranu soju prisutnu u proizvodima koji nisu hrana ili hrana za životinje koja „sadržava tu” soju ili se od nje sastoji, pri čemu soja u tim proizvodima ima istu namjenu kao i bilo koja druga soja, uz iznimku uzgoja.
- 15 Dopisom od 6. kolovoza 2012. svaki od žalitelja zatražio je od Komisije provođenje internog preispitivanja Odluke o odobrenju na temelju članka 10. Uredbe br. 1367/2006. Žalitelji su smatrali, među ostalim, da je utvrđenje prema kojem je modificirana soja u znatnoj mjeri istovjetna svojem ekvivalentu pogrešno, da sinergijski i kombinirani učinci nisu uzeti u obzir, da imunološki rizici nisu odgovarajuće ocijenjeni, te da nije zatraženo nikakvo praćenje učinaka na zdravlje.
- 16 Spornom odlukom Komisija je obavijestila prvog žalitelja da nije prihvatile ni jedan od pravnih i znanstvenih navoda iznesenih u prilog zahtjevu za interno preispitivanje Odluke o odobrenju. Komisija je stoga zaključila da je Odluka o odobrenju u skladu s Uredbom br. 1829/2003.
- 17 Istog dana Komisija je obavijestila drugog i trećeg žalitelja o odlukama koje su u biti bile istovjetne onoj upućenoj prvom žalitelju.

### **Tužba pred Općim sudom i pobijana presuda**

- 18 Tužbom koju su dostavili tajništvu Općeg suda 18. ožujka 2013. žalitelji su pokrenuli postupak radi poništenja sporne odluke.
- 19 Komisija, EFSA, društva Monsanto Europe i Monsanto Company (u dalnjem tekstu: društvo Monsanto) tvrdili su da je ta tužba djelomično nedopuštena i djelomično neosnovana. Ujedinjena Kraljevina tvrdila je da tužbu valja odbiti u cijelosti.
- 20 Žalitelji su u prilog svojoj tužbi isticali četiri tužbena razloga, kojima su navodili, kao prvo, da modificirana soja i njezin konvencionalni ekvivalent navodno nisu u znatnoj mjeri istovjetni, kao drugo, da sinergijski ili kombinirani učinci i toksičnost navodno nisu ispitani, kao treće, da iscrpna imunološka procjena navodno nije provedena, i kao četvrto, da se nakon izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište navodno nije pratila potrošnja proizvoda koji sadržavaju modificiranu soju.
- 21 Opći sud proglašio je nedopuštenima određene prigovore ili argumente koje je iznio prvi žalitelj u svojoj tužbi za poništenje, s obrazloženjem, među ostalim, da se oni ne nalaze u zahtjevu za interno preispitivanje ili da nisu ni smisleni ni razumljivi.
- 22 Najprije, Opći sud istaknuo je u točki 66. pobijane presude da zahtjev za interno preispitivanje upravnog akta, u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe 1367/2006 mora izričito navesti akt na koji se odnosi i precizirati razloge za preispitivanje. Kako bi se razloge pojasnilo na način koji se zahtijeva, podnositelj zahtjeva dužan je navesti sve činjenične ili pravne argumente koji pobuđuju opravdane sumnje u pogledu ocjene koju su institucija ili tijelo Unije donijeli u predmetnom aktu. Stoga, treća strana koja pobija odobrenje za stavljanje na tržište mora pružiti dokaze koji mogu pobuditi ozbiljne sumnje u zakonitost izdavanja navedenog odobrenja.
- 23 Kad je riječ o pravnoj vrijednosti smjernica koje je objavila EFSA, Opći sud je u točki 118. pobijane presude utvrdio „da EFSA-ine smjernice ne mogu obvezivati Komisiju prilikom provođenja ispitivanja ili preispitivanja, ali da je zasigurno moguće da ih ona odluči primijeniti kao okvir za ocjenu u predmetima koji su pred njom pokrenuti”.

- 24 Nadalje, Opći sud utvrdio je u točkama 229. i 231. pobijane presude da, s obzirom na ocjenjivanja koje je provela EFSA u vezi s toksičnošću predmetnog proizvoda, argument prvog žalitelja, prema kojem se Komisija ne može pozivati na utvrđenje postojanja značajne istovjetnosti sastava za neprovodenje „odgovarajuće toksikološke ocjene”, ne omogućuje utvrđivanje Komisijine očite pogreške u ocjeni u spornoj odluci.
- 25 Naposljetku, kad je riječ o navodnom nepostojanju odgovarajuće ocjene toksičnosti modificirane soje prema Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL 2005., L 70., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svežak 1., str. 129.), Opći sud utvrdio je u točki 233. pobijane presude „da bi se testovi i prilagodbe za određivanje najviših razina ostataka za modificiranu soju, na temelju odredbi Uredbe 396/2005, kako bi se uzele u obzir soje tolerantne na glifosat ili na herbicide, trebale izvršiti u okviru ispitivanja na temelju navedene uredbe, a ne u okviru Uredbe br. 1829/2003.”
- 26 Opći sud odbio je tužbu u dijelu u kojem se odnosila na spornu odluku kao djelomično bespredmetnu, djelomično nedopuštenu, a u preostalom dijelu kao neosnovanu. Budući da se trebalo smatrati da se tužba koja mu je podnesena odnosi također na dvije upućene odluke, tj. na European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility i Sambucus, a s obzirom na to da su te odluke istovjetne spornoj odluci, Opći sud smatrao je da u svakom slučaju valja odbiti istaknute tužbene razloge zbog istih razloga na kojima se temelji odbijanje tužbe u dijelu u kojem se odnosi na spornu odluku.

### Zahtjevi stranaka u žalbenom postupku

- 27 Žalitelji od Suda zahtijevaju da:
- ukine točke 1. i 2. izreke pobijane presude;
  - doneše presudu kojom poništava Komisijine odluke na način na koji je to zatraženo pred Općim sudom ili, podredno, vрати predmet Općem суду na ponovno suđenje,
  - naloži Komisiji snošenje troškova; i
  - odredi svaku drugu mjeru koju smatra prikladnom.
- 28 Komisija od Suda zahtijeva da:
- žalbu odbije i
  - žaliteljima naloži snošenje troškova prvostupanjskog i drugostupanjskog postupka.
- 29 Društvo Monsanto od Suda zahtijeva da:
- žalbu odbije i
  - žaliteljima naloži snošenje troškova.

## O žalbi

- 30 U prilog svojoj žalbi žalitelji ističu pet žalbenih razloga koji se temelje na pogreškama koje se tiču prava koje je Opći sud počinio jer je određene dijelove tužbe za poništenje proglašio nedopuštenima, bespredmetnima i neosnovanima, jer im je pogrešno nametnuto nemoguć teret dokazivanja, jer nije priznao da su smjernice koje je EFSA objavila u skladu sa svojim pravnim obvezama stvorile legitimno očekivanje da će ih se poštovati, jer je utvrdio da nije potrebno provesti ocjenu sigurnosti u dva stadija koju zahtijeva Uredba br. 1829/2003 i napisljetu, jer je oslanjajući se na Uredbu br. 396/2005 odbio određene elemente prigovora žalitelja koji se temelji na činjenici da je Komisija pogrešno propustila zahtijevati temeljito ispitivanje moguće toksičnosti sporne soje i nadzirati utjecaj sporne soje nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

