



## Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített első tanács)

2013. december 13.\*

„Jogszabályok közelítése — GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátása —  
Forgalombahozatali engedélyezési eljárás — Az EFSA tudományos szakvéleményei — Komitológia —  
Szabályozási bizottsági eljárás — Lényeges eljárási szabályok megsértése — Hivatalból  
való figyelembevétel”

A T-240/10. sz. ügyben,

**Magyarország** (képviselik: Fehér M. és Szíjjártó K., meghatalmazotti minőségben)

felperesnek,

támogatják:

a **Francia Köztársaság** (képviselik: G. de Bergues és S. Menez, meghatalmazotti minőségben),

a **Luxemburgi Nagyhercegség** (képviseli kezdetben: C. Schiltz, később: P. Frantzen, végül: L. Delvaux és D. Holderer, meghatalmazotti minőségben),

az **Osztrák Köztársaság** (képviselik: C. Pesendorfer és E. Riedl, meghatalmazotti minőségben)

és

a **Lengyel Köztársaság** (képviselik kezdetben: M. Szpunar, B. Majczyna és J. Sawicka, később: B. Majczyna és J. Sawicka, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozók,

az **Európai Bizottság** (képviselik kezdetben: Sipos A. és L. Pignataro-Nolin, később: Sipos A. és D. Bianchi, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

a keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyatermékeknek (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló, 2010. március 2-i 2010/135/EU bizottsági határozat (HL L 53., 11. o.), valamint a géntechnológiával módosított, EH92-527-1 (BPS-25271-9) burgonyából előállított takarmány forgalomba hozatalának, illetve az ilyen burgonyának az élelmiszerekben vagy egyéb takarmányokban való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet keretében történő engedélyezéséről szóló, 2010. március 2-i 2010/136/EU bizottsági határozat (HL L 53., 15. o.) megsemmisítése iránt benyújtott kérelme tárgyában,

\* Az eljárás nyelve: magyar.

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített első tanács),

tagjai: I. Labucka, elnökként eljáró bíró, S. Frimodt Nielsen és M. Kancheva (előadó) bírák,

hivatalvezető: J. Palacio González főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2013. április 18-i tárgyalásra,

meghozta a következő

**Ítéletet**

**Jogi háttér**

*A géntechnológiával módosított szervezetek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó szabályozás*

- 1 Az uniós jogban a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó szabályozás az elővigyázatosság elvén, és különösen azon az elven alapul, miszerint ezek a szervezetek vagy az azokat tartalmazó termékek csak a kockázatok esetenkénti tudományos értékelését követően a konkrét felhasználás céljából kiadott és meghatározott feltételekhez kötött engedéllyel bocsáthatók ki a környezetbe vagy hozhatók forgalomba.
- 2 E szabályozás két fő jogalkotási aktust foglal magában, az első általában a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátására, a második pedig kifejezetten a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozik.
- 3 Az első jogalkotási aktus a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.).
- 4 A 2001/18 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében:  
„A B. [GMO-k forgalomba hozataltól eltérő célból történő szándékos kibocsátása], illetve a C. részben [Termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-k forgalomba hozatala] előírtak szerinti bejelentést benyújtó személynek a benyújtás előtt környezeti kockázatértékelést kell végezniük. Azokat az információkat, amelyekre szükség lehet a környezeti kockázatértékeléshez, a III. melléklet határozza meg. A tagállamoknak és a Bizottságnak gondoskodniuk kell arról, hogy azon GMO-kat, amelyek orvosi vagy állatorvosi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutató géneket tartalmaznak, különös figyelemmel kísérjék a környezeti kockázatértékelés során, abból a szempontból, hogy meghatározzák és fokozatosan kivonják a GMO-kban található azon antibiotikumrezisztencia-markereket, amelyek káros hatással lehetnek az emberi egészségre és a környezetre. Ezt a fokozatos törlést a forgalomba hozott GMO-k esetében 2004. december 31-ig kell elvégezni a C. részben meghatározottnak megfelelően, és 2008. december 31-ig a B. részben előírtaknak megfelelően engedélyezett GMO-k esetében.”
- 5 A módosított 2001/18 irányelv II. melléklete általánosságban írja le az elérendő célokat, a figyelembe veendő alapelveket, valamint az irányelv 4. cikkében említett környezeti kockázatértékelés követendő általános alapelveit és módszertanát. E mellékletet a 2001/18 irányelv II. mellékletét kiegészítő iránymutatások létrehozásáról szóló, 2002. július 24-i 2002/623/EK bizottsági határozattal (HL L 200., 22. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 7. kötet, 118. o.) összefüggésben kell értelmezni.

- 6 A 2001/18 irányelvben, különösen annak 13–19. cikkében harmonizált eljárás azon az elven alapul, hogy valamely tagállam azon illetékes hatósága, amely valamely vállalkozástól környezeti kockázatértékelést tartalmazó bejelentést kapott, kezdeményezi az engedély kibocsátását, amelyre vonatkozóan a többi tagállam illetékes hatóságainak vagy az Európai Bizottságnak lehetősége van az észrevételeit vagy az ellenvetéseit ismertetni.
- 7 A 2001/18 irányelv „Közösségi eljárás ellenvetés esetén” című 18. cikke (1) bekezdésének első albekezdése ekképpen rendelkezik:

„Amennyiben a 15., 17. és 20. cikk szerint ellenvetés merül fel és marad fenn az illetékes hatóság vagy a Bizottság részéről, a 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően 120 napon belül határozatot kell hozni és közzétenni. [...]”

- 8 A 2001/18 irányelv „Bizottsági eljárás” című 30. cikkének (2) bekezdése a 2006. július 17-i 2006/512/EK tanácsi határozattal (HL L 200., 11. o.) módosított, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat (HL L 184., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.), az ún. komitológiai határozat 5. cikkében foglalt eljárásra hivatkozik.
- 9 A GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó uniós jogi szabályozás második fő jogalkotási aktusa a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 268., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 32. kötet, 432. o.). E rendelet a 2001/18 irányelv harmonizált általános szabályozásához képest különös, egységes szabályozást vezet be a géntechnológiával módosított élelmiszerek (II. fejezet) és a géntechnológiával módosított takarmányok (III. fejezet) engedélyezése területén. Ezen egységes szabályozás alapján az engedélykérelem értékelésére a tagállamokkal való konzultációt követően közvetlenül uniós szinten kerül sor, és az engedélyről a Bizottságnak vagy adott esetben az Európai Unió Tanácsának kell meghoznia a jogerős határozatot.
- 10 A Bizottság és a Tanács az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) szabályozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) tudományos szakvéleményeire alapozza a határozatait. E rendelet megállapítja a kockázatértékelés alapelveit minden olyan területen, amely közvetlenül vagy közvetve hat az élelmiszer- és takarmánylánc biztonságára, ideértve a GMO-k területét is. Az EFSA feladatai közé tartozik továbbá a kockázatértékelés elvégzése a 2001/18 irányelv szerinti ellenvetésekre vonatkozó közösségi eljárás keretében.
- 11 Az 1829/2003 rendelet 7. cikkének (1) és (3) bekezdése, valamint 19. cikkének (1) és (3) bekezdése, amelyek szövege megegyezik, és amelyek ugyanezen rendelet II., illetve III. fejezetében található, a következőképpen rendelkeznek:

„(1) A[z EFSA] véleményének kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság a 35. cikkben említett bizottságnak benyújtja a kérelemmel kapcsolatban meghozandó határozat tervezetét, figyelembe véve a[z EFSA] véleményét, a közösségi jog minden vonatkozó rendelkezését és a kérdéses ügyre vonatkozó egyéb jogszerű tényezőket is. Ha a határozattervezet nincs összhangban a[z EFSA] véleményével, a Bizottságnak meg kell magyaráznia az eltéréseket.

[...]

(3) A kérelemre vonatkozó végső döntést a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”

- 12 Az 1829/2003 rendelet „Bizottsági eljárás” című 35. cikkének (2) bekezdése a 2001/18 irányelvhez hasonlóan (lásd a fenti 8. pontot) az 1999/468 határozat 5. cikkében foglalt eljárásra hivatkozik.

*Szabályozási bizottsági eljárás*

- 13 A 2006/512 határozattal módosított 1999/468 határozat „Szabályozási bizottsági eljárás” című 5. cikke a következőképpen szól:

„(1) A Bizottságot szabályozási bizottság segíti, amely a tagállamok képviselőiből áll, és elnöke a Bizottság képviselője.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 205. cikkének (2) és (4) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

(3) A Bizottság, a 8. cikk sérelme nélkül, a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

(4) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé, és erről tájékoztatja az Európai Parlamentet.

(5) Ha az Európai Parlament úgy ítéli meg, hogy a Bizottság által a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően elfogadott alap-jogiaktus alapján előterjesztett javaslat túllépi az említett alap-jogiaktusban megállapított végrehajtási hatásköröket, álláspontjáról tájékoztatja a Tanácsot.

(6) A Tanács – adott esetben egy esetleges ilyen álláspont fényében – az egyes alap-jogiaktusokban megállapított határidőn belül minősített többséggel határozhat a javaslatról, amely határidő azonban a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapot semmiképpen nem haladhatja meg.

Ha e határidőn belül a Tanács minősített többséggel jelzi, hogy ellenzi a javaslatot, a Bizottságnak azt újra meg kell vizsgálnia. A Bizottság a Tanácsnak módosított javaslatot nyújthat be, eredeti javaslatát ismételten előterjesztheti, vagy a Szerződés alapján jogalkotási javaslatot terjeszthet elő.

Ha az említett határidőn belül a Tanács a javasolt végrehajtási jogi aktusokat nem fogadta el, vagy nem jelezte, hogy a végrehajtási intézkedésekre vonatkozó javaslatot ellenzi, a javasolt végrehajtási jogi aktust a Bizottság fogadja el.”

