



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 12 września 2019 r.*

Odwołanie – Środowisko naturalne – Produkty zmodyfikowane genetycznie – Decyzja Komisji zezwalająca na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 x MON 89788 – Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 – Artykuł 10 ust. 1 – Wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w przedmiocie decyzji wniesiony na podstawie przepisów dotyczących udziału społeczeństwa w podejmowaniu decyzji w sprawach dotyczących środowiska – Odrzucenie zgłoszenia

W sprawie C-82/17 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 14 lutego 2017 r.,

TestBioTech eV, z siedzibą w Monachium (Niemcy),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, z siedzibą w Brunzswiku (Niemcy),

Sambucus eV, z siedzibą w Vahlde (Niemcy),

reprezentowane przez K. Smith, QC, i J. Stevenson, barrister,

wnoszące odwołanie,

w której drugą stroną są:

Komisja Europejska, reprezentowana przez L. Flynna, G. Gattinarę i C. Valero, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

Monsanto Europe, z siedzibą w Anvers (Belgia),

Monsanto Company, z siedzibą w Wilmington (Stany Zjednoczone),

reprezentowane początkowo przez M. Pittiego, a następnie P. Honorégo i A. Helfera, avocats,

Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej,

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA),

interwenienci w pierwszej instancji,

* Język postępowania: angielski.

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes czwartej izby, pełniący obowiązki prezesa trzeciej izby, J. Malenovský,
L. Bay Larsen (sprawozdawca), M. Safjan i D. Šváby, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 27 czerwca 2018 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 17 października 2018 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W odwołaniu TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV i Sambucus eV wnoszą o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 15 grudnia 2016 r., TestBioTech i in./Komisja (T-177/13, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2016:736), mocą którego Sąd oddalił ich skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 8 stycznia 2013 r. dotyczącej wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do decyzji wykonawczej Komisji 2012/347/UE z dnia 28 czerwca 2012 r. zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 x MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 1829/2003

- 2 Zgodnie z motywem 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. 2003, L 268, s. 1) „[c]hociaż istotna równorzędność jest kluczowym etapem procedury oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych, sama w sobie nie stanowi oceny bezpieczeństwa”.
- 3 Artykuł 5 ust. 8 i art. 17 ust. 8 rozporządzenia nr 1829/2003 stanowią, że przed datą stosowania tego rozporządzenia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) publikuje szczegółowe wytyczne mające na celu udzielenie wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO odnośnie do, odpowiednio, środków przeznaczonych do spożycia przez ludzi i przeznaczonych do żywienia zwierząt.
- 4 Na podstawie art. 5 ust. 3 lit. f) tego rozporządzenia wnioski o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO obejmuje „analizę popartą właściwymi informacjami i danymi wskazującą, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie przyjętych limitów naturalnych rozbieżności w takich właściwościach oraz kryteriów określonych w art. 13 ust. 2 lit. a), lub propozycję etykietowania żywności zgodnego z przepisami art. 13 ust. 2 lit. a) i ust. 3”.

- 5 Artykuł 16 ust. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia brzmi następująco:

„Pasza określona w art. 15 ust. 1 nie może:

- a) wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego”.

Rozporządzenie nr 1367/2006

- 6 Motywy 11, 18, 19 i 21 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. 2006, L 264, s. 13) mają następujące brzmienie:

„(11) Powinna istnieć możliwość poddawania indywidualnie adresowanych aktów administracyjnych, które są prawnie wiążące i mają skutki zewnętrzne, wewnętrznej procedurze odwoławczej. [...]

[...]

(18) Artykuł 9 ust. 3 [k]onwencji z Aarhus zapewnia dostęp do procedur sądowych lub innych procedur odwoławczych umożliwiających kwestionowanie działań i zaniechań osób prywatnych i władz publicznych naruszających przepisy prawa ochrony środowiska. Przepisy dotyczące dostępu do wymiaru sprawiedliwości powinny być zgodne z traktatem. W tym kontekście właściwe jest, aby niniejsze rozporządzenie dotyczyło jedynie działań i zaniechań władz publicznych.

(19) W celu zagwarantowania odpowiednich i skutecznych środków odwoławczych, w tym postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości [Unii Europejskiej], zgodnie z odpowiednimi postanowieniami traktatu, właściwe jest, aby działania instytucji lub organu [Unii], który wydał akt podlegający odwołaniu lub który, w przypadku zarzutu zaniechania administracyjnego, zaniechał działania, miał możliwość ponownego rozpatrzenia swojej wcześniejszej decyzji lub podjęcia działania w przypadku zaniechania.

[...]

(21) W przypadku gdy wcześniejsze wnioski o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej były nieskuteczne, zainteresowana organizacja pozarządowa powinna mieć możliwość wniesienia skargi do Trybunału Sprawiedliwości zgodnie z odpowiednimi postanowieniami traktatu”.

- 7 Zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. g) rozporządzenia nr 1367/2006 dla celów tego rozporządzenia przez „akt administracyjny” należy rozumieć każdy indywidualnie adresowany środek podejmowany w zakresie prawa ochrony środowiska przez instytucję lub organ [Unii] oraz mający prawnie wiążący charakter i skutek zewnętrzny.

- 8 Artykuł 10 tego rozporządzenia, zatytułowany „Wnioski o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktów administracyjnych”, stanowi:

„1. Każda organizacja pozarządowa, która spełnia kryteria określone w art. 11, jest uprawniona do złożenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej do instytucji lub organu [Unii], które przyjęły akt administracyjny zgodnie z prawem ochrony środowiska, lub w przypadku zarzutu zaniechania administracyjnego, które powinny były przyjąć taki akt.

Wniosek taki musi być sporządzony na piśmie w terminie nieprzekraczającym sześciu tygodni od daty przyjęcia aktu administracyjnego, powiadomienia o nim lub jego opublikowania, w zależności od tego, która z tych dat będzie późniejsza, lub w przypadku zarzutu zaniechania – sześciu tygodni od daty, w której akt administracyjny był wymagany. Wniosek musi wskazywać przyczyny [zawierać uzasadnienie] odwołania.

2. Instytucja lub organ [Unii], o których mowa w ust. 1, rozpoznaje każdy taki wniosek, chyba że jest on oczywiście bezzasadny. Instytucja lub organ [Unii] udziela zawierającej uzasadnienie odpowiedzi na piśmie, tak szybko, jak to jest możliwe, lecz nie później niż w terminie dwunastu tygodni od daty otrzymania wniosku.

3. W przypadku gdy instytucja lub organ [Unii], pomimo zachowania należytej staranności, nie są w stanie podjąć działania zgodnie z ust. 2, informują one organizację pozarządową, która złożyła taki wniosek, tak szybko, jak to jest możliwe, lecz nie później niż w terminie określonym w ust. 2, o powodach braku działania oraz o tym, kiedy zamierzają je podjąć.

W każdym przypadku instytucja lub organ [Unii] zobowiązan[e] [są] do podjęcia działania w terminie osiemnastu tygodni od daty otrzymania wniosku”.

- 9 Artykuł 12 tego rozporządzenia, zatytułowany „Postępowanie przed Trybunałem [Skarga do Trybunału] Sprawiedliwości”, stanowi:

„1. Organizacja pozarządowa, która złożyła wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej zgodnie z art. 10, może wnieść skargę do Trybunału Sprawiedliwości zgodnie z właściwymi postanowieniami traktatu.

2. W przypadku gdy instytucja lub organ [Unii] nie podejmuje działania zgodnie z art. 10 ust. 2 lub 3, organizacja pozarządowa może wnieść skargę do Trybunału Sprawiedliwości zgodnie z właściwymi postanowieniami traktatu”.

Okoliczności powstania sporu

- 10 Pierwsza z wnoszących odwołanie, TestBioTech, jest stowarzyszeniem o celu niezarobkowym, którego przedmiotem działalności jest wspieranie niezależnych badań i debaty publicznej nad skutkami biotechnologii. Druga z wnoszących odwołanie, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, jest organizacją niemiecką o celach niezarobkowych, mającą na celu rozwój nauk i badań w zakresie ochrony środowiska, różnorodności biologicznej i zdrowia ludzkiego przed szkodliwym oddziaływaniem nowych technologii i produktów. Trzecia z wnoszących odwołanie, Sambucus, jest niemiecką organizacją środowiskową o celach niezarobkowych, której przedmiot działalności jest związany z działalnością kulturalną.
- 11 W dniu 14 sierpnia 2009 r. spółka Monsanto Europe SA zwróciła się, zgodnie z rozporządzeniem nr 1829/2003, do właściwego organu w Niderlandach z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję MON 87701 × MON 89788 (zwaną dalej „zmodyfikowaną soją”), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Wniosek ten dotyczył również wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej soi obecnej w produktach innych niż żywność i pasza, zawierających tę soję lub składających się z niej, i przeznaczonej do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

