Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża)

13 ta' Diċembru 2013 *

"Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Rilaxx intenzjonat ta' OMĠ fl-ambjent — Proċedura ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq — Opinjonijiet xjentifiċi tal-EFSA — Komitoloġija — Proċedura regolatorja — Ksur tal-forom proċedurali sostanzjali — Konstatazzjoni ex officio"

Fil-Kawża T-240/10,

**L-Ungerija,** irrappreżentata minn M. Fehér u K. Szíjjártó, bħala aġenti,

rikorrenti,

sostnuta minn

**Ir-Repubblika Franċiża,** irrappreżentata minn G. de Bergues u S. Menez, bħala aġenti,

minn

**Il-Gran Dukat tal-Lussemburgu,** inizjalment irrappreżentat minn C. Schiltz, sussegwentement minn P. Frantzen u fl-aħħar nett minn L. Delvaux u D. Holderer, bħala aġenti,

minn

**Ir-Repubblika tal-Awstrija,** irrappreżentata minn C. Pesendorfer u E. Riedl, bħala aġenti,

u minn

**Ir-Repubblika tal-Polonja,** inizjalment irrappreżentata minn M. Szpunar, B. Majczyna u J. Sawicka, sussegwentement minn M. Majczyna u Sawicka, bħala aġenti,

intervenjenti,

vs

**Il-Kummissjoni Ewropea,** inizjalment irrappreżentata minn A. Sipos u L. Pignataro-Nolin, sussegwentement minn Sipos u D. Bianchi, bħala aġenti,

konvenuta,

li għandha bħala suġġett talba għall-annullament tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/135/UE, tat-2 ta' Marzu 2010, dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-patata (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) modifikat ġenetikament għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu (ĠU L 53, p. 11), u tad-Deċiżjoni

* Lingwa tal-kawża: l-Ungeriż.

tal-Kummissjoni 2010/136/UE, tat-2 ta' Marzu 2010, li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' għalf magħmul mill-patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 (BPS-25271-9) u traċċi tekniċi li ma jistgħux jiġu evitati jew aċċidentali tal-patata fl-ikel u prodotti oħra tal-għalf taħt ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 53, p. 15),

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża),

komposta minn I. Labucka, li qed jaġixxi bħala president, S. Frimodt Nielsen u M. Kancheva (Relatur), Imħallfin,

Reġistratur: J. Palacio González, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-18 ta' April 2013,

tagħti l-preżenti

**Sentenza**

**Il-kuntest ġuridiku**

*Is-sistema tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament*

1 Is-sistema tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq (ATS) ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament (OMĠ) fid-dritt tal-Unjoni tibbaża fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni u, b'mod partikolari, il-prinċipju li jipprovdi li dawn l-organiżmi, jew il-prodotti li jkunu inklużi fihom, ma jistgħux jiġu rrilaxxati fl-ambjent jew mqiegħda fis-suq ħlief jekk ikollhom awtorizzazzjoni, mogħtija bl-għan ta' użu speċifiku u suġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, wara evalwazzjoni xjentifika tar-riskji każ b'każ.

2 Din is-sistema tinkludi żewġ atti leġiżlattivi prinċipali, fejn l-ewwel wieħed jirrigwarda r-rilaxx intenzjonat ta' OMĠ fl-ambjent inġenerali u t-tieni wieħed jikkonċerna b'mod speċifiku l-prodotti tal-ikel u l-għalf tal-annimali mmodifikati ġenetikament.

3 L-ewwel att leġiżlattiv huwa d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Marzu 2001, dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 77).

4 Skont l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva Nru 2001/18:

"Kwalunkwe persuna qabel tissotometti notifika skond parti B [Rilaxx intenzjonat ta' GMOs għal kull skop ieħor ħlief biex jitpoġġew fis-suq] jew parti C [Tpoġġija fis-suq ta' GMOs bħala jew fi prodotti], għandha tagħmel stima ta' riskju ambjentali. L-informazzjoni li tista' tkun neċessarja biex tagħmel stima ta' riskju ambjentali hija stabbilita fl-Anness III. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jassiguraw li l-GMOs li jkun fihom ġeni li għandhom reżistenza għall-antibijotiċi bl-użu ta' trattament mediku jew veterinarju jittieħdu in konsiderazzjoni meta tagħmel stima ta' riskju ambjentali, bl-idea li tidentifika u ftit ftit telimina dawk l-indikaturi ta' reżistenza antibijotika fil-GMOs li jistgħu jkolhom effetti ħżiena fuq is-saħħa u l-ambjent. Din l-eliminazzjoni għandha issir sal-31 ta' Diċembru 2004 fil-każ ta' GMOs li jitpoġġew fis-suq skond parti C u sal-31 ta' Diċembru 2008 fil-każ ta' GMO awtoriżżati skond parti B."

5 L-Anness II tad-Direttiva 2001/18, kif emendata, jiddeskrivi b'mod ġenerali l-għanijiet li għandhom jintlaħqu, l-elementi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni u l-prinċipji ġenerali u l-metodoloġija li għandha tintuża sabiex issir l-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent imsemmi mill-Artikolu 4 tad-Direttiva. Hija għandha tinqara flimkien mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/623/KE, tal-24 ta' Lulju 2002, li tistabilixxi noti ta' gwida biex jissupplimentaw l-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 18).

6 Il-proċedura armonizzata mid-Direttiva 2001/18, b'mod partikolari l-Artikoli 13 sa 19 tagħha, għandha l-għan li l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, li tkun irċeviet notifika minn impriża b'evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent, tieħu l-inizjattiva li toħroġ awtorizzazzjoni, li fuqha l-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn jew il-Kummissjoni Ewropea jkollhom il-possibbilta li jagħmlu l-osservazzjonijiet jew l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7 L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(1) tad-Direttiva 2001/18 intitolat "Proċedura tal-Komunità f'każ ta' oġġezzjonijiet" jipprovdi li:

"F'każijiet fejn titqajjem oġġezzjoni u tibqa tinżamm minn awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni skond l-Artikoli 15, 17 u 20, tiġi adotta Deċiżjoni u pubblikata fi żmien 120 ġurnata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 30(2). […]"

8 L-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/18, intitolat "Proċedura tal-kumitat", jirreferi għall-proċedura prevista fl-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, tat-28 ta' Ġunju 1999, li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 124), imsejħa "id-deċiżjoni dwar il-komitoloġija", kif emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE, tas-17 ta' Lulju 2006 (ĠU L 76M, p. 100).

9 It-tieni att leġiżlattiv prinċipali tas-sistema tal-ATS tal-OMĠ fid-dritt tal-Unjoni huwa r-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Settembru 2003, dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 32, p. 432). Dan ir-regolament jistabbilixxi sistema unitarja, li hija speċjali meta mqabbla mas-sistema ġenerali armonizzata tad-Direttiva 2001/18, fil-qasam tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti tal-ikel mmodifikati ġenetikament (Kapitolu II) u ta' għalf għall-annimali mmodifikat ġenetikament (Kapitolu III). Taħt din is-sistema unitarja, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni hija evalwata direttament fil-livell tal-Unjoni, b'konsultazzjoni tal-Istati Membri, u d-deċiżjoni definittiva dwar l-awtorizzazzjoni għandha tittieħed mill-Kummissjoni jew, skont il-każ, mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

10 Il-Kummissjoni u l-Kunsill jibbażaw id-deċiżjonijiet tagħhom fuq l-opinjonijiet xjentifiċi tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), irregolata bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-28 ta' Jannar 2002, li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġiet tal-liġi tal-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel u jistabbilixxi proċeduri fil-materji tas-sigurtà tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463). Dan ir-regolament jippromulga prinċipji ġenerali għall-evalwazzjoni tar-riskji fl-oqsma kollha li għandhom impatt dirett jew indirett fuq is-sigurtà tal-prodotti tal-ikel u tal-għalf tal-annimali, inkluż fil-qasam tal-OMĠ. L-EFSA għandha wkoll twettaq l-evalwazzjoni tar-riskji fil-kuntest tal-proċedura Komunitarja f'każ ta' oġġezzjonijiet skont id-Direttiva 2001/18.

11 L-Artikolu 7(1) u (3) u l-Artikolu 19(1) u (3) tar-Regolament Nru 1829/2003, li l-kliem tagħhom huwa identiku u li jinsabu, rispettivament, fi ħdan il-Kapitoli II u III tal-istess regolament jipprovdu:

"1. Fi żmien tliet xhur wara li tirċievi l-opinjoni ta' l-[EFSA], il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35 abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittieħed rigward l-applikazzjoni, waqt li tqis l-opinjoni ta' l-[EFSA], kull disposizzjoni rilevanti tad-dritt Komunitarju, u kull fattur leġittimu ieħor li jkun rilevanti għall-materja taħt konsiderazzjoni. Fejn id-deċiżjoni abbozzata ma tkunx skond l-opinjoni ta' l-[EFSA], il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni għad-differenzi.

[…]

3. Deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2).”

12 L-Artikolu 35(2) tar-Regolament Nru 1829/2003, intitolat “Proċedura ta’ kumitat” jirreferi, eżatt bħalma tagħmel id-Direttiva 2001/18 (ara l-punt 8 iktar ’il fuq), għall-proċedura prevista fl-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468.

*Il-proċedura regolatorja*

13 L-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468, intitolat “Proċedura regolatorja”, kif emendat bid-Deċiżjoni 2006/512, huwa fformulat kif ġej:

“1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjjuna minn kumitat regolatorju kompost mir-rappreżentanti ta’ l-Istati Membri u presedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jressaq quddiem il-kumitat abbozz tal-miżuri li għandhom jittieħdu. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz, f’limitu ta’ żmien li l-President jista’ jistabbilixxi skond l-urġenza tal-każ. L-opinjoni għandha tingħata bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 205(2) u (4) tat-Trattat fil-każ ta’ deċiżjonijiet li l-Kunsill ikun meħtieġ li jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta’ l-Istati Membri fi ħdan il-Kumitat għandhom ikunu peżati bil-mod stabbilit f’dak l-Artikolu. Il-President m’għandux jivvota.

3. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, tadotta l-miżuri maħsuba jekk ikunu skont l-opinjoni tal-kumitat.

4. Jekk il-miżuri maħsuba ma jkunux l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk ebda opinjoni ma tingħata, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tressaq quddiem il-Kunsill proposta rigward il-miżuri li għandhom jittieħdu u għandha tinforma lill-Parlament Ewropew.

5. Jekk il-Parlament Ewropew iqis li l-proposta mressqa mill-Kummissjoni skont l-istrument bażiku adottat skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat tkun teċċedi s-setgħat ta’ l-implimentazzjoni previsti minn dak l-istrument bażiku, dan għandu jinforma lill-Kunsill bil-pożizzjoni tiegħu.

6. Il-Kunsiil jista’, fejn approprjat minħabba pożizzjoni bħal dik, waqt li jaġixxi b’maġġoranza kwalifikata dwar il-proposta, f’perjodu ta’ żmien li għandu jiġi stabbilit f’kull strument bażiku iżda li fl-ebda każ ma jkun jeċċedi t-tliet xhur mid-data tar-referenza lill-Kunsill.

Jekk f’dak il-perijodu, il-Kunsill ikun wera permezz ta’ maġġoranza kwalifikata li jkun jopponi l-proposta, il-Kummissjoni għandha tikkonsidraha mill-ġdid. Din tista’ tippreżenta proposta emendata lill-Kunsill, terġa’ tressaq l-istess proposta jew tippreżenta proposta leġislattiva fuq il-bażi tat-Trattat.