- 14 A 2001/18 irányelv és az 1829/2003 rendelet értelmében a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök Bizottság általi gyakorlásában való részvétellel megbízott illetékes szabályozási bizottságok az ezen irányelv 30. cikkének (1) bekezdésével létrehozott, a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő kibocsátásával foglalkozó szabályozási bizottság, illetve az ezen rendelet 35. cikkének (1) bekezdésében szereplő és a 178/2002 rendelet 58. cikkének megfelelően létrehozott Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság.

## A jogvita előzményei

### *Az engedély tárgyát képező termék*

- 15 A géntechnológiával módosított „Amflora” elnevezésű burgonya (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) olyan burgonya, amelynek amilóztartalmát módosították. Magas amilopektin-tartalom jellemzi, így a benne lévő keményítő csaknem kizárólag amilopektinből áll. Ez különbözteti meg a géntechnológiával nem módosított burgonyától, amelyben a keményítő megközelítőleg 15–20% amilózból és 80–85% amilopektinből áll. Az Amflora burgonya lehetővé teszi az amilopektin optimalizált kinyerését ipari felhasználás, különösen papír-, fonal-, illetve ragasztógyártás céljából.
- 16 A genetikai módosítás következtében az Amflora burgonya génállományába bekerült az nptII (neomicin-foszfotranszferáz II) elnevezésű gén (a továbbiakban: nptII-gén). Az nptII-gén az antibiotikum-rezisztens markergének (a továbbiakban: ARM-gének) csoportjába tartozik. A markergéneknek az a szerepük a génmódosítási eljárásban, hogy a kívánt jellemvonást hordozó génhez kapcsolódva jelzik azokat a sejteket, ahol a művelet sikeres volt. Az ARM-gének a kiváltott antibiotikum-rezisztencia révén töltik be e jelzőfunkciójukat. Az nptII-gén különösen az aminoglikozidok családjába tartozó antibiotikumok, a neomicin, a kanamicin és a geneticin tekintetében rezisztens hatású.

### *Engedélykérelmek*

- 17 1996. augusztus 5-én a svéd illetékes hatóság a 90/220 irányelv alapján bejelentést kapott a BASF Plant Science GmbH (a továbbiakban: BASF) egyik, Amylogen HB – jelenleg Plant Science Sweden AB – nevű leányvállalatától. E bejelentés az Amflora burgonya forgalomba hozatalára vonatkozó engedélykérelmet tartalmazta annak ipari célú termelése (keményítő-előállítás) és melléktermékek (burgonyapép) előállítása céljából, emellett takarmány előállítását és GMO-k élelmiszerekben nyomokban való véletlen előfordulását jelölve meg.
- 18 A 2001/18 irányelv 2001. április 17-i és az 1829/2003 rendelet 2003. november 7-i hatálybalépését követően a BASF két részre osztotta a svéd illetékes hatósághoz benyújtott bejelentését, az első az Amflora burgonya termesztés és ipari felhasználás céljából való forgalomba hozatalának engedélyezésére, a második pedig e burgonya takarmány előállítása céljából való forgalomba hozatalának és élelmiszerekben nyomokban való véletlen előfordulásának engedélyezésére irányult. Az említett hatósághoz benyújtott bejelentésének második részét a BASF visszavonta azért, hogy a forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelmet az 1829/2003 rendeletben foglalt egységes eljárás alá vonja, azonban fenntartotta az e hatósághoz a 2001/18 irányelv alapján tett bejelentésének első részét. 2003 decemberében a BASF a bejelentés ezen első részéhez környezeti kockázatértékelést csatolt a 2001/18 irányelv II. mellékletében foglalt szabályok szerint.
- 19 A svéd illetékes hatóság 2004. április 8-án fogadta el a vizsgálati jelentését, amelyet eljuttatott a Bizottságnak. E vizsgálati jelentésben jelezte, hogy a termék ipari célú felhasználása biztonságos, ugyanakkor fontos, hogy a terméket elkülönítsék az élelmiszerlánctól, mivel az élelmiszerként való felhasználás teljes értékelése nem történt meg. E hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az Amflora burgonya meghatározott feltételek mellett a bejelentő által javasolt felhasználási célokra forgalomba hozható.
- 20 A Bizottság a svéd illetékes hatóság vizsgálati jelentését megküldte a többi tagállam illetékes hatóságai részére. Több tagállam, köztük Magyarország is észrevételeket tett. 2004. július 3-i észrevételeiben Magyarország egyrészről úgy vélte, hogy a bejelentőnek, mielőtt engedélyezik a forgalomba hozatal, kvantitatív kimutatási módszert kell alkalmaznia, másrészről pedig további kutatásokat kell végeznie az Amflora burgonya takarmányozási célú felhasználására, valamint e burgonya emberi egészségre gyakorolt esetleges káros hatásaira nézve, tekintettel az élelmiszerlánc szennyeződésének veszélyére.



- 21 A Bizottság 2005. február 9-én a 2001/18 irányelv 28. cikkének (1) bekezdése, valamint a 178/2002 rendelet 22. cikke és 29. cikkének (1) bekezdése alapján a kockázatok értékelésére kérte fel az EFSA-t.
- 22 Ezzel párhuzamosan a BASF 2005. február 28-án az 1829/2003 rendelet 5. és 17. cikkének megfelelően engedélykérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához takarmány és élelmiszerek előállítására. E kérelmet 2005. április 25-én átadták a Bizottságnak, ugyanezen rendelet 6. cikkének (4) bekezdése és 18. cikkének (4) bekezdése alapján.

#### *Kockázateértékelések és komitológiai eljárások*

- 23 2004. április 2-án az EFSA GMO-val foglalkozó szakértői csoportja (a továbbiakban: GMO-panel) saját kezdeményezésére szakvéleményt adott ki az ARM-géneknek a géntechnológiával módosított növényekben való felhasználásáról (EFSA-Q-2003-109. sz. kérdés, *The EFSA Journal* [2004] 48., 1–18. o.; a továbbiakban: 2004. évi szakvélemény). E szakvéleményében az EFSA különböző szempontok alapján három csoportba osztotta az ARM-géneket. Konkrétan, az I. csoport a legkevésbé veszélyes ARM-géneket tartalmazza, amelyek a talajban jelen lévő és az enterális baktériumok között széles körben elterjedtek, és olyan antibiotikumok ellen okoznak rezisztenciát, amelyek nem rendelkeznek terápiás relevanciával, vagy csak csekély terápiás relevanciájuk van a humán- és az állatgyógyászatban. Az EFSA az e három csoportra való felosztás alapján osztályozta is az ismert ARM-géneket, ami jelentős hatással volt e gének kísérleti (az I. és a II. csoport tekintetében javasolt, a III. csoport tekintetében pedig kizárt), illetve forgalombahozatali célú (kizárólag az I. csoport tekintetében javasolt, a II. és a III. csoport tekintetében pedig kizárt) engedélyezésére. Az nptII-gént, amelyet az ARM-gének közül a leggyakrabban alkalmaznak a géntechnológiával módosított növények kiválasztása során, az I. csoportba sorolta.
- 24 2005. december 7-én a GMO-panel két nagyon hasonló tartalmú szakvéleményt fogadott el. Az első, az Amflora burgonya termesztési és ipari keményítőgyártási célú forgalomba hozataláról szóló, 2006. február 24-én közzétett szakvéleményében (EFSA-Q-2005-023. sz. kérdés, *The EFSA Journal* [2006] 323., 1–20. o.; a továbbiakban: 2005. évi szakvélemény) az EFSA lényegében arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy az említett burgonya javasolt céloknak megfelelő felhasználása esetén káros hatással lenne az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a környezetre. A második, az Amflora burgonya élelmiszerekben, illetve takarmányban való forgalomba hozataláról szóló, 2006. november 10-én közzétett szakvéleményében (EFSA-Q-2005-070. sz. kérdés, *The EFSA Journal* [2006] 324., 1–20. o.) az EFSA szintén arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt céloknak megfelelő felhasználása esetén nem valószínűek káros hatások.
- 25 2006. december 4-én a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő kibocsátásával foglalkozó szabályozási bizottság az 1999/468 határozat 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően megvitatta a Bizottság által előterjesztett, a keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyatermékeknek (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) a 2001/18 irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló határozatra vonatkozó javaslatot. Az említett bizottságban nem sikerült minősített többséget elérni a Bizottság által előterjesztett intézkedések tervezete mellett és ellen sem. A szavazatok a következőképpen oszlottak meg: 134 szavazat támogatta, 109 ellenezte, 78 pedig tartózkodott.
- 26 A Bizottság 2007. január 25-én az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) annak megerősítését kérte, hogy – az Egészségügyi Világszervezet (WHO) azon állásfoglalását követően, amely az aminoglikozidokat (amelyek közé a kanamicin és a neomicin is tartozik) kritikai és fokozott fontosságú antibiotikumoknak minősítette – az ezen antibiotikumok jelenlegi vagy lehetséges jövőbeli alkalmazása még mindig összhangban van-e az EFSA 2004. évi szakvéleményével, amely ezeket azon antibiotikumok közé sorolta, amelyeknek nincs, vagy csak csekély terápiás relevanciája van.