### *Prvi žalbeni razlog*

#### *Argumentacija stranaka*

- 31 Svojim prvim žalbenim razlogom žalitelji tvrde da je Opći sud pogrešno utvrdio da su njihovi određeni argumenti, dokazi ili dokumenti nedopušteni jer nisu bili navedeni u zahtjevima za preispitivanje ili jer nisu bili podneseni zajedno s navedenim zahtjevima.
- 32 Žalitelji tvrde da je cilj zahtjeva za preispitivanje podnesenog na temelju članka 10. Uredbe br. 1367/2006 omogućiti nadležnoj instituciji Unije, u ovom slučaju Komisiji zajedno s EFSA-om, preispitivanje odluke koju je ranije donijela i utvrđivanje je li postupak odlučivanja koji je doveo do donošenja odluke u skladu s pravom okoliša.
- 33 Žalitelji smatraju da, iako su na temelju te odredbe nevladine organizacije (u dalnjem tekstu: NVO) koje podnose zahtjeve za preispitivanje dužne navesti razloge za preispitivanje, ti NVO-i ne trebaju nadomjestiti predmetnu instituciju i detaljno izložiti zaključak preispitivanja koji je trebala provesti institucija. Stoga, kada NVO-i podnose tužbu protiv odluke o zahtjevu za preispitivanje, oni trebaju biti ovlašteni obrazložiti razloge koje su istaknuli u svojim zahtjevima za preispitivanje ili navesti dodatne pojedinosti i dokaze u prilog tim razlozima kako bi pokazali što je nadležna ustanova trebala utvrditi ili što je trebala uzeti u obzir da je provela taj zahtjev za preispitivanje. Preusko tumačenje zahtjeva prema kojem podnositelj zahtjeva treba navesti razloge na temelju kojih traži preispitivanje bilo bi protivno cilju i svrsi Uredbe br. 1367/2006 koji je omogućiti pristup pravosuđu u pitanjima okoliša.
- 34 Žalitelji smatraju da je Opći sud pogrešno protumačio i primijenio članak 10. stavak 1. Uredbe 1367/2006, te da treba ukinuti utvrđenja tog suda koja se odnose na nedopuštenost u točkama 65. do 70., 125., 126., 136., 137., 199., 262. do 264., 266. i 267. pobijane presude.
- 35 Osim toga, žalitelji podredno navode pet prigovora. U tom pogledu oni tvrde da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava, kao prvo, jer je u točkama 140. do 142. i 201. pobijane presude odbio uzeti u obzir tablice priložene njihovoju tužbi koje sadržavaju popis dokaza navedenih u prilog jasno izloženim pravnim pitanjima. Kao drugo, on je počinio takvu pogrešku jer je u točkama 143. do 147. te presude utvrdio da povreda koja se prigovara Komisiji ne proizlazi na smislen i razumljiv način iz te tužbe. Kao treće, pogrešku koja se tiče prava Općeg suda predstavlja i činjenica da je u točki 234. navedene presude smatrao da su žalitelji osporavali povrede EFSA-e, za razliku od odluka Komisije, s obzirom na njihove tri pritužbe u kojima su naveli nedostatak odgovarajuće procjene toksičnosti sporne soje. Kao četvrto, Opći sud počinio je pogrešku koja se tiče prava jer nije jasno obrazložio ocjene sadržane u točkama 278. do 280. iste presude koje se odnose na treći dio trećeg tužbenog razloga, osobito kada je odbio argumente kao neosnovane uz obrazloženje da se elementi istaknuti u prilog tim argumentima ne odnose na dio sporne odluke koja je osporena u okviru tog dijela i da oni

nisu bili numerirani ili grupirani na isti način u tužbi u prvom stupnju i u zahtjevu za preispitivanje. Kao peto i posljednje, Opći sud počinio je pogrešku koja se tiče prava jer je u točkama 292. i 293. pobijane presude utvrdio da su argumenti koje je istaknuo prvi žalitelj nedovoljno precizni s obzirom na složenost materije.

- 36 Komisija i društvo Monsanto smatraju da prvi žalbeni razlog treba odbiti.

#### *Ocjena Suda*

- 37 Valjda podsjetiti da na temelju članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1367/2006 svaki NVO koji ispunjava kriterije iz članka 11. te uredbe ima pravo obrazloženim zahtjevom podnijeti zahtjev za interno preispitivanje upravnog akta instituciji ili tijelu Unije koje ga je donijelo u okviru prava zaštite okoliša. Ako se, kao u predmetnom slučaju, upravni akt odnosi na odobrenje za stavljanje na tržiste proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju, kako je navedeno u točki 14. ove presude, zahtjev za preispitivanje odnosi se, u skladu s tom odredbom, na ponovno ocjenjivanje takvog odobrenja.
- 38 Stoga, zahtjevom za interno preispitivanje upravnog akta želi se utvrditi navodna nezakonitost ili nepostojanje osnovanosti predmetnog akta. Podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 12. Uredbe 1367/2006, u vezi s člankom 10. te uredbe, može pokrenuti postupak pred Sudom podnošenjem tužbe za nenadležnost, bitnu povredu postupka, povredu Ugovorâ ili bilo kojih pravila koja se odnose na njihovu primjenu ili za zlouporabu ovlasti protiv odluke kojom se kao neosnovan odbija zahtjev za interno preispitivanje.
- 39 Takva tužba ne može se temeljiti na novim razlozima ili na dokazima koji nisu bili navedeni u zahtjevu za preispitivanje jer bi se zahtjevu koji se odnosi na obrazloženje takvog zahtjeva iz članka 10. stavka 1. Uredbe 1367/2006 oduzeo njegov koristan učinak te bi se izmijenio predmet postupka pokrenut tim zahtjevom.
- 40 Iz toga slijedi da Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava kada je u točki 69. pobijane presude utvrdio, s jedne strane, da prvi žalitelj u okviru svoje tužbe u prvostupanjskom postupku nije bio spriječen isticati svaki razlog koji se temelji na nenadležnosti Komisije da doneše spornu odluku, svaku bitnu povredu postupka, svaku povredu Ugovorâ ili bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu ili zlouporabu ovlasti kod donošenja navedenog akta i, s druge strane, da Komisija nije bila dužna ispitati druge razloge osim onih koje je naveo žalitelj prilikom podnošenja svojeg zahtjeva za interno preispitivanje odluke o odobrenju kako bi se utvrdilo pobuđuje li takav zahtjev ozbiljne sumnje u zakonitost dodjele navedenog odobrenja.
- 41 U odnosu na pogreške koje se tiču prava kojima su zahvaćene točke 125., 126., 136., 137., 199., 262. do 264., 266. i 267. pobijane presude jer je Opći sud odbio odlučiti o razlozima ili dokazima koji nisu bili navedeni u zahtjevu za interno preispitivanje, s obzirom na točke 39. i 40. ove presude, žalbeni razlog u tom pogledu treba odbiti.
- 42 Što se tiče pet podrednih prigovora sažetih u točki 35. ove presude kojima žalitelji tvrde da je Opći sud počinio pogreške koje se tiču prava proglašavajući određene argumente nedopuštenima, bespredmetnima i neosnovanim, valja podsjetiti da iz članka 256. UFEU-a, članka 58. prvog podstavka Statuta Suda Europske unije, kao i iz članka 169. stavka 2. Poslovnika Suda proizlazi da se u žalbi mora precizno navesti osporavane dijelove odluke čije se ukidanje traži kao i pravne argumente koji posebno podupiru taj zahtjev. Stoga, tim zahtjevima ne udovoljava te se mora proglašiti nedopuštenim onaj žalbeni razlog koji nije dovoljno jasno i precizno argumentiran da bi omogućio Sudu izvršavanje nadzora zakonitosti, a osobito ako ključni elementi na kojima se žalbeni razlog temelji ne proizlaze na dovoljno smislen i razumljiv način iz teksta te žalbe, koji je u tom

pogledu formuliran nejasno i dvoznačno (vidjeti, među ostalim, rješenje od 3. prosinca 2015., Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/OHMI, C-29/15 P, neobjavljeno, EU:C:2015:799, t. 27. i navedenu sudsku praksu).