Jekk wara li jiskadi dak l-perjodu l-Kunsill la jkun adotta l-att propost ta’ l-implimentazzjoni u lanqas ikun wera l-oppożizzjoni tiegħu għall-proposta ta’ l-miżuri ta’ l-implimentazzjoni, l-att propost ta’ l-implimentazzjoni għandu jiġi adottat mill-Kummissjoni.”

14 Il-kumitati regolatorji kompetenti sabiex jipparteċipaw fl-eżerċizzju, mill-Kummissjoni, tas-setgħat ta’ implementazzjoni mogħtija lilha bis-saħħa tad-Direttiva 2001/18 u tar-Regolament Nru 1829/2003 huma, rispettivament, il-Kumitat Regolatorju għar-Rilaxx ta’ Organiżmi Mmodifikati Ġenetikament

fl-Ambjent, stabbilit fl-Artikolu 30(1) tal-istess direttiva u l-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali, imsemmi fl-Artikolu 35(1) tal-istess regolament u stabbilit skont l-Artikolu 58 tar-Regolament Nru 178/2002.

**Il-fatti li wasslu għall-kawża**

*Il-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni*

15 Il-patata mmodifikata ġenetikament imsejħa Amflora (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) hija patata li l-komponent amiliku tagħha ġie mmodifikat. Hija kkaratterizzata minn kontenut miżjud tal-komponent amylopectin, b'tali mod li l-lamtu tagħha huwa kkostitwit kważi minn amylopectin biss. Għaldaqstant hija distinta mill-patata mhux immodifikata ġenetikament, li l-lamtu tagħha huwa kkostitwit minn madwar 15 sa 20 % ta' amylose u madwar 80 sa 85 % minn amylopectin. Hija tippermetti l-aħjar estrazzjoni tal-amylopectin bl-għan ta' applikazzjonijiet industrijali, b'mod partikolari l-manifattura tal-polpa tal-karta, ta' fibri jew ta' adeżivi.

16 Il-modifikazzjoni ġenetika tinvolvi l-introduzzjoni, fil-ġenoma tal-patata Amflora, ta' ġene msejħa "nptII" (neomiċina fosfotransferas II) (iktar 'il quddiem il-"ġene nptII"). Il-ġene nptII tagħmel parti mill-kategorija ta' indikaturi ġenetiċi ta' reżistenza antibijotika (iktar 'il quddiem il-"ġeni ARM"). Fil-modifika ġenetika, l-indikaturi ġenetiċi għandhom ir-rwol li jindikaw, flimkien mal-ġene li ġġorr il-karatteristika mixtieqa, iċ-ċelluli fejn l-operazzjoni tkun irnexxiet. Il-ġeni ARM jeżerċitaw il-funzjoni tagħhom permezz tar-reżistenza li jagħmlu kontra l-antibijotiċi. Il-ġene nptII tesprimi, b'mod partikolari, reżistenza għall-antibijotiċi tan-neomiċina, kanamiċina u ġenetiċina, jagħmlu parti mill-familja tal-amminoglikosidi.

*L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni*

17 Fil-5 ta' Awwissu 1996, l-awtorità Svediża kompetenti rċeviet notifika, skont id-Direttiva 90/220, minn sussidjarja ta' BASF Plant Science GmbH (iktar 'il quddiem "BASF") imsejħa Amylogene HB, li saret Plant Science Sweden AB. Din in-notifika kien fiha applikazzjoni għal ATS tal-patata Amflora sabiex tiġi kkultivata għal finijiet industrijali (produzzjoni tal-lamtu) u sabiex jinkisbu prodotti minnha (għaġina tal-patata), filwaqt li semmiet ukoll il-produzzjoni ta' għalf tal-annimali u l-preżenza aċċidentali ta' traċċi fil-prodotti tal-ikel.

18 Wara d-dħul fis-seħħ tad-Direttiva 2001/18, fis-17 ta' April 2001 u tar-Regolament Nru 1829/2003, fis-7 ta' Novembru 2003, BASF qasmet in-notifika tagħha għall-awtorità Svediża kompetenti f'żewġ partijiet, l-ewwel parti intiża għall-ATS tal-patata Amflora sabiex tiġi kkultivata u sabiex tintuża għal finijiet industrijali u t-tieni parti intiża għall-ATS bl-għan tal-produzzjoni ta' għalf tal-annimali u tal-preżenza aċċidentali ta' traċċi fil-prodotti tal-ikel. Hija rtirat it-tieni parti tan-notifika tagħha lill-imsemmija awtorità sabiex tissottometti l-applikazzjoni għal ATS għall-proċedura unitarja prevista mir-Regolament 1829/2003, iżda żammet l-ewwel parti tan-notifika tagħha lil din l-awtorità, skont id-Direttiva 2001/18. F'Diċembru 2003, hija hemżet ma din l-ewwel parti evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent, skont ir-regoli li jinsabu fl-Anness II tad-Direttiva 2001/18.

19 Fit-8 ta' April 2004, l-awtorità Svediża kompetenti adottat ir-rapport tagħha ta' evalwazzjoni u ttrażmettietu lill-Kummissjoni. F'dan ir-rapport ta' evalwazzjoni, hija indikat li użu tal-prodott għal finijiet industrijali kien sigur, iżda li kien importanti li l-prodott jinżamm 'il bogħod mill-katina tal-ikel peress li ma kinitx saret evalwazzjoni kompleta tal-użu tiegħu għall-finijet ta' ikel. Hija kkonkludiet li l-patata Amflora setgħet titqiegħed fis-suq taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti u għall-użu previst mill-kumpannija li bagħtet in-notifika.

20 Il-Kummissjoni ttrażmettiet ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-awtorità Svediża kompetenti lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn. Diversi Stati Membri, fosthom l-Ungerija, issottomettew l-osservazzjonijiet tagħhom. Fl-osservazzjonijiet tagħha tat-3 ta' Lulju 2004, l-Ungerija sostniet li l-kumpannija li bagħtet in-notifika kellha, minn naħa, timplementa metodu ta' detezzjoni kwantitattiv qabel ma tingħata l-ATS u, min-naħa l-oħra, twettaq riċerki addizzjonali dwar l-użu tal-patata Amflora fl-għalf tal-annimali u l-effetti li jistgħu possibbilment ikun ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem, fid-dawl tar-riskji ta' kontaminazzjoni tal-katina tal-ikel.

21 Fid-9 ta' Frar 2005, il-Kummissjoni talbet, skont l-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 2001/18 u l-Artikoli 22 u 29(1) tar-Regolament Nru 178/2002, evalwazzjoni tar-riskji tal-EFSA.

22 B'mod parallel, fit-28 ta' Frar 2005, għal dak li jikkonċerna l-produzzjoni ta' għalf għall-annimali u ta' prodotti tal-ikel, BASF innotifikat, skont l-Artikoli 5 u 17 tar-Regolament Nru 1829/2003, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit. Fil-25 ta' April 2005, din l-applikazzjoni ġiet trażmessa lill-Kummissjoni, skont l-Artikoli 6(4) u 18(4) tal-istess regolament.

*L-evalwazzjonijiet tar-riskji u l-proċeduri ta' komitoloġija*

23 Fit-2 ta' April 2004, il-grupp xjentifiku tal-EFSA għall-OMĠ (iktar 'il quddiem il-"grupp OMĠ") ippreżenta opinjoni, fuq l-inizjattiva tiegħu stess, dwar l-użu tal-ġeni ARM fil-pjanti mmodifikati ġenetikament [domanda EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-2004"]. F'din l-opinjoni, l-EFSA adottat tipoloġija ta' ġeni ARM fi tliet gruppi, ibbażata fuq diversi kriterji. B'mod partikolari, il-grupp I kien jinkludi l-ġeni ARM l-inqas perikolużi, jiġifieri dawk diġà mifruxa ħafna fil-ħamrija u l-batterji enteriċi u li joffru reżistenza għall-antibijotiċi li ma għandhomx rilevanza terapewtika jew għandhom rilevanza terapewtika żgħira għall-mediċina għall-bniedem u dik veterinarja. L-EFSA wettqet ukoll, skont din it-tipoloġija fi tliet gruppi, klassifikazzjoni tal-ġeni ARM magħrufa li għandhom konsegwenzi importanti għall-awtorizzazzjoni ta' dawn il-ġeni għall-finijiet esperimentali (rrakkomandata għal gruppi I u II, bl-esklużjoni tal-grupp III) jew għall-finijiet ta' tqegħid fis-suq (rrakkomandata għall-grupp I biss, bl-esklużjoni tal-gruppi II u III). Il-ġene nptII, li fost il-ġeni ARM hija waħda mill-iktar użati fil-kultivazzjoni tal-pjanti mmodifikati ġenetikament, ġiet ikklassifikata fil-grupp I.

24 Fis-7 ta' Diċembru 2005, il-grupp OMĠ ippreżenta żewġ opinjonijiet b'kontenut simili ħafna. Fl-ewwel opinjoni, dwar it-tqegħid fis-suq tal-patata Amflora għall-finijiet tal-kultivazzjoni u ta' produzzjoni tal-lamtu industrijali, ippubblikata fl-24 ta' Frar 2006 [domanda EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-2005"], l-EFSA essenzjalment ikkonkludiet li kien improbabbli li t-tqegħid fis-suq tal-imsemmija patata għandu effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent fil-kuntest tal-użu propost. Fit-tieni opinjoni, dwar it-tqegħid fis-suq ta' din il-patata fl-ikel tal-bniedem u tal-annimali, u ppubblikata fl-10 ta' Novembru 2006 [domanda EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], l-EFSA kkonkludiet ukoll li kien improbabbli li jeżistu effetti ħżiena fil-kuntest tal-użu propost.

25 Fl-4 ta' Diċembru 2006, il-Kumitat Regolatorju għar-Rilaxx ta' Organiżmi Mmodifikati Ġenetikament fl-Ambjent iddiskuta, skont l-Artikolu 5(2) tad-Deċiżjoni 1999/468, abbozz ippreżentat mill-Kummissjoni tad-deċiżjoni dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18, ta' patata (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) immodifikata ġenetikament sabiex jinkiseb lamtu b'kontenut miżjud tal-komponent amylopectin. L-imsemmi kumitat ma rnexxilux jikseb maġġoranza kwalifikata favur jew kontra dan l-abbozz ta' miżuri ppreżentat mill-Kummissjoni. Il-voti kienu maqsuma kif ġej: 134 vot favur, 109 voti kontra, 78 astensjoni.

26 Fil-25 ta' Jannar 2007, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tikkonferma jekk, wara l-pożizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) li kienet tikklassifika lill-amminoglikosidi (li minnhom jagħmlu parti n-neomiċina u l-kanamiċina) bħala antibijotiċi ta'

importanza kritika jew kbira, l-użu attwali jew potenzjali fil-futur ta' dawn l-antibijotiċi kienx xorta konformi mal-opinjoni tal-EFSA tal-2004, li kienet ikklassifikathom fost dawk li ma għandhomx rilevanza terapewtika jew li għandhom rilevanza minima.

27 Fit-22 ta' Frar 2007, l-EMA adottat dikjarazzjoni (iktar 'il quddiem id-"dikjarazzjoni tal-EMA tal-2007") li fiha hija kkonkludiet li n-neomiċina u l-kanamiċina kienu importanti minħabba l-użu tagħhom fil-mediċina għall-bniedem u dik veterinarja u li l-użu attwali jew potenzjali tagħhom fil-futur ma setax jiġi kklassifikat fost dak li ma għandux rilevanza terapewtika jew li għandu rilevanza minima.