- 12 Zmodyfikowana soja jest produktem hybrydowym. Powstaje wskutek zastosowania metod tradycyjnej reprodukcji stosowanej w celu połączenia materiałów genetycznych z dwóch roślin rodzicielskich: soja MON 87701 i soja MON 89799 (zwane dalej „rodzicami”). Sami rodzice są genetycznie zmodyfikowani. W zakresie, w jakim łączy ona zmodyfikowane geny pochodzące od obojga rodziców, zwana jest „złożoną modyfikacją genetyczną”.
- 13 W dniu 15 lutego 2012 r. EFSA, na podstawie rozporządzenia nr 1829/2003, wydał ogólną opinię, w której stwierdził, że zmodyfikowana soja spełnia wymogi tego rozporządzenia dotyczące jej wprowadzenia do obrotu.
- 14 Decyzją wykonawczą Komisji 2012/347/UE z dnia 28 czerwca 2012 r. (Dz.U. 2012, L 171, s. 13, zwaną dalej „decyzją zezwalającą”), przypomnianą w pkt 1 niniejszego wyroku, Komisja Europejska zatwierdziła pod pewnymi warunkami:
- żywność i składniki żywności zawierające zmodyfikowaną soję, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
 - paszę zawierającą zmodyfikowaną soję, składającą się z niej lub z niej wyprodukowaną;
 - soja zmodyfikowana obecna w produktach innych niż żywność i pasze dla zwierząt „zawierające tę” soję lub składające się z niej, przeznaczone do tego samego wykorzystania, jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.
- 15 Pismami z dnia 6 sierpnia 2012 r. każdy z wnoszących odwołanie zażądał od Komisji wszczęcia, zgodnie z art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006, wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do decyzji w przedmiocie zezwolenia. Wnoszący odwołanie uważali między innymi, że stwierdzenie, zgodnie z którym zmodyfikowana soja jest zasadniczo równorzędna względem swojego odpowiednika, była wadliwa, że nie wzięto pod uwagę skutków synergii i działania skojarzonego, że nie dokonano odpowiedniej oceny zagrożeń immunologicznych oraz że nie wymagano monitorowania wpływu na zdrowie.
- 16 W spornej decyzji Komisja poinformowała pierwsze wnoszące odwołanie, że nie przyjmuje żadnego z twierdzeń prawnych i naukowych podniesionych na poparcie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej decyzji zatwierdzającej. W konsekwencji Komisja uznała, że decyzja zatwierdzająca była zgodna z rozporządzeniem nr 1829/2003.
- 17 W tym samym dniu Komisja przekazała drugiej i trzeciej z wnoszących odwołanie decyzje, które były zasadniczo identyczne z decyzją zaadresowaną do pierwszej z wnoszących odwołanie.

Skarga przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 18 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 18 marca 2013 r. wnoszące odwołanie wniosły skargę mającą na celu stwierdzenie nieważności spornej decyzji.
- 19 Komisja, EFSA, Monsanto Europe i Monsanto Company (zwane dalej „Monsanto”) podniosły, że skarga jest w części oczywiście niedopuszczalna, a w części bezzasadna. Zjednoczone Królestwo podniosło, że skargę należy oddalić w całości.
- 20 Na poparcie swojej skargi wnoszące odwołanie podniosły cztery zarzuty, twierdząc, po pierwsze, że soja i jej konwencjonalny odpowiednik co do zasady są nierównorzędne; po drugie, że nie dokonano oceny skutków synergii i działania skojarzonego oraz toksyczności; po trzecie, że nie dokonano wyczerpującej oceny immunologicznej; oraz po czwarte, że nie wydano zezwolenia w odniesieniu do części rynku w celu monitorowania spożycia produktów zawierających soję.

- 21 Sąd stwierdził niedopuszczalność niektórych zarzutów lub argumentów sformułowanych przez pierwszą ze skarżących w jej skardze o stwierdzenie nieważności, w szczególności z tego względu, że nie występowały we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, z którym wystąpiła, lub nie były ani spójne, ani zrozumiałe.
- 22 Sąd w pkt 66 zaskarżonego wyroku podkreślił przede wszystkim, że wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1367/2006 musi wyraźnie wskazywać akt, którego dotyczy, i określić powody dla przeprowadzenia procedury odwoławczej. W celu sprecyzowania tych powodów wnioskodawca jest zobowiązany do wskazania wszelkich istotnych okoliczności faktycznych lub argumentów prawnych, które budzą uzasadnione wątpliwości co do oceny dokonanej przez instytucję lub organ Unii w analizowanym akcie. Tym samym osoba trzecia kwestionująca zezwolenie na dopuszczenie do obrotu powinna przedstawić istotne dowody mogące wzbudzić zasadnicze wątpliwości co do zgodności z prawem wydania tego zezwolenia.
- 23 Co się tyczy wartości prawnej wytycznych opublikowanych przez EFSA, Sąd stwierdził w pkt 118 zaskarżonego wyroku, że „dokumenty stanowiące wytyczne EFSA nie mogą wiązać Komisji przy okazji jej badania lub wewnętrznej procedury odwoławczej, podczas gdy z pewnością jest możliwe, że postanawia je stosować jako ramy oceny w zawisłych przed nim sprawach”.
- 24 Następnie Sąd uznał w pkt 229 i 231 zaskarżonego wyroku, że z uwagi na szacunki dokonane przez EFSA w odniesieniu do toksyczności przedmiotowego produktu, argument pierwszej skarżącej, zgodnie z którym Komisja nie może powoływać się na stwierdzenie, że istnieje zasadnicza równowaga składów, tak aby nie dokonywać „odpowiedniej oceny toksyczności”, nie pozwala stwierdzić, że Komisja w ocenie w spornej decyzji popełniła oczywisty błąd.
- 25 Wreszcie w odniesieniu do rzekomego braku odpowiedniej oceny toksyczności zmodyfikowanej soi w świetle rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. 2005, L 70, s. 1) Sąd stwierdził w pkt 233 zaskarżonego wyroku, „że w ramach badania na podstawie tego rozporządzenia, a nie w ramach rozporządzenia nr 1829/2003, należy przeprowadzać próby i korekty w celu ustalenia maksymalnej zawartości pozostałości na mocy przepisów rozporządzenia nr 396/2005 w odniesieniu do soi odpornej na glifosaty lub herbicydy”.
- 26 Sąd oddalił skargę w zakresie, w jakim dotyczyła ona spornej decyzji jako częściowo bezskuteczną, częściowo niedopuszczalną, a w pozostałym zakresie bezzasadną. W zakresie, w jakim wniesione do niego odwołanie należy uznać za odnoszące się również do dwóch decyzji skierowanych, odpowiednio, do European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility i do Sambucus, Sąd stwierdził, że skoro decyzje te są identyczne ze sporną decyzją, należy w każdym razie oddalić podniesione zarzuty z tych samych powodów, które stanowiły podstawę oddalenia skargi dotyczącej spornej decyzji.

Żądania wnoszących odwołanie

- 27 Wnoszące odwołanie wnoszą do Trybunału o:
- uchylenie pkt 1 i 2 sentencji zaskarżonego wyroku;
 - wydanie wyroku stwierdzającego nieważność decyzji Komisji zgodnie z żądaniami sformułowanymi przed Sądem lub, tytułem żądania ewentualnego, przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania w pełnym zakresie;

- obciążenie Komisji kosztami postępowania, oraz
 - zarządzenie wszelkich innych środków uznanych za niezbędne.
- 28 Komisja wnosi do Trybunału o:
- oddalenie odwołania; oraz
 - obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania w obu instancjach.
- 29 Monsanto wnosi do Trybunału o:
- oddalenie odwołania; oraz
 - obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

- 30 Na poparcie odwołania wnoszące odwołanie podnoszą pięć zarzutów opartych na naruszeniu prawa, które Sąd popełnił, stwierdzając niedopuszczalność, nieskuteczność lub bezzasadność pewnych części skargi o stwierdzenie nieważności, błędnie nakładając na te podmioty ciężar dowodu niemożliwego do przeprowadzenia, nie uznając, że wytyczne publikowane przez EFSA zgodnie z jego wymogami prawnymi spowodowały powstanie uzasadnionych oczekiwań, że będą one przestrzegane, poprzez wykazanie, że nie było konieczne dostosowanie się do oceny bezpieczeństwa w dwóch etapach, wymaganej przez rozporządzenie nr 1829/2003, i wreszcie opierając się na rozporządzeniu nr 396/2005 w celu oddalenia niektórych części zarzutu skarżących opartego na tym, że Komisja niesłusznie zaniechała wymagania pełnego zbadania potencjalnej toksyczności spornej soi oraz skontrolowania skutków spornej soi po wydaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

- 31 W zarzucie pierwszym wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd błędnie uznał, iż niektóre ich argumenty, ich dowody lub dokumenty są niedopuszczalne, ponieważ nie znajdowały się we wnioskach o ponowne wszczęcie procedury odwoławczej lub że nie zostały przedłożone łącznie z tymi wnioskami.
- 32 Wnoszące odwołanie podnoszą, że wniosek o wszczęcie procedury odwoławczej złożony na podstawie art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006 ma na celu umożliwienie właściwej instytucji Unii, w niniejszym przypadku, wspólnie z EFSA, ponownego zbadania wydanej wcześniej decyzji i ustalenia, czy proces decyzyjny, który doprowadził do wydania tej decyzji, jest zgodny z prawem ochrony środowiska.
- 33 Chociaż zgodnie z tym przepisem organizacje pozarządowe (zwane dalej „ONG”), które występują z wnioskami o wszczęcie procedury odwoławczej, są zobowiązane do wskazania powodów wszczęcia procedury odwoławczej, to zdaniem wnoszących odwołanie owe ONG nie powinny zastępować danej instytucji w celu szczegółowego przedstawienia wyniku procedury odwoławczej, do przeprowadzenia której była zobowiązana instytucja. Ponadto, jeśli ONG wnoszą skargę do sądu na decyzję w przedmiocie wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej, to powinny one być uprawnione do rozwinięcia uzasadnienia, na które powołały się w swoich wnioskach o wszczęcie procedury odwoławczej lub do dodania szczegółowych informacji i dowodów na poparcie tych podstaw w celu wykazania tego, co właściwa instytucja ustaliła lub co powinna była wziąć pod uwagę, gdyby uwzględniła ten wniosek o wszczęcie procedury odwoławczej. Zbyt zawężająca wykładnia wymogu,

zgodnie z którym wnioskodawca powinien wskazać podstawy, na jakich wnosi o wszczęcie procedury odwoławczej, byłaby sprzeczna z przedmiotem i celem rozporządzenia nr 1367/2006, który polega na umożliwieniu dostępu do wymiaru sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska.