- 43 Predmet prvog podrednog prigovora su točke 140. do 142. i točka 201. pobijane presude koje glase kako slijedi:

- „140. Kao prvo, budući da se prvi tužitelj u tom kontekstu poziva na literaturu navedenu u Prilogu I. tužbi naslovljenom „Tablica o utjecaju prskanja herbicida na bazi glifosata na genetski modificirane biljke“, valja podsjetiti da u ovom slučaju prvi tužitelj samo općenito tvrdi da su razlike između genetski modificirane soje, njezine usporedne vrste i referentnih tvari već utvrđene i da je navedena znanstvena literatura od iznimne važnosti jer sugerira da bi odgovarajuća studija učinka prskanja mogla dovesti do utvrđivanja dodatnih i znatnih razlika.
141. U tom pogledu valja podsjetiti da na temelju članka 21. Statuta Suda Europske unije i članka 44. stavka 1. točke (c) Poslovnika Općeg suda od 2. svibnja 1991. svaka tužba treba sadržavati predmet spora i sažeti prikaz tužbenih razloga. Ta naznaka mora biti dovoljno jasna i precizna kako bi se tuženiku omogućilo da pripremi obranu, a Općem суду да odluci o tužbi, prema potrebi, bez dodatnih podataka. Da bi tužba bila dopuštena, potrebno je da bitna činjenična i pravna pitanja na kojima se ona temelji proizlaze, barem sažeto, ali na dosljedan i razumljiv način, iz teksta same tužbe. Iako se njezin tekst može u određenim točkama poduprijeti i nadopuniti upućivanjem na određene odlomke dokumenata koji su joj priloženi, općenito upućivanje na druge tekstove, pa makar i bili priloženi tužbi, ne može ispraviti nepostojanje nužnih elemenata pravne argumentacije, koje tužba, na temelju prethodno navedenih odredaba, mora sadržavati. Prilozi se mogu uzeti u obzir samo kada podupiru ili upotpunjaju tužbene razloge ili argumente na koje su se stranke izrijekom pozvale u tekstu svojih pismena i kada je moguće točno utvrditi koje elemente sadržavaju, a koji potkrjepljuju ili upotpunjaju navedene tužbene razloge ili argumente. Usto, nije na Općem суду da u prilozima traži i prepoznaje tužbene razloge i argumente koje bi mogao smatrati osnovama za tužbu jer prilozi imaju strogo dokaznu i pomoćnu funkciju. Takvo tumačenje članka 21. Statuta Suda Europske unije i članka 44. stavka 1. točke (c) Poslovnika [Općeg suda] od 2. svibnja 1991. uključuje i repliku (vidjeti presudu od 14. ožujka 2013., Fresh Del Monte Produce/Komisija, T-587/08, EU:T:2013:129, t. 268. do 271. i navedenu sudsku praksu).
142. U skladu s tom sudskom praksom, valja istaknuti da formulacija ovog prigovora ne omogućuje Općem суду da odluci o tužbi, prema potrebi, bez dodatnih podataka i bilo bi protivno isključivo dokaznoj i pomoćnoj funkciji priloga ako bi se oni mogli upotrebljavati za detaljno dokazivanje tvrdnje koja je u tužbi bila iznesena na nedovoljno jasan i precizan način. Stoga, argumentacija koja upućuje na Prilog I. tužbi i prema kojoj opsežna znanstvena literatura potkrjepljuje činjenicu da prskanje određenih herbicida na genetski modificirane biljke utječe na njihov sastav nije uzeta u obzir treba odbiti kao nedopuštenu.

[...]

- 201 Nadalje, valja utvrditi da, iako se u okviru ovog prigovora prvi tužitelj poziva na literaturu navedenu u Prilogu II. tužbi koji je naslovljen „Tablica B: sažetak znanstvene literature koja prikazuje brojne komponente biljke i kemikalije koje mogu proizvesti sinergijske ili kombinirane učinke s proteinima Cry/toksinima Bt“, on samo na općeniti način navodi da je Komisija tu literaturu zanemarila. U skladu sa sudskom praksom navedenom u točki 141. ove presude, takva formulacija ovog prigovora ne omogućuje Općem суду da odluci o tužbi, prema potrebi, bez dodatnih podataka i bilo bi protivno isključivo dokaznoj i pomoćnoj funkciji priloga ako bi se oni mogli upotrebljavati za detaljno dokazivanje tvrdnje koja je u tužbi bila iznesena na nedovoljno jasan i precizan način. Stoga valja odbaciti kao nedopušten argument prema kojem je Komisija zanemarila literaturu navedenu u Prilogu II. tužbe.“

- 44 U tom pogledu, protivno zahtjevima navedenima u točki 42. ove presude, žalitelji samo prigovaraju Općem суду да је одбие узети у обзир доказе изнесене у прилог њиховим приговорима који су јасно наведени у тужби у првом stupnju, а да притом није утврдилог погрешку или погрешке које се тичу права које је наводно починио Опći суд, међу осталим, у тумачењу и примјени чланска 21. Statuta Suda Europske unije и чланска 44. stavka 1. тоčке (c) Poslovnika Općeg суда, или се позивају на његово искривљавање чинjenica.
- 45 U tim okolnostima, први подредни приговор је недопуšтен.
- 46 Predmet другог подредног приговора су точке 143. до 147. побијане presude koje glase kako slijedi:
- „143. Kao друго, kad je riječ o argumentu prema kojem je Komisija temeljila своје opravданje на „nekoj“ očitoj povredi koja zahvaća metodologiju komparativne analize EFSA-e za neprovođenje temeljitijeg ispitivanja razlika koje bi mogle pokazati postojanje nenamjernih učinaka prouzročenih slaganjem proteina о којима је riječ, valja istaknuti da први tužitelj ne pojašnjava на коју точно „povredу“ Komisije која се налази у [...] [спорној] odluci se poziva. Naime, он не navodi, у контексту овог dijela, razloge zbog којих smatra да је argument Komisije, prema којем су utvrđene razlike između razine daidzeina i genisteina prisutnih u genetski modificiranoj soji и onih prisutnih u njezinoj sličnoj konvencionalnoj hrani unutar okvira који pokazuju referentne tvari, zahvaćen očitom pogreškom u ocjeni.
144. Nadalje, из аргумента првог tužitelja које ističe protiv [...] [спорне] odluke јасно не proizlazi које су статистички значајне разлике које је Komisija posebno требала узети у обзир или које су, prema mišljenju првог tužitelja, relevantne за потkrjepljivanje njегове tvrdnje о постојању „неke“ očite povrede која zahvaća metodologiju komparativne analize.
145. Međutim, valja podsjetiti да чланак 44. stavak 1. тоčка (c) Poslovnika [Općeg суда] од 2. svibnja 1991. propisuje да тужба мора садрžavati предмет спора и сајети приказ тужбених razloga. У складу с усталjenом судском praksom ti elementi moraju biti dovoljno јасни и precizni kako bi omogućili tuženiku да припреми своју obranu и Općem суду да odluči о тужби, prema потреби bez dodatnih podataka. Kako bi se zajamčila правна sigurnost i dobro sudovanje, да би тужба била допуштена, nužno је да bitni чинjenični i правни elementi на којима се она темелji proizlaze, makar i sažeto, ali na smislen i razumljiv način, из самог njezina teksta (видети у том smislu rješenje od 11. сiječња 2013., Charron Inox i Almet/Komisija i Vijeće, T-445/11 i T-88/12, neobjavljeno, EU:T:2013:4, т. 57.).
146. Usto, будући да се аргументи истакнути у овом slučaju односе на високо техничке чинjenice и с обзиrom на сложеност материје о којој је riječ, upotreba опćenitih и непreciznih upućivanja на друге dijelove тужбе или на друге dokumente не испunjава заhtjeve из судске prakse navedene u točki 145. ove presude. Naime, iako је могуће да се у slučaju опćeg upućivanja на elemente navedene у оквиру других тужбених razloga bitni чинjenični и правни elementi на које се тужitelj poziva nalaze у тужби, ipak је važno да ih тужitelj izloži на smislen i razumljiv način. Особито nije dužnost Općeg суда да istražuje sve elemente navedene u прилог тужbenom razlogu kako bi utvrdio mogu ли se također ti elementi koristiti u прилог неком drugom тужbenom razlogu i, ako je tako, који bi se od tih elemenata могли upotrijebiti (видети у том smislu presudu od 27. rujna 2006. Roquette Frères/Komisija, T-322/01, EU:T:2006:267, т. 209.).
147. Stoga, будући да из тужбе на smislen i razumljiv način ne proizlazi коју „povredу“ први tužitelj prigovara Komisiji, njegov argument у том pogledу treba odbaciti kao недопуšтен.“
- 47 Žalitelji tvrde да су utvrđenja из тоčaka 143. do 147. побијане presude pogrešna jer су чинjenični и правни elementi bili јасно navedeni у тужби у првом stupnju. Međutim, ако се у том pogledу istaknuta погрешка која се тиче права састоји у томе да се prigovara Općem суду да nije odlučio o