- 27 Az EMA 2007. február 22-én állásfoglalást (a továbbiakban: az EMA 2007. évi állásfoglalása) fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a neomicin és kanamicin fontos antibiotikum a humán-, illetve állatgyógyászati felhasználásuk miatt, és a jelenlegi, illetve lehetséges jövőbeli alkalmazásuk révén nem sorolhatók azon antibiotikumok közé, amelyeknek nincs, vagy csak elhanyagolható terápiás relevanciája van.
- 28 2007. március 23-án a Bizottság által konzultációra felkért GMO-panel közleményt (a továbbiakban: az EFSA 2007. évi közleménye) fogadott el, amelyben legelőször is egyetértett az EMA-val az aminoglikozidok – köztük a kanamicin és a neomicin – terápiás potenciálja megőrzésének fontosságáról. Továbbá – különösen az nptII-gén növényekről a baktériumokba történő horizontális transzferének rendkívül csekély valószínűségére tekintettel – megismételte azon következtetését, amely szerint az nptII-génnek a GMO-kban és az azokból származó termékekben való felhasználása nem jelent kockázatot sem az emberi, sem az állati egészségre, sem pedig a környezetre.
- 29 2007. június 13-án – mivel a bizottságon belül nem sikerült minősített többséget elérni a Bizottság által előterjesztett intézkedések tervezete mellett vagy ellen (lásd a fenti 25. pontot) – a Bizottság a Tanács elé terjesztette a keményítő amilopektin tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyatermékeknek (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) a 2001/18 irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló tanácsi határozatra vonatkozó javaslatot. 2007. július 16-án a Tanács ülésén tartott szavazáson nem jött létre a Bizottság által előterjesztett e javaslat elfogadásához vagy elutasításához szükséges minősített többség.
- 30 2007. október 10-én az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az 1999/468 határozat 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően megvitatta a Bizottság által előterjesztett, az Amflora burgonya emberi és állati élelmezési célú, az 1829/2003 rendelet szerint történő forgalomba hozataláról szóló határozattervezetet. A bizottságban nem sikerült minősített többséget elérni a Bizottság által benyújtott intézkedéstervezet mellett és ellen sem. A szavazatok a következőképpen oszlottak meg: 123 szavazat támogatta, 133 ellenezte, 89 pedig tartózkodott. Mivel a bizottságon belül nem volt meg a minősített többség, a Bizottság 2007. december 18-án ugyanilyen tárgyú határozatra vonatkozó javaslatot terjesztett a Tanács elé.
- 31 A Tanács ülésére 2008. február 13-án egy nem kormányzati szerv (NGO) a Bizottság javaslatában szereplő ellentmondásokat feltáró levelet küldött az egészségügyi és élelmiszerbiztonsági biztoshoz. E nem kormányzati szerv szerint a tervezet egyfelől nem említi, hogy az EFSA a 2004. évi szakvéleményében tévesen sorolta be a géntechnológiával módosított burgonya által érintett antibiotikumokat úgy, hogy nincs jelentőségük a humán és az állatgyógyászatban, noha az EMA és a WHO kritikai jelentőségűnek tekintette ezeket, másfelől hogy az EFSA a 2007. évi közleményében elismerte tévedését e tekintetben, azonban nem vonta le belőlük az ésszerű és szükséges következtetéseket az nptII-génnek az EFSA 2004. évi szakvéleménye szerinti I. csoportból való kizárása és a II. vagy a III. csoportba való átsorolása tekintetében.
- 32 2008. február 18-án a Tanács ülésén tartott szavazáson nem jött létre a Bizottság által előterjesztett javaslat elfogadásához vagy elutasításához szükséges minősített többség.
- 33 2008. március 14-én a dán élelmezésügyi, mezőgazdasági és halászati miniszter, valamint a környezetvédelmi miniszter levelet küldött az egészségügyi biztosnak és a környezetvédelmi biztosnak, amelyben lényegében kifejtették, hogy a dán szakértők – teljes mértékben egyetértve az EFSA-val az nptII-gén által kiváltott kockázat hiánya tekintetében – ellentmondást fedeztek fel az EFSA 2004. évi szakvéleménye és az EFSA 2007. évi közleménye között az nptII-génnek a 2004. évi szakvéleményben szereplő kritériumok szerinti osztályozása tekintetében, és kérték a Bizottságot és az EFSA-t e kérdés tisztázására.

- 34 A Bizottság 2008. május 14-én a 178/2002 rendelet 29. cikke alapján megbízást adott az EFSA-nak, hogy „alakítson ki konszolidált szakvéleményt az antibiotikum-rezisztens markergének géntechnológiával módosított növényekben való alkalmazására vonatkozóan”. E megbízás alapján a Bizottság szükségét látta minden „félreérthetőség” elkerülésének az ARM-gének géntechnológiával módosított növényekben való alkalmazására vonatkozó kérdés tekintetében, amely kérdésre vonatkozóan az EFSA akkoriban két biztonsági értékelést készített, vagyis a 2004. évi szakvéleményt és az EMA 2007. évi közleményét követően a 2007. márciusi szakvéleményt. Az említett megbízás szövege szerint a Bizottság ennél fogva arra kérte fel az EFSA-t, hogy először is alakítson ki konszolidált tudományos szakvéleményt, amely figyelembe veszi az előző szakvéleményeket és közleményt, valamint kifejti az azokban szereplő következtetésekhez vezető érveket, másrészt ismertesse ennek az új szakvéleménynek a lehetséges következményeit az ARM-géneket tartalmazó, géntechnológiával módosított növényekről szóló korábbi EFSA-értékelésekre. A Bizottság kifejezetten arra kérte az EFSA-t, hogy az EMA-val szoros együttműködésben járjon el, és ezen új megbízáshoz mellékletben csatolta a nem kormányzati szerv és a dán kormány leveleit.
- 35 A Törvényszék Hivatalához 2008. július 24-én benyújtott keresetlevelével a BASF, a Plant Science Sweden AB, az Amylogene HB és a BASF Plant Science Holding GmbH intézményi mulasztás megállapítása iránti keresetet indított a Bizottság ellen, amely arra irányult, hogy a Törvényszék állapítsa meg, hogy a Bizottság – mivel nem hozott határozatot a géntechnológiával módosított Amflora burgonya forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentés tekintetében – nem teljesítette a 2001/18 irányelv 18. cikkének (1) bekezdéséből, valamint az 1999/468 határozat 5. cikkéből eredő kötelezettségeit.
- 36 A GMO-panel és az EFSA biológiai kockázatokkal foglalkozó szakértői csoportja (a továbbiakban: BIOHAZ panel) 2009. március 11-én, illetve 26-án a Bizottság első felkérésének eleget téve elfogadta „A géntechnológiával módosított növényekben markergénként alkalmazott antibiotikum-rezisztens gének alkalmazása” című közös szakvéleményt (EFSA-Q-2008-411. és EFSA-Q-2008-706. sz. kérdés, *The EFSA Journal* [2009] 1034., 1–82. o.; a továbbiakban: 2009. évi közös szakvélemény). Az EFSA – elismerve azt, hogy a kanamicin és a neomicin nagyon fontos, akár kritikus gyógyászati jelentőségű antibiotikum – különösen az ARM-gének horizontális, a géntechnológiával módosított növényekről a környezetben jelen lévő baktériumokba való transzferére vonatkozó bizonyítékok hiányára támaszkodott. Arra a következtetésre jutott, hogy a különösen a mintavételben, a kimutatásban, az expozíciós szint megbecsüléséhez kapcsolódó nehézségekben, valamint az átvihető rezisztens gének meghatározott forráshoz való besorolásának lehetetlenségében rejlő bizonytalansági tényezők ellenére a tudomány jelenlegi állása szerint nem valószínű, hogy a géntechnológiával módosított növények felhasználását követően az nptII ARM-génnek az említett növényekről a baktériumokba történő transzferéből az emberi egészséget, illetve a környezetet veszélyeztető káros hatások erednének.
- 37 Ugyanakkor a BIOHAZ panel két tagja kisebbségi véleményt fogalmazott meg, lényegében az nptII-gén baktériumokba történő horizontális transzferé valószínűségéhez kapcsolódó tudományos bizonytalanságokra vonatkozóan. E vélemények szerzői lényegében annak megállapítását javasolták, hogy elővigyázatlanlag lenne valamely antibiotikummal szembeni rezisztenciát úgy értékelni, mint aminek nincs vagy csak csekély relevanciája van, vagy hogy általában az esetleges géntranszfernek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatása nem értékelhető.
- 38 A GMO-panel 2009. március 25-én a Bizottság második felkérésének eleget téve elfogadta „A géntechnológiával módosított növényekben markergénként alkalmazott antibiotikum-rezisztens gének alkalmazásáról szóló szakvélemény hatásai az egyedi [géntechnológiával módosított] növényekre vonatkozó korábbi EFSA-értékelésekre” című szakvéleményt (EFSA-Q-2008-04977. sz. kérdés, *The EFSA Journal* [2009] 1035., 1–9. o.), és megállapította azon új tudományos bizonyítékok hiányát, amelyek alapján a korábbi értékeléseit felül kellene vizsgálnia.



- 39 Az EFSA igazgatónöje 2009. április 28-án azt a kérdést intézte a GMO-panel, a BIOHAZ-panel, valamint a Közös Munkacsoport elnökeihez, hogy a két kisebbségi vélemény igényel-e további tudományos munkát. 2009. május 25-én az említett elnökök azt a választ adták, hogy a 2009. évi közös szakvélemény készítése során a két kisebbségi véleményben foglaltakat alaposan megfontolták, így tudományos szempontból a 2009. évi közös szakvélemény sem további tisztázást, sem további tudományos munkát nem igényel.
- 40 2009. június 11-én az EFSA kiadta konszolidált tudományos szakvéleményét (EFSA-Q-2009-00589. és EFSA-Q-2009-00593. sz. kérdés, *The EFSA Journal* [2009] 1108., 1–8. o.; a továbbiakban: 2009. évi konszolidált szakvélemény), amely tartalmazta a 2009. évi közös szakvéleményt, a 2009. március 25-i szakvéleményt, valamint a 2009. április 28-i és a 2009. május 25-i levelet.
- 41 E konszolidált tudományos szakvéleményt követően az illetékes szabályozási bizottságokat nem kereste meg a Bizottság új, engedélyezésről szóló határozattervezetekkel.