- 34 Wnoszące odwołanie uważają, że skoro Sąd błędnie zinterpretował i zastosował art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1367/2006, to należy podważyć ocenę tego sądu dotyczącą niedopuszczalności zawartą w pkt 65–70, 125, 126, 136, 137, 199, 262–264, 266 i 267 zaskarżonego wyroku.
- 35 Ponadto skarżące, pomocniczo, podnoszą pięć części zarzutu. W tym względzie twierdzą one, że Sąd naruszył prawo, po pierwsze, poprzez odmówienie w pkt 140–142 i 201 zaskarżonego wyroku uwzględnienia tabel załączonych do ich skargi, zawierających wykazy dowodów przedstawionych na poparcie jasno przedstawionych kwestii prawnych. Po drugie, dopuścił się on takiego naruszenia prawa, stwierdzając w pkt 143–147 tego wyroku, że zarzucane Komisji uchybienie nie wynikało w sposób spójny i zrozumiały z tej skargi. Po trzecie, naruszenie prawa przez Sąd wynikało z faktu, że w pkt 234 tego wyroku uznał, iż skarżące kwestionowały uchybienia ze strony EFSA, w przeciwieństwie do decyzji Komisji w świetle ich trzech skarg, w których zarzuciły Komisji brak wystarczającej oceny toksyczności spornej soi. Po czwarte, Sąd naruszył prawo, nie uzasadniając w sposób jasny ocen zawartych w pkt 278–280 tego wyroku odnoszących się do trzeciej części zarzutu trzeciego, w szczególności gdy odrzucił argumenty jako bezzasadne na tej podstawie, że dowody przedstawione na poparcie tych argumentów nie dotyczyły tej części spornej decyzji, która została zakwestionowana w ramach tej części rozpatrywanego zarzutu i że nie są one wymienione lub pogrupowane w ten sam sposób w skardze wniesionej w pierwszej instancji i we wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej. Po piąte, Sąd naruszył prawo, uznając w pkt 292 i 293 zaskarżonego wyroku argumenty przedstawione przez pierwszą skarżącą jako niedostatecznie precyzyjne w świetle złożoności dziedziny.
- 36 Komisja i Monsanto twierdzą, że należy oddalić zarzut pierwszy.

Ocena Trybunału

- 37 Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1367/2006 każda ONG, która spełnia kryteria określone w art. 11 tego rozporządzenia, jest uprawniona, w drodze uzasadnionego wniosku, do wszczęcia procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu administracyjnego w instytucji lub organu Unii, który przyjął go na podstawie prawa ochrony środowiska. Jeżeli przedmiot danego aktu administracyjnego dotyczy, jak w niniejszej sprawie, zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających soję genetycznie zmodyfikowaną, takich jak te określone w pkt 14 niniejszego wyroku, przedmiot wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej dotyczy, na podstawie tego przepisu, ponownej oceny takiego zezwolenia.
- 38 Wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w przedmiocie aktu administracyjnego zmierza więc do stwierdzenia rzekomej niezgodności z prawem lub braku zasadności danego aktu. Wnioskodawca może następnie, zgodnie z art. 12 rozporządzenia nr 1367/2006 w związku z art. 10 tego rozporządzenia, wystąpić do sądu Unii, wnosząc skargę o stwierdzenie braku właściwości, naruszenia istotnych wymogów proceduralnych, naruszenia traktatów lub jakiegokolwiek normy prawnej związanej z ich stosowaniem lub nadużycia władzy w odniesieniu do decyzji odrzucającej wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.
- 39 Taka skarga nie może opierać się na nowych podstawach lub dowodach, które nie zostały przedstawione we wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej pod rygorem pozbawienia określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1367/2006 wymogu dotyczącego uzasadnienia takiego wniosku jego skuteczności (*effet utile*) i zmiany przedmiotu postępowania wszczętego wskutek tego wniosku.

- 40 Z powyższego wynika, że Sąd nie naruszył prawa, stwierdzając w pkt 69 zaskarżonego wyroku, po pierwsze, że pierwsza ze skarżących nie miała możliwości podniesienia w ramach skargi w postępowaniu w pierwszej instancji jakiegokolwiek powodu opartego na braku właściwości Komisji do wydania spornej decyzji, wszelkiego naruszenia istotnych wymogów proceduralnych, naruszenia traktatów lub jakiegokolwiek normy prawnej związanej z ich stosowaniem lub nadużycia władzy przy przyjmowaniu tego aktu, i, po drugie, że Komisja nie była zobowiązana do zbadania innych podstaw, które zostały przedstawione przez skarżącą przy wnoszeniu jej wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do decyzji zezwalającej w celu ustalenia, czy takie żądanie wzbudzało istotne wątpliwości co do zgodności z prawem udzielenia wspomnianego zezwolenia.
- 41 Co się tyczy naruszeń prawa w pkt 125, 126, 136, 137, 199, 262–264, 266 i 267 zaskarżonego wyroku na tej podstawie, że Sąd odmówił wydania rozstrzygnięcia w przedmiocie uzasadnienia lub dowodów, które nie zostały przedstawione we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, to w świetle pkt 39 i 40 niniejszego wyroku należy oddalić zarzut w tym względzie.
- 42 W odniesieniu do pięciu części zarzutu podniesionych pomocniczo i streszczonych w pkt 35 niniejszego wyroku, w drodze których wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd dopuścił się naruszeń prawa, uznając niektóre argumenty za niedopuszczalne, bezskuteczne lub bezzasadne, należy przypomnieć, że z art. 256 TFUE, z art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz z art. 169 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem wynika, iż odwołanie musi precyzyjnie określać kwestionowane części orzeczenia, o którego uchylenie się wnosi, oraz argumenty prawne, które szczegółowo uzasadniają to żądanie. Tym samym nie spełnia tych wymogów i należy uznać za niedopuszczalny zarzut, którego argumentacja nie jest wystarczająco jasna i precyzyjna, aby umożliwić Trybunałowi dokonanie kontroli zgodności z prawem, w szczególności ze względu na to, że zasadnicze elementy, na których jest oparty, nie wynikają w sposób spójny i zrozumiały z treści tego odwołania, które zostało sformułowane w sposób niejasny i dwuznaczny w tym względzie (zob. w szczególności postanowienie z dnia 3 grudnia 2015 r., Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/OHIM, C-29/15 P, niepublikowane, EU:C:2015:799, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 43 Pierwsza część zarzutu pierwszego dotyczy pkt 140–142 oraz pkt 201 zaskarżonego wyroku, których brzmienie jest następujące:
- „140 Po pierwsze, w zakresie, w jakim pierwsza skarżąca odnosi się w tym kontekście do literatury cytowanej w załączniku I do skargi, zatytułowanej »Tabela wpływu, jaki ma opryskiwanie herbicydem na bazie glifosatu roślin genetycznie zmodyfikowanych«, należy przypomnieć, że w niniejszej sprawie pierwsza ze skarżących ogranicza się do twierdzenia w sposób ogólny, że zostały zidentyfikowane różnice między zmodyfikowaną soją, jej odpowiednikiem i substancją referencyjną i że przywołana literatura naukowa jest najważniejsza, ponieważ daje do zrozumienia, że właściwe badanie skutków opryskiwania mogło prowadzić do wskazania dodatkowych i istotnych różnic.
- 141 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 21 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 44 § 1 lit. c) regulaminu postępowania przed Sądem z dnia 2 maja 1991 r. skarga powinna zawierać przedmiot sporu oraz zwięzłe przedstawienie powołanych zarzutów. Wskazanie to powinno być wystarczająco jasne i dokładne, by umożliwić stronie pozwanej przygotowanie jej obrony, a Sądowi wydanie rozstrzygnięcia w przedmiocie skargi, w razie potrzeby bez dodatkowych informacji na jej poparcie. Dla dopuszczalności skargi konieczne jest, by istotne okoliczności stanu faktycznego i stanu prawnego, na których opiera się skarga, powinny wynikać [wynikały], przynajmniej w zarysie, lecz w sposób spójny i zrozumiały, z tekstu samej skargi. O ile sama treść skargi może zostać wsparta lub uzupełniona, w odniesieniu do kwestii szczególnych, odesłaniami do poszczególnych fragmentów dokumentów, do niej załączonych, o tyle ogólne odesłanie do innych pism, także wówczas gdy stanowią one załączniki do skargi, nie rekompensuje braku zasadniczych elementów argumentacji prawnej, które zgodnie