argumentima navedenima u drugim dijelovima prvog tužbenog razloga tužbe za poništenje, valja utvrditi da žalitelji nisu podnijeli nikakve detalje o relevantnosti tih argumenata s obzirom na razmatranja koja je Opći sud iznio u točkama 143. do 147. te presude.

- 48 Prema tome, drugi podredni prigovor je nedopušten.
- 49 Treći podredni prigovor odnosi se na točku 234. pobijane presude prema kojoj „ako prvi tužitelj smatra da je EFSA trebala ispitati rizik interakcija i sinergija koje su se mogle pojaviti u vezi s modificiranim sojom na temelju obvezе koja proizlazi iz Uredbe br. 1829/2003, valja istaknuti da on ne ističe ni jedan argument koji bi ukazivao na bilo kakvu nezakonitost [...] [sporne] odluke, nego se ograničava na tvrdnju da je EFSA počinila povredu. Stoga, valja smatrati da je taj argument bespredmetan”.
- 50 U tom pogledu, iako žalitelji tvrde da Opći sud nije uzeo u obzir njihove argumete koji se odnose na druge prigovore trećeg dijela drugog tužbenog razloga tužbe za poništenje i da je stoga pogrešno smatrao da oni osporavaju povredu EFSA-e, a ne nezakonitost sporne odluke, treba utvrditi da žalitelji nisu precizirali relevantnost tih argumenata s obzirom na razmatranja koja je iznio Opći sud u točki 234. pobijane presude.
- 51 Iz toga slijedi da je treći podredni prigovor nedopušten.
- 52 Četvrti podredni prigovor odnosi se na točke 278. do 280. pobijane presude koje glase kako slijedi:
- „278. Valja napomenuti da se argumenti istaknuti u okviru trećeg dijela trećeg tužbenog razloga ne odnose na [...] [spornu] odluku u dijelu u kojem se njome odgovara na argument ‚C1‘ zahtjeva za internu preispitivanje koji je podnio prvi tužitelj. Kad je riječ, među ostalim, o dodatnim istraživanjima u vezi s alergenosti, Komisija u [...] [spornoj] odluci ne upućuje na pristup prema kojem se utvrđuje dokazna vrijednost primijenjenih dokaza (*weight-of-evidence approach*) ili na znanstvene publikacije na koje se pozivaju tužitelji.
279. Međutim, važno je napomenuti da se argumenti koje iznosi prvi tužitelj u okviru ovog dijela tužbenog razloga zapravo odnose na dio [...] [sporne] odluke koja se tiče argumenta ‚C4‘ istaknutog u zahtjevu za internu preispitivanje koji je podnio prvi tužitelj o izostanku ocjene dodatnih imunoloških učinaka.
280. Budući da se argumenti koje ističe prvi tužitelj odnose na Komisijin odgovor na argumete u pogledu izostanka ocjene dodatnih imunoloških učinaka, a ne na dodatna istraživanja o alergenosti, treći dio trećeg tužbenog razloga treba odbiti kao neosnovan jer prvi tužitelj nije pružio ni jedan element kojim bi dokazao očitu pogrešku u Komisijinu obrazloženju o kojem je riječ.”
- 53 Žalitelji smatraju da Opći sud nije dovoljno obrazložio te točke pobijane presude i da je, u svakom slučaju, počinio pogrešku koja se tiče prava jer je odbacio argumete kao neosnovane s obrazloženjem da su bili navedeni ili drugčije numerirani u zahtjevu za preispitivanje i u tužbi u prvom stupnju.
- 54 Kad je riječ o navodno nedostatnom obrazloženju, valja istaknuti da tužitelji nisu ni na koji način opisali nedostatak jasnoće kojim je zahvaćeno obrazloženje, te je njihov četvrti podredni prigovor u tom pogledu nedopušten.
- 55 U odnosu na navodnu pogrešku koja se tiče prava i koja se prigovara Općem суду, valja istaknuti da taj prigovor proizlazi iz pogrešnog tumačenja pobijane presude. Naime, u točkama 278. do 280. te presude Opći sud nije odbio argumete tvrdeći da su drugačije numerirani ili grupirani u zahtjevu za preispitivanje i u tužbi u prvom stupnju. Nasuprot tomu, odbio je treći dio trećeg tužbenog razloga

kao neosnovan s obrazloženjem da prvi tužitelj nije istaknuo ni jedan element koji bi dokazao da je Komisija počinila očitu pogrešku u obrazloženju o kojem je riječ. Stoga je u tom pogledu četvrti podredni prigovor neosnovan.

56 Slijedom navedenog, četvrti podredni prigovor je djelomično nedopušten i djelomično neosnovan.

57 Peti podredni prigovor odnosi se na točke 292. i 293. pobijane presude, koje glase kako slijedi:

„292. U tom pogledu, prvi tužitelj ne pojašnjava koje su to „značajne statističke razlike utvrđene između genetski modificirane soje i njezine slične konvencionalne hrane“ u odnosu na koje se trebao provesti plan nadzora potrošnje navedene soje za ljude i životinje, koji su argumenti istaknuti u okviru prvih triju tužbenih razloga ove tužbe koji su, prema njegovu mišljenju, doveli do toga da je odobrenje ostalo na snazi i da „nikakva odgovarajuća ocjena potrebe nadzora potrošnje ljudi nakon stavljanja na tržište nije provedena“ ili pretpostavke na temelju kojih on smatra da bi plan nadzora bio „primjeren“. Valja istaknuti da takav neodređen zahtjev, s obzirom na složenost materije o kojoj je riječ, ne ispunjava uvjete iz članka 44. stavka 1. točke (c) Poslovnika od 2. svibnja 1991. koji zahtijeva da bitni činjenični i pravni elementi na kojima se temelji tužba dosljedno i razumljivo proizlaze iz teksta same tužbe.“

293. Stoga četvrti tužbeni razlog valja odbiti u cijelosti u dijelu u kojem se odnosi na [...] [spornu] odluku.“

58 Tužitelji osporavaju utvrđenja Općeg suda pozivajući se na argumentaciju koju su iznijeli u točkama 227. do 230. tužbe u prvom stupnju, koje upućuju na argumente koji su već izneseni u točkama 80. i 97. do 119. te tužbe, iz kojih proizlazi da se plan nadzora potrošnje navedene soje od strane ljudi i životinja trebao provesti jer su utvrđene značajne statističke razlike između genetski modificirane soje i njezine slične konvencionalne hrane.