*Az engedélyezésről szóló határozatok*

- 42 A Bizottság a 2001/18 irányelv 18. cikke (1) bekezdésének első albekezdése alapján 2010. március 2-án elfogadta a keményítő amilopektin tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyatermékeknek (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló 2010/135/EU bizottsági határozatot (HL L 53., 11. o.). E határozat lényegében engedélyezi az Amflora burgonya termesztési és ipari keményítőgyártási célú forgalomba hozatalát.
- 43 A 2010/135 határozat (11) és (12) preambulumbekzdésének szövege a következő:
- „(11) 2008. május 14-én a Bizottság megbízást adott az EFSA-nak, amelyben azt kérte, hogy:
- i. alakítson ki konszolidált tudományos véleményt, amely figyelembe veszi az előző véleményt és az [ARM-]géeneknek a forgalomba hozatalra szánt vagy forgalomba hozatalra már engedélyezett, géntechnológiával módosított növényeknél történő alkalmazásáról, illetve azok importálásra és feldolgozásra, valamint termesztésre történő lehetséges felhasználásáról szóló közleményt;
- ii. ismertesse ennek a konszolidált véleménynek a lehetséges következményét az [ARM-]géeneket tartalmazó egyes GMO-król szóló korábbi EFSA-értékelésekre. A megbízás keretében a Bizottság felhívta az EFSA figyelmét többek között a Dániától és [egy nem kormányzati szervtől] érkezett levelekre.
- (12) 2009. június 11-én az EFSA közleményt adott ki az [ARM-]géeneknek a géntechnológiával módosított növényeknél történő alkalmazásáról, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 vonallal kapcsolatos korábbi EFSA-értékelés összhangban van a közleményben leírt kockázatértékelési stratégiával, és nem vált elérhetővé olyan új bizonyíték, amely az EFSA-t korábbi véleménye megváltoztatására készítené.”
- 44 A 2010/135 határozat „Jóváhagyás [helyesen: Hozzájárulás]” címet viselő 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Más [uniós] jogszabályok és különösen az 1829/2003[...] rendelet sérelme nélkül Svédország illetékes hatósága írásbeli jóváhagyását adja [helyesen: hozzájárulását adja] a BASF Plant Science értesítése alapján (hivatkozás: C/SE/96/3501) a 2. cikkben meghatározott termék e határozattal összhangban történő forgalomba hozatalához.

A jóváhagyásban [helyesen: a hozzájárulásban] a 2001/18/EK irányelv 19. cikkének (3) bekezdése értelmében meg kell határozni a jóváhagyás [helyesen: a hozzájárulás] megadásának feltételeit a 3. és a 4. cikkben előírtak szerint.”

45 A 2010/135 határozat „A termék” címet viselő 2. cikkének (1) bekezdése kimondja:

„A termékként vagy termékekben (továbbiakban: a termék) forgalomba hozandó, géntechnológiával módosított szervezet a keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából módosított (*Solanum tuberosum* L.) burgonya, amelyet pHoxwG vektor felhasználásával, *Agrobacterium tumefaciens*-szel átalakítottak EH92-527-1 vonallá. A termék a következő DNS-t tartalmazza két kazettában:

- a) [...] Tn5-ből származó nptII-típusú kanamycin-rezisztencia gén [...];
- b) [...] a burgonya gbss-gén (granule bound starch synthase protein) egy szegmens[e] [...]

46 A 2010/135 határozat 3. cikke a hozzájárulás feltételei között többek között kimondja, hogy a hozzájárulás érvényessége a kibocsátásának időpontjától kezdődő tíz év, és hogy a hozzájárulás jogosultja biztosítja, hogy az Amflora burgonyagumóit az ültetés, termesztés, betakarítás, szállítás, raktározás és a környezetben való kezelés során fizikailag elkülönítik az élelmiszerként és takarmányként való felhasználásra szánt burgonyáktól; valamint hogy kizárólag kijelölt, az illetékes nemzeti hatóságnak bejelentett üzemekbe szállítják zárt rendszerben történő ipari keményítővé való feldolgozás céljából.

47 A 2010/135 határozat 4. cikke többek között előírja, hogy a hozzájárulás érvényességének időtartama alatt a jogosult biztosítja, hogy az e termék kezeléséből vagy felhasználásából kifolyólag felmerülő bármely, emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt káros hatás felügyelete céljából felügyeleti tervet hajt végre, és ez a felügyeleti terv magában foglalja az esetspecifikus felügyeletet, az általános megfigyelést és egy azonosságmegőrző rendszert.

48 A 2010/135 határozat 5. cikke értelmében a jelen határozatnak a Svéd Királyság a címzettje.

49 A Bizottság az 1829/2003 rendelet 7. cikkének (3) bekezdése és 19. cikkének (3) bekezdése alapján szintén 2010. március 2-án elfogadta a géntechnológiával módosított, EH92-527-1 (BPS-25271-9) burgonyából előállított takarmány forgalomba hozatalának, illetve az ilyen burgonyának az élelmiszerekben vagy egyéb takarmányokban való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásának az [1829/2003 rendelet] keretében történő engedélyezéséről szóló 2010/136/EU bizottsági határozatot (HL L 53., 15. o.). E határozat lényegében engedélyezi az Amflora burgonyából előállított takarmány forgalomba hozatalát, illetve az ilyen burgonyának az élelmiszerekben vagy takarmányokban való véletlen előfordulását.

50 A 2010/136 határozat (7) és (8) preambulumbekzdésének szövege megegyezik a 2010/135 határozat (11) és (12) preambulumbekzdésének a fenti 43. pontban idézett szövegével.

51 A 2010/136 határozat „Engedély” címet viselő 2. cikke értelmében:

„Az 1829/2003 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése és 16. cikkének (2) bekezdése alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételek szerint a következő termékek részesülnek engedélyben:

- a) a[z Amflora] burgonyából előállított takarmány;
- b) a[z Amflora] burgonyát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, amelyekben az e GMO a külön-külön vizsgált egyes élelmiszer-összetevők, illetve az egyetlen összetevőt tartalmazó élelmiszer legfeljebb 0,9%-ában véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon jelen van;
- c) a[z Amflora] burgonyát tartalmazó, vagy abból álló takarmány, amelyben az e GMO a takarmány, illetve az egyes takarmány-összetevők legfeljebb 0,9%-ában véletlenül vagy technikailag elkerülhetetlen módon jelen van.”

- 52 A 2010/136 határozat 6. cikke értelmében az engedély jogosultja a BASF Plant Science GmbH (Németország).
- 53 Tekintettel a 2010/135 és a 2010/136 határozat Bizottság általi elfogadására, a Törvényszék első tanácsa, más összetételben, mint a jelen ügyben, 2010. június 9-én okafogyottság miatt végzést hozott a Bizottság ellen irányuló intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset tárgyában (a Törvényszék T-293/08. sz., BASF Plant Science és társai kontra Bizottság ügyben 2010. június 9-én hozott végzése [az EBHT-ban nem tették közzé]).

### **Az eljárás és a felek kérelmei**

- 54 Magyarország a Törvényszék Hivatalához 2010. május 27-én benyújtott keresetlevelével megindította a jelen keresetet.
- 55 A Francia Köztársaság 2010. szeptember 21-én, a Luxemburgi Nagyhercegség 2010. szeptember 14-én, az Osztrák Köztársaság 2010. szeptember 3-án és a Lengyel Köztársaság 2010. szeptember 21-én a Törvényszék Hivatalához benyújtott beadványában azt kérte, hogy Magyarország kérelmeinek támogatása végett beavatkozóként részt vehessen a jelen eljárásban.
- 56 A Törvényszék hetedik tanácsának elnöke 2010. november 8-i végzésével megengedte a Francia Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, az Osztrák Köztársaság és a Lengyel Köztársaság beavatkozását.
- 57 2011. január 24-én a Francia Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, az Osztrák Köztársaság és a Lengyel Köztársaság benyújtotta beavatkozási beadványát.
- 58 A Bizottság a beavatkozási beadványokra vonatkozó észrevételeit 2011. május 2-án terjesztette elő.
- 59 A Törvényszék Hivatala 2012. május 24-én arról értesítette a feleket, hogy a tanácsok összetételének módosítása következtében a jelen ügy a Törvényszék első tanácsa elé került.
- 60 2012. december 7-én a Törvényszék Hivatala tájékoztatta a feleket a Törvényszék azon határozatáról, hogy a jelen ügy a Törvényszék kibővített első tanácsa elé került. A Törvényszék Hivatala ugyanezen a napon eljárási szabályzata 64. cikkének 3. §-ában foglalt pervezető intézkedések címén közölte a felekkel iratok benyújtására vonatkozó felhívásait és írásbeli kérdéseit tartalmazó jegyzékét. A felek eleget tettek e felhívásoknak, és az előírt határidőn belül válaszoltak a kérdésekre.
- 61 2013. március 4-én az előadó bíró jelentése alapján a Törvényszék (kibővített első tanács) a szóbeli szakasz megnyitása mellett döntött.
- 62 A 2013. április 18-i tárgyaláson a Törvényszék meghallgatta a felek szóbeli előadásait és a Törvényszék szóban feltett kérdéseire adott válaszait. A Törvényszék különösen a 2010/135 és 2010/136 határozat (a továbbiakban együtt: megtámadott határozatok) elfogadásához vezető eljárásoknak az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleménye elfogadását követő menetére, valamint a lényeges eljárási szabályoknak ezen eljárás során a Bizottság általi tiszteletben tartására vonatkozó kérdéseket intézett a felekhez. Ennek alkalmával a Törvényszék egy további, azon iratok benyújtására vonatkozó felhívást is intézett a Bizottsághoz, amelyeket ez utóbbi a fenti 53. pontban hivatkozott BASF Plant Science és társai kontra Bizottság ügyben hozott végzés alapját képező ügyben előterjesztett beadványok címén nyújtott be a Törvényszékhez. A Bizottság a későbbiekben eleget tett ennek a felhívásnak, a többi fél pedig nem terjesztett elő észrevételeket a benyújtott dokumentumokkal kapcsolatban.

- 63 Mivel az eljárási szabályzat 32. cikkének megfelelően a tanácselnök megbízatásának 2013. szeptember 16-i lejárta miatt akadályoztatva volt a tanácskozáson való részvételben, az e szabályzat 6. cikke értelmében a rangsorban leghátul álló bíró következképpen nem vett részt a tanácskozáson. A Törvényszék tanácskozásán az a három bíró vett részt, akiknek az aláírása a jelen ítéleten szerepel, és az ugyanezen cikk szerint a rangsorban legelől álló bíró járt el tanácselnökként.
- 64 Magyarország – az elsődleges és a másodlagos kereseti kérelmek tekintetében a Luxemburgi Nagyhercegség, az Osztrák Köztársaság és a Lengyel Köztársaság, a másodlagos kereseti kérelmek tekintetében pedig a Francia Köztársaság támogatása mellett – azt kéri, hogy a Törvényszék:
- elsődlegesen semmisítse meg a megtámadott határozatokat;
  - másodlagosan, amennyiben a Törvényszék a 2010/136 határozat megsemmisítésére irányuló kereseti kérelmet elutasítja, semmisítse meg az említett határozat 2. cikkének b) és c) pontját;
  - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 65 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet;
  - Magyarországot kötelezze a költségek viselésére.

