



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (pirmoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2013 m. gruodžio 13 d.*

„Teisės aktų derinimas — Apgalvotas GMO išleidimas į aplinką — Leidimo tiekti į rinką suteikimo procedūra — EMST mokslo nuomonė — Komitologija — Reguliavimo procedūra — Esminių procedūros reikalavimų pažeidimas — Nagrinėjimas savo iniciatyva“

Byloje T-240/10

Vengrija, atstovaujama M. Fehér ir K. Szijjártó,

ieškovė,

palaikoma

Prancūzijos Respublikos, atstovaujamos G. de Bergues ir S. Menez,

Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, iš pradžių atstovaujamos C. Schiltz, vėliau – P. Frantzen ir galiausiai – L. Delvaux ir D. Holderer,

Austrijos Respublikos, atstovaujamos C. Pesendorfer ir E. Riedl,

ir

Lenkijos Respublikos, iš pradžių atstovaujamos M. Szpunar, B. Majczyna ir J. Sawicka, vėliau – M. Majczyna ir J. Sawicka,

įstojusių į bylą šalių,

prieš

Europos Komisiją, iš pradžių atstovaujamą A. Sipos ir L. Pignataro-Nolin, vėliau – A. Sipos ir D. Bianchi,

atsakovę,

dėl prašymo panaikinti 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendimą 2010/135/ES dėl bulvių produkto (*Solanum tuberosum* L. linija EH92-527-1), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, pateikimo rinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB (OL L 53, p. 11) ir 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendimą 2010/136/ES dėl leidimo teikti rinkai pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų EH92-527-1 (BPS-25271-9) bulvių, ir atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo šių bulvių patekimo į maisto produktus ir pašarus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 53, p. 15)

* Proceso kalba: vengrų.

BENDRASIS TEISMAS (pirmoji išplėstinė kolegija),

kuri sudaro teisėjai I. Labucka, einanti pirmininkės pareigas, S. Frimodt Nielsen ir M. Kancheva (pranešėja),

posėdžio sekretorius J. Palacio González, vyriausiasis administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2013 m. balandžio 18 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Teisinis pagrindas

Leidimo tiekti į rinką genetiškai modifikuotus organizmus suteikimo tvarka

- 1 Pagal Sąjungos teisę leidimo tiekti į rinką (LTR) genetiškai modifikuotus organizmus (GMO) tvarka grindžiama atsargumo principu ir ypač principu, pagal kurį šie organizmai arba produktai, kuriuose jų yra, gali būti išleisti į aplinką arba pateikti į rinką tik jeigu jiems išduotas leidimas, suteiktas siekiant juos naudoti konkrečiu tikslu ir konkrečiomis sąlygomis, prieš tai atlikus kiekvieno konkretaus atvejo mokslinį rizikos įvertinimą.
- 2 Ši tvarka reglamentuojama dviem pagrindiniais teisės aktais. Pirmasis apskritai susijęs su apgalvotu GMO išleidimu į aplinką, o antrasis konkrečiai susijęs su genetiškai modifikuotais maisto produktais ir pašarais.
- 3 Pirmasis teisės aktas - tai 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 77).
- 4 Pagal Direktyvos 2001/18 4 straipsnio 2 dalį:
„Prieš pateikdami pagal B [Apgalvotas GMO išleidimas į aplinką kitais nei pateikimo į rinką tikslais] arba C [GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimas į rinką] dalį pranešimą, visi asmenys įvertina riziką aplinkai. Informacija, kurios gali prireikti aplinkai keliamai rizikai įvertinti, yra nustatyta III priede. Siekdamas nustatyti ir palaipsniui panaikinti GMO esančias atsparumo antibiotikams dalis, galinčias daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad įvertinant riziką aplinkai ypatingas dėmesys būtų skiriamas tiems GMO, kurie turi genų, atsparių antibiotikams, vartojamiems žmonių ir veterinariniam gydymui. Pagal C dalį į rinką pateikiamuose GMO šios dalys panaikinamos iki 2004 m. gruodžio 31 d., o pagal B dalį pateikti į rinką leidžiamuose GMO – iki 2008 m. gruodžio 31 d.“
- 5 Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/18 II priede bendrais bruožais apibūdinamas tikslas, kuris turi būti pasiektas, elementai, į kuriuos reikės atsižvelgti, ir bendrieji principai bei metodika, kurių reikės laikytis atliekant direktyvos 4 straipsnyje minimą rizikos aplinkai vertinimą. Jį reikia nagrinėti kartu su 2002 m. liepos 24 d. Komisijos sprendimu 2002/623/EB, pateikiančiu nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18 II priedą (OL L 200, 2002, p. 22; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 118).

- 6 Pagal Direktyva 2001/18, ypač jos 13-19 straipsniais, suderintą procedūrą valstybės narės kompetentinga institucija, gavusi įmonės pranešimą ir rizikos aplinkai vertinimo ataskaitą, imasi iniciatyvos išduoti leidimą, dėl kurio kitų valstybių narių kompetentingos institucijos arba Europos Komisija turi galimybę pateikti savo pastabas arba prieštaravimus.
- 7 Direktyvos 2001/18 18 straipsnio „Bendrijoje taikoma prieštaravimų sprendimo tvarka“ 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta:
- „Jei kompetentinga institucija ar Komisija pagal 15, 17 ir 20 straipsnius pareiškia prieštaravimą, sprendimas priimamas ir paskelbiamas per 120 dienų 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. <...>“
- 8 Direktyvos 2001/18 30 straipsnio „Komiteto procedūra“ 2 dalyje daroma nuoroda į 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), vadinamojo „komitologijos sprendimo“, iš dalies pakeisto 2006 m. liepos 17 d. Tarybos sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, p. 11), 5 straipsnyje numatytą procedūrą.
- 9 Antrasis pagrindinis teisės aktas, reglamentuojantis LTR GMO tvarką pagal Sąjungos teisę, yra 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 32 t., p. 432). Šiuo reglamentu įtvirtinta bendra leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui (II skyrius) ir genetiškai modifikuotiems pašarams (III skyrius) tvarka, kuri yra speciali Direktyva 2001/18 suderintos bendrosios tvarkos atžvilgiu. Pagal šią bendrą tvarką prašymas suteikti leidimą tiesiogiai vertinamas Sąjungos lygiu, vyksta konsultacijos su valstybėmis narėmis, o Komisija arba tam tikrais atvejais Europos Sąjungos Taryba turi priimti galutinį sprendimą dėl leidimo suteikimo.
- 10 Komisija ir Taryba grindžia savo sprendimus Europos maisto saugos tarnybos (EMST), kurios veikla reglamentuojama 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), mokslo nuomonėmis. Šiame reglamente išvardyti bendrieji rizikos visose srityse, kuriose daromas tiesioginis ir netiesioginis poveikis maisto bei pašarų, įskaitant GMO sritį, saugai, vertinimo principai. Direktyvoje 2001/18 numatytų prieštaravimų pateikimo atvejais EMST taip pat turi įvertinti riziką vykstant Bendrijos numatytai procedūrai.
- 11 Reglamento Nr. 1829/2003 7 straipsnio 1 ir 3 dalyse bei 19 straipsnio 1 ir 3 dalyse, kurių formuluotės sutampa ir kurie atitinkamai yra to paties reglamento II ir III skyriuose, įtvirtinta:
- „1. Komisija, gavusi [EMST] nuomonę, per tris mėnesius 35 straipsnyje nurodytam Komitetui pateikia su prašymu susijusio sprendimo projektą, atsižvelgdama į [EMST] nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisinius veiksnius. Jei sprendimo projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija pateikia skirtumą išaiškinimą.
- <...>
3. Galutinis sprendimas dėl prašymo priimamas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.“
- 12 Reglamento Nr. 1829/2003 35 straipsnio „Komiteto procedūra“ 2 dalyje, kaip ir Direktyvoje 2001/18 (žr. šio sprendimo 8 punktą), daroma nuoroda į Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje numatytą procedūrą.

Reguliavimo procedūra

- 13 Sprendimo 1999/468 5 straipsnis „Reguliavimo procedūra“, iš dalies pakeistas Sprendimu 2006/512, suformuluotas taip:

„1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas reguliavimo komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį gali nustatyti pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 205 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimus Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. Komisija, nepažeisdama 8 straipsnio, patvirtina numatytas priemones, jei jos atitinka komiteto nuomonę.

4. Kai numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi, ir informuoja Europos Parlamentą.

5. Jei Europos Parlamentas mano, kad Komisijos pasiūlymas, pateiktas pagal pagrindinę priemonę, priimtą laikantis Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos, viršija toje pagrindinėje priemonėje nustatytus įgyvendinimo įgaliojimus, apie savo poziciją jis informuoja Tarybą.

6. Atsižvelgdama į tokią poziciją, Taryba prireikus gali kvalifikuotąja balsų dauguma priimti sprendimą dėl pasiūlymo per pagrindinėje priemonėje numatytą laikotarpį, kuris, tačiau, jokių būdų negali būti ilgesnis nei trys mėnesiai nuo tos dienos, kai klausimas buvo perduotas Tarybai.

Jei per tą laikotarpį Taryba kvalifikuotąja balsų dauguma nusprendžia, kad ji prieštarauja pasiūlymui, Komisija jį svarsto iš naujo. Ji gali pateikti Tarybai iš dalies pakeistą pasiūlymą, dar kartą pateikti savo pasiūlymą arba, remdamasi Sutartimi, pateikti pasiūlymą dėl teisės akto priėmimo.