59 Međutim, valja istaknuti da se u točkama 227. do 230. tužbe u prvom stupnju ne upućuje na točke 80. i 97. do 119. te tužbe. Stoga, jasno je da Opći sud nije iskrivio činjenice, ni počinio pogrešku koja se tiče prava jer je kvalificirao tužbu u prvom stupnju kao neodređenu u vezi s ovim pitanjem i jer ju je u tom pogledu smatrao nedopuštenom.

60 Slijedom navedenog, peti podredni prigovor je neosnovan.

61 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da je prvi žalbeni razlog djelomično nedopušten i djelomično neosnovan, te ga treba odbaciti, odnosno odbiti.

## ***Drugi žalbeni razlog***

### ***Argumentacija stranaka***

62 Svojim drugim žalbenim razlogom žalitelji prigovaraju Općem суду, kao prvo, da je počinio pogrešku koja se tiče prava jer je od NVO-a, koji su podnijeli tužbe na temelju članka 10. i 12. Uredbe 1367/2006 zahtijevao nemoguć dokaz. Tako je u točkama 67., 83. i 88. pobijane presude Opći sud zahtijevao od podnositelja zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta da navede bitne dokaze koji pobuđuju ozbiljne sumnje u zakonitost predmetnog akta čime je u tom području primijenio pravilo o raspodjeli tereta dokazivanja koje se primjenjuje u drukčijem pravnom kontekstu. Naime, iako se u ovom slučaju radilo o tužbama na temelju članka 12. Uredbe br. 1367/2006 podnesenima protiv odluka o zahtjevima za preispitivanje, pravilo o raspodjeli tereta dokazivanja koje je Opći sud primijenio u pobijanoj presudi bilo je ono koje je primijenio Sud u sudskom postupku koji se odnosio na osporavanje od strane trećih osoba odobrenja o stavljanju na tržište, na temelju kojeg su oni bili

dužni podnijeti bitne dokaze koji pobuđuju ozbiljne sumnje u odnosu na zakonitost dodjele navedenog odobrenja. Naposljetku, zahtjevi za preispitivanje imali su za cilj proglašiti utemeljenima razloge za zabrinutost koje su istaknuli podnositelji zahtjeva.

- 63 Kao drugo, žalitelji prigovaraju Općem суду да je primijenio to pravilo o podjeli tereta dokazivanja na način koji nije u skladu s ocjenom koju je on dao, a prema kojoj NVO-i nisu dužni dokazati da GMO nije siguran. Stoga, Opći je sud pogrešno utvrdio u točkama 134., 135., 148. do 150., 157., 163. do 168., 170., 205. do 209., 217. do 224., 230., 231., 238. do 243., 246., 247., 256., 282., 287. i 289. pobijane presude da iz dokaza koje su žalitelji podnijeli ne proizlazi da modificirana soja nije sigurna.
- 64 Komisija i društvo Monsanto smatraju da drugi žalbeni razlog valja odbiti.

#### *Ocjena Suda*

- 65 Prvi dio drugog žalbenog razloga odnosi se na točke 67., 83. i 88. pobijane presude koje glase kako slijedi:

„67. Kako bi se razlozi za preispitivanje pojasnili na način koji se zahtjeva, podnositelj zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta donesenog na temelju prava okoliša dužan je navesti sve činjenice ili sve pravne argumente koji izazivaju moguće sumnje u pogledu ocjene koju su institucija ili tijelo Unije donijeli u predmetnom aktu. Naime, kao što je i Komisija priznala u odgovoru na repliku i na raspravi, treća strana koja pobjija odobrenje za stavljanje na tržište mora pružiti bitne dokaze koji mogu izazvati ozbiljne sumnje u zakonitost izdavanja tog odobrenja (vidjeti u tom smislu po analogiji presudu od 21. svibnja 2015., Schräder/OCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, t. 57.).

[...]

83. Kao što je utvrđeno u točki 67. ove presude, kako bi se razlozi za preispitivanje pojasnili na način koji se zahtjeva, podnositelj zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta donesenog na temelju prava okoliša dužan je navesti sve činjenice ili sve pravne argumente koji izazivaju moguće dvojbe u pogledu ocjene koju je institucija ili tijelo Unije donijelo u predmetnom aktu. Naime, treća strana koja pobjija odobrenje za stavljanje na tržište mora pružiti bitne dokaze i navesti činjenice koje mogu izazvati ozbiljne sumnje u zakonitost izdavanja tog odobrenja.

[...]

88. Stoga, nije dužnost prvog tužitelja, suprotно od onoga što tvrdi Komisija u [spornoj] odluci, da „dokaž[e] da odluka [o odobrenju] povređuje Uredbu (EZ) br. 1829/2003”, ali on mora predočiti skup elemenata koji izazivaju ozbiljne sumnje u zakonitost predmetne odluke.”

- 66 U tom pogledu valja istaknuti da, kao što proizlazi iz uvodne izjave 11. članka 2. stavka 1. točke (g) i članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1367/2006, svaki NVO koji ispunjava kriterije iz članka 11. te uredbe ima pravo podnijeti zahtjev za interno preispitivanje pojedinačnih upravnih akata koji su pravno obvezujući i imaju vanjske učinke, te taj zahtjev treba sadržavati razloge za preispitivanje.

- 67 Stoga, zabrinutost koju je podnositelj zahtjeva za preispitivanje izrazio u pogledu zakonitosti izdavanja odluke o odobrenju koja se ne temelji na činjeničnim i pravnim elementima ne ispunjava zahtjev istaknut u prethodnoj točki ove presude prema kojem se u zahtjevu navode razlozi za preispitivanje.

- 68 Kao što to u biti ističe nezavisni odvjetnik u točki 68. svojeg mišljenja, svojstveno je tom sustavu preispitivanja da podnositelj zahtjeva za preispitivanje pruži konkretne i precizne argumente koji bi mogli dovesti u pitanje ocjene na kojima se temelji odluka o odobrenju.