## Indokolás

- 66 Keresetének alátámasztása érdekében Magyarország két jogalapra hivatkozik.
- 67 Az elsődlegesen felhozott első jogalapot nyilvánvaló értékelési hibára és az elővigyázatosság elvének megsértésére, valamint a 2001/18 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének és II. mellékletének megsértésére alapítja, amennyiben a GMO-k forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatok nem megalapozott, ellentmondásos és hiányos kockázatértékelésen alapultak.
- 68 A másodlagosan előterjesztett második jogalapot arra alapítja Magyarország, hogy a 2010/136 határozat 2. cikkének b) és c) pontja az 1829/2003 rendeletbe, különösen az említett rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében és 16. cikkének (2) bekezdésében előírt követelményekbe ütközik, amennyiben e cikk olyan, 0,9%-os túréhatárt rögzít az élelmiszerekben vagy állati takarmányban lévő véletlenszerű vagy technikailag elkerülhetetlen GMO-nyomok előfordulása tekintetében, amelyet az említett rendelet nem ír elő, és még csak nem is engedélyez.
- 69 A Bizottság vitatja Magyarország érveit.
- 70 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a lényeges eljárási szabályoknak az EUMSZ 263. cikk szerinti megsértése olyan, ún. eljárásgátló jogalap, amelyet az uniós bíróságnak hivatalból figyelembe kell vennie (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-367/95. P. sz., Bizottság kontra Sytraval és Brink's France ügyben 1998. április 2-án hozott ítéletének [EBHT 1998., I-1719. o.] 67. pontját és C-265/97. P. sz., VBA kontra Florimex és társai ügyben 2000. március 30-án hozott ítéletének [EBHT 2000., I-2061. o.] 114. pontját; lásd a Törvényszék T-228/99. és T-233/99. sz., Westdeutsche Landesbank Girozentrale és Land Nordrhein-Westfalen kontra Bizottság egyesített ügyekben 2003. március 6-án hozott ítéletének [EBHT 2003., II-435. o.] 143. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot). Ugyanez vonatkozik a fent említett cikk szerinti hatáskör hiányára (lásd ebben az értelemben a Bíróság 19/58. sz., Németország kontra Főhatóság ügyben 1960. május 10-én hozott ítéletét [EBHT 1960., 469. o., 488. o.] és C-210/98. P. sz., Salzgitter kontra Bizottság



ügyben 2000. július 13-án hozott ítéletének [EBHT 2000., I-5843. o.] 56. pontját; a Törvényszék T-147/00. sz., Laboratoires Servier kontra Bizottság ügyben 2003. január 28-án hozott ítéletének [EBHT 2003., II-85. o.] 45. pontját).

- 71 Egyebekben az uniós bíróságnak az eljárásgátló jogalap hivatalból való figyelembevételére vonatkozó kötelezettségét a kontradiktórius eljárás elvére tekintettel kell gyakorolnia (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-89/08. P. sz., Bizottság kontra Írország és társai ügyben 2009. december 2-án hozott ítéletének [EBHT 2009., I-11245. o.] 59. és 60. pontját).
- 72 A jelen ügyben a Bíróság felhívta a feleket mind az írásbeli szakaszban, mind pedig a szóbeli szakaszban az arra vonatkozó észrevételeik előterjesztésére, hogy egyfelől a Bizottság tiszteletben tartotta-e a megtámadott határozatok elfogadására alkalmazandó eljárás lényeges eljárási szabályait, másfelől a Bizottság rendelkezett-e hatáskörrel az említett határozatok elfogadására. Konkrétan, a Törvényszék pervezető intézkedések címén a következőképpen megfogalmazott két írásbeli kérdést intézte a felekhez:
- „A Törvényszék arra hívja fel a Bizottságot, hogy pontosítsa azokat az indokokat, amiért az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében nem fogadta el az általa a Tanácsnak javasolt végrehajtási jogi aktusokat közvetlenül azután, hogy a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni az általa a Tanácshoz benyújtott két javaslat elfogadásáról (lásd a [2010/135] határozat (22) preambulumbekendését és a [2010/136] határozat (17) preambulumbekendését). A Törvényszék felhívja a Bizottságot, hogy pontosítsa e tekintetben, miért tartotta célszerűnek azt, hogy újra konzultáljon az EFSA-val azt követően, hogy a Tanács nem tudott minősített többséggel döntést hozni, ami lényegében megegyezik a T-293/08. sz., BASF Plant Science GmbH és társai kontra Bizottság ügyben az intézményi mulasztás megállapítása iránti kereset keretében vitatott kérdéssel.”
  - „Az iratokból nem derül ki, hogy az EFSA-nak a 2010/135/EU határozat (12) preambulumbekendésében, illetve a 2010/136/EU határozat (8) preambulumbekendésében említett 2009. június 11-i konszolidált véleményét követően a Bizottság a) újra konzultált-e egyfelől a 2001/18/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott bizottsággal, másfelől a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott (és az 1829/2003/EK rendelet 35. cikkének (1) bekezdésében szereplő) bizottsággal; másfelől b) benyújtotta-e a 2010/135/EU határozat (11) és (12) preambulumbekendésének szövegét, valamint a 2010/136/EU határozat (7) és (8) preambulumbekendésének szövegét magában foglaló átdolgozott javaslatokat a Tanácsnak. Ha erre ténylegesen nem került sor, a Törvényszék arra hívja fel a feleket, hogy fejtsek ki, hogy 1) az átdolgozott javaslat hatáskörrel rendelkező bizottsághoz és Tanácshoz való benyújtásának elmulasztása lényeges eljárási szabály megsértésének minősül-e; és hogy 2) különösen az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésének rendelkezéseire figyelemmel a Bizottság hatáskörébe tartozott-e, hogy – miután megkapta az EFSA új tudományos megállapításait, amelyeket nem közölt a Tanáccsal – meghozza a 2010. március 2-i megtámadott határozatokat.”
- 73 A Bizottság e két kérdés megválaszolásával eleget tett a Törvényszék felhívásának. Magyarország hasonlóképpen választ adott a második kérdésre, a beavatkozók viszont nem nyilatkoztak e tárgyban.

*A szabályozási bizottsági eljárás lényeges eljárási szabályainak tiszteletben tartásáról*

- 74 A Bizottság azt állítja, hogy a megtámadott határozatok kidolgozására és elfogadására irányuló eljárások során nem sértett meg egyetlen lényeges eljárási szabályt sem. Kiemeli, hogy mind a 2010/135 határozat, mind pedig a 2010/136 határozat tekintetében tiszteletben tartotta az 1999/468 határozat 5. cikkében foglalt szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szabályokat azáltal, hogy az engedélyezésről szóló határozatok eredeti tervezeteit előterjesztette a bizottságoknak, majd e

bizottságok véleménye hiányában a Tanácsnak. E tekintetben úgy ítéli meg, hogy nem volt köteles az engedélyezésről szóló határozatok módosított tervezetét újra az említett bizottságok elé terjeszteni, mivel először is az eredeti és a módosított tervezetek normatív része megegyezett, másodsorban a módosított tervezetek nem tartalmaztak érdemi módosítást, és harmadsorban a javasolt intézkedésekre vonatkozó tanácsi állásfoglalás hiányát követően nem késlekedett az engedélyezésről szóló két határozat elfogadása során.

75 Magyarország vitatja a Bizottság érveit.

#### A tényekről

- 76 Elsőként meg kell állapítani, hogy a Bizottság, miután megkapta az EFSA 2005. évi szakvéleményét (lásd a fenti 24. pontot), az illetékes szabályozási bizottságok elé terjesztette az engedélyezésről szóló határozatok eredeti tervezeteit (lásd a fenti 25. és 30. pontot). E bizottságok véleménye hiányában a Bizottság a Tanács elé terjesztette az engedélyezésről szóló határozatok eredeti tervezeteit (lásd a fenti 29. és 30. pontot).
- 77 Másodsorban meg kell jegyezni, hogy annak ellenére, hogy a Tanácson belül nem volt meg a minősített többség a javasolt intézkedések mellett vagy ellen, a Bizottság nem fogadta el az említett intézkedéseket. Ugyanis, mivel időközben megkapta egy nem kormányzati szerv és a dán kormány leveleit, amelyekben bizonyos ellentmondásokra hivatkoztak az EFSA-nak ezen intézkedések alapjául szolgáló tudományos szakvéleményei között (lásd a fenti 31. és 33. pontot), a Bizottság inkább úgy határozott, hogy a 2008. május 14-i megbízás révén újra konzultál az EFSA-val (lásd a fenti 34. pontot). Az EFSA 2009. június 11-én kiadta a konszolidált szakvéleményét, amely tartalmazta a GMO és a BIOHAZ-panel 2009. március 11-i, illetve 26-i közös véleményét, ezen belül azokat a következtetéseket, amelyek szerint valószínűtlen, hogy az nptII-génnek káros hatásai lennének, amihez a BIOHAZ-panel két tagja kisebbségi véleményt fűzött (lásd a fenti 36–40. pontot). Nem vitatott, hogy e konszolidált szakvéleményt nem küldték meg az eredeti tervezetekkel előzetesen megkeresett szabályozási bizottságoknak, és hogy egyetlen, az Amflora burgonya forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló új határozattervezetet sem terjesztettek az említett bizottságok elé.
- 78 Harmadsorban meg kell jegyezni, hogy a Bizottság 2010. március 2-án elfogadta a megtámadott határozatokat (lásd a fenti 42. és 49. pontot). E tekintetben kétségkívül meg kell jegyezni, hogy az említett határozatok rendelkező részei teljes egészében és kiegészítés nélkül megismétlik az eredetileg a szabályozási bizottságok és a Tanács elé terjesztett engedélyezésről szóló határozatok tervezeteinek és javaslatainak (a továbbiakban: korábbi tervezetek és javaslatok) cikkeit, és hogy az indokolásaik teljes egészükben megismétlik a korábbi tervezetek és javaslatok preambulumbekendéseit. Meg kell azonban állapítani, hogy e határozatok különböznek a korábbi tervezetektől és javaslatoktól, mivel a preambulumaik új bekezdéseket tartalmaznak, amelyek a Bizottság által az EFSA-nak 2008. május 14-én adott megbízásra, illetve az EFSA 2009. június 11-i konszolidált szakvéleményének következtetéseire hivatkoznak. A 2010/135 határozat (11) és (12) preambulumbekendéséről, illetve a 2010/136 határozat (7) és (8) preambulumbekendéséről van szó, amelyek szövege azonos (lásd a fenti 43. és 50. pontot, a továbbiakban: kiegészítő preambulumbekendések).
- 79 Ezen megállapítások tükrében kell megvizsgálni, hogy a Bizottság tiszteletben tartotta-e a megtámadott határozatok elfogadására vonatkozó eljárási szabályokat.