28 Fit-23 ta' Marzu 2007, il-grupp OMĠ, wara li ġie kkonsultat mill-Kummissjoni, adotta dikjarazzjoni (iktar 'il quddiem id-"dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007") fejn fiha, qabel kollox, huwa qabel mal-EMA dwar l-importanza li jiġi ppreżervat il-potenzjal terapewtiku tal-amminoglikosidi, fosthom in-neomiċina u l-kanamiċina. Sussegwentement, filwaqt li bbaża ruħu fuq il-probabbiltà estremament żgħira ta' trasferiment orizzontali tal-ġene nptII tal-pjanti lill-batterji, huwa tenna l-konklużjoni tagħha li l-użu tal-ġene nptII fil-OMĠ u l-prodotti li jirriżultaw minnhom ma kienx ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u lanqas għall-ambjent.

29 Fit-13 ta' Ġunju 2007, peress li ma kienx hemm maġġoranza kwalifikata fi ħdan il-kumitat favur jew kontra l-abbozz ta' miżuri ppreżentat mill-Kummissjoni (ara l-punt 25 iktar 'il fuq), hija ssottomettiet lill-Kunsill proposta għad-deċiżjoni tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18, ta' patata (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) immodifikata ġenetikament għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu. Fis-16 ta' Lulju 2007, waqt il-laqgħa tal-Kunsill, ma setgħetx tintlaħaq il-maġġoranza kkwalifikata meħtieġa sabiex tiġi adottata jew opposta din il-proposta ppreżentata mill-Kummissjoni.

30 Fl-10 ta' Ottubru 2007, il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali ddiskuta, skont l-Artikolu 5(2) tad-Deċiżjoni 1999/468, abbozz ippreżentat mill-Kummissjoni tad-deċiżjoni tal-ATS tal-patata Amflora sabiex tintuża fl-ikel għall-bniedem u għall-annimali, skont ir-Regolament Nru 1829/2003. Il-kumitat ma rnexxilux jilħaq maġġoranza kwalifikata favur jew kontra dan l-abbozz ta' miżuri ppreżentat mill-Kummissjoni. Il-voti kienu maqsuma kif ġej: 123 vot favur, 133 vot kontra, 89 astensjoni. Fit-18 ta' Diċembru 2007, peress li ma kienx hemm maġġoranza kwalifikata fi ħdan il-kumitat, il-Kummissjoni ssottomettiet lill-Kunsill proposta għal deċiżjoni bl-istess suġġett.

31 Għal-laqgħa tal-Kunsill tat-13 ta' Frar 2008, organizzazzjoni mhux governattiva (NGO) bagħtet ittra lill-Kummissarju għas-Saħħa u s-Sigurtà tal-Ikel li tispjega l-inkonsistenzi fil-proposta tal-Kummissjoni. Skont din l-NGO, il-proposta ma kinitx issemmi, minn naħa, li fl-opinjoni tal-2004 tagħha, l-EFSA kienet ikklassifikat, b'mod żbaljat, l-antibijotiċi affettwati mill-patata mmodifikata ġenetikament bħala mingħajr importanza għall-mediċina għall-bniedem u dik veterinarja, filwaqt li l-EMA u d-WHO kienu kkunsidrawhom ta' importanza kritika u, min-naħa l-oħra, li fid-dikjarazzjoni tal-2007 tagħha, l-EFSA kienet irrikonoxxiet l-iżball tagħha f'dan ir-rigward, iżda ma kinitx siltet il-konsegwenzi loġiċi u neċessarji rigward l-esklużjoni tal-ġene nptII mill-grupp I u rigward il-klassifikazzjoni tagħha mill-ġdid fil-grupp II jew III, skont il-klassifika użata fl-opinjoni tal-EFSA tal-2004.

32 Fit-18 ta' Frar 2008, waqt il-laqgħa tal-Kunsill, il-maġġoranza kwalifikata meħtieġa sabiex tiġi adottata jew opposta l-proposta ppreżentata mill-Kummissjoni ma setgħetx tintlaħaq.

33 Fl-14 ta' Marzu 2008, il-Ministri Daniżi għall-Ikel, għall-Agrikoltura u għas-Sajd, minn naħa, u l-Ministru għall-Ambjent min-naħa l-oħra, bagħtu ittra lill-Kummissarju għas-Saħħa u għall-Ambjent li essenzjalment kienet tispjega li l-esperti Daniżi, filwaqt li kienu qablu mal-EFSA dwar l-assenza ta' riskju mill-ġene nptII, kienu rrilevaw inkonsistenza bejn l-opinjoni tal-EFSA tal-2004 u d-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007 dwar il-klassifikazzjoni tal-ġene nptII skont il-kriterji tal-opinjoni tal-2004, u kienu talbu lill-Kummissjoni u lill-EFSA sabiex jiċċaraw dan il-punt.

34 Fl-14 ta' Mejju 2008, fuq il-bażi tal-Artikolu 29 tar-Regolament Nru 178/2002, il-Kummissjoni fdat lill-EFSA "mandat sabiex tagħti opinjoni kkonsolidata dwar l-użu ta' ġeni reżistenti għall-antibijotiċi bħala indikaturi ġenetiċi fil-pjanti mmodifikati ġenetikament". Skont dan il-mandat, il-Kummissjoni xtaqet "tevita kwalunkwe dubju" dwar il-kwistjoni tal-użu tal-ġeni ARM fil-pjanti mmodifikati ġenetikament, li dak iż-żmien kienet is-suġġett ta' żewġ evalwazzjonijiet ta' sigurtà mill-EFSA, jiġifieri l-opinjoni tal-2004 u d-dikjarazzjoni ta' Marzu 2007, wara d-dikjarazzjoni tal-EMA tal-2007. Skont it-termini ta' referenza tal-imsemmi mandat, il-Kummissjoni għaldaqstant talbet lill-EFSA, l-ewwel nett, sabiex tħejji opinjoni xjentifika konsolidata li tqis l-opinjoni u d-dikjarazzjonijiet preċedenti filwaqt li tispjega r-raġunament li wassalha għall-konklużjonijiet tagħha u, it-tieni nett, sabiex tindika l-konsegwenzi possibbli ta' din l-opinjoni l-ġdida fuq l-evalwazzjonijiet preċedenti mill-EFSA ta' pjanti mmodifikati ġenetikament li fihom ġeni ARM. Il-Kummissjoni talbet espressament li l-EFSA taħdem f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-EMA u żiedet, annessi ma dan il-mandat il-ġdid, ittri ta' NGO u tal-Gvern Daniż.

35 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-24 ta' Lulju 2008, BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB u BASF Plant Science Holding GmbH ippreżentaw, kontra l-Kummissjoni, rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni, bl-għan li jiġi kkonstatat li, billi naqset milli tadotta deċiżjoni fir-rigward tan-notifika dwar it-tqegħid fis-suq tal-patata mmodifikata ġenetikament Amflora, il-Kummissjoni kienet naqset mill-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 18(1) tad-Direttiva 2001/18 u l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468.

36 Fil-11 u s-26 ta' Marzu 2009 rispettivament, il-grupp OMĠ u l-grupp xjentifiku tal-EFSA dwar il-perikoli bioloġiċi (iktar 'il quddiem il-"grupp BIOHAZ") adottaw, bħala risposta għall-ewwel talba tal-Kummissjoni, opinjoni konġunta intitolata "L-użu ta' ġeni reżistenti għall-antibijotiċi bħala indikaturi ġenetiċi fil-pjanti mmodifikati ġenetikament" [domandi EFSA-Q-2008-411 et EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, iktar 'il quddiem l-"opinjoni konġunta tal-2009"]. L-EFSA, filwaqt li rrikonoxxiet li l-antibijotiċi tal-kanamiċina u neomiċina kienu ta' importanza terapewtika kbira, kważi kritika, ibbażat b'mod partikolari ruħha fuq l-assenza ta' dimostrazzjoni ta' trasferiment orizzontali ta' ġeni ARM ta' pjanti mmodifikati ġenetikament għall-batterji ambjentali. Hija kkonkludiet li, minkejja l-inċertezzi dwar, fost oħrajn, it-teħid ta' kampjuni, l-iskoperta, id-diffikultajiet sabiex jiġu stamti l-livelli ta' espożizzjoni kif ukoll l-inkapaċità li jiġu allokati għal sors definittiv il-ġeni ta' reżistenza li jistgħu jiġu ttrasferiti, l-istat attwali tal-għarfien kien jindika li l-effetti ħżiena għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, wara l-użu ta' pjanti mmodifikati ġenetikament, tat-trasferiment tal-ġene ARM nptII mill-imsemmija pjanti lejn il-batteriji kienu improbabbli.

37 Madankollu, żewġ membri tal-grupp BIOHAZ fasslu l-opinjonijiet tal-minoranza, dwar essenzjalment l-inċertezzi xjentifiċi marbuta mal-probabbiltà ta' trasferiment orizzontali tal-ġene nptII għall-batteriji. L-awturi ta' dawn l-opinjonijiet kienu qegħdin essenzjalment jipproponu li jiġi konkluż li jkun imprudenti jekk ir-reżistenza għall-antibijotiċi titqies bħala mhux ta' importanza jew ta' importanza negliġibbli, peress li, fuq livell globali, ma kienx possibbli li jiġu evalwati l-effetti ħżiena għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent ta' eventwali trasferiment.

38 Fil-25 ta' Marzu 2009, bħala risposta għat-tieni talba tal-Kummissjoni, il-grupp OMĠ adotta opinjoni intitolata "Konsegwenti tal-opinjoni dwar l-użu ta' ġeni reżistenti għall-antibijotiċi bħala indikaturi ġenetiċi fil-pjanti mmodifikati ġenetikament fuq l-evalwazzjonijiet preċedenti min-naħa tal-EFSA ta' pjanti individwali [mmodifikati ġenetikament]" [domanda EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9] u kkonkluda li ma kienx hemm provi xjentifiċi ġodda li huma tali li jwassluh sabiex ibiddel l-evalwazzjonijiet preċedenti tiegħu.

39 Fit-28 ta' April 2009, id-direttriċi tal-EFSA talbet lill-presidenti tal-gruppi OMĠ u BIOHAZ, kif ukoll lill-president tal-grupp ta' ħidma konġunt jekk iż-żewġ opinjonijiet tal-minoranza kinux jeħtieġu xogħlijiet xjentifiċi addizzjonali. Fil-25 ta' Mejju 2009, l-imsemmija presidenti rrispondew li waqt

il-preparazzjoni tal-opinjoni konġunta tal-2009 il-kontenut taż-żewġ opinjonijiet tal-minoranza kien ittieħed inkunsiderazzjoni b'mod kunsiderevoli, b'tali mod li, mill-perspettiva xjentifika, l-opinjoni konġunta tal-2009 la kienet teħtieġ iktar kjarifiki u lanqas xogħlijiet xjentifiċi addizzjonali.

40 Fil-11 ta' Ġunju 2009, l-EFSA adottat l-opinjoni xjentifika kkonsolidata li kienet tinkludi l-opinjoni konġunta tal-2009, l-opinjoni tal-25 ta' Marzu 2009, l-ittra tat-28 ta' April 2009 u l-ittra tal-25 ta' Mejju 2009 [domandi EFSA-Q-2009-00589 u EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, iktar 'il quddiem l-"opinjoni kkonsolidata tal-2009"].