- 69 Stoga je Opći sud pravilno utvrdio, u biti, u točkama 67., 83. i 88. pobijane presude, da je zbog pojašnjavanja razloga za preispitivanje na način koji se zahtijeva podnositelj zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta donesenog na temelju prava okoliša dužan navesti sve bitne činjenice ili sve pravne argumente koji mogu izazivati ozbiljne, tj. bitne dvojbe u pogledu ocjene koju su institucija ili tijelo Unije donijeli u predmetnom aktu.
- 70 Stoga je prvi dio tog žalbenog razloga neosnovan.
- 71 Kad je riječ o prigovorima koji se odnose na točke 134., 135., 148. do 150., 157., 163. do 168., 170., 205. do 209., 217. do 224., 230., 231., 238. do 243., 246., 247., 256., 282., 287. i 289. pobijane presude, valja utvrditi da u svakom slučaju iz navedenih točaka ne proizlazi da je Opći sud smatrao da iz dokaza koje su podnijeli žalitelji ne proizlazi da modificirana soja nije sigurna.
- 72 Iz toga slijedi da su navedeni prigovori neosnovani te da drugi dio tog žalbenog razloga treba odbiti.
- 73 Iz prethodno navedenog proizlazi da drugi žalbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

### ***Treći žalbeni razlog***

#### ***Argumentacija stranaka***

- 74 Svojim trećim žalbenim razlogom žalitelji tvrde da je Opći sud pogrešno smatrao u točkama 116. do 118., 268. do 270. i 281. pobijane presude da smjernice koje je objavila EFSA nisu stvorile legitimno očekivanje da će ih se poštovati jer ne obvezuju Komisiju, da nisu sadržavale nikakvo precizno, bezuvjetno i dosljedno jamstvo, te da ih nije izdala Komisija koja je trebala donijeti konačnu odluku izvršavajući svoju diskreocijsku ovlast.
- 75 Komisija ne može bez opravdanog razloga jednostavno odbaciti smjernice koje je objavila EFSA čiji cilj je izričito osigurati poštovanje propisanih pravnih obveza, među ostalim, Uredbom br. 1829/2003. Međutim, Opći sud dopustio je Komisiji da se pozove na te smjernice koristeći ih kao „štít protiv osporavanja”, ali je smatrao da Komisija nije bila dužna opravdati činjenicu da ona ne postupa u skladu s navedenim smjernicama.
- 76 Komisija i društvo Monsanto smatraju da treći žalbeni razlog treba odbiti.

#### ***Ocjena Suda***

- 77 Točke pobijane presude koje žalitelji osporavaju glase kako slijedi:
- „116. Međutim, valja istaknuti da predmetne smjernice ne sadržavaju nikakvo precizno, bezuvjetno i dosljedno jamstvo prvom tužitelju na koje se potonji može pozvati prilikom podnošenja zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta podnesenog na temelju članka 10. Uredbe br. 1367/2006.
117. Kao treće, prvi tužitelj se poziva na sudska praksu prema kojoj smjernice koje izdaju institucije mogu ispuniti taj kriterij i, prema tome, stvoriti legitimna očekivanja (presuda od 28. lipnja 2005., Dansk Rørindustri i dr./Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, t. 209. do 211.). U tom pogledu, valja istaknuti da smjernice o kojima je riječ nije donijela Komisija koja donosi odluku o odobrenju, kao i odluku o zahtjevu za interno preispitivanje upravnog akta koji je podnesen na temelju članka 10. Uredbe br. 1367/2006. Nadalje, potrebno je napomenuti da se ta sudska praksa odnosi na slučajevе u kojima institucija, donošenjem takvih smjernica, sama sebe ograničava u izvršavanju svoje diskreocijske ovlasti i ne može odstupiti od primjene tih pravila kako ne bi bila sankcionirana.

Međutim, smjernice o kojima je riječ ni na koji način ne ograničavaju Komisiju marginu prosudbe, nego su upućene podnositeljima zahtjeva kojima one ne mogu nalagati nikakvu obvezu.

118. Stoga, zbog tih razloga valja utvrditi da EFSA-ine smjernice ne obvezuju Komisiju u njezinu ispitivanju ili preispitivanju, iako je zasigurno moguće da ih ona odluči primijeniti kao okvir za ocjenjivanje u predmetima koji su pred njom pokrenuti.

[...]

268. Kao drugo, kad je riječ o relevantnosti znanstvenog mišljenja o alergenosti za ovaj slučaj, valja istaknuti da ono u svojoj preambuli navodi da se odnosi na određene aspekte alergija i alergena u hrani i da revidira metode za ocjenu potencijala za alergenost novoizraženih proteina kao i genetski modificirane hrane i hrane za životinje u cjelini.

269. Znanstveno mišljenje o alergenosti prepoznaže da u obzir treba uzeti specifičan rizik alergenosti genetski modificirane hrane kod male djece i stoga uzeti u obzir razlike u probavnoj fiziologiji tih podskupina populacije. Naime, prema mišljenju, kod male djece nezreli lokalni imunološki sustav, kao i nepotpuna zaštitna funkcija crijevne sluznice i nezavršena razgradnja proteina pomoću pepsina u želucu zbog viših vrijednost želučanog pH od onog koji je izmjerен kod odraslih može dovesti do pojave prve osjetljivosti u njihovim crijevima.

270. Doduše, iz samog teksta znanstvenog mišljenja o alergenosti proizlazi da ono ne nastoji utvrditi smjernice koje bi primjenjivala EFSA u ispitivanju svakog spisa. Nadalje, kao što je to već pojašnjeno u točkama 110. do 118. ove presude, znanstveno mišljenje EFSA-e ne obvezuje Komisiju u njezinu ispitivanju zahtjeva za odobrenje ili zahtjeva za interno preispitivanje. Stoga, u dijelu u kojem prvi tužitelj tvrdi da je Komisija u razmatranju zahtjeva za interno preispitivanje bila vezana znanstvenim mišljenjem o alergenosti, taj argument valja odbiti kao neosnovan.

[...]

281. U svakom slučaju također treba odbiti argument prvog tužitelja prema kojem je on imao legitimna očekivanja da će EFSA poštovati vlastite smjernice iz razloga navedenih u točkama 110. do 118. ove presude.”

- 78 U tom pogledu treba istaknuti da je Opći sud u točki 113. pobijane presude, kao prvo, presudio da, s jedne strane, članak 5. stavak 8. i članak 17. stavak 8. Uredbe 1829/2003 propisuju da EFSA objavljuje detaljne smjernice kao pomoć podnositelju zahtjeva kod pripreme i podnošenja zahtjeva za odobrenje i da, s druge strane, EFSA-ine smjernice nastoje sistematizirati elemente koji se zahtijevaju od podnositelja zahtjeva za odobrenje prilikom podnošenja tog zahtjeva i nemaju za cilj dati trećim osobama, poput društva TestBioTech, pravo na pružanje određenih elemenata u ovom slučaju. Kao drugo, u točki 115. pobijane presude navodi se da prema sudskoj praksi načelo zaštite legitimnih očekivanja obuhvaća svakog pojedinca koji se nađe u situaciji u kojoj je uprava Unije, dajući mu precizna, bezuvjetna i dosljedna jamstva koja proizlaze iz ovlaštenih i pouzdanih izvora, stvorila kod njega osnovana očekivanja.

- 79 Žalitelji ne osporavaju točke 113. i 115. pobijane presude.

- 80 Međutim, Opći sud isticanjem u točki 116. te presude da predmetne smjernice ne sadržavaju nikakvo precizno, bezuvjetno i dosljedno jamstvo prvom tužitelju na koje bi se potonji mogao pozvati prilikom podnošenja zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta podnesenog na temelju članka 10. Uredbe br. 1367/2006 samo je utvrdio posljedice neosporavanih zaključaka iz točaka 113. i 115. navedene presude.

- 81 U tim okolnostima, nikakva pogreška koja se tiče prava ne može se utvrditi u točki 116. pobijane presude.
- 82 Budući da iz navedene točke 116. proizlazi da se žalitelji ne mogu pozivati na smjernice EFSA-e prilikom podnošenja zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta podnesenog na temelju članka 10. Uredbe br. 1367/2006, prigovori koji se temelje na navodnim pogreškama koje se tiču prava koje je Opći sud počinio u točkama 117. i 118. pobijane presude jer je smatrao da Komisija nije donijela te smjernice i da je ne obvezuju su bespredmetni.
- 83 Iz toga slijedi da je treći žalbeni razlog, u dijelu u kojem se temelji na pogreškama koje se tiču prava kojom su zahvaćene točke 116. do 118. pobijane presude, djelomično neosnovan i djelomično bespredmetan.
- 84 Budući da ni jedan samostalan prigovor nije istaknut protiv točaka 268. do 270. i 281. pobijane presude, koje upućuju na točke 110. do 118. te presude, treći žalbeni razlog u tom pogledu valja odbiti.
- 85 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da treći žalbeni razlog valja odbiti u cijelosti.