A megtámadott határozatok módosított tervezeteinek az illetékes szabályozási bizottságok elé terjesztésére irányuló kötelezettség tiszteletben tartásáról

- 80 Nem vitatott, hogy a Bizottság által javasolt intézkedéseket az 1999/468 határozat 5. cikkében megállapított szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kellett elfogadni. Ezen eljárás előírja a Bizottság számára azon kötelezettséget, hogy az illetékes szabályozási bizottság elé terjessze az intézkedések tervezetét. A bizottság által minősített többséggel elfogadott vélemény hiányában a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé.
- 81 Azt is meg kell jegyezni, hogy a Bizottság a 2010/135 és a 2010/136 határozat elfogadása előtt nem terjesztette az illetékes szabályozási bizottságok elé a 2009. évi konszolidált szakvélemény és a kisebbségi vélemények kíséretében e határozatok módosított tervezeteit.
- 82 Márpedig meg kell állapítani, hogy noha a megtámadott határozatok rendelkező részei megegyeznek az eredetileg az illetékes bizottságok és a Tanács elé terjesztett határozatok tervezeteinek rendelkező részeivel, nem egyezik meg a Bizottság által e határozatok elfogadásához megállapított azon tudományos megalapozás, amely az említett határozatok indokolásának részét képezi.
- 83 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a Bizottság – mivel egy nem kormányzati szerv és a dán kormány észrevételeit követően úgy határozott, hogy konszolidált szakvéleményt kér az EFSA-tól, és a megtámadott határozatokat különösen e szakvéleményre alapította anélkül, hogy lehetővé tette volna az illetékes bizottságok számára, hogy állást foglaljanak a szakvéleményről és a határozatok módosított tervezeteiről az indokolásuk tekintetében – eltért az 1999/468 határozat 5. cikkében, különösen annak (2) bekezdésében előírt szabályozási bizottsági eljárástól.
- 84 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az ítélkezési gyakorlat szerint különösen a lényeges eljárási szabályok megsértésének minősül valamely eljárási szabály megsértése, ha e szabály tiszteletben tartása esetén az eljárás eredménye vagy az elfogadott aktus tartalma lényegesen más lehetett volna (lásd ebben az értelemben a Bíróság 30/78. sz., *Distillers Company kontra Bizottság* ügyben 1980. július 10-én hozott ítéletének [EBHT 1980., 2229. o.] 26. pontját, 209/78-215/78. és 218/78. sz., *Van Landewyck és társai kontra Bizottság* egyesített ügyekben 1980. október 29-én hozott ítéletének [EBHT 1980., 3125. o.] 47. pontját és 150/84. sz., *Bernardi kontra Parlament* ügyben 1986. április 23-án hozott ítéletének [EBHT 1986., 1375. o.] 28. pontját).
- 85 Márpedig a jelen ügyben a korábbi tervezetekre vonatkozó szavazások igen megosztottak voltak a bizottságokon belül (lásd a fenti 25. és 30. pontot), és az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleményének következtetései még több bizonytalanságot fejtettek ki, mint az EFSA korábbi szakvéleményei, különösen az EFSA 2007. évi közleménye, továbbá kisebbségi vélemények kísérték e következtetéseket (lásd a fenti 28., 36. és 37. pontot). Ezekre tekintettel nem volt tehát kizárt, hogy a bizottságok tagjai felülvizsgálják az álláspontjukat, és minősített többséget érnek el az intézkedések tervezetei mellett vagy azokkal szemben. Ezen túlmenően, kedvezőtlen vélemény esetén vagy vélemény hiányában a Bizottság az 1999/468 határozat 5. cikkének (4) bekezdése értelmében köteles lett volna haladéktalanul a Tanács elé terjesztetni a javasolt intézkedéseket, amely három hónapon belül minősített többséggel elfogadhatta vagy kifejezetten ellenezhette volna az említett intézkedéseket. A Bizottság csak ezen eljárás végén és abban az esetben fogadhatta volna el a vitatott intézkedésekre vonatkozó javaslatokat, ha nincs minősített többség a Tanácsban. Következésképpen meg kell állapítani, hogy az eljárás eredménye vagy a megtámadott határozatok tartalma lényegesen más lehetett volna, ha a Bizottság tiszteletben tartotta volna az 1999/468 határozat 5. cikkében előírt eljárást.
- 86 Egyebekben meg kell jegyezni, hogy az EK 202. cikk harmadik francia bekezdésének megfelelően a szabályozási bizottsági eljárás a Tanács által megállapított alap-jogiaktusban az általa a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskört szabályozza. Így hozzájárul az Unión belüli intézményi egyensúlyhoz, különösen egyfelől a Tanács és a Parlament jogkörei, másfelől a Bizottság jogkörei között. Ezen eljárás Bizottság általi megsértése tehát befolyásolhatja az Unión belüli intézményi egyensúlyt.

87 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a Bizottság, amikor a megtámadott határozatok elfogadásakor nem terjesztette az illetékes szabályozási bizottságok elé az engedélyezésről szóló e határozatok módosított tervezeteit, megsértette az 1999/468 határozat 5. cikke szerinti eljárásjogi kötelezettségeit, valamint a 2001/18 irányelv és az 1829/2003 rendelet fenti cikkekre utaló rendelkezéseit, és ezáltal mindkét határozat tekintetében lényeges eljárási szabályokat sértett meg az EUMSZ 263. cikk második bekezdése értelmében, amit a Törvényszék köteles hivatalból figyelembe venni. Következésképpen e határozatok az EUMSZ 264. cikk első bekezdésének megfelelően teljes egészükben semmisek.

A megtámadott határozatok és a korábbi tervezetek azonosságáról vagy az utóbbiak érdemi módosításának hiányáról

88 Az előző megállapításokat nem cáfolják a Bizottság érvei.

89 Elsőként a Bizottság arra hivatkozik, hogy a megtámadott határozatok azonosak a korábbi tervezetekkel és javaslatokkal, tekintettel arra, hogy a normatív részük azonos. Az említett határozatok preambuluma viszont nem része az általa az 1999/468 határozat 5. cikke alapján elfogadott „intézkedéseknek”.

90 E tekintetben elegendő megjegyezni, hogy a Bizottság ezen érvelése sérti azon állandó ítélkezési gyakorlatot, hogy valamely jogi aktus rendelkező részét az elfogadásához vezető okok figyelembevételével kell értelmezni, és attól elválaszthatatlan, mivel a jogi aktus egészét alkot (lásd ebben az értelemben a Bíróság 97/86., 99/86., 193/86. és 215/86. sz., Asteris és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1988. április 26-án hozott ítéletének [EBHT 1988., 2181. o.] 27. pontját és C-355/95. P. sz., TWD kontra Bizottság ügyben 1997. május 15-én hozott ítéletének [EBHT 1997., I-2549. o.] 21. pontját; lásd a Törvényszék T-228/97. sz., Irish Sugar kontra Bizottság ügyben 1999. október 7-én hozott ítéletének [EBHT 1999., II-2969. o.] 17. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

91 Ezenkívül a Bizottság ezzel kapcsolatos érvelésével szemben, miszerint az EFSA tudományos szakvéleményei, különösen a 2009. június 11-i szakvéleménye nem képezi a megtámadott határozatok indokolásának részét, meg kell állapítani, hogy a Bizottság – azáltal, hogy a határozataiban egy szakhatóság szakvéleményeire támaszkodott – beépíti e vélemények tartalmát a határozatainak elfogadásához vezető értékelésbe és azok indokolásába. Így, mivel az említett határozatokban a Bizottság az EFSA 2005. és 2009. évi szakvéleményében szereplő tudományos értékelésre kívánt támaszkodni – egyáltalán nem említve az EFSA 2004. évi szakvéleményét –, és e szakvéleményekre hivatkozott néhány preambulumbekkezdésben, azok tartalma az említett határozatok indokolásának szerves részét képezi (lásd ebben az értelemben analógia útján a Törvényszék T-326/99. sz., Fern Olivieri kontra Bizottság és EMEA ügyben 2003. december 18-án hozott ítéletének [EBHT 2003., II-6053. o.] 55. pontját).

92 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a megtámadott határozatok tervezeteibe az EFSA új szakvéleményére tudományos megalapozás gyanánt hivatkozó új preambulumbekkezdések beiktatása olyan módosításnak minősül, amely megcáfolja az összes, az említett határozatoknak a korábbi tervezetekkel és javaslatokkal való azonosságára vonatkozó állítást.

93 Másodsorban a Bizottság arra hivatkozik, hogy a kiegészítő preambulumbekkezdések beiktatása a módosított tervezetekbe nem minősül érdemi módosításnak, hanem egyszerűen az volt a célja, hogy az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleményére való utalással alátámassza a megtámadott határozatok indokolását. E szakvélemény ugyanis megerősíti az EFSA korábbi szakvéleményeit, mivel lényegében ez is megállapította az nptII-gén biztonságosságát.