ze wspomnianymi przepisami muszą być zawarte w skardze. Załączniki mogą zostać uwzględnione tylko w takim zakresie, w jakim stanowią wsparcie lub uzupełniają zarzuty albo argumenty wyraźnie powołane przez skarżące w treści pism i w jakim możliwe jest dokładne określenie, które elementy w nich zawarte wspierają lub uzupełniają wspomniane zarzuty lub argumenty. Ponadto do Sądu nie należy poszukiwanie i odnajdywanie w załącznikach zarzutów i argumentów, które mogłyby stanowić podstawę skargi, albowiem załączniki spełniają funkcję wyłącznie dowodową i dokumentacyjną. Ta wykładnia art. 21 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 44 § 1 lit. c) regulaminu postępowania [przed Sądem] z dnia 2 maja 1991 r. również dotyczy repliki (zob. wyrok z dnia 14 marca 2013 r., *Fresh Del Monte Produce/Komisja*, T-587/08, EU:T:2013:129, pkt 268–271 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 142 Zgodnie z tym orzecznictwem należy zauważyć, że sformułowanie niniejszej części zarzutu nie może pozwolić Sądowi na wydanie rozstrzygnięcia w danym wypadku bez dodatkowych informacji i byłoby sprzeczne z funkcją wyłącznie dowodową i pomocniczą załączników, które mogą służyć do szczegółowego wykazania twierdzenia, które nie zostało przedstawione w skardze w sposób wystarczająco jasny i precyzyjny. Tym samym należy odrzucić jako niedopuszczalną argumentację odsyłającą do załącznika I do skargi, w myśl której obszerna literatura naukowa wspierająca fakt, że opryskiwanie pewnymi herbicydami roślin zmodyfikowanych genetycznie dotyczy ich składu, nie został uwzględniony.

[...]

- 201 Ponadto należy stwierdzić, że w ramach niniejszej części zarzutu pierwsza skarżąca odnosi się do literatury, o której mowa w załączniku II do skargi, zatytułowanej »Tabela B: synteza literatury naukowej, z której wynika[ją] liczne elementy rośliny i produkty chemiczne, które mogą wywołać efekty synergiczne lub do kombinacji z białkiem Cry/toksyn[ami] Bt«, [i] ogranicza się ona do ogólnego twierdzenia, że ta literatura została pominięta przez Komisję. Zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 141 powyżej takie sformułowanie niniejszej części zarzutu nie może pozwolić Sądowi na wydanie rozstrzygnięcia w razie potrzeby bez dodatkowych informacji i byłoby sprzeczne z funkcją wyłącznie dowodową i pomocniczą załączników, które mogą służyć do szczegółowego wykazania twierdzenia, które nie zostało przedstawione w skardze w sposób wystarczająco jasny i precyzyjny. W konsekwencji należy odrzucić jako niedopuszczalny argument, zgodnie z którym Komisja zignorowała literaturę zawartą w załączniku II do skargi”.

- 44 W tym względzie wnoszące odwołanie ograniczają się, z naruszeniem wymogów przypomnianych w pkt 42 niniejszego wyroku, do zarzucenia Sądowi, iż ten odmówił uwzględnienia dowodów przedstawionych na poparcie ich zarzutów jasno przedstawionych w skardze w pierwszej instancji, nie określając naruszenia czy naruszeń, których miał się dopuścić Sąd, w szczególności w wykładni i stosowaniu art. 21 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 44 § 1 lit. c) regulaminu postępowania przed Sądem, ani nie podnosząc przeinaczenia faktów przez niego.

- 45 W tych okolicznościach pierwsza część zarzutu, podniesiona pomocniczo, jest niedopuszczalna.

- 46 Druga część zarzutu sformułowana pomocniczo dotyczy pkt 143–147 zaskarżonego wyroku, które mają następujące brzmienie:

„143 Po drugie, w odniesieniu do argumentu, zgodnie z którym Komisja oparła się na »jednym« oczywistym uchybieniu obarczającym metodologię analizy porównawczej EFSA w celu uzasadnienia braku pogłębionej analizy różnic mogących wskazywać na istnienie nieporządných skutków spowodowanych przez omawiane białka, należy zauważyć, że pierwsza ze skarżących nie wyjaśnia, do jakiego konkretnego »uchybieni[a]« Komisji zawartego w [spornej] decyzji ona się odwołuje. W kontekście niniejszej części tego zarzutu nie wskazuje ona bowiem powodów, dla których uważa, że argument Komisji, zgodnie z którym różnice między poziomami daidezyny

i genisteiny obecnymi w zmodyfikowanej soi, a poziomami jej konwencjonalnego produktu odniesienia pozostają w przedziale wyrażonym przez substancje referencyjne, są dotknięte oczywistym błędem w ocenie.

- 144 Ponadto z argumentów pierwszej skarżącej, podniesionych w odniesieniu do [...] [spornej] decyzji, nie wynika w sposób jasny, jakie są statystycznie istotne różnice, które Komisja powinna była wziąć pod uwagę lub które, jak twierdzi pierwsza ze skarżących, są istotne dla uzasadnienia jej twierdzenia o wystąpieniu »oczywistego« uchybienia w ramach metodologii analizy porównawczej.
- 145 Tymczasem należy przypomnieć, że art. 44 § 1 lit. c) regulaminu postępowania [przed Sądem] z dnia 2 maja 1991 r. stanowi, że skarga powinna zawierać przedmiot sporu oraz zwięzłe przedstawienie powołanych zarzutów. Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem elementy te winny być na tyle jasne i precyzyjne, by umożliwiały stronie pozwanej przygotowanie obrony, a Sądowi rozstrzygnięcie w przedmiocie skargi, jeśli zajdzie taka potrzeba, bez dodatkowych informacji. W celu zagwarantowania pewności prawa i prawidłowego administrowania wymiarem sprawiedliwości, aby skarga była dopuszczalna, konieczne jest, by istotne okoliczności faktyczne i prawne, na których została oparta, wynikały, choćby w sposób zwięzły, lecz spójny i zrozumiały, z samej treści skargi (zob. podobnie postanowienie z dnia 11 stycznia 2013 r., Charron Inox i Almet/Komisja i Rada, T-445/11 i T-88/12, niepublikowane, EU:T:2013:4, pkt 57).
- 146 Ponadto, zważywszy na fakt, że argumenty podniesione w niniejszej sprawie dotyczą [kwestii] wysoce technicznych i ze względu na złożoność rozpatrywanej dziedziny, posłużenie się ogólnymi odesłaniami i niejasnymi odniesieniami do innych części skargi lub innych dokumentów, nie spełnia wymogów orzecnictwa przytoczonego w pkt 145 powyżej. O ile bowiem w przypadku ogólnego odesłania do informacji przedstawionych w ramach innych zarzutów nie można wykluczyć, że istotne okoliczności faktyczne i prawne, na których opiera się skarżąca, znajdują się w skardze, o tyle jednak do skarżącej należy przedstawienie ich w sposób spójny i zrozumiały. W szczególności nie jest rolą Sądu, by poszukiwać we wszystkich dowodach przywołanych na poparcie zarzutu, czy dowody te mogły być również wykorzystane na poparcie innego zarzutu i, w danym wypadku, które z nich mogą być wykorzystane (zob. podobnie wyrok z dnia 27 września 2006 r., Roquette Frères/Komisja, T-322/01, EU:T:2006:267, pkt 209).
- 147 W związku z tym ze względu na to, że ze skargi nie wynika w sposób spójny i zrozumiały, jakie »uchybienie« skarżąca zarzuca Komisji, należy odrzucić jej argument w tym względzie jako niedopuszczalny”.
- 47 Wnoszące odwołanie utrzymują, że ocena zawarta w pkt 143–147 zaskarżonego wyroku jest błędna ze względu na to, że okoliczności faktyczne i prawne zostały wyraźnie przedstawione w skardze w pierwszej instancji. Tymczasem, o ile podnoszone w tym względzie naruszenie prawa polega na zarzuceniu Sądowi, że nie orzekł on w przedmiocie argumentów zawartych w ramach innych części zarzutu pierwszego skargi o stwierdzenie nieważności, o tyle należy stwierdzić, że wnoszące odwołanie nie przedstawiły żadnego wyjaśnienia co do znaczenia tych argumentów w świetle rozważań przedstawionych przez Sąd w pkt 143–147 tego wyroku.
- 48 W związku z tym druga część zarzutu jest niedopuszczalna.
- 49 Trzecia część zarzutu podniesiona pomocniczo dotyczy pkt 234 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym „w zakresie, w jakim pierwsza ze skarżących uważa, że EFSA była zobowiązana do zbadania ryzyka interakcji i synergii, które mogą wystąpić wraz z[e] zmienioną soją, na podstawie zobowiązania wynikającego z rozporządzenia nr 1829/2003, należy stwierdzić, że nie przedstawia ona żadnego argumentu wskazującego na jakąkolwiek niezgodność z prawem [spornej] decyzji, lecz ogranicza się do stwierdzenia uchybienia EFSA. Argument ten należy zatem uznać za nieskuteczny”.