Jei, pasibaigus tam laikotarpiui, Taryba nepriėmė pasiūlyto įgyvendinimo akto ir neprieštaravo pasiūlymui dėl įgyvendinimo priemonių, pasiūlytą įgyvendinimo aktą priima Komisija.“

- 14 Reguliavimo komitetai, kompetentingi dalyvauti Komisijai vykdant jai pagal Direktyvą 2001/18 ir Reglamentą Nr. 1829/2003 suteiktus įgyvendinimo įgaliojimus, atitinkamai yra Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką reguliavimo komitetas, įsteigtas pagal tos pačios direktyvos 30 straipsnio 1 dalį, ir Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas, numatytas minėto reglamento 35 straipsnio 1 dalyje ir įsteigtas pagal Reglamento Nr. 178/2002 58 straipsnį.

Ginčo aplinkybės

Produktas, kuriam suteiktas leidimas

- 15 Genetiškai modifikuotos bulvės pavadinimu *Amflora (Solanum tuberosum L. linija EH92-527-1)* – tai bulvės, kurių sudedamoji dalis krakmolos buvo modifikuota. Joms būdingas taip padidėjęs amilopektino kiekis, kad jų krakmolo sudėtyje yra beveik vien amilopektinas. Taip jos skiriasi nuo genetiškai nemodifikuotų bulvių, kurių krakmolo sudėtyje yra apie 15–20 % amilozės ir apie 80–85 % amilopektino. Iš jų pramoniniais tikslais, visų pirma gaminant popieriaus masę, pluoštą arba klijus, geriau išskiriamas amilopektinas.

- 16 Genetiškai modifikuojant į bulvių *Amflora* genomą įterpiamas vadinamasis *nptII* genas (neomicino fosfotransferazė II) (toliau – *nptII* genas). *NptII* genas priklauso atsparumo antibiotikams žymimiesiems genams (toliau – ARM genai). Genetinės modifikacijos procese žymimieji genai, sąveikaudami su pageidaujama požymi turinčiu genu, turi žymėti ląsteles, kuriose operacija pavyko. ARM genai atlieka savo funkciją dėl atsparumo pateiktam antibiotikui. Konkrečiai kalbant, *nptII* genas, yra atsparus antibiotikams: neomicinui, kanamicinui ir geneticinui, kurie priklauso aminoglikozidų šeimai.

Prašymai suteikti leidimą

- 17 1996 m. rugpjūčio 5 d. Švedijos kompetentinga valdžios institucija gavo BASF *Plant Science GmbH* (toliau – BASF) dukterinės įmonės *Amylogene HB*, kuri vėliau tapo *Plant Science Sweden AB*, pranešimą pagal Direktyvą 90/220. Šiame pranešime buvo prašoma LTR bulves *Amflora*, siekiant auginti jas pramoniniais tikslais (krakmolo gamyba) ir gauti antrinius produktus (bulvių masė), taip pat paminėta pašarų gamyba ir atsitiktinis pateikimas į maisto produktus.
- 18 2001 m. balandžio 17 d. įsigaliojus Direktyvai 2001/18, o 2003 m. lapkričio 7 d. - Reglamentui Nr. 1829/2003, BASF suskaidė Švedijos kompetentingai institucijai pateiktą pranešimą į dvi dalis: pirmoji buvo dėl LTR bulves *Amflora*, kiek tai susiję su auginimu ir naudojimu pramoniniais tikslais, o antroji dėl LTR, kiek tai susiję su pašarų gamyba ir atsitiktiniu patekimu į maisto produktus. Ji atšaukė antrąją savo pranešimo minėtai institucijai dalį, kad galėtų pateikti LTR prašymą pagal Reglamentu Nr. 1829/2003 numatytą bendrą procedūrą, tačiau paliko savo pranešimo minėtai institucijai pirmą dalį pagal Direktyvą 2001/18. 2003 m. gruodžio mėn. ji pridėjo prie šios pirmosios dalies rizikos aplinkai vertinimą, kaip numatyta pagal Direktyvos 2001/18 II priede pateiktas taisykles.
- 19 2004 m. balandžio 8 d. Švedijos kompetentinga institucija parengė savo vertinimo ataskaitą ir pateikė ją Komisijai. Šioje vertinimo ataskaitoje ji nurodė, kad dėl produkto naudojimo pramoniniais tikslais nekyla abejonių, tačiau svarbu, kad produktas nepatektų į maisto grandinę, nes jo panaudojimas mitybai nebuvo nuodugnai įvertintas. Ji padarė išvadą, kad bulves *Amflora* galima tiekti į rinką nustatytomis sąlygomis ir siekiant naudoti jas taip, kaip nurodė pranešėjas.
- 20 Komisija perdavė Švedijos kompetentingos institucijos vertinimo ataskaitą kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Kelios valstybės narės, tarp jų – Vengrija, pateikė pastabas. Savo 2004 m. liepos 3 d. pastabose Vengrija nurodė, kad pranešėjas turėjo, pirma, taikyti kiekybinį nustatymo metodą, kol dar nebuvo suteiktas LTR, ir, antra, atlikti papildomus tyrimus dėl bulvių *Amflora* panaudojimo šeriant gyvulius ir galimo jų žalingo poveikio žmonių sveikatai, turint omenyje maisto grandinės užteršimo riziką.
- 21 2005 m. vasario 9 d. Komisija, remdamasi Direktyvos 2001/18 28 straipsnio 1 dalimi ir Reglamento Nr. 178/2002 22 straipsniu ir 29 straipsnio 1 dalimi, paprašė EMST įvertinti riziką.
- 22 Lygiagrečiai, kiek tai susiję su pašarų ir maisto produktų gamyba, 2005 m. vasario 28 d. BASF pagal Reglamento Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pranešė apie Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai pateiktą prašymą suteikti leidimą. 2005 m. balandžio 25 d. šis prašymas buvo pateiktas Komisijai pagal to paties reglamento 6 straipsnio 4 dalį ir 18 straipsnio 4 dalį.

Rizikos vertinimai ir komitologijos procedūros

- 23 2004 m. balandžio 2 d. EMST mokslo grupė dėl GMO (toliau – GMO grupė) savo iniciatyva pateikė nuomonę dėl ARM genų naudojimo genetiškai modifikuotuose augaluose [klausimas EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, toliau – 2004 m. nuomonė]. Šioje nuomonėje EMST išskyrė trijų ARM genų tipų grupes ir tai grindė įvairiais kriterijais. Konkrečiai kalbant, prie I grupės buvo priskirti nepavojingiausi ARM genai, t. y. jau plačiai paplitę dirvožemyje ir žarnyno

- bakterijose ir suteikiantys atsparumą nuo antibiotikų, kurie neturi gydomosios reikšmės arba turi nedidelę gydomąją reikšmę medicinoje ir veterinarijoje. Atsižvelgusi į šią trijų grupių tipologiją EMST taip pat atliko žinomų ARM genų klasifikaciją, kuri turi didelę reikšmę išduodant leidimą naudoti šiuos genus eksperimentiniais tikslais (rekomenduojama I ir II grupėms, nerekomenduojama III grupei) arba siekiant tiekti į rinką (rekomenduojama tik I grupei, nerekomenduojama II ir III grupėms). *NptII* genas, kuris yra daugiausia iš visų naudojamas selekcionuojant genetiškai modifikuotus augalus, buvo priskirtas prie I grupės.
- 24 2005 m. gruodžio 7 d. GMO grupė parengė dvi labai panašaus turinio nuomones. Pirmoje nuomonėje dėl bulvių *Amflora*, skirtų auginti ir pramoniniam krakmolui gaminti, tiekimo į rinką, kuri buvo paskelbta 2006 m. vasario 24 d. [klausimas EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, toliau – 2005 m. nuomonė], EMST iš esmės nusprendė, kad nėra tikėtina, jog pagal paskirtį naudojamų šių bulvių tiekimas į rinką darys nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Antroje nuomonėje dėl šių bulvių, skirtų naudoti kaip maistą ar pašarus, tiekimo į rinką, paskelbtoje 2006 m. lapkričio 10 d. [klausimas EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], EMST taip pat padarė išvadą, kad dėl šių bulvių, jeigu jos bus naudojamos, kaip siūloma, neturėtų kilti nepageidaujamas poveikis.
- 25 2006 m. gruodžio 4 d. Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką reguliavimo komitetas, remdamasis Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 2 dalimi, aptarė Komisijos pateiktą sprendimo dėl bulvių produkto (*Solanum tuberosum L.* linija EH92-527-1), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, tiekimo į rinką pagal Direktyvą 2001/18, projektą. Šiam komitetui nepavyko kvalifikuotą balsų daugumą pritarti arba nepritarti Komisijos pateiktam priemonių projektui. Balsai pasiskirstė taip: „už“ - 134 balsai, „prieš“ - 109 balsai, „susilaikė“ - 78 balsai.
- 26 2007 m. sausio 25 d. Komisija pateikė Europos vaistų agentūrai (EVA) prašymą patvirtinti, ar, atsižvelgiant į Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO), kuri aminoglikozidus (kuriems priklauso neomicinas ir kanamicinas) priskyre prie lemiamos arba didelės svarbos antibiotikų, požiūrį, dabartinis arba ateityje galimas šių antibiotikų naudojimas vis dar atitinka 2004 m. EMST nuomonę, pagal kurią jie buvo priskirti prie jokios gydomosios reikšmės neturinčių arba nedidelę reikšmę turinčių antibiotikų.
- 27 2007 m. vasario 22 d. EVA paskelbė pareiškimą (toliau – 2007 m. EVA pareiškimas), kuriame teigė, kad neomicinas ir kanamicinas yra svarbūs gydant žmones arba gyvūnus ir kad jų dabartinis arba ateityje galimas naudojimas negali būti laikomas naudojimu, kurio gydomoji reikšmė yra nedidelė arba lygi nuliui.
- 28 2007 m. kovo 23 d. GMO grupė, į kurią kreipėsi Komisija, paskelbė pareiškimą (toliau – 2007 m. EMST pareiškimas), kuriame pirmiausia sutiko su EVA dėl aminoglicozidų, įskaitant neomiciną ir kanamiciną, gydomojo potencialo išsaugojimo svarbos. Paskui, remdamasi, be kita ko, labai maža tikimybe, kad *nptII* genas bus horizontaliai perkeltas iš augalų į bakterijas, ji pakartojo savo išvadą, kad *nptII* geno panaudojimas GMO ir jų antriniuose produktuose nekelia pavojaus nei žmonių arba gyvūnų sveikatai, nei aplinkai.
- 29 2007 m. birželio 13 d., nesurinkus komitete kvalifikuotosios balsų daugumos už arba prieš Komisijos pateiktą priemonių projektą (žr. šio sprendimo 25 punktą), Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl Tarybos sprendimo dėl bulvių produkto (*Solanum tuberosum L.* linija EH92-527-1), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, pateikimo į rinką pagal Direktyvą 2001/18. Per 2007 m. liepos 16 d. Tarybos posėdį nebuvo surinkta kvalifikuotoji balsų dauguma, kurios reikia norint priimti arba atmesti šį Komisijos pateiktą pasiūlymą.
- 30 2007 m. spalio 10 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas, remdamasis Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 2 dalimi, aptarė Komisijos pateiktą sprendimo projektą dėl LTR bulves *Amflora*, skirtas naudoti kaip maistą ar pašarus, pagal Reglamentą Nr. 1829/2003. Komitetui