94 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy még a Bizottság megfogalmazása szerint is az EFSA-val 2008 májusában megkezdett újabb véleményezési eljárás „részben [egy nem kormányzati szerv] 2008. februári levelének, továbbá a dán [élelmezésügyi és] mezőgazdasági, valamint környezetvédelmi



miniszter 2008. márciusi levelében kifejtett kétségeknek”, valamint az ebből eredő tudományos bizonytalanságnak „tudható be”. E kétségek az EFSA-nak kifejezetten az Amflora burgonyára vonatkozó szakvéleményei és az EFSA-nak – az EMA nptII-génre rezisztens antibiotikumok terápiás relevanciájára vonatkozó 2007. évi állásfoglalásával összefüggésben értelmezendő – általában az ARM-génekre vonatkozó 2004. évi szakvéleménye közötti ellentmondásokra vonatkoznak.

- 95 Ebből következően a kiegészítő preambulumbekendések beiktatásának nem egyszerűen a megtámadott határozatok indokolásának alátámasztása volt a célja, hanem – a Bizottság által az EFSA-ának 2008. május 14-én adott új megbízásnak megfelelően – a korábbi vélemények közötti egyes ellentmondások pontosítása és a fennálló tudományos bizonytalanságok csökkentése, megkísérelve választ adni a nem kormányzati szerv és a dán miniszterek leveleiben kifejtett érdemi ellenvetésekre. Márpedig meg kell állapítani, hogy az EFSA ezen érdemi ellenvetésekre vonatkozó – megalapozott vagy megalapozatlan – válasza az említett határozatok indokolásának lényeges elemét képezi, amely a jogi aktus és határozati tartalmának lényeges módosítását jelenti.
- 96 Ezenkívül a Bizottság azon állítását illetően, miszerint az EFSA 2009. június 11-i konszolidált szakvéleménye csak megerősítette az EFSA korábbi szakvéleményeiben szereplő (és a Bizottság engedélyezésről szóló határozatainak korábbi tervezeteiben és javaslataiban a bizottságok és a Tanács elé való terjesztésük időpontjában említett) azon kockázatértékeléseket, amelyek szintén az nptII-gén biztonságosságára vonatkozó következtetésre jutottak, meg kell állapítani, hogy az említett szakvélemény az EFSA 2004. és 2005. évi szakvéleményeiben, valamint a 2007. évi közleményében szereplő kockázatértékelésekhez képest új érdemi értékelésnek minősül, és nem egy tisztán formai jellegű egyszerű megerősítésnek. Ez a megállapítás az EFSA-nak adott új megbízás szövegén, valamint az EFSA új szakvéleménye és a korábbi szakvéleményei közötti főbb különbségeken alapul.
- 97 Egyfelől a Bizottság által az EFSA számára 2008. május 14-én adott, a 2010/135 határozat (11) preambulumbekendésében és a 2010/136 határozat (7) preambulumbekendésében említett új megbízás feladatmeghatározásának magából a szövegéből is kitűnik, hogy az EFSA-tól kért új szakvélemény nem lehetett egyszerűen megerősítő jellegű. Elsőként az EFSA-nak az előző szakvéleményeket és közleményeket „figyelembe véve” kellett „kifejtenie” a következtetéseikhez vezető érveket és „ismertetni az érvelést”. Ez a megfogalmazás azt igazolja, hogy a Bizottság új tudományos érvelés készítésére kérte fel az EFSA-t, amelyben az előző szakvéleményeket és közleményeket figyelembe véve kellett pontosítani és kiegészíteni azok indokolását, akár módosítani azok végkövetkeztetéseit. Az EFSA-nak a korábbi tudományos elemzéseinek felülvizsgálatára vonatkozó igényét egyébiránt megerősíti a konszolidált szakvélemény határidejének – az EFSA által kért és a Bizottság által engedélyezett – az eredeti megbízás időtartamához képest hat hónappal történő meghosszabbítása. Másodsorban az EFSA feladata az volt, hogy ismertesse ennek az új szakvéleménynek a lehetséges következményeit az ARM-géneket tartalmazó egyes géntechnológiával módosított növényekről szóló korábbi értékeléseire. Ez is azt bizonyítja, hogy a Bizottság – az EMA-val szoros együttműködésben készített – olyan felülvizsgált tudományos elemzést várt el az EFSA-tól, amely új következményekkel járhat más GMO-k értékelése tekintetében. Harmadsorban a Bizottság mellékletben csatolta a nem kormányzati szerv és a dán kormány leveleit. Ez arra utal, hogy az EFSA-nak kellett feloldania az e levelekben hivatkozott ellentmondásokat.
- 98 Másrészt három főbb különbséget kell kiemelni az EFSA-nak a 2010/135 határozat (12) preambulumbekendésében és a 2010/136 határozat (8) preambulumbekendésében hivatkozott 2009. évi konszolidált szakvéleménye, valamint az EFSA korábbi szakvéleményei között, anélkül hogy határozni kellene az ezen egyes szakvéleményekben szereplő kockázatértékelések megalapozottságáról. A jelen esetben e különbségek az engedélyezésről szóló határozatok módosított, illetve korábbi tervezetei alapjául szolgáló tudományos szakvélemények szerzőire, az e szakvéleményekben szereplő következtetések tartalmára és az említett szakvéleményekben szereplő kisebbségi véleményekre vonatkoznak. Először is, az egyedül a GMO-panel által kiadott 2004. és 2005. évi szakvéleménytől, valamint 2007. évi közleménytől eltérően az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleménye további szerzők munkája, mivel abban a BIOHAZ panel is közreműködött, és a Bizottság új megbízása

értelmében az EMA-val szorosan együttműködve fogalmazták meg. Másodsorban az EFSA-nak a módosított javaslatok alapjául szolgáló 2009. évi konszolidált szakvéleményében szereplő következtetések jobban kiemelik a tudományos bizonytalanságot („nem teljesen érthető”, „korlátozások”, „bizonytalanságok”, „valószínűtlen”) és a veszélyeket („általános aggodalmat okoz”), mint az EFSA-nak a korábbi tervezetek alapjául szolgáló 2005. évi szakvéleményében szereplő következtetések („nincs ok feltételezni”, „semmilyen további kockázatot nem okoz”, „nincs jelentős kockázata”, „a környezetre nézve semmilyen káros hatást nem figyeltek meg, vagy az nem valószínű”) és a 2007. évi közleményében szereplő következtetések („nem kerül veszélybe”, „rendkívül csekély valószínűség”, „nagyon valószínűtlen”, „nem okoz kockázatot”). Harmadsorban az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleménye a BIOHAZ panel két tagjától származó kisebbségi véleményt tartalmaz, akik hangsúlyozzák a tudományos bizonytalanságot, míg az EFSA 2005. évi szakvéleménye és az EFSA 2007. évi közleménye nem tartalmaz kisebbségi véleményt.

- 99 Ezekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a Bizottság azon állítása, miszerint az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleménye mindössze az EFSA korábbi szakvéleményeit megerősítő szakvélemény, ténybelileg megalapozatlan.
- 100 Végezetül meg kell jegyezni, hogy ez az állítás ellentmond a Bizottság azon más állításainak, amelyeket a jelen eljárásban, valamint a fenti 53. pontban hivatkozott BASF Plant Science és társai kontra Bizottság ügyben hozott végzés alapjául szolgáló ügyben folytatott eljárás során benyújtott beadványokban fejtett ki.
- 101 Egyfelől az említett állítás ellentmond az ellenkérelem 25. pontjának, amelyből kitűnik, hogy az EFSA-nak a 2009. évi szakvéleményt megelőző szakvéleményei a Bizottság saját bevallása szerint sem voltak teljesen világosak és „egyértelműek”, és hogy „ellentmondások” szerepeltek bennük. Márpedig a Bizottság ellenkérelmének és viszonzásának több pontjában kiemeli az EFSA 2009. évi konszolidált szakvéleményének „teljességét”, és az említett szakvéleményben szereplő kockázatértékelés „kimerítő” jellegét. A Bizottság így arra utal, hogy megítélése szerint az EFSA 2009. évi szakvéleménye sokkal több, mint a korábbi kockázatértékelések megerősítése, mivel az ilyen szakvélemény meglátása szerint teljes és kimerítő, míg a korábbi szakvélemények félreérthetőek és ellentmondásosak voltak.
- 102 Másrészt a Bizottság említett állítása ellentmond a fenti 53. pontban hivatkozott T-293/08. sz., BASF Plant Science és társai kontra Bizottság ügyben hozott végzés alapjául szolgáló ügyben benyújtott, a jelen jogvita iratanyagához csatolt ellenkérelmének. A Bizottság ebben először is hangsúlyozza ezen ügynek „a lényegét”, vagyis „a tudományos szakvélemények közötti ellentmondásokra [...] utaló információk esetén fennálló kötelezettség[ei]t”. Ezt követően megjegyzi, hogy az EFSA 2004. évi szakvéleményében megállapított szempontoktól eltérve az „EFSA 2007. évi közleménye nem vizsgálta a terápiás relevanciára vonatkozó szempontot, és [nem vette] figyelembe sem az [EMA] véleményét, sem pedig a WHO véleményét”. Ennélfogva úgy ítélte meg, hogy „az egész probléma annak meghatározására vonatkozik, hogy volt-e ellentmondás egyfelől a 2004. évi szakvélemény, másfelől a 2007. évi közlemény következtetéseinek alapját képező érvelése és indokai között”. Végül hivatkozott „az elővigyázatosság elve tekintetében fennálló azon kötelezettségére, hogy tisztázza ezeket az ellentmondásokat, és e célból konzultált az [EFSA-val]”, így semmilyen mulasztás nem róható fel neki.
- 103 Ezen állításokból következik, hogy a Bizottság, legalábbis miután megkapta a nem kormányzati szerv és a dán kormány leveleit, úgy ítélte meg, hogy az EFSA 2007. évi közleménye, amely ellentmond az EFSA – az EMA 2007. évi állásfoglalásával összefüggésben értelmezett – 2004. évi szakvéleményének, túlzottan bizonytalan tudományos megalapozásnak minősül a korábban a szabályozási bizottságok és a Tanács elé terjesztett határozati javaslatok elfogadásához, és hogy a fennálló tudományos bizonytalanságokra tekintettel az elővigyázatosság elve alapján újból ki kell kérnie az EFSA véleményét az Amflora burgonyával, különösen az nptII-génnel kapcsolatos kockázatok tudományos értékelésének tisztázása céljából.