41 Wara din l-opinjoni xjentifika kkonsolidata l-kumitati regolatorji kompetenti ma ntalbux, mill-Kummissjoni, abbozzi ġodda ta' deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni.

*Id- deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni*

42 Fit-2 ta' Marzu 2010, il-Kummissjoni adottat, fuq il-bażi tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(1) tad-Direttiva 2001/18, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/135/UE, tat-2 ta' Marzu 2010, dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-patata (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) modifikat ġenetikament għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu (ĠU L 53, p. 11). Din id-deċiżjoni essenzjalment tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-patata Amflora għall-kultivazzjoni u għall-produzzjoni tal-lamtu għal finijiet industrijali.

43 Il-premessi 11 u 12 tad-Direttiva 2010/135 huma redatti kif ġej:

"(11) Fl-14 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni bagħtet mandat lil EFSA b'din ir-rikjesta: (i) biex tħejji opinjoni xjentifika konsolidata li tqis l-opinjoni preċedenti u d-dikjarazzjoni dwar l-użu ta' ġeni ARM fi pjanti modifikati ġenetikament intiżi jew awtorizzati diġà li jitqiegħdu fis-suq, u l-użi possibbli tagħhom għall-importazzjoni u l-ipproċessar u għall-kultivazzjoni; (ii) biex tindika l-konsegwenzi possibbli ta' din l-opinjoni konsolidata dwar l-evalwazzjonijiet preċedenti tal-EFSA ta' OMĠ individwali li jkun fihom il-ġeni ARM. Fost oħrajn, il-mandat ressaq għall-attenzjoni tal-EFSA ittri mill-Kummissjoni mid-Danimarka u [ta' NGO].

(12) Fil-11 ta' Ġunju 2009, EFSA ppubblikat dikjarazzjoni dwar l-użu ta' ġeni ARM fil-pjanti modifikati ġenetikament li kkonkludiet li l-evalwazzjoni preċedenti tal-EFSA dwar *Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1 hija konformi mal-istrateġija tal-evalwazzjoni tar-riskju deskritta fid-dikjarazzjoni, u li ma saret disponibbli ebda evidenza ġdida li tista' timmotiva lil EFSA biex tibdel l-opinjoni preċedenti tagħha."

44 L-Artikolu 1 tad-Direttiva 2010/135 intitolat "Kunsens" jipprovdi:

"Bla ħsara għal leġiżlazzjoni oħra [tal-Unjoni], partikolarment ir-Regolament [...] Nru 1829/2003, għandu jingħata l-kunsens bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-Iżvezja għat-tqegħid fis-suq, skont din id-Deċiżjoni, tal-prodott identifikat fl-Artikolu 2, kif innotifikat minn (ir-Referenza C/SE/96/3501) BASF Plant Science.

Il-kunsens, skont l-Artikolu 19(3) tad-Direttiva 2001/18/KE, għandu jispeċifika espliċitament il-kundizzjonijiet li għalihom huwa suġġett il-kunsens, u li huma stipulati fl-Artikoli 3 u 4."

45 L-Artikolu 2(1) tad-Deċiżjoni 2001/135 intitolat "Prodott" jipprovdi li:

"L-[OMĠ] li għandu jitqiegħed fis-suq bħala, jew fi, prodotti, minn issa 'l quddiem 'il-prodott', huwa l-patata (*Solanum tuberosum L.*) immodifikata għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu, li ġie ttrasformat bl-*Agrobacterium tumefaciens*, permezz tal-vettur pHoxwG u li jirriżulta fil-linja EH92-527-1. Il-prodott fih id-DNA li ġejja f'żewġ cassettes:

(a) [...]Ġene li hi reżistenti għall-kanamiċina u tat-tip nptII li toriġna minn Tn5 [...];

(b) [...]Segment tal-ġene gbss tal-patata għal proteina li tipproduċi l-lamtu li hi magħquda bħala granula [...]"

46 Fost il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, l-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni 2010/135 jindika, b'mod partikolari, li l-perijodu ta' validità tagħha huwa ta' għaxar snin mid-data tal-ħruġ u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li t-tuberi tal-patata Amflora jkunu separati fiżikament mill-patata intiża għall-konsum mill-bniedem u għall-għalf tal-annimali matul it-tħawwil, il-kultivazzjoni, il-ħsad, it-trasport, il-ħżin u l-manipulazzjoni fl-ambjent; u li jiġu kkunsinnati esklużivament lil impjanti partikolari, innotifikati lill-awtorità nazzjonali kompetenti relevanti, għall-ipproċessar f'lamtu industrijali f'sistema magħluqa.

47 L-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 2010/135 jipprovdi b'mod partikolari li, waqt il-perijodu li l-awtorizzazzjoni tkun valida, id-detentur għandu jiżgura l-implementazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ intiż sabiex ikun hemm monitoraġġ ta' kwalunkwe effetti negattivi possibbli tal-manipulazzjoni jew tal-użu tal-prodott fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent u jinkludi monitoraġġ speċifiku għall-każijiet, sorveljanza ġenerali u sistema tal-preservazzjoni tal-identità.

48 Skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 2010/135, ir-Renju tal-Isvezja huwa d-destinatarju ta' din id-deċiżjoni.

49 Fit-2 ta' Marzu 2010, il-Kummissjoni adottat ukoll, fuq il-bażi tal-Artikoli 7(3) u 19(3) tar-Regolament Nru 1829/2003, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/136/UE, tat-2 ta' Marzu 2010, li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' għalf magħmul mill-patata modifikata ġenetikament EH92-527-1 (BPS-25271-9) u traċċi tekniċi li ma jistgħux jiġu evitati jew aċċidentali tal-patata fl-ikel u prodotti oħra tal-għalf taħt ir-[Regolament Nru 1829/2003] (ĠU L 53, p. 15). Din id-deċiżjoni essenzjalment tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-għalf tal-annimali prodott mill-patata Amflora, kif ukoll il-preżenza aċċidentali ta' traċċi minnha fl-għalf tal-annimali u fil-prodotti tal-ikel għall-bniedem.

50 Il-premessi 7 u 8 tad-Deċiżjoni 2010/136 huma fformulati bi kliem identiku għal dak tal-premessi 11 u 12 tad-Deċiżjoni 2010/135, iċċitati fil-punt 43 iktar 'il fuq.

51 L-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni 2010/136 intitolat "Awtorizzazzjoni" jipprovdi:

"Dawn il-prodotti huma awtorizzati għar-raġunijiet tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, skont il-kondizzjonijiet speċifikati f'din id-Deċiżjoni:

(a) gGħalf magħmul mill-patata [Amflora];

(b) iIkel li fihom, jikkonsistu minn, jew huma prodotti minn patata [Amflora] li tirriżulta minn preżenza aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata ta' dan il-GMO u fi proporzjoni ta' mhux aktar minn 0.9 fil-mija għall-ingredjenti tal-ikel ikkunsidrati individwalment jew ikel li jikkostitwixxi ingredjent uniku;

(c) ikel li fih jew jikkonsisti minn patata [Amflora] li tirriżulta minn preżenza aċċidentali jew teknikament ma tistax tiġi evitata ta' dan il-GMO u fi proporzjoni ta' mhux aktar minn 0.9 fil-mija għall-għalf u għal kull għalf li jiġi kompost minnu."

52 Skont l-Artikolu 6 tad-Deċiżjoni 2010/136, id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija BASF Plant Science GmbH, il-Ġermanja.

53 Fid-dawl tal-adozzjoni tad-Deċiżjonijiet 2010/135 u 2010/136 mill-Kummissjoni, fid-9 ta' Ġunju 2010, l-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali, komposta b'mod differenti minn dak fil-kawża preżenti, tat digriet li ma hemmx lok li tingħata deċiżjoni dwar ir-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni ppreżentat kontra l-Kummissjoni (digriet tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Ġunju 2010, BASF Plant Science *et* vs Il-Kummissjoni, T-293/08, mhux ippubblikat fil-Ġabra).

## Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

54 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-27 ta' Mejju 2010, l-Ungerija bdiet din l-azzjoni.

55 Permezz ta' atti ppreżentati fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali rispettivament fil-21, fl-14, fit-3 u fil-21 ta' Settembru 2010, ir-Repubblika Franċiża, il-Gran Dukat tal-Lussemburgu, ir-Repubblika tal-Awstrija u r-Repubblika tal-Polonja talbu sabiex jintervjenu fil-proċedura preżenti insostenn tat-talbiet tal-Ungerija.

56 B'digriet tat-8 ta' Novembru 2010, il-President tas-Seba' Awla tal-Qorti Ġenerali awtorizza l-interventi tar-Repubblika Franċiża, tal-Gran Dukat tal-Lussemburgu, tar-Repubblika tal-Awstrija u tar-Repubblika Taljana, tar-Repubblika tal-Polonja.

57 Fl-24 ta' Jannar 2011, ir-Repubblika Franċiża, il-Gran Dukat tal-Lussemburgu, ir-Repubblika tal-Awstrija u r-Repubblika tal-Polonja ppreżentaw in-noti ta' intervent tagħhom.

58 Fit-2 ta' Mejju 2011, il-Kummissjoni ppreżentat l-osservazzjonijiet tagħha fuq in-noti ta' intervent.

59 Fl-24 ta' Mejju 2012, ir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali informa lill-partijiet l-assenjazzjoni mill-ġdid tal-kawża preżenti lill-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali, wara l-modifika tal-kompożizzjoni tal-Awli.

60 Fis-7 ta' Diċembru 2012, ir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali informa lill-partijiet bid-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali li tassenja l-kawża preżenti lill-Ewwel Awla Estiża tal-Qorti Ġenerali. Fl-ewwel jum, ir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali nnotifika lill-partijiet, skont il-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 64(3) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, lista ta' talbiet għall-produzzjoni ta' dokumenti u ta' mistoqsijiet bil-miktub. Il-partijiet ikkonformaw ma' dawn it-talbiet u rrispondew għall-mistoqsijiet fit-termini mogħtija.

61 Fl-4 ta' Marzu 2013, fuq rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (L-Ewwel Awla Estiża) ddeċidiet li tiftaħ il-proċedura orali.

62 Is-sottomissjonijiet orali tal-partijiet u t-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tas-18 ta' April 2013. B'mod partikolari, il-partijiet ġew mistoqsija mill-Qorti Ġenerali dwar l-iżvolġiment tal-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tad-Deċiżjonijiet 2010/135 u 2010/136 (iktar 'il quddiem, meħuda flimkien, id-"deċiżjonijiet ikkontestati") wara l-adozzjoni mill-EFSA tal-opinjoni kkonsolidata tal-2009 u dwar l-osservanza min-naħa tal-Kummissjoni tal-forom proċedurali sostanzjali matul din il-proċedura. F'dak il-jum, il-Qorti Ġenerali għamlet ukoll lill-Kummissjoni talba addizzjonali sabiex tipproduċi dokumenti dwar l-atti bil-miktub ippreżentati minnha lill-Qorti Ġenerali fil-kawża li wasslet għad-digriet BASF Plant Science *et* vs Kummissjoni, punt 53 iktar 'il fuq. Sussegwentement, il-Kummissjoni kkonformat ma' din it-talba u l-partijiet l-oħra ma ppreżentawx osservazzjonijiet dwar id-dokumenti prodotti.