- 50 W tym względzie, o ile wnoszące odwołanie podnoszą, że Sąd nie uwzględnił ich argumentów dotyczących innych części trzeciego zastrzeżenia w ramach zarzutu drugiej skargi o stwierdzenie nieważności i że w związku z tym błędnie uznał, iż kwestionowały one uchybienie EFSA, a nie niezgodność spornej decyzji z prawem, o tyle należy stwierdzić, że wnoszące odwołanie nie przedstawiły żadnego wyjaśnienia co do znaczenia tych argumentów w świetle rozważań przedstawionych przez Sąd w pkt 234 zaskarżonego wyroku.
- 51 Wynika z tego, że trzecia część zarzutu sformułowana pomocniczo jest niedopuszczalna.
- 52 Czwarta część zarzutu sformułowana pomocniczo dotyczy pkt 278–280 zaskarżonego wyroku, które mają następujące brzmienie:
- „278 Należy zaznaczyć, że argumenty podniesione w ramach trzeciej części zarzutu trzeciego nie dotyczą [...] [spornej] decyzji w zakresie, w jakim odpowiada ona argumentowi »C1« wniosku pierwszej skarżącej o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Jeśli chodzi o dodatkowe badania naukowe dotyczące w szczególności możliwości wywołania reakcji alergicznej, Komisja w [...] [spornej] decyzji nie odwołała się do stanowiska w sprawie mocy dowodowej zastosowanych środków dowodowych (weight-tof-evidence avocaach) ani do wydawnictw naukowych przywołanych przez skarżącą.
- 279 Tymczasem należy zauważyć, że argumenty podniesione przez pierwszą skarżącą w ramach niniejszej części zarzutu dotyczą w rzeczywistości części [spornej] decyzji, która dotyczy argumentu »C4« podniesionego we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej pierwszej skarżącej, dotyczącej braku dokonania oceny dodatkowych skutków immunologicznych.
- 280 Biorąc pod uwagę, że argumenty podniesione przez pierwszą skarżącą dotyczą odpowiedzi Komisji na argumenty dotyczące braku dokonania oceny dodatkowych skutków immunologicznych, nie zaś odpowiedzi dotyczącej dodatkowych badań nad możliwością wywołania reakcji alergicznej, część trzecią zarzutu trzeciego należy oddalić jako bezzasadną z tego względu, że pierwsza ze skarżących nie przedstawiła żadnego dowodu wskazującego na oczywisty błąd w rozumowaniu Komisji w niniejszej sprawie”.
- 53 Zdaniem wnoszących odwołanie Sąd niedostatecznie uzasadnił te punkty zaskarżonego wyroku, a w każdym razie naruszył prawo, oddalając argumenty jako bezzasadne na tej podstawie, że zostały one przedstawione lub wymienione w odmienny sposób we wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej i w skardze w pierwszej instancji.
- 54 W odniesieniu do rzekomo niewystarczającego uzasadnienia należy stwierdzić, że skoro skarżące nie wskazały w żaden sposób braku jasności rozumowania w ramach uzasadnienia, czwarta część zarzutu sformułowana pomocniczo jest w tym względzie niedopuszczalna.
- 55 W odniesieniu do zarzucanego Sądowi naruszenia prawa należy podkreślić, że ta część zarzutu wynika z błędnej interpretacji zaskarżonego wyroku. W pkt 278–280 tego wyroku Sąd nie odrzucił bowiem argumentów ze względu na to, że zostały one wymienione w różny sposób lub pogrupowane inaczej we wniosku o wszczęcie procedury odwoławczej i inaczej w skardze złożonej w pierwszej instancji. Natomiast oddalił on część trzecią zarzutu trzeciego jako bezzasadną z tego powodu, że pierwsza ze skarżących nie dostarczyła żadnego dowodu na to, iż Komisja popełniła oczywisty błąd w rozumowaniu. W związku z tym w tej kwestii czwarta część zarzutu podniesiona pomocniczo jest bezzasadna.
- 56 W konsekwencji czwarta pomocnicza część zarzutu jest w części niedopuszczalna, a w części bezzasadna.

57 Piąta część pomocnicza zarzutu dotyczy pkt 292 i 293 zaskarżonego wyroku, które mają następujące brzmienie:

„292 W tym względzie pierwsza ze skarżących nie wyjaśnia, jakie są »istotne pod względem statystycznym różnice między zmodyfikowaną soją i jej produktem konwencjonalnym«, w odniesieniu do których należało dokonać planu kontroli konsumpcji tej soi przez ludzi i zwierzęta, jakie są argumenty podniesione w ramach trzech pierwszych zarzutów niniejszej skargi, których konsekwencją jej zdaniem było to, że zezwolenie zostało utrzymane i że »nie przeprowadzono żadnej odpowiedniej oceny konieczności wprowadzenia do obrotu monitorowania spożycia przez ludzi po wprowadzeniu do obrotu«, ani też warunków, w oparciu o które uznaje ona, że plan monitorowania jest »odpowiedni«. Należy zauważyć, że taki niejasny wniosek, w świetle złożoności rozpatrywanej dziedziny, nie spełnia przesłanek przewidzianych w art. 44 § 1 lit. c) regulaminu postępowania z dnia 2 maja 1991 r., który wymaga, by istotne okoliczności faktyczne i prawne, na których jest oparta skarga, wynikały w sposób spójny i zrozumiały z samej treści skargi.

293 Należy zatem oddalić zarzut czwarty w całości w zakresie, w jakim dotyczy on [spornej] decyzji”.

58 Wnoszące odwołanie podważają ocenę Sądu, powołując się na argumentację przedstawioną przez nie w pkt 227–230 skargi w pierwszej instancji, które odsyłały do argumentów przedstawionych już w pkt 80 i 97–119 tej skargi, z których wynika, że ze względu na statystycznie istotne różnice między zmodyfikowaną soją i jej konwencjonalnym odpowiednikiem, należało przeprowadzić plan dotyczący kontroli konsumpcji tej soi przez ludzi i zwierzęta.

59 Tymczasem należy stwierdzić, że pkt 227–230 skargi w pierwszej instancji nie odnoszą się w żaden sposób do pkt 80 i 97–119 tej skargi. Nie wydaje się zatem, aby Sąd przeinaczył okoliczności faktyczne ani dopuścił się naruszenia prawa, kwalifikując skargę w pierwszej instancji jako niedokładną w tej kwestii, i uznając w tym względzie za niedopuszczalną.

60 W związku z tym piąta pomocnicza część zarzutu jest bezzasadna.

61 Z całości powyższych rozważań wynika, że zarzut pierwszy, który jest w części niedopuszczalny, a w części bezzasadny, należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

62 W zarzucie drugim wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi w pierwszej kolejności, że dopuścił się naruszenia prawa, gdy w oparciu o art. 10 i 12 rozporządzenia nr 1367/2006 na ONG występujące ze skargą nałożył ciężar dowodu niemożliwego do przeprowadzenia. Tak więc w pkt 67, 83 i 88 zaskarżonego wyroku Sąd wymagał od podmiotu występującego z wnioskiem o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego, który przedstawił zasadnicze dowody mogące wzbudzić istotne wątpliwości co do zgodności z prawem danego aktu i w ten sposób zastosował w tej dziedzinie zasadę rozkładu ciężaru dowodu, która jest stosowana w innym kontekście prawnym. O ile bowiem w niniejszej sprawie chodzi o skargę na podstawie art. 12 rozporządzenia nr 1367/2006 złożoną na decyzje wydane w następstwie wniosków o wszczęcie procedury odwoławczej, o tyle zasada rozkładu ciężaru dowodu zastosowana przez Sąd w zaskarżonym wyroku była zasadą stosowaną przez Trybunał w ramach sporu dotyczącego zakwestionowania przez osoby trzecie zezwoleń na obrót produktem leczniczym, w oparciu o którą strony są zobowiązane

przedstawić zasadnicze dowody mogące wzbudzić istotne wątpliwości co do zgodności z prawem wydania wspomnianego zezwolenia. Ostatecznie celem wniosków o wszczęcie procedury odwoławczej było uzyskanie uznania podnoszonych wątpliwości za zasadne.

- 63 W drugiej kolejności wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że zastosował tę zasadę rozkładu ciężaru dowodu w sposób niezgodny ze sformułowaną przez niego oceną, zgodnie z którą ONG nie mają obowiązku udowodnienia, że GMO nie są bezpieczne. Sąd zatem niesłusznie uznał w pkt 134, 135, 148–150, 157, 163–168, 170, 205–209, 217–224, 230, 231, 238–243, 246, 247, 256, 282, 287, 289 zaskarżonego wyroku, że z przedstawionych przez skarżące dowodów nie wynika, iż zmodyfikowana soja nie była pewna.
- 64 Komisja i Monsanto stoją na stanowisku, że należy oddalić zarzut drugi.