nepavyko kvalifikuotą balsų daugumą pritarti arba nepritarti šiam Komisijos priemonių projektui. Balsai pasiskirstė taip: „už“ - 123 balsai, „prieš“ - 133 balsai, „susilaikė“ - 89 balsai. 2007 m. gruodžio 18 d., nesurinkus komitete kvalifikuotosios balsų daugumos, Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl sprendimo, kuriuo siekiama to paties tikslo.

- 31 2008 m. vasario 13 d. nevyriausybinių organizacijų (NVO), atsižvelgusi į vykstantį Tarybos posėdį, nusiuntė už sveikatą ir maisto saugą atsakingam komisarui laišką, kuriame nurodė Komisijos pasiūlymo neatitikimus. Anot šios NVO, pasiūlyme nepaminėta, pirma, kad 2004 m. nuomonėje EMST klaidingai klasifikavo antibiotikus, kuriems darė poveikį genetiškai modifikuotos bulvės, kaip nesvarbius medicinai ir veterinarijai, nors EVA ir PSO manė, kad jie turi lemiamą reikšmę, antra, kad 2007 m. pareiškime EMST pripažino šią savo klaidą, tačiau nesiėmė dėl to loginių ir būtinų veiksmų, kiek tai susiję su *nptII* geno pašalinimu iš I grupės ir jo priskyrimu prie II arba III grupės, atsižvelgiant į 2004 m. EMST nuomonėje pateiktą klasifikaciją.
- 32 Per 2008 m. vasario 18 d. Tarybos posėdį nebuvo surinkta kvalifikuotoji balsų dauguma, kurios reikia norint priimti arba atmesti Komisijos pateiktą pasiūlymą.
- 33 2008 m. kovo 14 d. Danijos maisto pramonės, žemės ūkio ir žuvininkystės ministras ir aplinkos ministras nusiuntė už sveikatą ir aplinką atsakingiems komisarams laišką, kuriame iš esmės aiškino, kad Danijos ekspertai, visiškai pritardami EMST dėl *nptII* geno keliamo pavojaus nebuvimo, atkreipė dėmesį į 2004 m. EMST nuomonės ir 2007 m. EMST pareiškimo neatitikimą, kiek tai susiję su *nptII* geno klasifikacija pagal 2004 m. nuomonėje išdėstytus kriterijus, ir paprašė Komisijos ir EMST tai paaikškinti.
- 34 2008 m. gegužės 14 d. Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 178/2002 29 straipsniu, suteikė EMST „įgaliojimą parengti konsoliduotą nuomonę dėl antibiotikams atsparių genų naudojimo kaip žymimų genų genetiškai modifikuotuose augaluose“. Pagal šį įgaliojimą Komisija siekė „išvengti bet kokių neaiškumų“ ARM genų naudojimo genetiškai modifikuotuose augaluose klausimu, kuris jau buvo nagrinėtas EMST atliekant du saugumo vertinimus, būtent 2004 m. nuomonėje ir 2007 m. kovo mėn. pareiškime, paskelbus 2007 m. EVA pareiškimą. Todėl remdamasi minėto įgaliojimo formuluote Komisija EMST prašė, pirma, parengti konsoliduotą mokslo nuomonę, kurioje būtų atsižvelgta į ankstesnes nuomones ir pareiškimus ir paaikškintos jos išvadas lėmusios priežastys, antra, nurodyti galimą šios konsoliduotos nuomonės poveikį ankstesniems EMST pateiktiems genetiškai modifikuotų augalų, turinčių ARM genų, vertinimams. Komisija aiškiai pareikalavo, kad EMST glaudžiai bendradarbiautų su EVA, ir prie šio naujo įgaliojimo pridėjo NVO ir Danijos vyriausybės laiškus.
- 35 2008 m. liepos 24 d. Pirmosios instancijos teismo (dabar – Bendrasis Teismas) kanceliarijoje buvo gautas BASE, *Plant Science Sweden AB*, *Amylogene HB* ir *BASF Plant Science Holding GmbH* ieškinys dėl Komisijos neveikimo, kuriame prašyta konstatuoti, kad nepriėmusi sprendimo dėl pateikto prašymo leisti tiekti į rinką genetiškai modifikuotas bulves *Amflora*, Komisija neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 2001/18 18 straipsnio 1 dalį ir Sprendimo 1999/468 5 straipsnį.
- 36 Atitinkamai 2009 m. kovo 11 d. ir 26 d. atsakydamos į pirmą Komisijos prašymą GMO grupė ir EMST mokslinė biologinių pavojų grupė (toliau – BIOHAZ grupė) parengė bendrą nuomonę „Antibiotikams atsparių genų naudojimas kaip žymimų genų genetiškai modifikuotuose augaluose“ [klausimas EFSA-Q-2008-411 ir EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, toliau – 2009 m. bendra nuomonė]. EMST pripažino, kad antibiotikai kanamicinas ir neomicinas turi didelę, net lemiamą gydomąją reikšmę, ir rėmėsi, be kita ko, įrodymų, kad ARM genai bus horizontaliai perkelti iš genetiškai modifikuotų augalų į aplinkos bakterijas, nebuvimu. Ji padarė išvadą, kad, nepaisant abejonių dėl, be kita ko, mėginių ėmimo, nustatymo ir sunkumų vertinant poveikio lygius bei negalėjimo nustatyti konkretų perkeliama atsparių genų šaltinį, iš šiuo metu turimos informacijos matyti, kad nepageidaujamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, kurį lemia genetiškai modifikuotų augalų naudojimas ir ARM *nptII* geno perkėlimas iš šių augalų į bakterijas, yra mažai tikėtinas.

- 37 Tačiau du BIOHAZ grupės nariai pateikė atskiras nuomones dėl mokslinių abejonių, susijusių su galimybe horizontaliai perkelti *nptII* geną į bakterijas. Šių nuomonių autoriai iš esmės siūlė padaryti išvadą, kad būtų neapdairu manyti, jog atsparumas antibiotikui yra nesvarbus arba beveik nesvarbus, turint omenyje, kad apskritai nėra galimybių įvertinti nepageidaujamą galimo perkėlimo poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai.
- 38 2009 m. kovo 25 d. GMO grupė, atsakydama į antrą Komisijos prašymą, parengė nuomonę „Nuomonės dėl antibiotikams atsparių genų naudojimo kaip žymimųjų genų genetiškai modifikuotuose augaluose poveikis ankstesniems EMST pateiktiems atskirų [genetiškai modifikuotų] augalų vertinimams“ [klausimas EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9, kurioje padarė išvadą, kad nėra naujų mokslo įrodymų, dėl kurių būtų reikėję persvarstyti ankstesnius vertinimus.
- 39 2009 m. balandžio 28 d. EMST direktorė GMO ir BIOHAZ grupių pirmininkų, taip pat bendros darbo grupės pirmininko paklausė, ar dėl dviejų atskirų nuomonių reikia atlikti papildomų mokslo darbų. 2009 m. gegužės 25 d. šie pirmininkai atsakė, kad rengiant 2009 m. bendrą nuomonę buvo visapusiškai atsižvelgta į dviejų atskirų nuomonių turinį, todėl mokslo požiūriu dėl 2009 m. bendros nuomonės nereikia pateikti papildomų paaiškinimų ar atlikti papildomų mokslo darbų.
- 40 2009 m. birželio 11 d. EMST parengė konsoliduotą mokslo nuomonę, į kurią įtraukė 2009 m. bendrą nuomonę, 2009 m. kovo 25 d. nuomonę, 2009 m. balandžio 28 d. laišką ir 2009 m. gegužės 25 d. laišką [klausimai EFSA-Q-2009-00589 ir EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, toliau – 2009 m. konsoliduota nuomonė).
- 41 Po šios konsoliduotos mokslo nuomonės paskelbimo Komisija nesikreipė į kompetentingus reguliavimo komitetus dėl naujų sprendimų suteikti leidimą projektų.