### ***Četvrti žalbeni razlog***

#### *Argumentacija stranaka*

- 86 Svojim četvrtim žalbenim razlogom žalitelji tvrde da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava utvrdivši u točkama 176. do 192., 213., 214., 216., 217., 222. do 224., 229. do 231. i 271. do 277. pobijane presude da Komisija nije morala poštovati ocjenu sigurnosti u dva stadija koju zahtijeva Uredba br. 1829/2003 i smjernice koje je objavila EFSA, te da je prvi stadij, tj. usporedba genetski modificiranog usjeva s usporedivim usjevima, mogao sam po sebi biti dovoljan za ispunjenje obveza propisanih tom uredbom.
- 87 Žalitelji ističu da je Komisija pred Općim sudom tvrdila da dodatna istraživanja nisu bila potrebna zbog zaključaka koji se odnose na značajnu istovjetnost sporne soje i provedenih ocjena za oba roditelja. Međutim, Opći sud prihvatio je taj argument u točkama 176. do 192. pobijane presude utvrdivši da te smjernice nisu zahtijevale da se proveđe ocjena toksičnosti, alergenosti i učinka pretvaranja u GMO ako nije postojao dokaz o interakciji između naslaganih gena. Opći sud potvrdio je da navedene smjernice predviđaju pojedinačni pristup svakom slučaju, prema kojem ograničena ocjena toksičnosti načelno nije isključena.
- 88 Prema mišljenju žalitelja takvo obrazloženje pogrešno je i suprotno obvezama propisanima Uredbom br. 1829/2003. Kao prvo, ne spominje se uvodna izjava 6. Uredbe br. 1829/2003, na temelju koje, iako je značajna istovjetnost ključni korak u postupku procjene sigurnosti genetski modificirane hrane, ona sama po sebi ne predstavlja procjenu sigurnosti. Opći sud nije naveo razloge zbog kojih je njegova ocjena u skladu s tom uvodnom izjavom i jasnim navodima u toj izjavi prema kojima je cilj Uredbe br. 1829/2003 nametnuti temeljitu ocjenu sigurnosti svakog GMO-a koja nadilazi ocjenu znatne istovjetnosti. Kao drugo, iz smjernica koje je EFSA objavila jasno proizlazi da se zahtijeva ocjena sigurnosti svakog GMO-a, čak i ako je ograničena. Kao treće, Opći sud je u točki 191. pobijane presude u biti prihvatio argument prema kojem se zahtijevala samo jedna komparativna analiza. On je smatrao da provođenje ocjene podataka koji se odnose na komparativnu analizu čini nepotrebnim provođenje ocjene sigurnosti u okviru drugog stadija. Pogreška koju je počinio Opći sud u tom pogledu također je i u osnovi razloga u točkama 213., 214., 216., 217., 222. do 224., 230. i 231.

pobjijane presude prema kojima usporedni testovi koje je prihvatile EFSA čine ispitivanje u svrhu ocjene sigurnosti u okviru drugog stadija, i u točkama 271. do 275. i 277. te presude koje se odnose na nedovoljno ispitivanje u području alergenosti.

- 89 Komisija i društvo Monsanto smatraju da četvrti žalbeni razlog treba odbiti.

#### *Ocjena Suda*

90 Valja istaknuti da su točke 176. do 185. pobjijane presude u biti opisne prirode i da žalitelji svojim četvrtim žalbenim razlogom ne ističu nikakvu pogrešku koja se tiče prava u tim točkama. U točkama 186. i 187. te presude Opći sud utvrdio je da je sporna odluka, suprotno tvrdnjama TestBioTecha, dovoljno obrazložena prema članku 296. drugom stavku UFEU-a, kako ga se tumači u ustaljenoj sudskoj praksi. Međutim, žalitelji ne ističu pogrešku koja se tiče prava u tom pogledu.

91 Stoga, s obzirom na prigovore koje su istaknuli žalitelji u okviru svojeg četvrtog žalbenog razloga, samo se točke 188. do 192. navedene presude trebaju smatrati predmetom tog žalbenog razloga.

92 One glase kako slijedi:

„188. U dijelu u kojem prvi tužitelj smatra da se Komisija u načelu ne može pozivati na utvrđenje postojanja značajne istovjetnosti sastava u svrhu neprovođenja „odgovarajuće toksikološke ocjene”, najprije valja istaknuti da svaka smjernica navedena u točkama 177. do 179. ove presude predviđa da opseg ocjene toksičnosti treba odrediti u svakom pojedinačnom slučaju i da je moguća ograničena ocjena toksičnosti, koja prema tome, u načelu nije isključena.

189. Osim toga, prvi tužitelj ne ističe ni jedan odlomak u smjernicama koje su navedene u točkama 177. do 179. ove presude, koji bi prema njegovu mišljenju povredio bilo koju odredbu Uredbe br. 1829/2003.

190. Nadalje, valja istaknuti da prvi tužitelj u svojim pisanim očitovanjima nije objasnio što prema njegovu mišljenju čini „primjerenu” toksikološku ocjenu u ovom slučaju.

191. Naposljetu, kao što to Komisija tvrdi u odgovoru na tužbu i kao što proizlazi iz sadržaja znanstvenog mišljenja od 25. siječnja 2012. navedenog u točkama 180. do 183. ove presude, u ovom slučaju ocjeni naslaganih gena prethodila je ocjena obaju genetski modificiranih roditelja genetski modificirane soje koja je uključivala komparativni pristup dopunjeno molekularnom karakterizacijom i toksikološkom i nutritivnom analizom, te analizom alergijskog potencijala. Ta ocjena rizika povezana s obama roditeljima dopunjena je komparativnom analizom naslaganih gena i njihovom molekularnom karakterizacijom radi ocjene mogućih sinergijskih ili štetnih učinaka obaju genetski modificiranih roditelja. Prema mišljenju Komisije, EFSA je ocijenila da postoji potreba provođenja dodatne toksikološke analize naslaganih gena na temelju svih prikupljenih podataka o genetski modificiranim roditeljima, kao i o naslaganim genima. Stoga, Komisija je pravilno smatrala da EFSA nije ograničila svoju ocjenu rizika povezanih s naslaganim genima na komparativnu analizu, nego je provela ocjenu mogućeg povećanja toksičnosti uzimajući u obzir transformaciju slaganjem gena.

192. Iz navedenog slijedi da argument prema kojem se Komisija u načelu ne može pozivati na utvrđenje postojanja značajne istovjetnosti sastava kako ne bi provela „primjerenu toksikološku ocjenu” ne omogućuje utvrđivanje očite pogreške u ocjeni Komisije u [spornoj] odluci. Stoga prvi dio drugog tužbenog razloga valja odbiti kao neosnovan.”