Ocena Trybunału

- 65 Pierwsza część zarzutu drugiego dotyczy pkt 67, 83 i 88 zaskarżonego wyroku, które zostały sformułowane w następujący sposób:

„67 Aby uściślić podstawy procedury odwoławczej w wymagany sposób, osoba wnioskująca o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu administracyjnego na podstawie prawa ochrony środowiska jest zobowiązana wskazać wszelkie okoliczności faktyczne lub argumenty prawne budzące wątpliwości, które zdają się być uzasadnione w odniesieniu do oceny dokonanej przez instytucję lub organ Unii w danym akcie. Jak bowiem przyznała Komisja w duplice i podczas rozprawy, osoba trzecia zaskarżająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu musi przedstawić istotne dowody, które mogą wzbudzić poważne wątpliwości co do zgodności z prawem tego zezwolenia (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 21 maja 2015 r., Schröder/CPVO, C-546/12 P, EU:C:2015:332, pkt 57).

[...]

- 83 Jak stwierdzono w pkt 67 powyżej, w celu sprecyzowania wymaganych podstaw ponownego rozpatrzenia sprawy podmiot wnioskujący o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu administracyjnego na podstawie prawa ochrony środowiska, jest zobowiązany wskazać wszelkie okoliczności faktyczne lub argumenty prawne budzące wątpliwości, które zdają się być uzasadnione w odniesieniu do oceny dokonanej przez instytucję lub organ Unii w danym akcie. Osoba trzecia kwestionująca zezwolenie na obrót produktem leczniczym musi bowiem dostarczyć istotnych dowodów i okoliczności faktycznych mogących uzasadniać istotne wątpliwości co do zgodności z prawem udzielenia wspomnianego zezwolenia.

[...]

- 88 Dlatego też na pierwszej skarżącej – w odróżnieniu od tego, co utrzymuje Komisja w [...] [spornej] decyzji – nie ciąży obowiązek »wykazania, że [...] decyzja [w sprawie zezwolenia] narusza rozporządzenie (WE) nr 1829/2003«, ale powinna ona przedstawić zbiór dowodów, które budzą istotne wątpliwości co do zgodności z prawem przyjętego aktu”.

- 66 W tym względzie należy zauważyć, że jak wynika z motywu 11, art. 2 ust. 1 lit. g) i art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1367/2006, każda ONG, która spełnia kryteria określone w art. 11 tego rozporządzenia, jest uprawniona do złożenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w przedmiocie aktów administracyjnych o charakterze indywidualnym, mających prawnie wiążący charakter i skutek zewnętrzny, przy czym wniosek ten należy opatrzyć uzasadnieniem procedury odwoławczej.

- 67 Również obawy wyrażone przez osobę występującą z wnioskiem o wszczęcie procedury odwoławczej w zakresie zgodności z prawem decyzji w sprawie wydania zezwolenia, która nie opiera się na okolicznościach faktycznych lub prawnych, nie są zgodne z wymogiem przypomnianym w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, według którego wniosek uściśla podstawy wszczęcia procedury odwoławczej.
- 68 Jak podnosi zasadniczo rzecznik generalny w pkt 68 swojej opinii, nieodłączną cechą systemu procedury odwoławczej jest to, że osoba występująca z wnioskiem o wszczęcie postępowania odwoławczego przedstawia konkretne i szczegółowe powody mogące podważyć ocenę, na której opiera się decyzja zatwierdzająca.
- 69 W związku z tym Sąd słusznie stwierdził zasadniczo w pkt 67, 83 i 88 zaskarżonego wyroku, że w celu uściślenia podstaw procedury odwoławczej podmiot występujący z wnioskiem o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu administracyjnego na podstawie prawa ochrony środowiska ma obowiązek wskazać okoliczności faktyczne i argumenty prawne, które mogą uzasadniać poważne wątpliwości, jeśli chodzi o ocenę dokonaną przez instytucję lub organ Unii w przyjętym akcie.
- 70 W konsekwencji pierwsza część tego zarzutu jest bezzasadna.
- 71 W odniesieniu do zarzutów dotyczących pkt 134, 135, 148–150, 157, 163–168, 170, 205–209, 217–224, 230, 231, 238–243, 246, 247, 256, 282, 287 i 289 zaskarżonego wyroku należy stwierdzić w każdym razie, że nie wydaje się, iż w tych punktach Sąd uznał, że z przedstawionych przez skarżące dowodów nie wynikało, iż zmodyfikowana soja nie była bezpieczna.
- 72 Wynika z tego, że zarzuty te są pozbawione podstaw, a druga część tego zarzutu musi zostać oddalona.
- 73 Z całości powyższych rozważań wynika, że zarzut drugi należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu trzeciego

Argumentacja stron

- 74 W zarzucie trzecim wnoszące odwołanie twierdzą, że Sąd niesłusznie uznał w pkt 116–118, 268–270 i 281 zaskarżonego wyroku, iż wytyczne publikowane przez EFSA nie doprowadziły do powstania uzasadnionych oczekiwań, że będą one przestrzegane na tej podstawie, iż nie były one wiążące dla Komisji, że nie zawierały żadnych dokładnych, bezwarunkowych i spójnych zapewnień oraz że nie pochodzą od Komisji, na której spoczywa obowiązek wydania ostatecznej decyzji, korzystając z przysługującego jej zakresu uznania.
- 75 Komisja nie może po prostu bez uzasadnionej podstawy pominąć wytycznych opublikowanych przez EFSA, które wyraźnie dążą do zapewnienia przestrzegania wymogów prawnych określonych w szczególności w rozporządzeniu nr 1829/2003. Tymczasem Sąd umożliwił Komisji oparcie się na tych wytycznych, wykorzystując je jako „tarczę przed kwestionowaniem”, lecz uznał, że Komisja nie była zobowiązana do uzasadnienia faktu, iż nie spełnia ona tych wytycznych.
- 76 Komisja i Monsanto twierdzą, że należy oddalić zarzut trzeci.

Ocena Trybunału

77 Punkty zaskarżonego wyroku krytykowane przez skarżące mają następujące brzmienie:

„116 Tymczasem należy zauważyć, że wytyczne te nie zawierają żadnego precyzyjnego, bezwarunkowego i spójnego zapewnienia względem pierwszej skarżącej, które mogłaby ona powołać w ramach wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w przedmiocie aktu administracyjnego złożonego na podstawie art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006.

117 Po trzecie, pierwsza ze skarżących powołuje się na orzecznictwo, zgodnie z którym wytyczne wydawane przez instytucje mogą spełnić to kryterium, a tym samym wzbudzić uzasadnione oczekiwania (wyrok z dnia 28 czerwca 2005 r., Dansk Rørindustri i in./Komisja, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, pkt 209–211). W tym względzie należy zauważyć, że omawiane wytyczne nie zostały przyjęte przez Komisję, do której należy wydanie decyzji w sprawie wydania zezwolenia, a także decyzji w przedmiocie złożonego na podstawie art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego. Ponadto należy zauważyć, że orzecznictwo to dotyczy przypadków, w których instytucja, przyjmując takie wytyczne, sama wyznacza sobie granice swojego uznania i nie może odejść od tych norm bez narażania się na sankcje. Jednakże omawiane wytyczne w żaden sposób nie ograniczają zakresu swobodnego uznania Komisji, lecz są skierowane do osób występujących z wnioskiem o wydanie zezwolenia, na które nie są w stanie nałożyć jakiegokolwiek obowiązku.

118 Z tych względów należy zatem stwierdzić, że wytyczne EFSA nie mogą wiązać Komisji w ramach jej badania lub procedury odwoławczej, podczas gdy z pewnością jest możliwe, że to ona dokonuje wyboru co do ich stosowania jako ram oceny w zawisłych przed nią sprawach.

[...]

268 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o znaczenie w niniejszej sprawie opinii naukowej dotyczącej alergenicności, to należy zauważyć, że przewiduje ona w preambule, iż opinia odnosi się do niektórych aspektów alergii i alergenów spożywczych oraz że dokonuje przeglądu metod w celu dokonania oceny potencjału alergennego białka ulegającego ekspresji, a także żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych jako całości.

269 Opinia naukowa dotycząca możliwości wystąpienia reakcji alergicznej przyznaje, iż należy wziąć pod uwagę szczególne ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na żywność zmodyfikowaną genetycznie u małych dzieci, a zatem uwzględnić różnice w zakresie fizjologii trawiennej w tych podgrupach populacji ludzkiej. Pierwsze uwrażliwienie w jelicie małych dzieci według opinii może wynikać z niedojrzałości lokalnego systemu odpornościowego, a także z niepełnej funkcji ochronnej błony śluzowej układu trawiennego oraz niepełnego rozkładu białka w żołądku przez pepsynę w żołądku z uwagi na wartość pH w żołądku, która jest wyższa w porównaniu do wartości zaobserwowanej u osób dorosłych.

270 [Co prawda] już sama opinia naukowa dotycząca alergenicności zgodnie ze swoim brzmieniem nie zawiera wytycznych, które będą stosowane przez EFSA przy badaniu każdej dokumentacji. Ponadto, jak wyjaśniono w pkt 110–118 powyżej, opinia naukowa EFSA nie może wiązać Komisji w ramach rozpatrywania przez nią wniosku o wydanie zezwolenia lub wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. W związku z tym skoro pierwsza ze skarżących podnosi, że Komisja była związana w swej analizie wniosków o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej opinią naukową w sprawie alergenicności, należy oddalić ten argument jako bezzasadny.

[...]