Sprendimai suteikti leidimą

- 42 2010 m. kovo 2 d. Komisija, remdamasi Direktyvos 2001/18 18 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa, priėmė 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendimą 2010/135/ES dėl bulvių produkto (*Solanum tuberosum* L. linija EH92-527-1), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, pateikimo rinkai pagal Direktyvą 2001/18 (OL L 53, p. 11). Šiuo sprendimu iš esmės buvo leista tiekti į rinką bulves *Amflora* siekiant jas auginti ir gaminti pramoninį krakmolą.
- 43 Sprendimo 2010/135 11 ir 12 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:
- „11) 2008 m. gegužės 14 d. Komisija suteikė įgaliojimus EMST, prašydama: i) parengti konsoliduotą mokslinę nuomonę, kurioje būtų atsižvelgiama į ankstesnę nuomonę ir į pareiškimą dėl [ARM] genų naudojimo genetiškai modifikuotuose augaluose, numatytuose pateikti į rinką ar jau joje esantiems, ir galimą jų naudojimą importui, perdirbimui ir auginimui; ii) nurodyti galimą šios konsoliduotos nuomonės poveikį ankstesniems EMST pateiktiems GMO, turinčių [ARM] genų, vertinimams. Įgaliojime atkreipiamas EMST dėmesys į, *inter alia*, Komisijos gautus Danijos ir [NVO] laiškus.
- 12) 2009 m. birželio 11 d. EMST paskelbė pareiškimą dėl [ARM] genų naudojimo genetiškai modifikuotuose augaluose, kuriame padarė išvadą, kad ankstesnis EMST pateiktas *Solanum tuberosum* L. linijos EH92-527-1 vertinimas atitinka pareiškime išdėstytą rizikos įvertinimo strategiją, ir kad negauta naujų duomenų, galinčių paskatinti EMST pakeisti ankstesnę nuomonę.“

44 Sprendimo 2010/135 1 straipsnyje „Sutikimas“ nustatyta:

„Nepažeidžiant kitų [Sąjungos] teisės aktų, ypač Reglamento <...> Nr. 1829/2003, Švedijos kompetentingos valdžios institucijos duoda raštišką sutikimą pateikti į rinką 2 straipsnyje nurodytą produktą, kaip pažymėta *BASF Plant Science* pranešime (nuoroda C/SE/96/3501).

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį šiame sutikime yra aiškiai nurodomos sutikimui taikomos 3 ir 4 straipsniuose išdėstytos sąlygos.“

45 Sprendimo 2001/135, 2 straipsnio 1 dalyje „Produktas“ nurodyta:

„[GMO], kuris pateikiamas į rinką kaip produktas arba kituose produktuose (toliau – produktas), yra bulvės (*Solanum tuberosum* L), modifikuotos, siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, kurios buvo pakeistos įvedant *pHoxwG* vektorių, panaudojant bakteriją *Agrobacterium tumefaciens* ir gaunant liniją EH92-527-1. Įvestos DNR sekos produkte yra dvejose kasetėse:

- a) <...> *nptII* tipo atsparumo genas buvo kildintas iš Tn5 [*nptII* tipo atsparus kanamicinui genas, gautas iš Tn5] <...>;
- b) <...> bulvės *gbss* geno sekos dalis (krakmolo sintezės baltymas atsakingas už granulės prisijungimą) <...>“

46 Sprendimo 2010/135 3 straipsnyje kaip viena iš leidimo suteikimo sąlygų, be kita ko, pažymėta, kad leidimas suteikiamas dešimties metų laikotarpiui skaičiuojant nuo jo suteikimo datos ir kad leidimo turėtojas užtikrina, kad bulvių *Amflora* gumbavaisiai būtų fiziškai atskiriami nuo maistinių ir pašarinių bulvių sodinant, auginant, nuimant derlių, vežant, saugant ir tvarkant ir būtų pristatyti tik į nurodytas įmones, apie kurias pranešta nacionalinei kompetentingai valdžios institucijai, siekiant jas ten perdirbti į pramoninį krakmolą uždaroje sistemoje.

47 Sprendimo 2010/135 4 straipsnyje, be kita ko, numatyta, kad per visą leidimo galiojimo laikotarpį leidimo turėtojas įsitikina, kad įgyvendinamas stebėsenos planas, skirtas galimam žalingam produkto tvarkymo ir naudojimo poveikiui žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai nustatyti, kuri sudaro konkrečiam atvejui reikalinga stebėseną, bendra priežiūra ir tapatybės išsaugojimo sistema.

48 Sprendimo 2010/135 5 straipsnyje nurodyta, kad šis sprendimas skirtas Švedijos Karalystei.

49 2010 m. kovo 2 d. Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1829/2003 7 straipsnio 3 dalimi ir 19 straipsnio 3 dalimi, taip pat priėmė 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendimą 2010/136/ES dėl leidimo teikti rinkai pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų EH92-527-1 (BPS-25271-9) bulvių, ir atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo šių bulvių patekimo į maisto produktus ir pašarus pagal [Reglamentą Nr. 1829/2003] (OL L 53, p. 15). Šiuo sprendimu iš esmės leidžiama tiekti į pašarų rinką produktus, pagamintus iš bulvių *Amflora*, taip pat tai, kad šios bulvės atsitiktinai patektų į pašarus arba maisto produktus.

50 Sprendimo 2010/136 7 ir 8 konstatuojamųjų dalių formuluotės sutampa su Sprendimo 2010/135 11 ir 12 konstatuojamosiomis dalimis, cituotomis šio sprendimo 43 punkte.

51 Sprendimo 2010/136 2 straipsnyje „Leidimai“ nustatyta:

„Leidimai Reglamento Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, suteikiami toliau nurodytiems produktams:

- a) pašarams, pagamintiems iš bulvių [*Amflora*];

- b) maisto produktams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar yra pagaminti iš bulvių [*Amflora*], patekusių atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo su sąlyga, kad šio genetiškai modifikuoto organizmo dalis kiekviename ingrediente atskirai arba visame maisto produkte, jeigu jį sudaro tik vienas ingredientas, yra ne didesnė kaip 0,9 %;
- c) pašarams, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš bulvių [*Amflora*], patekusių atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo su sąlyga, kad šio genetiškai modifikuoto organizmo dalis pašaruose ar kiekvienoje jų sudėtinėje dalyje yra ne didesnė kaip 0,9 %.

52 Sprendimo 2010/136 6 straipsnyje nurodyta, kad leidimo turėtojas yra *BASF Plant Science GmbH*, Vokietija.

53 2010 m. birželio 9 d., atsižvelgusi į Komisijos priimtus sprendimus 2010/135 ir 2010/136, Bendrojo Teismo pirmoji kolegija, kurios sudėtis buvo kitokia nei šioje byloje, priėmė nutartį, kurioje pripažįstama, kad nereikia priimti sprendimo dėl ieškinio dėl Komisijos neveikimo (2010 m. birželio 9 d. Bendrojo Teismo nutartis *BASF Plant Science ir kt. prieš Komisiją*, T-293/08, neskelbiama Rinkinyje).

Procesas ir šalių reikalavimai

54 2010 m. gegužės 27 d. Vengrija Bendrojo Teismo kanceliarijoje pateikė šį ieškinį.

55 Dokumentais, kuriuos Bendrojo Teismo kanceliarija gavo atitinkamai 2010 m. rugsėjo 21 d., 14 d., 3 d. ir 21 d., Prancūzijos Respublika, Liuksemburgo Didžioji Hercogystė, Austrijos Respublika ir Lenkijos Respublika paprašė leisti joms įstoti į bylą palaikyti Vengrijos reikalavimų.

56 2010 m. lapkričio 8 d. Bendrojo Teismo septintosios kolegijos pirmininkas nutartimi leido Prancūzijos Respublikai, Liuksemburgo Didžiajai Hercogystei, Austrijos Respublikai ir Lenkijos Respublikai įstoti į bylą.

57 2011 m. sausio 24 d. Prancūzijos Respublika, Liuksemburgo Didžioji Hercogystė, Austrijos Respublika ir Lenkijos Respublika pateikė įstojimo į bylą paaiškinimus.

58 2011 m. gegužės 2 d. Komisija pateikė savo pastabas dėl įstojimo į bylą paaiškinimų.

59 2012 m. gegužės 24 d. Bendrojo Teismo kanceliarija pranešė šalims, kad pasikeitus kolegijų sudėčiai ši byla iš naujo paskirta Bendrojo Teismo pirmajai kolegijai.

60 2012 m. gruodžio 7 d. Bendrojo Teismo kanceliarija pranešė šalims apie Bendrojo Teismo sprendimą paskirti šią bylą Bendrojo Teismo pirmajai išplėstinei kolegijai. Tą pačią dieną Bendrojo Teismo kanceliarija, taikydama Bendrojo Teismo procedūros reglamento 64 straipsnio 3 dalyje numatytas proceso organizavimo priemones, įteikė šalims prašymų pateikti dokumentus ir rašytinių klausimų sąrašą. Šalys įvykdė šiuos prašymus ir atsakė į klausimus per nustatytą terminą.

61 Remdamasis teisėjo pranešėjo pranešimu, 2013 m. kovo 4 d. Bendrasis Teismas (pirmoji išplėstinė kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį.

62 2013 m. balandžio 18 d. posėdyje šalys buvo išklaustytos ir atsakė į žodžiu pateiktus Bendrojo Teismo klausimus. Konkrečiai kalbant, Bendrasis Teismas klausė šalių apie procedūros, per kurią buvo priimti sprendimai 2010/135 ir 2010/136 (toliau abu kartu – ginčijami sprendimai), eigą po to, kai EMST parengė 2009 m. konsoliduotą nuomonę, ir apie tai, kaip Komisija per procedūrą laikėsi esminių procedūros reikalavimų. Šia proga Bendrasis Teismas pateikė Komisijai papildomą prašymą pateikti

dokumentus, susijusius su laiškais, jos Bendrajam Teismui pateiktai byloje, kurioje priimta šio sprendimo 53 punkte minėta Nutartis *BASF Plant Science ir kt. prieš Komisiją*. Vėliau Komisija įvykdė šį prašymą, o kitos šalys nepateikė pastabų dėl pateiktų dokumentų.