63 Skont l-Artikolu 32 tar-Regoli tal-Proċedura, minħabba l-impediment tal-President tal-Awla milli jassisti fid-deliberazzjonijiet wara li skada l-mandat tiegħu fis-16 ta' Settembru 2013, l-Imħallef l-inqas anzjan fis-sens tal-Artikolu 6 tal-imsemmija regoli astjena, konsegwentement, milli jipparteċipa fid-deliberazzjonijiet. Id-deliberazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali tkomplew mit-tliet Imħallfin li ffirmaw din is-sentenza preżenti, u l-Imħallef l-iktar anzjan fis-sens tal-istess Artikolu aġixxa bħala president.

64 L-Ungerija, sostnuta mill-Gran Dukat tal-Lussemburgu, ir-Repubblika tal-Awstrija u r-Repubblika tal-Polonja għal dak li jikkonċerna t-talbiet prinċipali u sussidjarji, kif ukoll mir-Repubblika Franċiża għal dak li jikkonċerna t-talbiet sussidjarji, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— prinċiparjament, tannulla d-deċiżjonijiet ikkontestati;

— sussidjarjament, fil-każ li l-kap tat-talbiet intiżi għall-annullament tad-Deċiżjoni 2010/136 jiġi miċħud, tannulla l-Artikolu 2(b) u (c) tal-imsemmija deċiżjoni;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

65 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors;

— tikkundanna lill-Ungerija għall-ispejjeż.

**Id-dritt**

66 Insostenn tar-rikors tagħha, l-Ungerija tqajjem żewġ motivi.

67 L-ewwel motiv, imqajjem b'mod prinċipali, huwa bbażat fuq żball manifest ta' evalwazzjoni u fuq ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni kif ukoll fuq ksur tal-Artikolu 4(2) u tal-Anness II tad-Direttiva 2001/18, inkwantu d-deċiżjonijiet tal-ATS tal-OMĠ jibbażaw ruħhom fuq evalwazzjoni tar-riskji li fiha nuqqasijiet, inkonsistenzi u ma hijiex kompleta.

68 It-tieni motiv, imqajjem b'mod sussidjarju, huwa bbażat fuq ksur tar-Regolament Nru 1829/2003, b'mod partikolari tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 4(2) u 16(2) tal-imsemmi regolament, mill-Artikolu 2(b) u (c) tad-Deċiżjoni 2010/136, inkwantu dan l-Artikolu jistabbilixxi limitu ta' tolleranza ta' 0.9 %, li la huwa previst u lanqas awtorizzat mill-istess regolament, għall-preżenza aċċidentali jew teknika li ma tistax tiġi evitata ta' traċċi tal-OMĠ fl-ikel għall-bniedem u għall-annimali.

69 Il-Kummissjoni tikkontesta l-argumenti tal-Ungerija.

70 Madankollu, preliminarjament, għandu jitfakkar li skont ġurisprudenza stabbilita, il-ksur tal-forom proċedurali sostanzjali, fis-sens tal-Artikolu 263 TFUE, jikkostitwixxi motiv imsejjaħ "ta' ordni pubbliku", li għandu jitqajjem *ex officio* mill-qorti tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-2 ta' April 1998, Il-Kummissjoni vs Sytraval u Brink's France, C-367/95 P, Ġabra p. I-1719, punt 67 u tat-30 ta' Marzu 2000, VBA vs Florimex *et*, C-265/97 P, Ġabra p. I-2061, punt 114; ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-6 ta' Marzu 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale u Land Nordrhein-Westfalen vs Il-Kummissjoni, T-228/99 u T-233/99, Ġabra p. II-435, punt 143 u l-ġurisprudenza ċċitata). L-istess jgħodd għan-nuqqas ta' kompetenza, fis-sens tal-imsemmi artikolu (ara, f'dan is-sens, sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Mejju 1960, Il-Ġermanja vs L-Awtorità Għolja, 19/58, Ġabra p. 469, 488, u tat-13 ta' Lulju 2000, Salzgitter vs Il-Kummissjoni, C-210/98 P, Ġabra p. I-5843, punt 56 ; Sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-28 ta' Jannar 2003, Laboratoires Servier vs Il-Kummissjoni, T-147/00, Ġabra p. II-85, punt 45).

71 Barra minn hekk, l-obbligu għall-qorti tal-Unjoni li tqajjem *ex officio* motiv ta' ordni pubbliku għandu jiġi eżerċitat fid-dawl tal-prinċipju ta' kontradittorju (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-2 ta' Diċembru 2009, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda *et*, C-89/08 P, Ġabra p. I-11245, punti 59 u 60).

72 F'dan il-każ, il-partijiet ġew mistiedna, kemm matul il-proċedura bil-miktub kif ukoll matul il-proċedura orali, sabiex jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fuq il-punt dwar jekk, minn naħa, il-Kummissjoni kinitx osservat il-forom proċedurali sostanzjali tal-proċedura applikabbli għall-adozzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati u, min-naħa l-oħra, jekk il-Kummissjoni kellhiex il-kompetenza sabiex tadotta l-imsemmija deċiżjonijiet. B'mod partikolari, skont il-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura, il-Qorti Ġenerali għamlet lill-partijiet żewġ domandi bil-miktub li kienu fformulati kif ġej:

— "Il-Kummissjoni hija mistiedna tippreċiża r-raġunijiet għaliex ma adottatx, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(6) tad-deċiżjoni 1999/468/KE, il-miżuri ta' implementazzjoni li hija kienet ipproponiet lill-Kunsill, immedjatament wara li ma setgħetx tintlaħaq il-maġġoranza kwalifikata fi ħdan dan tal-aħħar sabiex jiġu adottati ż-żewġ proposti li hija kienet issottomettiethielu (ara l-promessa 22 tad-Deċiżjoni [2010/135] u l-premessa 17 tad-Deċiżjoni [2010/136]). Il-Kummissjoni hija mistiedna tippreċiża, f'dan ir-rigward, ir-raġunijiet għaliex hija qieset opportun li tikkonsulta mill-ġdid lill-EFSA wara li ma ntlaħqitx maġġoranza kwalifikata fil-Kunsill, u dan jikkorrispondi, essenzjalment, għall-kwistjonijiet diskussi fil-kuntest tar-rikors għal nuqqas li tittieħed azzjoni BASF Plant Science GmbH *et* vs Il-Kummissjoni, T-293/08."

— "Mill-proċess ma jirriżultax jekk, wara l-opinjoni konsolidata tal-EFSA tal-11 ta' Ġunju 2009 imsemmija fil-premessa 12 tad-Deċiżjoni 2010/135/UE u fil-premessa 8 tad-Deċiżjoni 2010/136/UE, il-Kummissjoni a) ikkonsultatx mill-ġdid, minn naħa, il-kumitat imwaqqaf mill-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/18/KE u, min-naħa l-oħra, il-kumitat imwaqqaf mill-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 [u msemmi fl-Artikolu 35(1) tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003] u b) issottomettiethietx lill-Kunsill proposti emendati li jintegraw it-test, minn naħa, tal-premessi 11 u 12 tad-Deċiżjoni 2010/135/UE u, min-naħa l-oħra, il-premessi 7 u 8 tad-Deċiżjoni 2010/136/UE. Jekk dan ma huwiex effettivament il-każ, il-partijiet huma mistieda jindikaw jekk 1) in-nuqqas li tiġi sottomessa proposta emendata lill-kumitat kompetenti u lill-Kunsill jikkostitwixxix il-ksur ta' forma proċedurali sostanzjali u 2) jekk il-Kummissjoni, wara li kisbet konklużjonijiet xjentifiċi ġodda mill-EFSA li hija ma kinitx ikkomunikat lill-Kunsill, kellhiex il-kompetenza sabiex tadotta d-deċiżjonijiet ikkontestati fit-2 ta' Marzu 2010, b'mod partikolari fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5(6) tad-deċiżjoni 1999/468/KE."

73 Il-Kummissjoni kkonformat mat-talba tal-Qorti Ġenerali billi rrispondiet għal dawn iż-żewġ domandi. L-Ungerija għamlet l-istess għat-tieni domanda, filwaqt li l-intervenjenti ma esprimewx ruħhom dwar dan is-suġġett.

*Fuq l-osservanza tal-forom proċedurali sostanzjali tal-proċedura regolatorja*

74 Il-Kummissjoni ssostni li hija ma wettqet ebda ksur tal-forom proċedurali sostanzjali waqt il-proċedura ta' tfassil u ta' adozzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati. Hija ssostni li, kemm għad-Deċiżjoni 2010/135 kif ukoll għad-Deċiżjoni 2010/136, hija osservat il-proċedura regolatorja prevista fl-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468, billi ssottomettiet lill-kumitati u sussegwentement, fl-assenza ta' opinjoni ta' dawn il-kumitati, lill-Kunsill l-abbozzi inizjali tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni. F'dan ir-rigward, hija tqis li hija ma kinitx obbligata tissottometti mill-ġdid l-abbozzi emendati tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni lill-imsemmija kumitati peress li, fl-ewwel lok, il-parti normattiva tal-abbozzi inizjali u

emendati kienu identiċi, fit-tieni lok l-abbozzi emendati ma kinux jinkludu emenda sostantiva u, fit-tielet lok, hija ma damietx ma adottat iż-żewġ deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni wara li l-Kunsill naqas milli jieħu pożizzjoni dwar il-miżuri proposti.

75 L-Ungerija tikkontesta l-argumenti tal-Kummissjoni.

Fuq il-fatti

76 Fl-ewwel lok, għandu jiġi kkonstatat li wara li rċeviet l-opinjoni tal-EFSA tal-2005 (ara l-punt 24 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni ssottomettiet l-abbozzi inizjali tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni lill-kumitati regolatorji kompetenti (ara l-punti 25 u 30 iktar 'il fuq). Fl-assenza ta' opinjoni ta' dawn il-kumitati, il-Kummissjoni ssottomettiet il-proposti inizjali tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni lill-Kunsill (ara l-punti 29 u 30 iktar 'il fuq).

77 Fit-tieni lok, għandu jiġi rrilevat li, minkejja l-assenza ta' maġġoranza kwalifikata fi ħdan il-Kunsill favur jew kontra l-miżuri proposti, il-Kummissjoni ma adottatx l-imsemmija miżuri. Fil-fatt, wara li fil-frattemp hija kienet irċeviet xi ittri minn NGO u mill-Gvern Daniż li kienu jallegaw ċerti inkonsistenzi bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tal-EFSA li fuqhom kienu bbażati dawn il-miżuri (ara l-punti 31 u 33 iktar 'il fuq), il-Kummissjoni pjuttost iddeċidiet li tikkonsulta mill-ġdid lill-EFSA permezz ta' mandat tal-14 ta' Mejju 2008 (ara l-punt 34 iktar 'il fuq). Fil-11 ta' Ġunju 2009, l-EFSA ppreżentat l-opinjoni kkonsolidata tagħha li kienet tinkludi l-opinjoni konġunta tal-gruppi OMĠ u BIOHAZ tal-11 u tas-26 ta' Marzu 2009, kif ukoll il-konklużjonijiet dwar l-improbabbiltà ta' effetti ħżiena tal-ġene nptII. Flimkien mal-opinjonijiet tal-minoranza maħruġa minn żewġ membri tal-grupp BIOHAZ (ara l-punti 36 sa 40 iktar 'il fuq). Huwa paċifiku li din l-opinjoni kkonsolidata ma ġietx trażmessa lill-kumitati regolatorji li kellhom preċedentement quddiemhom abbozzi inizjali u li ebda abbozz ġdid ta' deċiżjoni tal-ATS tal-patata Amflora ma ġie sottomess lill-imsemmija kumitati.