- 281 W każdym razie należałoby również odrzucić argument pierwszej skarżącej, zgodnie z którym miała ona uzasadnione oczekiwania co do tego, że EFSA przestrzega własnych wytycznych z powodów przedstawionych w pkt 110–118 powyżej”.
- 78 W tym względzie należy podkreślić, że Sąd w pkt 113 zaskarżonego wyroku, po pierwsze, orzekł, iż art. 5 ust. 8 i art. 17 ust. 8 rozporządzenia nr 1829/2003 stanowią, że EFSA publikuje szczegółowe wytyczne celem udzielenia wnioskodawcy wsparcia w wykazaniu i złożeniu jego wniosku o wydanie zezwolenia, oraz że, po drugie, wytyczne EFSA mają zatem na celu ustrukturyzowanie informacji wymaganych od osoby ubiegającej się o udzielenie zezwolenia przy składaniu wniosku i nie mają na celu dostarczenia osobom trzecim, takim jak TestBioTech, pewnych informacji przy tej okazji. W pkt 115 zaskarżonego wyroku wskazano, po drugie, że zgodnie z orzecznictwem zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań rozciąga się na każdą jednostkę, która znajduje się w sytuacji, z której wynika, że administracja Unii, udzielając dokładnych, bezwarunkowych i spójnych zapewnień pochodzących z uprawnionych i wiarygodnych źródeł, wzbudziła u tej jednostki uzasadnione nadzieje.
- 79 Punkty 113 i 115 zaskarżonego wyroku nie zostały zakwestionowane przez wnoszące odwołanie.
- 80 Tymczasem Sąd, zaznaczając w pkt 116 tego wyroku, że wspomniane wytyczne nie zawierały żadnego dokładnego, bezwarunkowego i spójnego zapewnienia wobec pierwszej ze skarżących, na które ta ostatnia mogłaby powołać się w ramach wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w ramach aktu administracyjnego złożonego na podstawie art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006, wyciągnął jedynie konsekwencje z niezakwestionowanych stwierdzeń zawartych w pkt 113 i 115 tego wyroku.
- 81 W tych okolicznościach nie można stwierdzić naruszenia prawa w pkt 116 zaskarżonego wyroku.
- 82 Ze względu na to, że z rzeczonego pkt 116 wynika, iż wnoszące odwołanie nie mogą powoływać się na wytyczne EFSA przy okazji rozpatrywania wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w przedmiocie aktu administracyjnego, złożonego na podstawie art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006, bezskuteczne są zarzuty oparte na rzekomych naruszeniach prawa, jakich miał dopuścić się Sąd w pkt 117 i 118 zaskarżonego wyroku, stwierdzając, że wytyczne te nie zostały przyjęte przez Komisję i nie są dla niej wiążące.
- 83 Wynika stąd, że zarzut trzeci w zakresie, w jakim dotyczy naruszenia prawa w pkt 116–118 zaskarżonego wyroku, jest w części bezzasadny, a w części bezskuteczny.
- 84 Ponieważ nie podniesiono żadnego odrębnego zarzutu w odniesieniu do pkt 268–270 i 281 zaskarżonego wyroku, które odsyłają do pkt 110–118 tego wyroku, należy oddalić zarzut trzeci w tym zakresie.
- 85 Z powyższego wynika, że zarzut trzeci należy oddalić w całości.

W przedmiocie zarzutu czwartego

Argumentacja stron

- 86 W zarzucie czwartym wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 176–192, 213, 214, 216, 217, 222–224, 229–231 i 271–277 zaskarżonego wyroku, iż Komisja nie była zobowiązana do zastosowania się do oceny bezpieczeństwa w dwóch etapach wymaganych przez rozporządzenie nr 1829/2003 oraz w wytycznych opublikowanych przez EFSA oraz że pierwszy etap, czyli porównanie uprawy genetycznie zmodyfikowanej i jej odpowiednika, mógł być sam w sobie wystarczający w celu spełnienia obowiązków ustanowionych w tym rozporządzeniu.

- 87 Wnoszące odwołanie twierdzą, że Komisja utrzymywała przed Sądem, iż dodatkowe badania nie były konieczne ze względu na wnioski dotyczące równorzędności między sporną soją a ocenami dokonanymi w odniesieniu do każdego z rodziców. Tymczasem Sąd uwzględnił ten argument w pkt 176–192 zaskarżonego wyroku, stwierdzając, że wytyczne te nie wymagały przeprowadzenia oceny toksyczności, alergenicności i skutków przekształcenia na GMO, w przypadku gdy nie istnieją dowody na interakcję między modyfikacjami genetycznymi. Sąd stwierdził, że wspomniane wytyczne przewidują podejście oparte na analizie poszczególnego przypadku, zgodnie z którym ocena ograniczonej toksyczności nie jest co do zasady wyłączona.
- 88 Zdaniem skarżących takie uzasadnienie jest błędne i niezgodne ze zobowiązaniami wynikającymi z rozporządzenia nr 1829/2003. Po pierwsze, nie ma mowy o motywie 6 rozporządzenia nr 1829/2003, na mocy którego, o ile kwestia równorzędności jest zasadniczym etapem procedury oceny bezpieczeństwa zmodyfikowanej genetycznie żywności, o tyle sama w sobie nie stanowi oceny w zakresie bezpieczeństwa. Sąd nie przedstawił powodów, dla których jego ocena jest zgodna z tym motywem i z jego jasnym wskazaniem, że rozporządzenie nr 1829/2003 zmierza do nałożenia obowiązku pogłębionej oceny bezpieczeństwa każdego GMO, wykraczającej poza ocenę istotnej równoważności. Po drugie, z wytycznych opublikowanych przez EFSA jasno wynika, że jest wymagana ocena bezpieczeństwa każdego GMO, nawet jeśli ma ona ograniczony charakter. Po trzecie, Sąd uwzględnił zasadniczo w pkt 191 zaskarżonego wyroku argument, zgodnie z którym wymagana była jedynie analiza porównawcza. Uznał on, że przeprowadzenie oceny danych dotyczących analizy porównawczej zwalniało z przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa w ramach drugiego etapu. Błąd popełniony przez Sąd w tym zakresie opiera się również na uzasadnieniu zawartym w pkt 213, 214, 216, 217, 222–224, 230 i 231 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którymi próby porównawcze przyjęte przez EFSA stanowiły analizę dla celów oceny bezpieczeństwa w ramach drugiego etapu oraz w pkt 271–275 i 277 tego wyroku w sprawie niewystarczającej oceny w zakresie alergenicności.
- 89 Komisja i Monsanto twierdzą, że zarzut czwarty należy oddalić.

Ocena Trybunału

- 90 Należy zauważyć, że pkt 176–185 zaskarżonego wyroku mają w istocie charakter opisowy i że w drodze zarzutu czwartego wnoszące odwołanie nie wskazują na żadne naruszenie prawa w ramach tych punktów. W pkt 186 i 187 tego wyroku Sąd stwierdził, że sporna decyzja była – wbrew twierdzeniom TestBioTech – dostatecznie uzasadniona w świetle art. 296 akapit drugi TFUE, zgodnie z wykładnią dokonaną w utrwalonym orzecznictwie. Skarżące nie powołują się na naruszenie prawa w tym względzie.
- 91 W ten sposób w świetle zarzutów podniesionych przez wnoszące odwołanie w ramach zarzutu czwartego, jedynie pkt 188–192 tego wyroku należy uznać za stanowiące przedmiot tego zarzutu.
- 92 Ma on następujące brzmienie:
- „188 W zakresie, w jakim pierwsza ze skarżących uważa, że z punktu widzenia zasad Komisja nie może powoływać się na stwierdzenie istnienia istotnej równoważności, aby nie dokonywać »odpowiedniej oceny toksykologicznej«, należy przede wszystkim zauważyć, że każde z wytycznych wymienionych w pkt 177–179 powyżej przewiduje, że zakres oceny toksyczności należy określić w zależności od konkretnego przypadku i że możliwe jest, co do zasady, że ograniczona ocena toksyczności jest możliwa, a zatem nie jest co do zasady wyłączona.
- 189 Co więcej, pierwsza ze skarżących nie powołuje się na żaden fragment wytycznych, o których mowa w pkt 177–179 powyżej, który jej zdaniem naruszałby jakikolwiek przepis rozporządzenia nr 1829/2003.