- 63 Kadangi kolegijos pirmininkas, kaip numatyta Procedūros reglamento 32 straipsnyje, negalėjo dalyvauti pasitarimuose, nes jo kadencija baigėsi 2013 m. rugsėjo 13 d., jausias teisėjas, kaip tai suprantama pagal minėto Procedūros reglamento 6 straipsnį, nedalyvavo pasitarimuose. Toliau Bendrojo Teismo pasitarimuose dalyvavo trys teisėjai, kurie pasirašė šį sprendimą, o vyriausias teisėjas, kaip tai suprantama pagal tą patį straipsnį, ėjo pirmininko pareigas.
- 64 Vengrija, palaikoma Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Austrijos Respublikos ir Lenkijos Respublikos, kiek tai susiję su pagrindiniu ir alternatyviu reikalavimais, taip pat Prancūzijos Respublikos, kiek tai susiję su alternatyviu reikalavimu, Bendrojo Teismo prašo:
- visų pirma panaikinti ginčijamus sprendimus,
 - nepatenkinus pirmojo reikalavimo, panaikinti Sprendimo 2010/136 2 straipsnio b ir c punktus, jei reikalavimas panaikinti minėtą sprendimą būtų atmetas,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 65 Komisija Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
 - priteisti iš Vengrijos bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

- 66 Grįsdama ieškinį Vengrija pateikia du ieškinio pagrindus.
- 67 Pirmasis ir pagrindinis ieškinio pagrindas susijęs su akivaizdžia vertinimo klaida ir atsargumo principo pažeidimu, taip pat Direktyvos 2001/18 4 straipsnio 2 dalies ir II priedo pažeidimu, kiek tai susiję su tuo, jog sprendimai dėl LTR GMO grindžiami nepakankamu, nenuosekliu ir neišsamiu rizikos vertinimu.
- 68 Antrasis ir alternatyvus ieškinio pagrindas susijęs su tuo, kad Reglamentas Nr. 1829/2003, ypač šio reglamento 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nustatyti reikalavimai, pažeidžiami Sprendimo 2010/136 2 straipsnio b ir c punktais, nes šiame straipsnyje numatyta 0,9 % toleruojamo atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo GMO patekimo į maisto produktus ir pašarus riba, kuri šiame reglamente nenumatyta ir nėra leidžiama.
- 69 Komisija ginčija Vengrijos argumentus.
- 70 Tačiau visų pirma reikia priminti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką esminių procedūros reikalavimų nepaisymas, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnį, yra „viešąja tvarka“ grindžiamas pagrindas, kurį Sąjungos teismas turi nagrinėti savo iniciatyva (šiuo klausimu žr. 1998 m. balandžio 2 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Sytraval ir Brink's France*, C-367/95 P, Rink. p. I-1719, 67 punktą ir 2000 m. kovo 30 d. Sprendimo *VBA prieš Florimex ir kt.*, C-265/97 P, Rink. p. I-2061, 114 punktą; žr. 2003 m. kovo 6 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Westdeutsche Landesbank Girozentrale ir Land Nordrhein-Westfalen prieš Komisiją*, T-228/99 ir T-233/99, Rink. p. II-435, 143 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką). Tas pats pasakytina apie šiame straipsnyje nurodytą kompetencijos trūkumą (šiuo klausimu žr. 1960 m. gegužės 10 d. Teisingumo Teismo sprendimą

Vokietija prieš Haute Autorité, 19/58, Rink. p. 469, 488 ir 2000 m. liepos 13 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Salzgitter prieš Komisiją*, C-210/98 P, Rink. p. I-5843, 56 punktą; 2003 m. sausio 28 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Laboratoires Servier prieš Komisiją*, T-147/00, Rink. p. II-85, 45 punktą).

71 Be to, Sąjungos teismo pareiga savo iniciatyva nagrinėti viešąją tvarka grindžiamą ieškinio pagrindą turi būti įgyvendinama laikantis rungimosi principo (šiuo klausimu žr. 2009 m. gruodžio 2 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Airiją ir kt.*, C-89/08 P, Rink. p. I-11245, 59 ir 60 punktus).

72 Šioje byloje ir per rašytinę, ir per žodinę proceso dalis šalys buvo paragintos pateikti pastabas dėl klausimo, pirma, ar Komisija laikėsi esminių procedūros, taikomos priimant ginčijamus sprendimus, reikalavimų, ir, antra, ar Komisija turėjo kompetenciją priimti minėtus sprendimus. Konkrečiai kalbant, Bendrasis Teismas, taikydamas proceso organizavimo priemones, pateikė šalims du taip raštu suformuluotus klausimus:

— „Komisija raginama konkrečiai nurodyti priežastis, dėl kurių nepatvirtino, kaip numatyta Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalies trečioje pastraipoje, Tarybai pasiūlytų įgyvendinimo priemonių iš karto po to, kai nebuvo surinkta šiame straipsnyje numatyta kvalifikuotoji balsų dauguma, reikalinga norint priimti du Komisijos Tarybai pateiktus pasiūlymus (žr. Sprendimo [2010/135] 22 konstatuojamąją dalį ir Sprendimo [2010/136] 17 konstatuojamąją dalį). Komisija šiuo klausimu raginama paaiškinti priežastis, dėl kurių, jos nuomone, reikėjo dar kartą konsultuotis su EMST po to, kai Taryboje nebuvo surinkta kvalifikuotoji balsų dauguma, o tai iš esmės atitinka klausimą, dėl kurio buvo ginčijami nagrinėjant ieškinį dėl neveikimo byloje *BASF Plant Science GmbH ir kt. prieš Komisiją*, T-293/08.“

— „Iš bylos medžiagos nematyti, ar po to, kai buvo parengta Sprendimo 2010/135 12 konstatuojamojoje dalyje ir Sprendimo 2010/136 8 konstatuojamojoje dalyje minėta 2009 m. birželio 11 d. EMST konsoliduota nuomonė, Komisija: a) dar kartą konsultavosi, pirma, su Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalimi įkurtu komitetu ir, antra, su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalimi įkurtu [taip pat minėtu Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 35 straipsnio 1 dalyje] komitetu; b) pateikė Tarybai iš dalies pakeistus pasiūlymus dėl, pirma, Sprendimo 2010/135/ES 11 ir 12 konstatuojamųjų dalių ir, antra, Sprendimo 2010/136/ES 7 ir 8 konstatuojamųjų dalių teksto. Jei iš tikrųjų taip nėra, šalys raginamos nurodyti: 1) ar iš dalies pakeisto pasiūlymo nepateikimas kompetentingam komitetui ir Tarybai yra esminio reikalavimo pažeidimas; ir 2) ar Komisija, gavusi naujas EMST mokslo išvadas, kurios nebuvo perduotos Tarybai, turėjo kompetenciją 2010 m. kovo 2 d. priimti ginčijamus sprendimus, atsižvelgiant visų pirma į Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalį.“

73 Komisija įvykdė Bendrojo Teismo prašymą ir atsakė į šiuos du klausimus. Vengrija atsakė į antrąjį klausimą, o į bylą įstojusios šalys nepateikė savo nuomonės.

Dėl esminių reguliavimo procedūros reikalavimų nesilaikymo

74 Komisija teigia, kad rengdama ir priimdama ginčijamus sprendimus nepažeidė jokių esminių procedūros reikalavimų. Ji nurodo, kad tiek Sprendimo 2010/135, tiek Sprendimo 2010/136 atžvilgiu laikėsi Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje numatytos reguliavimo procedūros, nes pateikė komitetams, vėliau, nesant šių komitetų nuomonių, Tarybai pradinius sprendimų suteikti leidimą projektus. Šiuo klausimu ji mano, kad neprivalėjo minėtiems komitetams dar kartą teikti iš dalies pakeistų sprendimų suteikti leidimą projektų, nes, pirma, pradinių ir iš dalies pakeistų projektų norminė dalis buvo tapati, antra, iš dalies pakeistuose projektuose nebuvo su esme susijusių pakeitimų ir, trečia, ji nedelsdama priėmė du sprendimus suteikti leidimą po to, kai Taryba nepateikė savo nuomonės dėl pasiūlytų priemonių.

75 Vengrija nesutinka su Komisijos argumentais.

Dėl faktinių aplinkybių

- 76 Pirma, reikia konstatuoti, kad Komisija po to, kai gavo 2005 m. EMST nuomonės (žr. šio sprendimo 24 punktą), pateikė pradinis sprendimų suteikti leidimą projektus kompetentingiems reguliavimo komitetams (žr. šio sprendimo 25 ir 30 punktus). Šiems komitetams nepateikus savo nuomonės, Komisija pateikė pradinis sprendimų suteikti leidimą projektus Tarybai (žr. šio sprendimo 29 ir 30 punktus).
- 77 Antra, svarbu pažymėti, kad Komisija nepatvirtino šių priemonių, nepaisant to, jog nebuvo surinkta kvalifikuotoji balsų dauguma už arba prieš pasiūlytas priemones. Iš tikrųjų tuo laikotarpiu gavusi NVO ir Danijos vyriausybės laiškus su nurodytais tam tikrais EMST mokslo nuomonių, kuriomis buvo grindžiamos šios priemonės, neatitikimais (žr. šio sprendimo 31 ir 33 punktus), Komisija vis dėlto nusprendė dar kartą kreiptis konsultacijos į EMST ir suteikė jai 2008 m. gegužės 14 d. įgaliojimą (žr. šio sprendimo 34 punktą). 2009 m. birželio 11 d. EMST parengė konsoliduotą nuomonę, apimančią bendras 2009 m. kovo 11 d. ir 26 d. GMO ir BIOHAZ grupių nuomonės, įskaitant išvadas dėl mažos *nptII* geno nepageidaujamo poveikio tikimybės, kartu su dvių BIOHAZ grupės narių atskiromis nuomonėmis (žr. šio sprendimo 36–40 punktus). Nustatyta, kad ši konsoliduota nuomonė nebuvo perduota reguliavimo komitetams, kuriems pirma pateikti pradiniai projektai, ir kad šioms komitetams nebuvo pateiktas nė vienas naujas sprendimo projektas dėl LTR bulves *Amflora*.
- 78 Trečia, reikia pastebėti, kad 2010 m. kovo 2 d. Komisija priėmė ginčijamus sprendimus (žr. šio sprendimo 42 ir 49 punktus). Aišku, šiuo klausimu reikia pažymėti, kad minėtų sprendimų atitinkamose rezoliucinėse dalyse nieko nepridedant visiškai pakartojami reguliavimo komitetams ir Tarybai iš pradžių pateiktų sprendimų suteikti leidimą projektų ir šių sprendimų pasiūlymų straipsniai (toliau – ankstesni projektai ir pasiūlymai) ir kad jų atitinkamose motyvuojamosiose dalyse visiškai pakartojamos ankstesnių projektų ir pasiūlymų konstatuojamosios dalys. Vis dėlto reikia konstatuoti, kad sprendimai skiriasi nuo ankstesnių projektų ir pasiūlymų tuo, kad jų preambulėse yra naujų konstatuojamųjų dalių, kuriose daroma nuoroda atitinkamai į 2008 m. gegužės 14 d. Komisijos EMST suteiktą įgaliojimą ir į 2009 m. birželio 11 d. EMST konsoliduotoje nuomonėje padarytas išvadas. Turimos omenyje Sprendimo 2010/135 11 ir 12 konstatuojamosios dalys ir Sprendimo 2010/136 7 ir 8 konstatuojamosios dalys, kurių tekstai sutampa (žr. šio sprendimo 43 ir 50 punktus, toliau – papildomos konstatuojamosios dalys).
- 79 Atsižvelgiant į šią informaciją reikia nustatyti, ar Komisija laikėsi ginčijamų sprendimų priėmimą reglamentuojančių procedūros taisyklių.