- 104 Ennélfogva a Bizottságnak a megtámadott határozatok, valamint a korábbi tervezetek és javaslatok azonosságára, vagy legalábbis az utóbbiak érdemi módosításának hiányára vonatkozó érveit mint megalapozatlanokat el kell utasítani.
- 105 Ezen túlmenően úgy kell tekinteni, hogy a Törvényszék T-217/99., T-321/00. és T-222/01. sz., Sinaga kontra Bizottság egyesített ügyekben 2006. szeptember 13-án hozott ítéletében (az EBHT-ban nem tették közzé, 90–96. pont) szereplő tényállást – amely ítéletre a Bizottság annak alátámasztására hivatkozik, hogy a kiegészítő preambulumbekendésekkel beiktatott indokolás nem jelenti „a jogi aktus lényegének semmilyen módosítását” (a fent hivatkozott Sinaga kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 95. pontja) – meg kell különböztetni a jelen jogvita tényállásától. Legelőször is a fent hivatkozott Sinaga kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet alapjául szolgáló ügy az 1999/468 határozat 4. cikke szerinti irányítóbizottsági eljárásra vonatkozott, és nem az ugyanezen határozat 5. cikke szerinti szabályozási bizottsági eljárásra. Márpedig az irányítóbizottsági eljárásban a Bizottság azonnal alkalmazandó intézkedéseket fogad el, és ha ezek nincsenek összhangban a bizottság véleményével, a Bizottság az általa már elfogadott intézkedéseket közli a Tanáccsal, amelynek három hónapja van egy másik határozat elfogadására. A szabályozási bizottsági eljárásra ugyanez nem vonatkozik, amelyben ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy – mint a jelen esetben – a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság nem fogad el intézkedéseket, hanem haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. Ezen túlmenően a fent hivatkozott Sinaga kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet alapjául szolgáló ügy a (Cukoripari Irányító-) bizottság elé terjesztést követő eljárási szakaszra vonatkozott, és nem a Tanács elé terjesztést követő eljárási szakaszra, ahogyan a jelen ügy. Végül a fent hivatkozott Sinaga kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben a jogi aktus lényegének semmilyen módosításával nem járó kiegészítő indokolás beiktatása előtt a bizottság „pozitív véleményt” adott, és ezáltal „jóváhagyta” (a fent hivatkozott Sinaga kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 91–95. pontja) a Bizottság által javasolt intézkedéseket a jelen jogvitával ellentétben, ahol a bizottság nem adott pozitív véleményt.
- 106 Harmadsorban a Bizottság arra hivatkozik, hogy nem késlekedett az engedélyezésről szóló két határozat elfogadásával azt követően, hogy a Tanács nem foglalt állást a javasolt intézkedésekre vonatkozóan. Kiemeli, hogy volt ekkor ideje kiegészítő tudományos szakvéleményt kérni, és hogy az 1999/468 határozat 5. cikkének (6) bekezdése – ugyanezen határozat 5. cikkének (4) bekezdésével szemben – nem tartalmazza a „haladéktalanul” kifejezést.
- 107 E tekintetben legelőször is meg kell jegyezni, hogy a megtámadott határozatok jogszerűségét érintő hiba nem az eredeti javaslatoknak a Tanács 2007. július 16-i és 2008. február 18-i ülése elé terjesztését követően az említett határozatok elfogadásig eltelt időtartammal kapcsolatos, hanem az engedélyezésről szóló határozatok módosított tervezeteinek az illetékes szabályozási bizottságok és adott esetben a Tanács elé terjesztésének az elmulasztásával.
- 108 Ennélfogva a Bizottságnak a megtámadott határozatok elfogadása során való késlekedés hiányára vonatkozó érvét mint hatástalant el kell utasítani.
- 109 Ezen túlmenően meg kell állapítani, hogy a jelen ügyben nem releváns a Bizottság ezen érv alátámasztása céljából a Bíróság C-151/98. P. sz., Pharos kontra Bizottság ügyben 1999. november 18-án hozott ítéletére (EBHT 1999., I-8157. o.) történő hivatkozása. A fent hivatkozott Pharos kontra Bizottság ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügy ugyanis a bizottsághoz való fordulás és a Tanácshoz való fordulás közötti eljárási szakaszra vonatkozott, amelyre vonatkozóan a Bíróság elismerte, hogy a Bizottság bizonyos idővel rendelkezett, hogy a javaslat Tanács elé terjesztése előtt új tudományos szakvéleményt kérjen annak érdekében, hogy előzetesen kompromisszumos megoldást lehessen találni, és elkerülhető legyen ezáltal a javaslat Tanács általi későbbi elutasítása (a fent hivatkozott Pharos kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 22–27. pontja). A jelen jogvitában viszont a Bizottság érvei a Tanácsban történő döntéshozatal hiányát követő eljárási szakaszra vonatkoznak, amelyben az 1999/468 határozat 5. cikke (6) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében a Bizottság feladata a javasolt intézkedések elfogadása, azokat azonban már nem módosíthatja.

- 110 Végül, bár a Bizottsághoz hasonlóan ki kell emelni a GMO-k forgalomba hozatala engedélyezésének „nagyfokú politikai érzékenységét” és „e téma összetettségét”, e tényezők mindazonáltal pontosan a Bizottság azon kötelezettsége mellett szólnak, hogy az Amflora burgonya engedélyezéséről szóló határozatok módosított tervezeteit az illetékes szabályozási bizottságok és adott esetben a Tanács elé terjessze.
- 111 E megfontolásokból következően – mivel a Bizottság érvei megalapozatlanok vagy hatástalanok voltak – nem kerülhető el, hogy a Törvényszék hivatalból figyelembe vegye és megállapítsa a megtámadott határozatok jogszerűségét érintő lényeges eljárási szabályok megsértését. Egyébként meg kell jegyezni, hogy mivel egyfelől a Bizottságnak az említett határozatok elfogadására irányuló hatásköre a szabályozási bizottsági eljárás általa történő tiszteletben tartása alá volt rendelve, másfelől mivel nem terjesztette a szabályozási bizottságok elé az e határozatok tárgyát képező intézkedések módosított tervezeteit, ez utóbbiakat nem az 1999/468 határozat 5. cikke (3) és (6) bekezdésének megfelelően fogadták el. Így pontosan a lényeges eljárási szabályoknak a fenti 87. pontban megállapított megsértéséből következik a Bizottság azon hatáskörének hiánya, hogy a szóban forgó határozatokat elfogadjon.

#### *A megsemmisítés iránti keresetről*

- 112 Mindezekre tekintettel és anélkül, hogy szükséges lenne a Magyarország által felhozott jogalapok megalapozottságát megvizsgálni, az elsődlegesen előterjesztett kereseti kérelem tekintetében helyt kell adni a megsemmisítés iránti keresetnek.
- 113 Következésképpen az EUMSZ 264. cikk első bekezdése értelmében a megtámadott határozatokat semmisnek kell nyilvánítani.

#### **A költségekről**

- 114 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján a Törvényszék a pereszes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a Bizottság pereszes lett, Magyarország kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.
- 115 Az eljárási szabályzat 87. cikke 4. §-ának első bekezdése alapján az eljárásba beavatkozó tagállamok maguk viselik saját költségeiket. A Francia Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, az Osztrák Köztársaság és a Lengyel Köztársaság tehát maguk viselik saját költségeiket.

A fenti indokok alapján

#### A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített első tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) A Törvényszék megsemmisíti a keményítő amilopektin-tartalmának növelése céljából géntechnológiával módosított burgonyatermékeknek (*Solanum tuberosum L.* EH92-527-1 vonal) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint történő forgalomba hozataláról szóló, 2010. március 2-i 2010/135/EU bizottsági határozatot, valamint a géntechnológiával módosított, EH92-527-1 (BPS-25271-9) burgonyából előállított takarmány forgalomba hozatalának, illetve az ilyen burgonyának az élelmiszerekben vagy egyéb takarmányokban való véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulásának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet keretében történő engedélyezéséről szóló, 2010. március 2-i 2010/136/EU bizottsági határozatot.
- 2) A Törvényszék kötelezi az Európai Bizottságot a saját költségei, valamint a Magyarország részéről felmerült költségek viselésére.



**3) A Francia Köztársaság, a Luxemburgi Nagyhercegség, az Osztrák Köztársaság és a Lengyel Köztársaság maguk viselik saját költségeiket.**

Labucka

Frimodt Nielsen

Kancheva

Kihirdetve Luxembourgban, a 2013. december 13-i nyilvános ülésen.

Aláírások

Tartalomjegyzék

Jogi háttér .....	2
A géntechnológiával módosított szervezetek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó szabályozás .....	2
Szabályozási bizottsági eljárás .....	4
A jogvita előzményei .....	5
Az engedély tárgyát képező termék .....	5
Engedélykérelmek .....	5
Kockázatértékelések és komitológiai eljárások .....	6
Az engedélyezésről szóló határozatok .....	9
Az eljárás és a felek kérelmei .....	11
Indokolás .....	12
A szabályozási bizottsági eljárás lényeges eljárási szabályainak tiszteletben tartásáról .....	13
A tényekről .....	14
A megtámadott határozatok módosított tervezeteinek az illetékes szabályozási bizottságok elé terjesztésére irányuló kötelezettség tiszteletben tartásáról .....	15
A megtámadott határozatok és a korábbi tervezetek azonosságáról vagy az utóbbiak érdemi módosításának hiányáról .....	16
A megsemmisítés iránti keresetről .....	20
A költségekről .....	20