- 190 Następnie należy zauważyć, że pierwsza ze skarżących nie wyjaśnia w swoich pismach, na czym jej zdaniem polegała w niniejszej sprawie »odpowiednia« ocena toksykologiczna.
- 191 Wreszcie, jak podnosi Komisja w odpowiedzi na skargę i jak wynika z treści opinii naukowej z dnia 25 stycznia 2012 r., przedstawionej w pkt 180–183 powyżej, w niniejszej sprawie ocena złożonych modyfikacji genetycznych została poprzedzona oceną dwóch zmodyfikowanych genetycznie rodziców soi, obejmującą podejście porównawcze, uzupełnioną cechami molekularnymi i analizą toksykologiczną, odżywczą oraz potencjału alergicznego. Ta ocena ryzyka związanego z dwojgiem rodziców została uzupełniona przez porównawczą analizę złożonych modyfikacji genetycznych i ich cząsteczek w celu dokonania oceny równoczesnego lub szkodliwego wpływu obojga rodziców genetycznie zmodyfikowanych. Zdaniem Komisji EFSA dokonał oceny konieczności przeprowadzenia dodatkowej analizy toksykologicznej złożonych modyfikacji genetycznych w oparciu o wszystkie informacje zebrane o genetycznie zmodyfikowanych rodzicach oraz o złożonych modyfikacjach genetycznych. Komisja uważa zatem, również słusznie, że EFSA nie ograniczył swojej oceny ryzyka związanego ze złożonymi modyfikacjami genetycznymi do analizy porównawczej, lecz dokonał oceny potencjalnego wzrostu toksyczności, mając na uwadze złożone modyfikacje genetyczne.
- 192 Wynika z tego, że argument, zgodnie z którym z punktu widzenia zasad Komisja nie może powoływać się na stwierdzenie istnienia istotnej równoważności kombinacji, aby nie dokonywać »odpowiedniej oceny toksyczności«, nie pozwala stwierdzić oczywistego błędu w ocenie po jej stronie w [...] [spornej] decyzji. Należy zatem oddalić pierwszą część zarzutu drugiego jako bezzasadną”.
- 93 Z pkt 191 zaskarżonego wyroku wynika, że wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, Sąd nie stwierdził, że jedynie analiza porównawcza zmodyfikowanej soi i jej odpowiednika wystarczy, aby nie przeprowadzać oceny toksykologicznej i aby sformułować wniosek odnośnie do bezpieczeństwa GMO. Sąd wziął bowiem pod uwagę, po pierwsze, że taka analiza porównawcza została uzupełniona w szczególności poprzez analizę toksykologiczną w ramach oceny efektów synergii lub ewentualnych szkodliwych skutków między obojgiem zmodyfikowanych genetycznie rodziców zmodyfikowanej soi, a po drugie, że ocena ryzyka związanego z wkroczeniem nie została ograniczona do analizy porównawczej, lecz odnosiła się do potencjalnego wzrostu toksyczności.
- 94 Ponadto Sąd wskazał w pkt 188 zaskarżonego wyroku, że każda z wytycznych wymienionych w pkt 177–179 tegoż wyroku przewiduje, że zakres oceny toksyczności należy określić w zależności od przypadku oraz że możliwe jest przeprowadzenie oceny toksyczności w ograniczonym zakresie, a zatem co do zasady nie jest wykluczone.
- 95 W szczególności w pkt 177 zaskarżonego wyroku podkreślono, że w wytycznych w sprawie oceny ryzyka roślin zmodyfikowanych genetycznie i pasz dla zwierząt [pytanie EFSA-Q-2003-005, The EFSA Journal (2006) 99, 1–100] przewidziano, w odniesieniu do oceny toksyczności, że konieczność testów toksykologicznych w ramach oceny w zakresie bezpieczeństwa powinna być rozpatrywana odrębnie dla każdego przypadku i jest określona przez wynik oceny różnic zidentyfikowanych pomiędzy produktem zmodyfikowanym genetycznie a jej konwencjonalnym odpowiednikiem.
- 96 Tymczasem takie podejście nie jest w każdym razie niezgodne z motywem 6 rozporządzenia nr 1829/2003, zgodnie z którym, o ile istotna równorzędność jest kluczowym etapem procedury oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych, sama w sobie nie stanowi oceny bezpieczeństwa, ponieważ motyw ten nie wyklucza możliwości określenia w każdym konkretnym przypadku zakresu oceny toksyczności.
- 97 Ponadto takie podejście nie jest sprzeczne z art. 5 ust. 3 lit. f) rozporządzenia nr 1829/2003, do którego odsyłają wnoszące odwołanie w celu uzasadnienia swojego zarzutu, który przewiduje, że każdy wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, którego przedmiotem jest GMO, zawiera „analizę

popartą właściwymi informacjami i danymi wskazującą, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie przyjętych limitów naturalnych rozbieżności w takich właściwościach oraz kryteriów określonych w art. 13 ust. 2 lit. a), lub propozycję etykietowania żywności zgodnego z przepisami art. 13 ust. 2 lit. a) i ust. 3”.

- 98 Z powyższego wynika, że skarżące nie wykazały, iż w pkt 188–192 zaskarżonego wyroku dopuszczono się naruszenia prawa.
- 99 Ponieważ w odniesieniu do pkt 213, 214, 216, 217, 222–224, 229–231 i 271–277 zaskarżonego wyroku nie została podniesiona jakakolwiek część zarzutu, w świetle stwierdzenia zawartego w poprzednim punkcie niniejszego wyroku należy uznać, że zarzut czwarty jest w tym względzie bezzasadny.
- 100 Z powyższego wynika, że należy oddalić zarzut czwarty w całości.

W przedmiocie zarzutu piątego

Argumentacja stron

- 101 W zarzucie piątym wnoszące odwołanie utrzymują, że Sąd naruszył prawo w pkt 233 i 289 zaskarżonego wyroku, opierając się na rozporządzeniu nr 396/2005, aby oddalić niektóre części ich zarzutu wywiedzione z okoliczności, iż Komisja niesłusznie zaniechała zażądania przeprowadzenia dostatecznie pełnego badania potencjalnej toksyczności soi i kontroli jej skutków po wydaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 102 Zdaniem wnoszących odwołanie rozporządzenie nr 396/2005 nie ogranicza obowiązków nałożonych w szczególności na art. 14 i 16 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz obowiązków w zakresie kontroli po wydaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. O ile opryskiwanie określonego GMO ma negatywne skutki dla środowiska, zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt z powodu piętrzenia się modyfikacji genetycznych lub zwykłych modyfikacji genetycznych, o tyle skutki te powinny zostać zbadane i stwierdzone z uwzględnieniem rozporządzenia nr 1829/2003.
- 103 Komisja i Monsanto twierdzą, że należy oddalić zarzut piąty.

Ocena Trybunału

- 104 Punkty 233 i 289 zaskarżonego wyroku są sformułowane w następujący sposób:

„233 Następnie, w odniesieniu do argumentu dotyczącego stosowania rozporządzenia nr 396/2005 w niniejszej sprawie, należy stwierdzić, jak słusznie podnosi Komisja, że badania i korekty w celu ustalenia maksymalnej zawartości pozostałości na podstawie przepisów rozporządzenia nr 396/2005 dla zmodyfikowanej soi w celu uwzględnienia soi tolerujących glifosat lub herbicydy, powinny mieć miejsce w ramach analizy na podstawie tego rozporządzenia, a nie w ramach rozporządzenia nr 1829/2003.

[...]

- 289 W każdym razie w zakresie, w jakim argument pierwszej skarżącej zmierza do podważenia zasadności rozważań Komisji, należy stwierdzić, że w świetle rozważań przedstawionych w pkt 287 powyżej pierwsza ze skarżących nie wykazała żadnego oczywistego błędu w ocenie w [...] [spornej] decyzji. Ponadto, jak zostało to wyjaśnione w pkt 233 powyżej, badania i korekty w celu ustalenia maksymalnej zawartości pozostałości na podstawie przepisów rozporządzenia

nr 396/2005 dla zmodyfikowanej soi w celu uwzględnienia soi tolerujących glifosat lub herbicydy, powinny mieć miejsce w ramach analizy na podstawie tego rozporządzenia, a nie w ramach rozporządzenia nr 1829/2003”.

- 105 W tym względzie należy podkreślić, jak zauważyła Komisja, że wnoszące odwołanie nie przedstawiły argumentów pozwalających na wykazanie błędnego charakteru ustalenia poczynionego w pkt 233 i 289 zaskarżonego wyroku.
- 106 Zatem, o ile prawdą jest, że art. 16 rozporządzenia nr 1829/2003, przytoczony przez skarżące, przewiduje w ust. 1 lit. a), że pasze genetycznie zmodyfikowane dla zwierząt nie powinny mieć negatywnych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, o tyle nie zmienia to faktu, że ani ten przepis, ani żaden inny przepis tego rozporządzenia, nawet zmieniony, nie ustanawia wymogu, by w ramach postępowania w sprawie zezwolenia GMO były badane skutki związane z ewentualnym użyciem pestycydów.
- 107 Ponadto można również zauważyć, że rozporządzenie nr 396/2005 nie odsyła ani do rozporządzenia nr 1829/2003, ani do postępowania w sprawie zezwolenia GMO objętego zakresem tego rozporządzenia.
- 108 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że naruszenie prawa, na które powołują się skarżące, nie zostało wykazane.
- 109 W związku z tym zarzut piąty należy oddalić jako bezzasadny.
- 110 Ponieważ żaden z zarzutów podniesionych na poparcie odwołania nie został uwzględniony, odwołanie należy oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

- 111 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 112 Na podstawie art. 184 § 4 regulaminu postępowania Trybunał może postanowić, że interwenient w pierwszej instancji pokrywa własne koszty.
- 113 Ponieważ wnoszące odwołanie przegrały sprawę, należy – zgodnie z żądaniem Komisji – obciążyć je własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję.
- 114 Monsanto, interwenient w pierwszej instancji, pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) Odwołanie zostaje oddalone.

2) TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV i Sambucus eV pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.

3) Monsanto Europe i Monsanto Company pokrywają własne koszty.

Podpisy