78 Fit-tielet lok, għandu jiġi osservat li fit-2 ta' Marzu 2010 il-Kummissjoni adottat id-deċiżjonijiet ikkontestati (ara l-punti 42 u 49 iktar 'il fuq). F'dan ir-rigward, ċertament għandu jiġi rrilevat li l-parti operattiva rispettiva tal-imsemmija deċiżjonijiet jirriproduċu b'mod totali, u mingħajr ebda żieda, l-Artikoli tal-abbozzi u proposti ta' deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni sottomessi inizjalment lill-kumitati regolatorji u lill-Kunsill (iktar 'il quddiem l-"abbozzi u proposti preċedenti") u li l-motivazzjonijiet rispettivi tagħhom jirriproduċu b'mod totali l-premessi tal-abbozzi u proposti preċedenti. Madankollu, għandu jiġi kkonstatat li dawn id-deċiżjonijiet huma differenti mill-abbozzi u proposti preċedenti inkwantu l-preamboli tagħhom jinkludu premessi ġodda li jirreferi rispettivament għall-mandat fdat mill-Kummissjoni lill-EFSA fl-14 ta' Mejju 2008 u għall-konklużjonijiet tal-opinjoni konsolidata tal-EFSA tal-11 ta' Ġunju 2009. Dawn huma l-premessi 11 u 12 tad-Deċiżjoni 2010/135 u l-premessi 7 u 8 tad-Deċiżjoni 2010/136, li l-kliem tagħhom huwa identiku (ara l-punti 43 u 50 iktar 'il fuq, iktar 'il quddiem il-"premessi addizzjonali").

79 Huwa fid-dawl ta' dawn l-elementi li għandu jiġi eżaminat jekk il-Kummissjoni osservatx ir-regoli tal-proċedura li jirregolaw l-adozzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati.

Fuq l-osservanza tal-obbligu li jiġu sottomessi l-abbozzi emendati tad-deċiżjonijiet ikkontestati lill-kumitati regolatorji kompetenti

80 Huwa paċifiku li l-miżuri proposti mill-Kummissjoni kellhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja, kif stabbilita fl-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468. Din il-proċedura tobbliga lill-Kummissjoni tissottometti abbozz ta' miżuri lill-kumitat regolatorju kompetenti. Fl-assenza ta' opinjoni tal-kumitat adottata b'maġġoranza kwalifikata, il-Kummissjoni hija obbligata tissottometti lill-Kunsill, mingħajr dewmien, proposta dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu.

81 Għandu wkoll jiġi osservat li qabel l-adozzjoni tad-Deċiżjonijiet 2010/135 u 2010/136 il-Kummissjoni ma ssottomettietx lill-kumitati regolatorji kompetenti l-abbozzi emendati ta' dawn id-deċiżjonijiet, flimkien mal-opinjoni kkonsolidata tal-2009 u l-opinjonijiet tal-minoranza.

82 Madankollu, għandu jiġi rrilevat li, għalkemm il-partijiet operattivi tad-deċiżjonijiet ikkontestati huma identiċi għal dawk tal-abbozzi tad-deċiżjonijiet sottomessi inizjalment lill-kumitati kompetenti u lill-Kunsill, tali ma huwiex il-każ tal-bażi xjentifika meqjusa mill-Kummissjoni sabiex tadotta dawn id-deċiżjonijiet, li tagħmel parti mill-motivazzjoni tal-imsemmija deċiżjonijiet.

83 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li billi ddeċidiet li titlob opinjoni kkonsolidata lill-EFSA wara xi osservazzjonijiet ta' NGO u tal-Gvern Daniż, u billi bbażat id-deċiżjonijiet ikkontestati b'mod partikolari fuq din l-opinjoni mingħajr ma ppermettiet lill-kumitati kompetenti biex jieħdu pożizzjoni fuq l-opinjoni u lanqas fuq l-abbozzi tad-deċiżjonijiet emendati għal dak li jikkonċerna l-motivazzjoni tagħhom, il-Kummissjoni ddevjat mill-proċedura regolatorja deskritta fl-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468, partikolarment tal-paragrafu 2 tiegħu.

84 F'dan ir-rigward għandu jitfakkar li, skont il-ġurisprudenza, jikkostitwixxi fost oħrajn ksur tal-forom proċedurali sostanzjali n-nuqqas ta' osservanza ta' regoli ta' proċedura jekk, fil-każ tal-osservanza ta' din ir-regola, ir-riżultat tal-proċedura jew il-kontenut tal-att adottat kien ikun sostanzjalment differenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Lulju 1980, Distillers Company vs Il-Kummissjoni, 30/78, Ġabra p. 2229, punt 26 ; tad-29 ta' Ottubru 1980, van Landewyck et vs Il-Kummissjoni, 209/78 sa 215/78 u 218/78, Ġabra p. 3125, punt 47, u tat-23 ta' April 1986, Bernardi vs Il-Parlament, 150/84, Ġabra p. 1375, punt 28).

85 Issa, f'dan il-każ, il-voti fuq l-abbozzi preċedenti fi ħdan il-kumitati kienu wisq diviżi (ara l-punti 25 u 30 iktar 'il fuq) u l-konklużjonijiet tal-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009 kienu jesprimu ħafna inċertezzi dwar l-opinjoni preċedenti tal-EFSA, b'mod partikolari id-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007 u kien akkumpanjati minn opinjonijiet tal-minoranza (ara l-punti 28, 36 u 37 iktar 'il fuq). Fid-dawl ta' dawn l-elementi, ma kienx għaldaqstant eskluż li l-membri tal-kumitati setgħu jbiddlu l-pożizzjoni tagħhom u jilħqu maġġoranza kwalifikata favur jew kontra l-abbozzi tal-miżuri. Barra minn hekk, fil-preżenza ta' opinjoni favorevoli jew fl-assenza ta' opinjoni, skont l-Artikolu 5(4) tad-Deċiżjoni 1999/468, il-Kummissjoni kienet tkun obbligata tissottometti lill-Kunsill, mingħajr dewmien, il-miżuri proposti, li seta' jadotta jew jopponi formalment l-imsemmija miżuri, b'maġġoranza kwalifikata, f'terminu ta' tliet xhur. Huwa biss wara din il-proċedura, fl-assenza ta' maġġoranza kwalifikata fi ħdan il-Kunsill, li l-Kummissjoni setgħet tadotta l-proposti għall-miżuri kkontestati. Konsegwentement, għandu jiġi kkunsidrat li r-riżultat tal-proċedura jew il-kontenut tad-deċiżjonijiet ikkontestati setgħu jkunu sostanzjalment differenti kieku l-proċedura prevista fl-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468 kienet ġiet osservata mill-Kummissjoni.

86 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-proċedura regolatorja tirregola s-setgħa ta' eżekuzzjoni mogħtija lill-Kummissjoni mill-Kunsill fl-att bażiku li huwa jistabbilixxi, skont lit-tielet inċiż tal-Artikolu 202 KE. Għaldaqstant hija tipparteċipa fil-bilanċ ta' bejn l-istituzzjonijiet fi ħdan l-Unjoni, b'mod partikolari bejn il-funzjonijiet tal-Kunsill u tal-Parlament, minn naħa, u l-Kummissjoni, min-naħa l-oħra. In-nuqqas ta' osservanza ta' din il-proċedura mill-Kummissjoni huwa, għaldaqstant, tali li jaffettwa l-bilanċ bejn l-istituzzjonijiet tal-Unjoni.

87 Konsegwentement, għandu jiġi kkonstatat li meta adottat id-deċiżjonijiet ikkontestati filwaqt li naqset milli tissottometti lill-kumitati regolatorji kompetenti l-abbozzi emendati ta' dawn id-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni, il-Kummissjoni kisret l-obbligi proċedurali tagħha taħt l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468 kif ukoll taħt id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/18 u tar-Regolament Nru 1829/2003 li jirreferu għalihom u bl-istess mod wettqet, għal kull waħda mill-imsemmija deċiżjonijiet, ksur tal-forom proċedurali sostanzjali fis-sens tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE, li l-Qorti Ġenerali għandha l-obbligu tqajjem *ex officio*. Għaldaqstant, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 264 TFUE, dawn id-deċiżjonijiet huma nulli kollha kemm huma.

Fuq l-identiċità jew l-assenza ta' emenda sostantiva, bejn id-deċiżjonijiet ikkontestati u l-abbozzi preċedenti

88 Il-konstatazzjonijiet preċedenti ma jistgħux jiġu invalidati mill-argumenti tal-Kummissjoni.

89 Fl-ewwel lok, il-Kummissjoni tallega li d-deċiżjonijiet ikkontestati huma identiċi għall-abbozzi u għall-proposti preċedenti, fid-dawl tal-partijiet normattivi identiċi tagħhom. Min-naħa l-oħra, il-preamboli tal-imsemmija deċiżjonijiet ma jagħmlux parti mill-"miżuri" ppromulgati minnhom fis-sens tal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1999/468.

90 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li din l-allegazzjoni tal-Kummissjoni tmur kontra l-ġurisprudenza stabbilita li tipprovdi li l-parti operattiva ta' att għandha tinqara fid-dawl tal-motivi li jkunu wasslu għall-adozzjoni tiegħu u li minnhom huwa ma jistax jiġi separat peress li l-att jifforma t-totalità (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-26 ta' April 1988, Asteris *et* vs Kummissjoni, 97/86, 99/86, 193/86 u 215/86, Ġabra p. 2181, punt 27, u tal-15 ta' Mejju 1997, TWD vs Il-Kummissjoni, C-355/95 P, Ġabra p. I-2549, punt 21; ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-7 ta' Ottubru 1999, Irish Sugar vs Il-Kummissjoni, T-228/97, Ġabra p. II-2969, punt 17 u l-ġurisprudenza ċċitata).

91 Barra minn hekk, bil-kontra tal-allegazzjonijiet konnessi tal-Kummissjoni li jipprovdu li l-opinjonijiet xjentifiċi tal-EFSA, b'mod partikolari dik tal-11 ta' Ġunju 2009, ma jagħmlux parti mill-motivazzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati, għandu jiġi kkunsidrat li, billi fid-deċiżjonijiet tagħha bbażat ruħha fuq l-opinjonijiet ta' awtorità xjentifika, il-Kummissjoni tinkorpora l-kontenut ta' dawn l-opinjonijiet fl-evalwazzjoni li hija ċentrali għall-adozzjoni tad-deċiżjonijiet tagħha u fil-motivazzjoni tagħhom. Għaldaqstant, sa fejn il-Kummissjoni tallega, fl-imsemmija deċiżjonijiet, li hija bbażat ruħha fuq l-evalwazzjoni xjentifika li kien hemm fl-opinjoni tal-EFSA tal-2005 u tal-2009 – filwaqt li naqset milli ssemmi l-opinjoni tal-EFSA tal-2004 –, u tirreferi għaliha f'uħud mill-premessi, il-kontenut ta' dawn l-opinjonijiet jagħmel parti integrali mill-motivazzjoni ta' dawn id-deċiżjonijiet [ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-18 ta' Diċembru 2003, Fern Olivieri vs Il-Kummissjoni u EMEA, T-326/99, Ġabra p. II-6053, punt 55].

92 Għaldaqstant, hemm lok li jiġi kkonstatat li ż-żieda, fl-abbozzi tad-deċiżjonijiet ikkontestati, ta' premessi li jirreferu għal opinjoni ġdida tal-EFSA taħt il-forma ta' bażi xjentifika, tikkostitwixxi emenda li tikkonfuta kwalunkwe allegazzjoni ta' identiċità tal-imsemmija deċiżjonijiet mal-abbozzi u proposti preċedenti.

