Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MACIEJ SZPUNAR
prezentate la 17 octombrie 2018[1]

Cauza C-82/17 P

TestBioTech eV
European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV
Sambucus eV
împotriva

Comisiei Europene

„Recurs – Mediu – Produse modificate genetic – Decizia Comisiei de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788 – Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 – Articolul 10 – Cerere de reexaminare internă a unui act administrativ în temeiul dreptului mediului – Sarcina probei”

Introducere

1. Prin prezentul recurs, Testbiotech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV și Sambucus eV (denumite în continuare „recurentele”) solicită, în primul rând, anularea Hotărârii Tribunalului din 15 decembrie 2016, Testbiotech și alții/Comisia (T-177/13, nepublicată, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2016:736), prin care Tribunalul a respins acțiunea în anulare formulată de acestea împotriva deciziei Comisiei Europene din 8 ianuarie 2013[2] (denumită în continuare „decizia atacată”), prin care Comisia a informat Testbiotech că nu a acceptat niciuna dintre susținerile invocate pentru a justifica cererea de reexaminare internă a Deciziei de punere în aplicare 2012/347/UE a Comisiei din 28 iunie 2012 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului[3] (JO 2012, L 171, p. 13, denumită în continuare „decizia de autorizare”). În al doilea rând, recurentele solicită anularea deciziei atacate, precum și a deciziilor identice ale Comisiei adresate European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility și Sambucus sau, cu titlu subsidiar, trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal.

2. În ceea ce privește prezentele concluzii, motivul invocat în cadrul acestui recurs va conduce la analizarea de către Curte a naturii, a domeniului de aplicare și a repartizării „sarcinii probei” referitoare la mecanismul de reexaminare internă așa cum este acesta prevăzut la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1367/2006[4].

1 Limba originală: engleza.

2 Purtând numărul Ares(2013) 19605.

3 Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO 2003, L 268, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 30, p. 167).

4 Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO 2006, L 264, p. 13, Ediție specială, 15/vol. 17, p. 126).

Cadrul juridic

Dreptul internațional

3. Articolul 9 alineatele (1)-(4) din Convenția de la Aarhus [5] prevede următoarele:

„(1) Fiecare parte se asigură, în cadrul legislației interne proprii, că orice persoană care consideră că cererea proprie de informații în conformitate cu articolul 4 a fost ignorată, refuzată pe nedrept, parțial sau total, sau rezolvată în mod necorespunzător sau tratată cu încălcarea dispozițiilor articolului menționat are acces la o cale de atac în fața unei instanțe de judecată sau a unui alt organism independent și imparțial stabilit prin lege.

În cazul în care o parte prevede o astfel de cale de atac de către o instanță de judecată, aceasta se asigură, de asemenea, că persoana respectivă are acces la o procedură rapidă stabilită prin lege, gratuită sau necostisitoare, pentru reanalizarea de către o autoritate publică sau revizuirea de către un organism independent și imparțial altul decât o instanță de judecată.

Deciziile finale în conformitate cu prezentul alineat (1) sunt obligatorii pentru autoritatea publică care deține informațiile. Motivele sunt prezentate în scris, cel puțin în cazul în care accesul la informații este refuzat în conformitate cu prezentul paragraf.

(2) Fiecare parte, în cadrul legislației interne proprii, se asigură că membrii publicului interesat:

(a) care prezintă un interes suficient sau

(b) care mențin încălcarea unui drept, în cazul în care legea procedurală administrativă a unei părți prevede acest lucru ca o precondiție,

au acces la o cale de atac în fața unei instanțe judiciare și/sau a unui alt organism independent și imparțial stabilit prin lege pentru a contesta legalitatea de fond și de procedură a oricărei decizii, acțiuni sau omiteri care intră sub incidența dispozițiilor articolului 6 și, în cazul în care se prevede acest lucru în legislația internă și fără a aduce atingere alineatului (3) menționat în continuare, a altor dispoziții relevante ale prezentei convenții.

Ceea ce constituie un interes suficient și încălcarea unui drept se stabilește în conformitate cu prevederile legislației interne și în conformitate cu obiectivul de a acorda publicului interesat acces larg la justiție în cadrul sferei de aplicare a prezentei convenții. În acest sens, interesul oricărei organizații neguvernamentale care îndeplinește dispozițiile prevăzute la articolul 2 alineatul (5) este considerat suficient în sensul literei (a) menționate anterior. De asemenea, astfel de organizații sunt considerate ca având drepturi la care se poate aduce atingere în sensul literei (b) menționate anterior.