Dėl pareigos pateikti iš dalies pakeistus ginčijamų sprendimų projektus kompetentingiems reguliavimo komitetams

- 80 Nustatyta, kad Komisijos pasiūlytos priemonės turėjo būti nustatytos pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje įtvirtintą reguliavimo procedūrą. Pagal šią procedūrą numatyta, kad Komisija privalo pateikti kompetentingam komitetui priemonių projektą. Kai komiteto nuomonė, priimta kvalifikuotąja balsų dauguma, nepareiškama, Komisija privalo nedelsdama pateikti Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi.
- 81 Taip pat reikia pabrėžti, kad iki sprendimų 2010/135 ir 2010/136 priėmimo Komisija kompetentingiems reguliavimo komitetams nepateikė iš dalies pakeistų šių sprendimų projektų kartu su 2009 m. konsoliduota nuomone ir atskiromis nuomonėmis.

- 82 Reikia pažymėti, kad nors ginčijamų sprendimų rezoliucinės dalys sutampa su kompetentingiems komitetams ir Tarybai iš pradžių pateiktų šių sprendimų projektų rezoliucinėmis dalimis, taip nėra, kalbant apie mokslinį pagrindimą, kuriuo Komisija rėmėsi priimdama šiuos sprendimus ir kuris yra vienas iš minėtų sprendimų motyvų.
- 83 Todėl reikia konstatuoti, kad Komisija nesilaikė Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje, ypač jo 2 dalyje, nustatytos reguliavimo procedūros, kai nusprendė paprašyti EMST konsoliduotos nuomonės po to, kai NVO ir Danijos vyriausybė pateikė pastabas ir kai ginčijamus sprendimus grindė, be kita ko, šia nuomone ir neleido kompetentingiems komitetams pareikšti pozicijos nei dėl nuomonės, nei dėl sprendimų, kurių motyvai iš dalies pasikeitė, projektų.
- 84 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką procedūros taisyklės nesilaikymas laikomas esminių procedūros reikalavimų pažeidimu, jei šios taisyklės laikymosi atveju procedūra būtų pasibaigusi kitaip arba priimto akto turinys būtų buvęs iš esmės kitoks (šiuo klausimu žr. 1980 m. liepos 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Distillers Company prieš Komisiją*, 30/78, Rink. p. 2229, 26 punktą; 1980 m. spalio 29 d. Teisingumo Teismo sprendimo *van Landewyck ir kt. prieš Komisiją*, 209/78-215/78 ir 218/78, Rink. p. 3125, 47 punktą ir 1986 m. balandžio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Bernardi prieš Parlamentą*, 150/84, Rink. p. 1375, 28 punktą).
- 85 Tačiau nagrinėjamu atveju balsai dėl ankstesnių projektų labai skyrėsi (žr. šio sprendimo 25 ir 30 punktus), o 2009 m. konsoliduotoje nuomonėje padarytos išvados kėlė tiek pat abejonių kaip ir ankstesnės EMST nuomonės, ypač 2007 m. EMST pareiškimas; be to, prie jų buvo pridėtos atskiros nuomonės (žr. šio sprendimo 28, 36 ir 37 punktus). Taigi atsižvelgiant į šią informaciją negalima atmesti galimybės, kad komitetų nariai būtų galėję persvarstyti savo poziciją ir surinkti kvalifikuotą daugumą už arba prieš priemonių projektus. Be to, esant nepalankiai nuomonei ar nepateikus jos, Komisija pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 4 dalį privalėtų nedelsdama pateikti pasiūlymą dėl priemonių Tarybai, kuri per tris mėnesius būtų galėjusi kvalifikuotą balsų daugumą oficialiai pritarti arba nepritarti šioms priemonėms. Tik pasibaigus šiai procedūrai ir Tarybai nesurinkus kvalifikuotosios daugumos Komisija būtų galėjusi patvirtinti ginčijamų priemonių pasiūlymus. Todėl darytina išvada, kad procedūros baigtis būtų buvusi iš esmės kitokia arba ginčijamų sprendimų turinys būtų buvęs iš esmės kitoks, jei Komisija būtų laikiusis Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje numatytos procedūros.
- 86 Be to, reikia pažymėti, kad reguliavimo procedūra reglamentuoja Komisijos turimus įgyvendinimo įgaliojimus, kuriuos jai suteikė Taryba pagrindiniame akte, kaip numatyta EB 202 straipsnio trečioje įtraukoje. Ji yra susijusi su Sąjungos institucine pusiausvyra, ypač su, pirma, Tarybos ir Parlamento ir, antra, Komisijos kompetencijos pusiausvyra. Taigi aplinkybė, kad Komisija nesilaiko šios procedūros, gali daryti poveikį Sąjungos institucinei pusiausvyrai.
- 87 Dėl šios priežasties darytina išvada, kad priėmusi ginčijamus sprendimus ir nepateikusi kompetentingiems komitetams iš dalies pakeistų šių sprendimų suteikti leidimą projektų Komisija neįvykdė Sprendimo 1999/468 5 straipsnyje nustatytų su procedūra susijusių pareigų, pažeidė Direktyvos 2001/18 ir Reglamento Nr. 1829/2003, kuriuose į jį daroma nuoroda, nuostatas, taip pat, kiek tai susiję su kiekvienu minėtu sprendimu, padarė esminių procedūros reikalavimų pažeidimą, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio antrą pastraipą, o tai Bendrasis Teismas turi nagrinėti savo iniciatyva. Todėl šie sprendimai pagal SESV 264 straipsnio pirmą pastraipą yra niekiniai.
- Dėl ginčijamų sprendimų ir ankstesnių projektų tapatumo arba su esme susijusių pakeitimų nebuvimo
- 88 Išdėstytos išvados negali būti paneigtos Komisijos argumentais.

- 89 Pirma, Komisija tvirtina, kad ginčijami sprendimai sutampa su ankstesniais projektais ir pasiūlymais, turint omenyje jų vienodas normines dalis. Tačiau minėtų sprendimų preambulės nebuvo juose pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnį nustatytą „priemonių“ dalis.
- 90 Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad toks Komisijos teiginys neatitinka nusistovėjusios teismo praktikos, pagal kurią akto rezoliucinė dalis turi būti aiškinama atsižvelgiant į jo priėmimą lėmusius motyvus, ji yra neatskiriama šių motyvų dalis, nes aktas suvokiamas kaip visuma (šiuo klausimu žr. 1988 m. balandžio 26 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Asteris ir kt. prieš Komisiją*, 97/86, 99/86, 193/86 ir 215/86, Rink. p. 2181, 27 punktą ir 1997 m. gegužės 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo *TWD prieš Komisiją*, C-355/95 P, Rink. p. I-2549, 21 punktą; taip pat 1999 m. spalio 7 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Irish Sugar prieš Komisiją*, T-228/97, Rink. p. II-2969, 17 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 91 Be to, priešingai, nei teigia Komisija, kuri mano, kad EMST mokslo nuomonės, visų pirma 2009 m. birželio 11 d. nuomonė, nėra ginčijamų sprendimų motyvų dalis, darytina išvada, jog Komisija įtraukia šių nuomonių turinį į vertinimą, kuris lemia jos sprendimų priėmimą, ir į jų motyvus, kai remiasi savo sprendimuose mokslo institucijos nuomonėmis. Todėl, kadangi minėtuose sprendimuose Komisija tvirtina, jog remiasi 2005 m. ir 2009 m. EMST nuomonėse pateiktu mokslo vertinimu (tačiau neužsimena apie 2004 m. EMST nuomonę) ir daro į ją nuorodą kai kuriose konstatuojamosiose dalyse, šių nuomonių turinys yra šių sprendimų motyvų sudėtinė dalis (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2003 m. gruodžio 18 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Fern Olivieri prieš Komisiją ir EMEA*, T-326/99, Rink. p. II-6053, 55 punktą).
- 92 Todėl darytina išvada, kad konstatuojamųjų dalių, kuriose kaip į mokslinį pagrindimą buvo daroma nuoroda į naują EMST nuomonę, įtraukimas į ginčijamų sprendimų projektus yra pakeitimas, kuris paneigia visus teiginius apie minėtų sprendimų ir ankstesnių projektų bei pasiūlymų tapatumą.
- 93 Antra, Komisija tvirtina, kad papildomų konstatuojamųjų dalių įtraukimas į iš dalies pakeistus projektus nėra su esme susijęs pakeitimas; juo buvo tik siekiama konsoliduoti ginčijamų sprendimų motyvus padarius nuorodą į 2009 m. EMST konsoliduotą nuomonę. Iš tikrųjų šia nuomone buvo patvirtintos ankstesnės EMST nuomonės, nes iš esmės buvo padaryta tokia pati išvada apie *nptII* geno saugumą.
- 94 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, kaip teigia pati Komisija, 2008 m. gegužės mėn. inicijuotą naują konsultavimosi su EMST procedūrą „iš dalies lėmė 2008 m. vasario mėn. [NVO] laiške ir 2008 m. kovo mėn. Danijos [maisto pramonės ir] žemės ūkio ir aplinkos ministrų laiške išreikštos abejonės“ ir dėl jų kylanti mokslinės abejonės. Šios abejonės buvo susijusios su EMST nuomonių dėl bulvių *Amflora* ir 2004 m. bendros EMST nuomonės dėl ARM genų, aiškinamos kartu su 2007 m. EVA pareiškimu dėl antibiotikų, kuriems yra atsparus *nptII* genas, gydomosios reikšmės, neatitikimais.
- 95 Iš to matyti, kad įtraukiant papildomas konstatuojamąsias dalis buvo ne tik siekiama konsoliduoti ginčijamų sprendimų motyvus, bet ir vadovaujantis 2008 m. gegužės 14 d. Komisijos EMST suteiktu nauju įgaliojimu paaiškinti kai kuriuos ankstesnių nuomonių neatitikimus ir sumažinti esamas mokslines abejones bandant atsakyti į NVO ir Danijos ministrų išreikštus su esme susijusius prieštaravimus. Tačiau darytina išvada, kad pagrįstas arba nepagrįstas EMST atsakymas į tokius su esme susijusius prieštaravimus yra pagrindinis minėtų sprendimų motyvų elementas, dėl kurio iš dalies keičiasi akto esmė ir jo rezoliucinė dalis.
- 96 Be to, dėl Komisijos teiginio, kad 2009 m. birželio 11 d. EMST konsoliduota nuomone buvo tik patvirtinti ankstesnėse EMST nuomonėse pateikti rizikos vertinimai (paminėti ankstesniuose Komisijos sprendimų suteikti leidimą projektuose ir pasiūlymuose jų pateikimo komitetams ir Tarybai metu), kuriuo remiantis taip pat padaryta išvada apie *nptII* geno saugumą, reikia konstatuoti, kad minėta nuomonė – tai naujas vertinimas dėl esmės, o ne tik formalus patvirtinimas, palyginti su 2004 m. ir