93 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni tallega li ż-żieda ta' premessi addizzjonali fl-abbozzi emendati ma kinitx tikkostitwixxi emenda sostantiva, iżda kellha sempliċement l-għan li tikkonsolida l-motivazzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati b'riferiment għall-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009. Fil-fatt, din l-opinjoni tikkonferma l-opinjonijiet preċedenti tal-EFSA, sa fejn hija essenzjalment ikkonkludiet ukoll li l-ġene nptII ma għandhiex effetti ħżiena.

94 F'dan ir-rigward għandu jitfakkar li, skont il-kliem stess tal-Kummissjoni, il-proċess il-ġdid ta' konsultazzjoni mal-EFSA li sar f'Mejju 2008 kien "parzjalment dovut għal dubji espressi fl-ittra ta' NGO ta' Frar 2008 u fl-ittra tal-Ministri Daniżi għall-Ikel u għall-Agrikoltura u għall-Ambjent ta' Marzu 2008" [traduzzjoni mhux uffiċjali], u għall-inċertezzi xjentifiċi li kienu jirriżulta minnhom. Dawn id-dubji kienu jirrigwardaw l-inkonsistenzi bejn l-opinjoni tal-EFSA speċifiċi għall-patata Amflora u l-opinjoni ġenerali tal-EFSA tal-2004 dwar il-ġeni ARM, moqrija flimkien mad-dikjarazzjoni tal-EMA tal-2007 dwar ir-rilevanza terapewtika tal-antibijotiċi li għalihom il-ġene nptII hija reżistenti.

95 Minn dan isegwi li ż-żieda ta' premessi addizzjonali ma kellhiex sempliċement l-għan li tikkonsolida l-motivazzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati, iżda wkoll, skont il-mandat il-ġdid mogħti mill-Kummissjoni lill-EFSA fl-14 ta' Mejju 2008, li tikkjarifika ċerti inkonsistenzi bejn l-opinjonijiet preċedenti u li tnaqqas l-inċertezzi xjentifiċi eżistenti, billi tipprova tirrispondi għall-oġġezzjonijiet

sostantivi espressi fl-ittri ta' NGO u ta' Ministri Daniżi. Madankollu, għandu jiġi kkunsidrat li r-risposta tal-FSA, fondata jew le, għal tali oġġezzjonijiet sostantivi tikkostitwixxi element essenzjali tal-motivazzjoni tal-imsemmija deċiżjonijiet, li temenda s-sustanza tal-att u tal-kontenut tad-deċiżjoni.

96 Barra minn hekk, għal dak li jirrigwarda l-allegazzjoni tal-Kummissjoni li l-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-11 ta' Ġunju 2009 ma għamlitx ħlief ikkonfermat l-evalwazzjonijiet tar-riskji li rriżultaw minn opinjonijiet preċedenti tal-EFSA (u msemmija fl-abbozzi u proposti preċedenti tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Kummissjoni fil-mument tas-sottomissjoni tagħhom lill-kumitati u lill-Kunsill), billi kkonkludiet ukoll li l-ġene nptII ma għandhiex effetti ħżiena, għandu jiġi kkonstatat li l-imsemmija opinjoni tikkostitwixxi evalwazzjoni ġdida tal-mertu u mhux sempliċi konferma purament formali meta mqabbla mal-evalwazzjonijiet l-oħra tar-riskji li jinsabu fl-opinjoni tal-EFSA tal-2004 u tal-2005, kif ukoll fid-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007. Din il-konstatazzjoni tibbaża kemm fuq il-kliem tal-mandat il-ġdid fdat lill-EFSA kif ukoll fuq differenzi maġġuri bejn l-opinjoni l-ġdida tal-EFSA u l-opinjonijiet preċedenti.

97 Minn naħa, mill-kliem stess tat-termini ta' referenza tal-mandat il-ġdid fdat mill-Kummissjoni lill-EFSA fl-14 ta' Mejju 2008, imsemmi fil-premessa 11 tad-Deċiżjoni 2010/135 u l-premessa 7 tad-Deċiżjoni 2010/136, jirriżulta li l-opinjoni l-ġdida mitluba lill-EFSA ma setgħetx tkun sempliċement konfermattiva. L-ewwel nett, kien l-obbligu tal-EFSA, billi "tqis" l-opinjonijiet u d-dikjarazzjonijiet preċedenti, li "tispjega r-raġunijiet" u li "tiddeskrivi r-raġunament" li wassluha għall-konklużjonijiet tagħha. Din il-formulazzjoni tikkonferma li l-Kummissjoni talbet mill-EFSA l-produzzjoni ta' raġunament xjentifiku ġdid li, filwaqt li jqis l-opinjonijiet u d-dikjarazzjonijiet preċedenti, kellu jikkjarifika u jikkompleta l-motivazzjoni tagħhom, jew anki jemenda l-konklużjonijiet tagħhom. Il-ħtieġa tal-EFSA li tirrevedi l-analiżi xjentifiċi preċedenti tagħha kien barra minn hekk ikkorraborat mill-estensjoni ulterjuri, mitluba mill-EFSA u aċċettat mill-Kummissjoni, tal-iskadenza għall-opinjoni kkonsolidata ta' sitt xhur meta mqabbla mal-mandat inizjali. It-tieni nett, kien l-obbligu tal-EFSA li tindika l-konsegwenti possibbli ta' din l-opinjoni l-ġdida fuq l-evalwazzjonijiet tagħha preċedenti tal-pjanti individwali mmodifikati ġenetikament li jinkludu ġeni ARM. Dan juri wkoll li l-Kummissjoni kienet qed tistenna mingħand l-EFSA, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-EMA, analiżi xjentifika rriveduta, li tista' ġġib konsegwenzi ġodda għall-evalwazzjoni ta' OMĠ oħra. It-tielet nett, il-Kummissjoni kienet hemżet fl-anness l-ittri ta' NGO u tal-Gvern Daniż. Dan jissuġġerixxi li kien l-obbligu tal-EFSA li telimina l-inkonsistenzi allegati f'dawn l-ittri.

98 Min-naħa l-oħra, għandhom jiġu rrilevati tliet differenzi maġġuri bejn l-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009, imsemmija fil-premessa 12 tad-Deċiżjoni 2010/135 u l-premessa 8 tad-Deċiżjoni 2010/136, u l-opinjonijiet preċedenti tal-EFSA, mingħajr ma hemm bżonn li tingħata deċiżjoni dwar il-fondatezza tal-evalwazzjonijiet tar-riskji mwettqa f'kull waħda minn dawn l-opinjonijiet. F'dan il-każ, dawn id-differenzi jirrigwardaw l-awtur tal-opinjonijiet xjentifiċi li fuqhom huma bbażati rispettivament l-abbozzi emendati u preċedenti tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni, il-kontenut tal-konklużjonijiet ta' dawn l-opinjonijiet, u l-preżenza ta' opinjonijiet tal-minoranza fi ħdan l-imsemmija opinjonijiet. L-ewwel nett, l-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009 hija x-xogħol ta' awturi supplimentari meta mqabbla mal-opinjonijiet u dikjarazzjonijiet tal-2004, tal-2005 u tal-2007, maħruġa mill-uniku grupp OMĠ, inkwantu tirriżulta wkoll mill-grupp BIOHAZ u, skont il-mandat il-ġdid tal-Kummissjoni, ġiet imfassla b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-EMA. It-tieni nett, il-konklużjonijiet tal-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009, li fuqhom huma bbażati l-proposti emendati, ipoġġu enfasi ikbar fuq l-inċertezzi xjentifiċi ("mhux mifhum kompletament", "limitazzjonijiet", "inċertezzi", "improbabbli") u l-perikoli ("kawża ta' tħassib mondjali") milli l-konklużjonijiet tal-opinjoni tal-EFSA tal-2005 ("ebda raġuni sabiex jiġi preżunt", "ma jimponi ebda riskju addizzjonali", "ebda riskju sinjifikattiv", "ebda effett negattiv għall-ambjent ma ġie osservat jew ma huwa probabbli") u d-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007 ("ma huwiex kompromess", "probabbiltà estremament baxxa", "improbabbli ħafna", "ma huwiex ta' riskju"), li fuqhom huma bbażati l-abbozzi preċedenti. It-tielet nett, l-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009 tinkludi opinjonijiet tal-minoranza li jirriżultaw minn żewġ membri tal-grupp BIOHAZ li jinsistu fuq l-inċertezzi xjentifiċi, filwaqt li l-opinjoni tal-EFSA tal-2005 u d-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007 ma jinkludu ebda opinjoni tal-minoranza.

99 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, għandu jiġi kkonstatat li l-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni li l-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009 ma hijiex ħlief opinjoni li tikkonferma opinjonijiet preċedenti tal-EFSA, hija fattwalment infondata.

100 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li din l-allegazzjoni tikkontradixxi affermazzjonijiet oħra tal-Kummissjoni, fformulati fl-atti tagħha bil-miktub matul il-proċedura preżenti kif ukoll matul il-proċedura fil-kawża li wasslet għad-digriet BASF Plant Science *et* vs Il-Kummissjoni, punt 53 iktar 'il fuq.

101 Minn naħa, l-imsemmija allegazzjoni tikkontradixxi l-punt 25 tar-risposta, li minnu jirriżulta li l-opinjonijiet tal-EFSA ta' qabel dik tal-2009 ma kinux, skont l-ammissjoni stess tal-Kummissjoni, totalment ċari u neqsin minn "dubji" u li kienu vvizzjati minn "kontradizzjonijiet". Issa, f'diversi punti tar-rispsota tagħha u tal-kontroreplika, il-Kummissjoni tenfasizza n-natura "kompleta" tal-opinjoni kkonsolidata tal-EFSA tal-2009 u n-natura "eżawrjenti" tal-analiżi tar-riskji inklużi fl-imsemmija opinjoni. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tissuġġerixxi li, skont l-evalwazzjoni tagħha, l-opinjoni tal-EFSA tal-2009 għamlet ħafna iktar milli kkonfermat l-evalwazzjonijiet preċedenti tar-riskji, peress li tali opinjoni hija, fil-fehma tagħha, kompleta u eżawrjenti, filwaqt li l-opinjonijiet preċedenti kien fihom dubji u kontradizzjonijiet.

102 Min-naħa l-oħra, l-imsemmija allegazzjoni tal-Kummissjoni tikkontradixxi r-risposta tagħha fil-kawża li wasslet għad-digriet BASF Plant Science *et* vs Il-Kummissjoni, T-293/08 (punt 53 iktar 'il fuq), kif tinsab fil-proċess tal-kawża preżenti. Hemmhekk il-Kummissjoni enfasizzat l-ewwel nett "l-essenza stess" ta' din il-kawża, jiġifieri "l-obbligi tagħha fil-preżenza ta' informazzjoni li tirreferi għal [...] inkonsistenzi bejn l-opinjonijiet xjentifici". Sussegwentement hija rrilevat li "fid-dikjarazzjoni tagħha tal-2007 l-EFSA ma kinitx qieset il-kriterju tar-relevanza terapewtika billi la ħadet inkunsiderazzjoni l-opinjoni tal-EMA u lanqas l-opinjoni tad-WHO", u b'hemm evitat il-kriterji meqjusa fl-opinjoni tal-EFSA tal-2004. Għaldaqstant, hija qieset li "il-problema kollha kienet li jiġi ddeterminat jekk kienx hemm inkonsistenzi bejn ir-raġunamenti u l-motivi li fuqhom kienu bbażati l-konklużjonijet tal-opinjoni tal-2004, minn naħa, u d-dikjarazzjoni tal-2007, min-naħa tal-oħra". Fl-aħħar nett, hija eċċepixxiet dwar l-"obbligu tagħha fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni, li tikkjarifika dawn l-inkonsistenzi u għaldaqstant, għal dan il-għan hija kienet ikkonsultat lil EFSA", b'tali mod li ma setgħet tiġi akkużata b'ebda nuqqas ta' teħid ta' azzjoni.