Dispozițiile prezentului alineat (2) nu exclud posibilitatea unei căi de atac preliminare în fața unei autorități administrative și nu aduc atingere obligației de epuizare a căilor de atac administrative înainte de a face apel la căile de atac judiciare, în cazul în care există o astfel de dispoziție în legislația internă.

5 Convenția privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziei și accesul la justiție în probleme de mediu, semnată la Aarhus la 25 iunie 1998 și aprobată în numele Comunității Europene prin Decizia 2005/370/CE a Consiliului din 17 februarie 2005 (JO 2005, L 124, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 14, p. 201, denumită în continuare „Convenția de la Aarhus”).

(3) În plus față de căile de atac prevăzute la alineatele (1) și (2) și fără a le aduce atingere, fiecare parte se asigură că, în cazul în care îndeplinesc criteriile prevăzute de legislația internă proprie, în cazul în care acestea există, membrii publicului au acces la proceduri administrative sau judiciare pentru a contesta acțiuni și omiteri ale persoanelor fizice și ale autorităților publice care contravin dispozițiilor legislației interne proprii privind mediul.

4. În plus față de alineatul (1) și fără a-i aduce atingere, procedurile prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) prevăd căi de atac adecvate și eficiente, inclusiv prin măsuri provizorii, după caz, și sunt oneste, echitabile, oportune și nu exagerat de costisitoare. Deciziile luate în conformitate cu prezentul articol sunt pronunțate sau consemnate în scris. Hotărârile judecătorești și ale altor organisme, după caz, sunt puse la dispoziția publicului."

Dreptul Uniunii

4. Considerentele (11), (18), (19) și (21) ale Regulamentului nr. 1367/2006 au următorul cuprins:

„(11) Actele administrative cu caracter individual ar trebui să poată face obiectul unei posibile reexaminări interne atunci când sunt obligatorii din punct de vedere legal și au efecte externe. […]

[…]

(18) Articolul 9 alineatul (3) din Convenția de la Aarhus prevede accesul la proceduri de recurs de natură jurisdicțională sau nu pentru a contesta actele și omisiunile persoanelor fizice și ale autorităților publice care contravin dispozițiilor legislației privind mediul. Dispozițiile privind accesul la justiție ar trebuie să fie în conformitate cu tratatul. În acest context, prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în cazul actelor și omisiunilor autorităților publice.

(19) Pentru a garanta căi de atac adecvate și eficace, inclusiv cele introduse în fața Curții de Justiție a Comunităților Europene în temeiul dispozițiilor relevante ale tratatului, este necesar ca instituția sau organismul comunitar care a emis actul ce se contestă sau, în cazul unei pretinse omisiuni administrative, care ar fi trebuit să-l emane să aibă posibilitatea de a-și reexamina propria decizie sau, în cazul unei omisiuni, de a acționa.

[…]

(21) În cazul în care cererile anterioare de reexaminare internă nu au fost soluționate pozitiv, organizația neguvernamentală în cauză ar trebui să fie capabilă să sesizeze Curtea de Justiție în conformitate cu dispozițiile relevante ale tratatului."

5. Articolul 10, intitulat „Cererea de reexaminare internă a actelor administrative", prevede următoarele:

„(1) Orice organizație neguvernamentală care îndeplinește criteriile stabilite la articolul 11 este îndreptățită să introducă o cerere de reexaminare internă la instituția sau organismul comunitar care adoptă un act administrativ în temeiul dreptului mediului sau care, în cazul unei pretinse omisiuni administrative, ar fi trebuit să adopte un astfel de act.

O astfel de cerere trebuie formulată în scris și introdusă într-un termen care să nu depășească șase săptămâni începând cu data adoptării, notificării sau publicării actului administrativ, reținându-se cea mai recentă dintre aceste date, sau, în cazul unei omisiuni pretinse, în șase săptămâni de la data adoptării actului administrativ. Cererea precizează motivele pentru reexaminare.

(2) Instituția sau organismul comunitar menționat la alineatul (1) ia în considerare orice astfel de cerere, cu excepția cazului în care aceasta este în mod clar nefondată. Instituția sau organismul comunitar își motivează poziția în scris cât mai curând posibil, dar în cel mult 12 săptămâni de la primirea cererii.

(3) În cazul în care instituția sau organismul comunitar nu este capabil, în ciuda eforturilor depuse, să acționeze în conformitate cu alineatul (2), informează cât mai curând posibil organizația neguvernamentală care a adresat cererea, dar până la expirarea termenului menționat la alineatul respectiv, asupra motivelor care o împiedică să se pronunțe și asupra momentului în care intenționează să facă acest lucru.