- 93 Iz točke 191. pobijane presude proizlazi da, suprotno tvrdnjama žalitelja, Opći sud nije smatrao da je samo komparativna analiza genetski modificirane soje i njezine usporedne vrste dovoljna za neprovodenje toksikološke ocjene i za zaključak da je GMO siguran. Naime, on je uzeo u obzir, s jedne strane, što je takva komparativna analiza provedena, među ostalim, toksikološkom analizom u okviru ocjene mogućih sinergijskih ili štetnih učinaka obaju genetski modificiranih roditelja modificirane soje, i s druge strane, što ocjena rizika povezanih s naslagivanjem gena nije bila ograničena samo na komparativnu analizu, nego je obuhvaćala i moguće povećanje toksičnosti.
- 94 Usto, Opći sud je u točki 188. pobijane presude istaknuo da svaka od smjernica navedena u točkama 177. do 179. te iste presude predviđa da opseg ocjene toksičnosti treba odrediti zasebno u svakom pojedinačnom slučaju, te da je ograničena ocjena toksičnosti moguća i prema tome, u načelu nije isključena.
- 95 Osobito je istaknuto u točki 177. pobijane presude da smjernice o ocjeni rizika genetski modificiranih biljaka i od njih dobivene hrane i hrane za životinje [pitanje EFSA-Q-2003-005, *EFSA-ino glasilo* (2006) 99, 1-100] predviđaju, kada je riječ o ocjeni toksičnosti, da se potreba za toksikološkim testovima u okviru ocjene sigurnosti mora razmatrati u svakom pojedinačnom slučaju zasebno i da je određena zaključcima ocjene o utvrđenim razlikama između genetski modificiranog proizvoda i njemu slične konvencionalne hrane.
- 96 Međutim, taj pristup u svakom slučaju nije nespojiv s uvodnom izjavom 6. Uredbe br. 1829/2003 u skladu s kojom iako je značajna istovjetnost ključni korak u postupku procjene sigurnosti genetski modificirane hrane, ona sama po sebi ne predstavlja procjenu sigurnosti s obzirom na to da ta uvodna izjava ne isključuje mogućnost da se u svakom pojedinom slučaju utvrđuje opseg ocjene toksičnosti.
- 97 Osim toga, takav pristup nije suprotan članku 5. stavku 3. točki (f) Uredbe br. 1829/2003, na koji upućuju žalitelji u potporu svojem žalbenom razlogu, a koji predviđa da se uz svaki zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište kojem je predmet GMO prilaže „ili analiza, popraćena odgovarajućim informacijama i podacima, kojom se dokazuje da se karakteristike hrane ne razlikuju od karakteristika slične konvencionalne hrane, uzimajući u obzir prihvaćene granice prirodnih varijacija tih karakteristika i kriterije određene u članku 13. stavku 2. točki (a) ili prijedlog za označivanje hrane u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i stavkom 3.”.
- 98 Iz prethodno navedenog proizlazi da žalitelji nisu dokazali da su točke 188. do 192. pobijane presude zahvaćene pogreškom koja se tiče prava.
- 99 Budući da ni jedan samostalni prigovor nije istaknut protiv točaka 213., 214., 216., 217., 222. do 224., 229. do 231. i 271. do 277. pobijane presude, te uzimajući u obzir utvrđenje iz prethodne točke ove presude treba utvrditi da je u tom pogledu četvrti žalbeni razlog neosnovan.
- 100 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da četvrti žalbeni razlog treba odbiti u cijelosti.

### ***Peti žalbeni razlog***

#### ***Argumentacija stranaka***

- 101 Svojim petim žalbenim razlogom žalitelji tvrde da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava u točkama 233. i 289. pobijane presude jer je oslanjajući se na Uredbu br. 396/2005, odbio određene elemente njihova prigovora koji se temeljio na činjenici da je Komisija pogrešno propustila zahtijevati dovoljno temeljito ispitivanje moguće toksičnosti sporne soje i nadzirati utjecaj potonje nakon dodjele odobrenja za stavljanje na tržište.

- 102 Prema mišljenju žalitelja, Uredba br. 396/2005 ne umanjuje obveze propisane, među ostalim, člancima 14. i 16. Uredbe br. 1829/2003, ni obveze u području nadzora nakon dodjele odobrenja za stavljanje na tržište. Ako raspršivanje određenog GMO-a ima negativne posljedice na okoliš, ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja zbog naslagivanja gena ili genetskih modifikacija, ti učinci moraju se ispitati i utvrditi primjenom Uredbe br. 1829/2003.
- 103 Komisija i društvo Monsanto smatraju da peti žalbeni razlog treba odbiti.

#### *Ocjena Suda*

- 104 Točke 233. i 289. pobijane presude glase kako slijedi:

„233. Nadalje, kad je riječ o argumentu koji se odnosi na primjenu Uredbe 396/2005 u ovom slučaju, valja utvrditi, kao što to pravilno ističe Komisija, da bi se testovi i prilagodbe na temelju odredaba Uredbe br. 396/2005 za utvrđivanje najviše razine ostataka za genetski modificiranu soju, kako bi se u obzir uzele i soje otporne na glifosate ili na herbicide, trebali provesti u okviru ispitivanja na temelju navedene uredbe, a ne u okviru Uredbe br. 1829/2003.

[...]

289. U svakom slučaju, u dijelu u kojem argument prvog tužitelja nastoji u pitanje dovesti osnovanost Komisijinih razmatranja, valja utvrditi da, s obzirom na razmatranja iznesena u točki 287. ove presude, prvi tužitelj nije dokazao ni jednu očitu pogrešku u ocjeni u [spornoj] odluci. Nadalje, kao što je pojašnjeno u točki 233. ove presude, testovi i prilagodbe na temelju odredaba Uredbe br. 396/2005 za utvrđivanje najviše razine ostataka za genetski modificiranu soju, kako bi se u obzir uzele i soje otporne na glifosate ili na herbicide, trebali bi se provesti u okviru ispitivanja na temelju navedene uredbe, a ne u okviru Uredbe br. 1829/2003.”

- 105 U tom pogledu valja istaknuti, kao što to navodi Komisija, da žalitelji nisu iznijeli argumente kojima bi dokazali da su utvrđenja iz točaka 233. i 289. pobijane presude pogrešna.
- 106 Prema tome, iako je točno da članak 16. Uredbe br. 1829/2003 koji navode žalitelji predviđa u stavku 1. točki (a) da genetski modificirana hrana za životinje ne smije imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili na okoliš, ipak ni ta, a ni jedna druga odredba navedene uredbe, kako je izmijenjena, ne zahtijeva da se u okviru postupka za odobrenje GMO-a ispitaju učinci povezani s mogućom uporabom pesticida.
- 107 Osim toga, također se može istaknuti da Uredba br. 396/2005 ne upućuje na Uredbu br. 1829/2003, ni na postupak za odobrenje GMO-a koji je obuhvaćen tom uredbom.
- 108 U tim okolnostima, valja utvrditi da pogreška koja se tiče prava na koju se pozivaju žalitelji nije utvrđena.
- 109 Slijedom navedenog, peti žalbeni razlog odbija se kao neosnovan.
- 110 Budući da ni jedan od žalbenih razloga istaknutih u prilog žalbi nije prihvaćen, žalbu valja odbiti u cijelosti.

## Troškovi

- 111 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima. U skladu s člankom 138. stavkom 1. te uredbe, koji se na temelju njezina članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 112 Na temelju članka 184. stavka 4. Poslovnika, Sud može odlučiti da intervenijent u prvostupanjskom postupku snosi vlastite troškove.
- 113 Budući da žalitelji nisu uspjeli u postupku, treba im, sukladno zahtjevu Komisije, naložiti snošenje vlastitih troškova, kao i snošenje troškova Komisije.
- 114 Društvo Monstanto, intervenijent u prvom stupnju, snosit će vlastite troškove.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) proglašava i presuđuje:

- 1. Žalba se odbija.**
- 2. TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV i Sambucus eV snose vlastite troškove, kao i troškove Europske komisije.**
- 3. Društva Monsanto Europe i Monsanto Company snosit će vlastite troškove.**

Potpisi