2005 m. EMST nuomonėse bei 2007 m. EMST pareiškime pateiktais rizikos vertinimais. Tokia išvada grindžiama EMST suteikto naujo įgaliojimo turiniu ir dideliais naujos EMST nuomonės ir ankstesnių nuomonių skirtumais.

- 97 Viena vertus, ir iš pačios naujo įgaliojimo, kurį 2008 m. gegužės 14 d. Komisija suteikė EMST, formuluotės, minėtos Sprendimo 2010/135 11 konstatuojamojoje dalyje ir Sprendimo 2010/136 7 konstatuojamojoje dalyje, matyti, kad nauja nuomonė, dėl kurios buvo kreiptasi į EMST, negali būti tik patvirtinamoji. Pirma, EMST, „atsižvelgdama“ į ankstesnes nuomones ir pareiškimus, turėjo „paaikškinti“ jos išvadas lėmusias „priežastis“ ir „paminėti motyvus“. Iš šios formuluotės matyti, jog Komisija reikalavo, kad EMST pateiktų naują mokslinį pagrindimą, kuris, atsižvelgiant į ankstesnes nuomones ir pareiškimus, turėjo paaikškinti ir papildyti jų motyvus, ar net iš dalies pakeisti jų išvadas. Be to, būtinybė EMST persvarstyti ankstesnius mokslo tyrimus patvirtinama tuo, kad EMST prašymu, kuriam Komisija pritarė, galutinė konsoliduotos nuomonės pateikimo data vėliau buvo pratęsta šešiais mėnesiais, palyginti su pradiniu įgaliojimu. Antra, EMST turėjo nurodyti galimą šios naujos nuomonės poveikį ankstesniems jos pateiktiems atskirų genetiškai modifikuotų augalų, turinčių ARM genų, vertinimams. Iš to taip pat matyti, kad Komisija tikėjosi iš EMST, kad pastaroji, glaudžiai bendradarbiaudama su EVA, atliks naują mokslinę analizę, dėl kurios galėtų kilti naujų padarinių kitų GMO vertinimams. Trečia, Komisija kaip priedą pridėjo NVO ir Danijos vyriausybės laiškus. Darytina išvada, kad EMST turėjo paaikškinti šiuose laiškuose nurodytus neatitikimus.
- 98 Kita vertus, reikia atkreipti dėmesį į tris didelius 2009 m. EMST konsoliduotos nuomonės, paminėtos Sprendimo 2010/135 12 konstatuojamojoje dalyje ir Sprendimo 2010/136 8 konstatuojamojoje dalyje, ir ankstesnių EMST nuomonių skirtumus, tačiau nereikia priimti sprendimo dėl kiekvienoje iš šių nuomonių atliktų rizikos vertinimų. Šiuo atveju šie skirtumai yra susiję su mokslo nuomonių, kuriomis atitinkamai pagrįsti iš dalies pakeisti ir ankstesni sprendimų suteikti leidimą projektai, autoriumi, su šiose nuomonėse padarytų išvadų turiniu ir su tuo, kad prie jų pridėtos atskiros nuomonės. Pirma, 2009 m. EMST konsoliduota nuomonė yra ir kitų autorių kūrinys, palyginti su 2004 m., 2005 m. ir 2007 m. nuomonėmis ir pareiškimais, kuriuos parengė tik GMO grupė, nes ją rengė ir BIOHAZ grupė ir ji, kaip matyti iš naujo Komisijos įgaliojimo, buvo parengta glaudžiai bendradarbiaujant su EVA. Antra, 2009 m. EMST konsoliduotoje nuomonėje pateiktose išvadose, kuriomis grindžiami iš dalies pakeisti pasiūlymai, išreiškiamos tokios pačios mokslinės abejonės („nevisiškai suprasta“, „apribojimai“, „abejonės“, „mažai tikėtina“) [„not fully understood“, „limitations“, „uncertainties“, „unlikely“], pavojai („visuotinio susirūpinimo pagrindas“) [„cause for global concern“] kaip ir 2005 m. EMST nuomonėje („jokio pagrindo daryti prielaidą“, „nekeltų jokios papildomos rizikos“, „jokio didelio pavojaus“, „nebuvo pastebėta jokio nepageidaujamo poveikio aplinkai arba jis buvo neįmanomas“) [„no reason to assume“, „would not pose any additional risk“, „no significant risk“, „no adverse environmental effects were observed or would be likely“] ir 2007 m. EMST pareiškime („nebus sukompromituotas“, „ypač maža tikimybė“, „labai mažai tikėtina“, „nekelia pavojaus“) [„will not be compromised“, „extremely low probability“, „very unlikely“, „does not pose a risk“] pateiktose išvadose, kuriomis pagrįsti ankstesni projektai. Trečia, 2009 m. EMST konsoliduotoje nuomonėje yra atskiros dviejų BIOHAZ grupės narių nuomonės, kuriose pabrėžiamos mokslinės abejonės, o 2005 m. EMST nuomonėse ir 2007 m. EMST pareiškime atskirų nuomonių nėra.
- 99 Atsižvelgiant į šią informaciją darytina išvada, kad Komisijos teiginys, jog 2009 m. EMST konsoliduota nuomone buvo tik patvirtintos ankstesnės EMST nuomonės, neatitinka faktinių aplinkybių.
- 100 Be to, reikia pažymėti, kad šis teiginys prieštarauja kitiems Komisijos teiginiams, nurodytiems vykstant šiam procesui, taip pat vykstant procesui byloje, kurioje buvo priimta šio sprendimo 53 punkte nurodyta Nutartis *BASF Plant Science ir kt. prieš Komisiją*, pateiktuose dokumentuose.
- 101 Pirma, minėtas teiginys prieštarauja atsiliepiamo į ieškinį 25 punktui, iš kurio matyti, kad iki 2009 m. nuomonės parengtos EMST nuomonės, kaip pripažįsta pati Komisija, nebuvo aiškios ir „nedviprasmiškos“ ir kad jose buvo „prieštaravimų“. Tačiau įvairiuose savo atsiliepiamo į ieškinį ir

tripliko punktuose Komisija pabrėžia 2009 m. EMST konsoliduotos nuomonės „baigtumą“ ir šioje nuomonėje pateiktų rizikos vertinimų „išsamumą“. Taigi Komisija tvirtina, kad, jos nuomone, 2009 m. EMST nuomonė ne tik patvirtino ankstesnius rizikos vertinimus, nes, anot jos, tokia nuomonė yra baigta ir išsami, o ankstesnėms nuomonėms būdingos abejonės ir prieštaravimai.