În orice caz, instituția sau organismul comunitar se pronunță în termen de 18 săptămâni de la primirea cererii."

6. În temeiul articolului 12 din același regulament („Sesizarea Curții de Justiție"):

„(1) Organizația neguvernamentală care a introdus cererea de reexaminare internă, în temeiul articolului 10, poate sesiza Curtea de Justiție în conformitate cu dispozițiile relevante ale tratatului.

(2) În cazul în care instituția sau organismul comunitar nu acționează în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) sau (3), organizația neguvernamentală poate sesiza Curtea de Justiție în conformitate cu dispozițiile relevante ale tratatului."

Istoricul cauzei

7. Recurentele sunt asociații nonprofit germane. TestBioTech eV promovează cercetarea independentă și dezbaterea publică cu privire la impactul biotehnologiei. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV are ca scop dezvoltarea științei și cercetarea în vederea protejării mediului, a diversității biologice și a sănătății umane împotriva efectelor negative ale noilor tehnologii și ale produselor acestora. Sambucus eV este implicată în activități culturale.

8. La 14 august 2009, Monsanto Europe SA a prezentat autorității competente din Țările de Jos, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul nr. 1829/2003, o cerere de introducere pe piață a produselor, a ingredientelor alimentare și a furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia MON 87701 × MON 89788 (denumită în continuare „soia"). Cererea de autorizare se referea de asemenea la introducerea pe piață de soia prezentă în produse, altele decât cele alimentare și furaje, care conțin sau constau în acest tip de soia, destinate acelorași utilizări ca orice altă soia, cu excepția cultivării.

9. La 15 februarie 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz global în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul nr. 1829/2003. La alineatul (3) al acestui aviz, EFSA a explicat că Grupul științific pentru organismele modificate genetic din cadrul Autorității a emis un aviz științific, la 25 ianuarie 2012, cu privire la cererea (EFSA-GMO-NL-2009-73) referitoare la introducerea pe piață a soiei rezistente la dăunători și erbicide, pentru utilizare în produsele alimentare și în hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare de către Monsanto în temeiul Regulamentului nr. 1829/2003 [*The EFSA Journal* 2012; 10(2):2560, 1-34], constatând că, în contextul utilizărilor prevăzute, soia era la fel de sigură ca omoloaga sa nemodificată genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului. De asemenea, Grupul științific a concluzionat că încrucișările de soia modificată genetic, în contextul utilizărilor prevăzute ale acesteia, nu conduceau la interacțiuni între evenimente care să afecteze siguranța soiei în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului. În acest aviz global, EFSA a concluzionat că aceasta „îndepline[a] cerințele articolelor 6 și 18 [din Regulamentul nr. 1829/2003] referitoare la introducerea pe piață [a soiei]".

10. Prin decizia de autorizare, Comisia a autorizat, sub anumite condiții, în scopurile menționate la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1829/2003, următoarele:

– produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia;

– furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia;

– soia prezentă în alte produse decât cele alimentare și furajele „care o conțin” sau constau în aceasta, având aceleași utilizări ca orice alt soi de soia, cu excepția cultivării.

11. În considerentele (4), (6) și (7) ale deciziei de autorizare, Comisia a explicat că, la 15 februarie 2012, EFSA și-a dat avizul favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul nr. 1829/2003, concluzionând că soia, așa cum a fost aceasta descrisă în cerere, era la fel de sigură ca și omoloaga sa nemodificată genetic în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului. În plus, Comisia a arătat că EFSA a concluzionat de asemenea că planul de monitorizare a mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizarea prevăzută a produselor. În consecință, Comisia a considerat că era adecvat să autorizeze soia și toate produsele care conțin sau constau în aceasta și produsele alimentare și furajele fabricate din aceasta, astfel cum se descrie în cerere.

12. Prin scrisorile datate 6 august 2012, fiecare dintre recurente a solicitat Comisiei să întreprindă o reexaminare internă a deciziei de autorizare, în temeiul articolului 10 din Regulamentul nr. 1367/2006. Recurentele au considerat, *inter alia*, că evaluarea potrivit căreia soia era substanțial echivalentă cu omoloaga sa era eronată, că efectele sinergice sau combinatorii nu fuseseră luate în considerare, că riscurile imunologice nu fuseseră evaluate în mod corespunzător și că nu fusese impusă o monitorizare a efectelor asupra sănătății.