103 Minn dawn id-dikjarazzjonijiet jirriżulta li l-Kummissjoni kienet qieset, għall-inqas wara li rċeviet l-ittri ta' NGO u tal-Gvern Daniż, li peress li d-dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2007 ma kinitx konsistenti mal-opinjoni tal-EFSA tal-2004, moqrija flimkien mad-dikjarazzjoni tal-EMA tal-2007, din kienet tikkostitwixxi bażi xjentifika wisq inċerta sabiex jiġu adottati l-proposti tad-deċiżjonijiet diġà sottomessi lill-kumitati regolatorji u lill-Kunsill u li, fid-dawl tal-inċertezzi xjentifiċi eżistenti, hija kellha l-obbligu, taħt il-prinċipju ta' prekawzjoni, li tikkonsulta mill-ġdid lill-EFSA sabiex tikseb kjarifiki dwar l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji marbuta mal-patata Amflora, b'mod partikolari mal-ġene nptII.

104 Għaldaqstant, l-argumenti tal-Kummissjoni dwar l-identiċità jew għall-inqas dwar l-assenza ta' emenda sostantiva bejn id-deċiżjonijiet ikkontestati u l-abbozzi u proposti preċedenti, għandhom jiġu miċħuda bħala infondati.

105 Barra minn hekk, għandu jitqies li l-fatti inkwistjoni fis-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-13 ta' Settembru 2006, Sinaga vs Il-Kummissjoni (T-217/99, T-321/00 u T-222/01, mhux ippubblikata fil-Ġabra, punti 90 sa 96), invokata mill-Kummissjoni sabiex issostni li l-motivazzjoni miżjuda fil-premessi addizzjonali ma kienet twettaq "ebda emenda tas-sustanza tal-att" [traduzzjoni mhux uffiċjali] (sentenzi Sinaga vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 95), għandhom jiġu distinti minn dawk tal-kawża preżenti. L-ewwel nett, il-kawża li wasslet għas-sentenza Sinaga vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, kienet tikkonċerna l-proċedura tal-amministrazzjoni fis-sens tal-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 1999/468 u mhux il-proċedura regolatorja fis-sens tal-Artikolu 5 tal-istess deċiżjoni. Issa, fil-kuntest tal-proċedura tal-amministrazzjoni, il-Kummissjoni tadotta miżuri li huma

applikabbli immedjatament u, jekk dawn ma jkunux konformi mal-opinjoni tal-kumitat, il-Kummissjoni tittrażmetti l-miżuri diġà adottati minnha lill-Kunsill, li għandu tliet xhur sabiex jadotta deċiżjoni oħra. Dan ma huwiex l-istess fil-każ tal-proċedura regolatorja fejn, jekk il-miżuri maħsuba ma jkunux konformi mal-opinjoni tal-kumitat jew, bħal f'dan il-każ, fl-assenza ta' opinjoni, il-Kummissjoni ma tadottax miżuri, iżda tissottometti minnufih proposta lill-Kunsill. Sussegwentement, fil-kawża li wasslet għas-sentenza Sinaga vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, kienet inkwistjoni l-fażi tal-proċedura wara li l-kumitat (għall-amministrazzjoni taz-zokkor) kien ġie kkonsultat u mhux dik ta' wara li l-Kunsill kien ġie kkonsultat, bħal f'dan il-każ. Fl-aħħar nett, fil-kawża li wasslet għas-sentenza Sinaga vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, wara ż-żieda tal-motivazzjoni addizzjonali li ma kienet wettqet ebda emenda tas-sustanza tal-att, il-kumitat kien esprima "opinjoni pożittiva" u għaldaqstant "approva" [traduzzjoni mhux uffiċjali] (sentenza Sinaga vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 91 sa 95) il-miżuri proposti mill-Kummissjoni, bil-kontra tal-kawża preżenti fejn il-kumitat ma setax jagħti opinjoni pożittiva.

106 Fit-tielet lok, il-Kummissjoni tallega li hija kienet adottat iż-żewġ deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni mingħajr dewmien wara li l-Kunsill ma ħax pożizzjoni fuq il-miżuri proposti. Hija ssostni li kellha terminu sabiex titlob opinjoni xjentifika addizzjonali u li l-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468, bil-kontra tal-Artikolu 5(4) tal-istess deċiżjoni, ma jinkludix l-espressjoni "mingħajr dewmien".

107 F'dan ir-rigward għandu jiġi osservat qabel kollox li d-difett li jivvizzja l-legalità tad-deċiżjonijiet ikkontestati ma huwiex marbut mat-terminu li fih ġew adottati l-imsemmija deċiżjonijiet wara s-sottomissjoni lill-Kunsill tal-proposti inizjali waqt il-laqgħat tiegħu tas-16 ta' Lulju 2007 u tat-18 ta' Frar 2008, iżda man-nuqqas li jiġu sottomessi l-abbozzi emendati tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni lill-kumitati regolatorji kompetenti u, skont il-każ, lill-Kunsill.

108 Għaldaqstant, l-argument tal-Kummissjoni dwar l-assenza ta' tardività fl-adozzjoni tad-deċiżjonijiet ikkontestati għandu jiġi miċħud bħala ineffettiv.

109 Barra minn hekk, għandu jitqies li r-riferiment tal-Kummissjoni għas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-18 ta' Novembru 1999, Pharos vs Il-Kummissjoni (C-151/98 P, Ġabra p. I-8157), invokata insostenn ta' dan l-argument, huwa irrilevanti f'dan il-każ. Fil-fatt, il-kawża li wasslet għas-sentenza Pharos vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq kienet relatata mal-fażi tal-proċedura bejn meta l-kumitat jiġi kkonsultat u meta l-Kunsill jiġi kkonsultat, fejn il-Qorti tal-Ġustizzja aċċettat li l-Kummissjoni kellha ċertu terminu sabiex titlob opinjoni xjentifika ġdida qabel ma tissottometti proposta lill-Kunsill, bl-għan li ssib kompromess b'mod antiċipat u tevita b'hekk ċaħda ulterjuri tal-proposta mill-Kunsill (sentenza Pharos vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 22 sa 27). Min-naħa l-oħra, l-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni fil-kawża preżenti dwar l-istadju tal-proċedura wara l-assenza ta' deċiżjoni mill-Kunsill, fejn skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468, huwa l-obbligu tal-Kummissjoni li tadotta l-miżuri kif proposti, iżda mhux li temendahom.

110 Fl-aħħar nett, għalkemm għandhom jiġu enfasizzati, bħalma tagħmel il-Kummissjoni, is-"sensittività politika kbira" u l-"komplessità tas-suġġett" tal-ATS tal-OMĠ, xorta jibqa' l-fatt li tali elementi jimmilitaw preċiżament favur l-obbligu tal-Kummissjoni li tissottometti l-abbozzi emendati tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-patata Amflora lill-kumitati regolatorji kompetenti u, skont il-każ, lill-Kunsill.

111 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li peress li l-argumenti tal-Kummissjoni huma infondati u ineffettivi, ma jistgħux iwaqqfu lill-Qorti Ġenerali milli tqajjem *ex officio* u tikkonstata l-ksur ta' forom proċedurali sostanzjali li jivvizzjaw il-legalità tad-deċiżjonijiet ikkontestati. Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li, peress li, minn naħa, il-kompetenza tal-Kummissjoni sabiex tadotta l-imsemmija deċiżjonijiet kienet suġġetta għall-osservanza min-naħa tagħha tal-proċedura regolatorja u, min-naħa l-oħra, li hija ma ssottomettietx lill-kumitati regolatorji l-abbozzi emendati tal-miżuri li wasslu għal dawn id-deċiżjonijiet, dawn tal-aħħar ma kinux ġew adottati skont l-Artikolu 5(3) u (6)

tad-Deċiżjoni 1999/468. Għaldaqstant, huwa mill-ksur stess tal-forom proċedurali sostanzjali kkonstatat fil-punt 87 iktar 'il fuq li jirriżulta n-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni li tadotta d-deċiżjonijiet inkwistjoni.

*Fuq ir-rikors għal annullament*

112 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, u mingħajr ma hemm bżonn li tiġi eżaminata l-fondatezza tal-motivi mqajma mill-Ungerija, ir-rikors għal annullament għandu jiġi milqugħ fuq it-talbiet tiegħu fformulati b'mod prinċipali.

113 Konsegwentement, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 264 TFUE, id-deċiżjonijiet ikkontestati għandhom jiġu ddikjarati nulli u mingħajr effett.

**Fuq l-ispejjeż**

114 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li hija tiġi kkundannata tbati l-ispejjeż, skont it-talbiet tal-Ungerija.

115 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 87(4) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri li intervenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Ir-Repubblika Franċiża, il-Gran Dukat tal-Lussemburgu, ir-Repubblika tal-Awstrija u r-Repubblika tal-Polonja għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom stess.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Ewwel Awla Estiża)

taqta' u tiddeċiedi:

1) **Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/135/UE, tat-2 ta' Marzu 2010, dwar it-tqegħid fis-suq, skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ta' prodott tal-patata (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) immodifikat ġenetikament għal kontenut miżjud tal-komponent amylopectin tal-lamtu, u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/136/UE, tat-2 ta' Marzu 2010, li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' għalf magħmul mill-patata mmodifikata ġenetikament EH92-527-1 (BPS-25271-9) u traċċi tekniċi li ma jistgħux jiġu evitati jew aċċidentali tal-patata fl-ikel u prodotti oħra tal-għalf taħt ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, huma annullati**.

2) **Il-Kummissjoni Ewropea hija kkundannata tbati l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk sostnuti mill-Ungerija.**

3) **Ir-Repubblika Franċiża, Il-Gran Dukat tal-Lussemburgu, Ir-Repubblika tal-Awstrija u Ir-Repubblika tal-Polonja għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom stess.**

Labucka | Frimodt Nielsen | Kancheva

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-13 ta' Diċembru 2013.

Firem

# Werrej

Il-kuntest ġuridiku . . . . . 2

Is-sistema tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament . . . . . 2

Il-proċedura regolatorja . . . . . 4

Il-fatti li wasslu għall-kawża . . . . . 5

Il-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni . . . . . 5

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni . . . . . 5

L-evalwazzjonijiet tar-riskji u l-proċeduri ta' komitoloġija . . . . . 6

Id- deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni . . . . . 9

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet . . . . . 11

Id-dritt . . . . . 12

Fuq l-osservanza tal-forom proċedurali sostanzjali tal-proċedura regolatorja . . . . . 13

Fuq il-fatti . . . . . 14

Fuq l-osservanza tal-obbligu li jiġu sottomessi l-abbozzi emendati tad-deċiżjonijiet ikkontestati lill-kumitati regolatorji kompetenti . . . . . 14

Fuq l-identiċità jew l-assenza ta' emenda sostantiva, bejn id-deċiżjonijiet ikkontestati u l-abbozzi preċedenti . . . . . 16

Fuq ir-rikors għal annullament . . . . . 20

Fuq l-ispejjeż . . . . . 20