- 102 Antra, minėtas Komisijos teiginys prieštarauja prie šios bylos medžiagos pridėtam Komisijos atsiliepimui į ieškinį byloje, kurioje buvo priimta Nutartis *BASF Plant Science ir kt. prieš Komisiją*, T-293/08 (nurodyta šio sprendimo 53 punkte). Jame Komisija iš pradžių pabrėžė „pačią“ šios bylos „esmę“, būtent savo „pareigas esant informacijai apie <...> mokslinių nuomonių neatitikimus“. Toliau ji paminėjo, kad 2007 m. pareiškime EMST nenagrino gydomosios reikšmės kriterijaus ir [neatsižvelgė] nei į [EVA] nuomonę, nei į PSO nuomonę“ ir taip nesivadovavo 2004 m. EMST nuomonėje nurodytais kriterijais. Todėl ji manė, kad „problema yra nustatyti, ar argumentai ir motyvai, kuriais buvo grindžiamos 2004 m. nuomonėje pateiktos išvados, atitinka 2007 m. pareiškime pateiktas išvadas“. Galiausiai ji rėmėsi savo „pareiga, atsižvelgiant į atsargumo principą, išsiaiškinti šiuos neatitikimus ir todėl kreiptis į [EMST]“, todėl jos negalima kaltinti neveikimu.
- 103 Iš šių tvirtinimų matyti, kad Komisija, bent jau gavusi NVO ir Danijos vyriausybės laiškus, manė, jog 2007 m. EMST pareiškimas, kuriame buvo neatitikimų su 2004 m. EMST nuomone, aiškinamas kartu su 2007 m. EVA pareiškimu, buvo pernelyg abejotinas mokslinis pagrindas, kad būtų pritarta reguliavimo komitetams ir Tarybai jau pateiktų sprendimų pasiūlymams ir kad, turint omenyje esamas mokslines abejonas, ji turėjo remdamasi atsargumo principu iš naujo kreiptis į EMST, kad gautų išaiškinimą dėl mokslinio bulvių *Amflora*, ypač *nptII* geno, keliamos rizikos vertinimo.
- 104 Todėl Komisijos argumentus dėl ginčijamų sprendimų ir ankstesnių projektų bei pasiūlymų tapatumo arba bent jau su esme susijusių pakeitimų nebuvimo reikia atmesti kaip nepagrįstus.
- 105 Be to, darytina išvada, kad 2006 m. rugsėjo 13 d. Pirmosios instancijos teismo sprendime *Sinaga prieš Komisiją* (T-217/99, T-321/00 ir T-222/01, neskelbiamas Rinkinyje, 90–96 punktai), kuriuo Komisija remiasi grįsdama, kad papildomose konstatuojamosiose dalyse pateikti motyvai „niekaip nekeičia akto esmės“ (minėto Sprendimo *Sinaga prieš Komisiją* 95 punktas), nagrinėtas faktines aplinkybes reikia skirti nuo šios bylos aplinkybių. Visų pirma byla, kurioje priimtas minėtas Sprendimas *Sinaga prieš Komisiją*, buvo susijusi su valdymo procedūra pagal Sprendimo 1999/468 4 straipsnį, o ne su reguliavimo procedūra pagal to paties sprendimo 5 straipsnį. Pagal valdymo procedūrą Komisija patvirtina priemones, kurios taikomos nedelsiant, ir jeigu jos neatitinka komiteto nuomonės, Komisija pateikia jau nustatytas priemones Tarybai, kuri per tris mėnesius turi priimti kitą sprendimą. Taip nėra vykstant reguliavimo procedūrai, pagal kurią, jei numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba, kaip šiuo atveju, nuomonė nepareiškama, Komisija nepatvirtina priemonių, bet nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą. Be to, byloje, kurioje priimtas minėtas Sprendimas *Sinaga prieš Komisiją*, buvo nagrinėjamas procedūros etapas po kreipimosi į (cukraus vadybos) komitetą, o ne etapas po kreipimosi į Tarybą, kaip šiuo atveju. Galiausiai byloje, kurioje priimtas minėtas Sprendimas *Sinaga prieš Komisiją*, komitetas prieš pateikdamas papildomus motyvus, kurie nėra nepakeitė akto esmės, išreiškė „palankią nuomonę“ ir taip „patvirtino“ (minėto Sprendimo *Sinaga prieš Komisiją* 91–95 punktai) Komisijos pasiūlytas priemones, priešingai nei šioje byloje, kur komitetas negalėjo pateikti palankios nuomonės.
- 106 Trečia, Komisija tvirtina, kad po to, kai Taryba nepateikė nuomonės dėl pasiūlytų priemonių, ji nedelsė priimti du sprendimus suteikti leidimą. Ji nurodo, kad per tam tikrą terminą galėjo kreiptis dėl papildomos mokslo nuomonės ir kad Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 6 dalyje, kitaip nei to paties Sprendimo 5 straipsnio 4 dalyje, nėra žodžio „nedelsiant“.

- 107 Šiuo klausimu visų pirma reikia pažymėti, kad ginčijamų sprendimų neteisėtumas yra susijęs ne su minėtų sprendimų priėmimo terminu, skaičiuojamu nuo pradinių pasiūlymų pateikimo Tarybai per 2007 m. liepos 16 d. ir 2008 m. vasario 18 d. posėdžius momento, o su iš dalies pakeistų sprendimų suteikti leidimą projektų nepateikimu kompetentingiems reguliavimo komitetams, o tam tikrais atvejais ir Tarybai.
- 108 Todėl Komisijos argumentą, kad nebuvo delsiama priimti ginčijamus sprendimus, reikia atmesti kaip nereikšmingą.
- 109 Be to, darytina išvada, kad Komisijos nuoroda į 1999 m. lapkričio 18 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Pharos prieš Komisiją* (C-151/98 P, Rink. p. I-8157), kuriuo remiamasi grindžiant šį argumentą, šiuo atveju neturi reikšmės. Iš tikrųjų byloje, kurioje priimtas minėtas Sprendimas *Pharos prieš Komisiją*, buvo nagrinėjamas procedūros etapas nuo kreipimosi į komitetą iki kreipimosi į Tarybą ir Teisingumo Teismas joje pripažino, kad prieš pateikdama pasiūlymą Tarybai Komisija galėjo per tam tikrą terminą prašyti naujos mokslo nuomonės, kad būtų iš anksto rastas priimtinas sprendimas ir taip būtų išvengta situacijos, jeigu Taryba vėliau atmestų pasiūlymą (minėto Sprendimo *Pharos prieš Komisiją*, 22–27 punktai). Tačiau šioje byloje nurodyti Komisijos teiginiai susiję su procedūros etapu, kuris prasideda Tarybai nepateikus savo sprendimo, kai remdamasi Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 6 dalies trečia įtrauka Komisija turi patvirtinti pasiūlytas priemones, tačiau nebegali jų keisti.
- 110 Galiausiai, nors reikia pritarti Komisijai ir pabrėžti „didelį politinį jautrumą“ ir LTR GMO „klausimo sudėtingumą“, vis dėlto būtent tokie elementai patvirtina Komisijos pareigą pateikti iš dalies pakeistus sprendimų suteikti leidimą dėl bulvių *Amflora* projektus kompetentingiems reguliavimo komitetams, o tam tikrais atvejais ir Tarybai.
- 111 Iš to matyti: kadangi Komisijos argumentai nepagrįsti arba nereikšmingi, negalima išvengti situacijos, kai Bendrasis Teismas savo iniciatyva nurodo ir konstatuoja esminių procedūros reikalavimų pažeidimą, kuris turi įtakos ginčijamų sprendimų teisėtumui. Be to, būtina pažymėti: kadangi, pirma, Komisijos kompetencija priimti minėtus sprendimus priklauso nuo to, ar ji laikosi reguliavimo procedūros, ir, antra, ji nepateikė reguliavimo komitetams iš dalies pakeistų priemonių, dėl kurių buvo priimti šie sprendimai, projektų, minėti sprendimai nebuvo priimti pagal Sprendimo 1999/468 5 straipsnio 3 ir 6 dalis. Taigi būtent dėl to, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 87 punkte, Komisija nepaisė esminių procedūros reikalavimų, ji neturėjo kompetencijos priimti ginčijamų sprendimų.

Dėl ieškinio dėl panaikinimo

- 112 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia patenkinti pagrindinį ieškinio dėl panaikinimo reikalavimą ir nereikia nagrinėti Vengrijos nurodytų ieškinio pagrindų pagrįstumo.
- 113 Todėl remiantis SESV 264 straipsnio pirma pastraipa reikia pripažinti, kad ginčijami sprendimai yra niekiniai ir negalioja.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 114 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, ji turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal Vengrijos pateiktus reikalavimus.
- 115 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą įstojusios į bylą valstybės narės turi pačios padengti savo bylinėjimosi išlaidas. Taigi Prancūzijos Respublika, Liuksemburgo Didžioji Hercogystė, Austrijos Respublika ir Lenkijos Respublika padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (pirmoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. Panaikinti 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendimą 2010/135/ES dėl bulvių produkto (*Solanum tuberosum* L. linija EH92-527-1), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, pateikimo rinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB ir 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendimą 2010/136/ES dėl leidimo teikti rinkai pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų EH92-527-1 (BPS-25271-9) bulvių, ir atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo šių bulvių patekimo į maisto produktus ir pašarus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003.
2. Europos Komisija padengia savo ir Vengrijos patirtas bylinėjimosi išlaidas.
3. Prancūzijos Respublika, Liuksemburgo Didžioji Hercogystė, Austrijos Respublika ir Lenkijos Respublika padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Labucka

Frimodt Nielsen

Kancheva

Paskelbta 2013 m. gruodžio 13 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

Teisinis pagrindas	2
Leidimo teikti į rinką genetiškai modifikuotus organizmus suteikimo tvarka	2
Reguliavimo procedūra	4
Ginčo aplinkybės	4
Produktas, kuriam suteiktas leidimas	4
Prašymai suteikti leidimą	5
Rizikos vertinimai ir komitologijos procedūros	5
Sprendimai suteikti leidimą	8
Procesas ir šalių reikalavimai	10
Dėl teisės	11
Dėl esminių reguliavimo procedūros reikalavimų nesilaikymo	12
Dėl faktinių aplinkybių	13

Dėl pareigos pateikti iš dalies pakeistus ginčijamų sprendimų projektus kompetentingiems reguliavimo komitetams	13
Dėl ginčijamų sprendimų ir ankstesnių projektų tapatumo arba su esme susijusių pakeitimų nebuvimo .	14
Dėl ieškinio dėl panaikinimo	18
Dėl bylinėjimosi išlaidų	18