13. Prin decizia atacată din 8 ianuarie 2013, comisarul european pentru sănătate a informat TestBioTech cu privire la faptul că Comisia nu a acceptat niciuna dintre „susținerile de natură juridică și științifică invocate în sprijinul cererii de reexaminare internă” a deciziei de autorizare. Prin urmare, Comisia a considerat că decizia de autorizare era conformă cu Regulamentul nr. 1829/2003. Mai precis, Comisia a respins argumentele prezentate în cererea de reexaminare internă a TestBioTech, potrivit cărora decizia de autorizare era nelegală pentru motivul că EFSA ar fi constatat în mod eronat că soia era „substanțial echivalentă”, că efectele sinergice sau combinatorii nu fuseseră luate în considerare, că riscurile imunologice nu fuseseră evaluate în mod corespunzător și că nu fusese impusă o monitorizare a efectelor asupra sănătății.

14. În aceeași zi, comisarul european pentru sănătate a transmis European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility și, respectiv, Sambucus cea de a doua și cea de a treia decizie, care sunt identice din punctul de vedere al conținutului cu decizia atacată transmisă TestBioTech.

15. În aceste trei decizii, Comisia a constatat că recurentele au îndeplinit criteriile stabilite la articolul 11 din Regulamentul nr. 1367/2006 și, prin urmare, erau îndreptățite să formuleze o cerere de reexaminare internă, în calitate de organizații neguvernamentale în sensul respectivului articol.

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

16. Prin cererea introductivă din 18 martie 2013, recurentele au introdus o acțiune în fața Tribunalului, având ca obiect anularea deciziei atacate.

17. În susținerea acțiunii introduse, recurentele s-au întemeiat în esență pe patru motive, invocând, în primul rând, absența echivalenței substanțiale dintre soia și omoloaga ei nemodificată genetic, în al doilea rând, neevaluarea efectelor sinergice/combinatorii și a toxicității, în al treilea rând, lipsa unei evaluări imunologice exhaustive și, în al patrulea rând, lipsa unei monitorizări a consumului de produse care conțin soia ulterior autorizării de introducere pe piață.

18. Comisia, EFSA, precum și Monsanto Europe și Monsanto Company (denumite în continuare „Monsanto”) au solicitat Tribunalului respingerea acțiunii ca fiind în parte inadmisibilă și în parte nefondată.

19. În hotărârea atacată, Tribunalul a respins acțiunea ca fiind în parte inadmisibilă și în parte nefondată și a dispus obligarea recurentelor la plata cheltuielilor de judecată (cu excepția cheltuielilor efectuate de intervenienți).

Concluziile părților în fața Curții de Justiție

20. Prin recursul formulat, recurentele solicită Curții anularea hotărârii atacate și a deciziei atacate sau, în subsidiar, trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal și obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

21. Comisia solicită respingerea recursului și obligarea recurentelor la plata cheltuielilor de judecată.

Analiza recursului

22. În susținerea recursului formulat, recurentele invocă cinci motive. În primul rând, ele susțin că Tribunalul a apreciat eronat că „anumite argumente și mijloace materiale de probă” ale recurentelor sunt inadmisibile. În al doilea motiv, recurentele arată că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a atribuit o „sarcină a probei incorectă și imposibilă” asociațiilor nonprofit care formulează acțiuni în temeiul articolelor 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006. În al treilea rând, recurentele susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin refuzul de a recunoaște că orientările emise de EFSA în temeiul obligațiilor sale legale dau naștere unei așteptări rezonabile că acestea vor fi respectate. În al patrulea rând, recurentele invocă faptul că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin aceea că a stabilit că nu era necesară respectarea evaluării siguranței în două etape impusă de Regulamentul nr. 1829/2003. În sfârșit, în al cincilea rând, recurentele arată că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin respingerea anumitor elemente din susținerea recurentelor în sensul că Comisia nu a efectuat o anchetă adecvată privind toxicitatea potențială a soiei și nu a impus o monitorizare ulterioară autorizației în privința impactului produs de soia.

23. După cum a solicitat Curtea, ne vom limita analiza la al doilea motiv de recurs. Dat fiind faptul că acest motiv privește natura, domeniul de aplicare și condițiile procedurii de reexaminare internă și controlul jurisdicțional al deciziei de reexaminare în temeiul articolului 10 din Regulamentul nr. 1367/2006, vom analiza acești factori mai întâi la un nivel abstract, înainte de a-i aplica în mod specific celui de al doilea motiv de recurs.

Natura, domeniul de aplicare și condițiile procedurii de reexaminare internă prevăzute la articolul 10 din Regulamentul nr. 1367/2006

24. Prin urmare, vom interpreta articolul 10 din Regulamentul nr. 1367/2006 (din punctul de vedere al conținutului, al structurii, al istoricului legislativ și al obiectivului) și vom propune criterii concrete care trebuie respectate în cadrul unei proceduri interne de reexaminare.

Conținutul și structura articolului 10 din Regulamentul nr. 1367/2006

25. Potrivit articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1367/2006, orice organizație neguvernamentală care îndeplinește criteriile stabilite la articolul 11 din acest regulament este îndreptățită să introducă o cerere de reexaminare internă la instituția sau la organismul Uniunii care adoptă un act administrativ în temeiul dreptului mediului. O astfel de cerere trebuie formulată în scris și introdusă într-un termen care să nu depășească șase săptămâni începând cu data adoptării, a notificării sau a publicării actului administrativ, reținându-se cea mai recentă dintre aceste date. Cererea precizează motivele pentru reexaminare [6]. În conformitate cu alineatul (2) al articolului 10, instituția sau organismul Uniunii menționat la alineatul (1) ia în considerare orice astfel de cerere, cu excepția cazului în care aceasta este în mod clar nefondată. Instituția sau organismul Uniunii își motivează poziția în scris cât mai curând posibil, dar în cel mult 12 săptămâni de la primirea cererii.

26. Din respectiva formulare, prin urmare, reiese că, pentru a putea fi luată în considerare de către instituția sau organismul competent al Uniunii, cererea (1) trebuie să precizeze motivele și (2) trebuie să nu fie „în mod clar nefondată". Din lectura acestei prevederi nu se pot însă deduce în mod direct criterii mai precise cu privire la justificarea motivelor invocate în cerere.

Procedura internă de reexaminare în structura și în contextul Regulamentului nr. 1367/2006

27. Articolul 12 din Regulamentul nr. 1367/2006, care este ultima dispoziție a titlului IV din regulament, privitor la reexaminarea internă și la accesul la justiție, prevede la alineatul (1) că organizația neguvernamentală care a introdus cererea de reexaminare internă, în temeiul articolului 10, poate „sesiza Curtea de Justiție" în conformitate cu dispozițiile relevante ale tratatului.

28. În opinia noastră, ar fi contrar principiului unei bune administrări a justiției să i se permită unei părți care solicită reexaminarea să adauge sau să precizeze motive de reexaminare internă în acțiunea formulată în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene. Prin urmare, partea care solicită reexaminarea trebuie să precizeze în mod explicit toate motivele de reexaminare internă în însuși cuprinsul cererii formulate.

29. Pentru a susține acest punct de vedere, în contextul acțiunii formulate în fața Tribunalului a fost invocată prin analogie o altă procedură de reexaminare prevăzută de legislația Uniunii Europene. La punctul 51 din hotărârea atacată, Tribunalul pare să traseze o paralelă [7] între articolul 10 din Regulamentul nr. 1367/2006 și articolul 4 alineatul (5) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE [8].

30. Nu considerăm că ar trebui realizată o analogie cu Directiva 91/414. Astfel, după cum a stabilit Curtea în pasajul din Hotărârea Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, la care face trimitere Tribunalul prin analogie, „rezultă din coroborarea articolului 4 alineatul (5) și a articolului 8 alineatul (3) din Directiva 91/414 că obiectul acestei reexaminări nu este o reevaluare a unei substanțe active izolate, ci o reevaluare a produsului de uz fitosanitar final, iar o astfel de reexaminare este efectuată la inițiativa autorităților naționale, iar nu la inițiativa particularilor interesați" [9]. Articolul 4 alineatul (5) din Directiva 91/414 prevedea că autorizațiile emise pentru produse de uz fitosanitar

6 Normele procedurale care guvernează cererea de reexaminare internă sunt detaliate în Decizia 2008/50/CE a Comisiei din 13 decembrie 2007 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind Convenția de la Aarhus, în ceea ce privește cererile de reexaminare internă a actelor administrative (JO 2008, L 13, p. 24). Potrivit acestei decizii, partea care solicită reexaminarea trebuie să furnizeze „informațiile și documentele relevante care justifică motivele respective"; a se vedea articolul 1 punctul 3 din această decizie.

7 Tribunalul face trimitere la Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, EU:C:2005:678, punctul 68).

8 Directiva Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 1).

9 A se vedea Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, EU:C:2005:678, punctul 68).

puteau fi reexaminate „dacă există motive să se considere că una dintre cerințele menționate la alineatul (1)[10] nu mai este respectată. În acest caz, statele membre pot cere solicitantului autorizației sau părții căreia i-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare în conformitate cu articolul 9 să furnizeze informațiile suplimentare necesare pentru reexaminare. Autorizația poate fi menținută, dacă este cazul, pe durata necesară reexaminării și a furnizării informațiilor suplimentare”.

31. Din cele de mai sus rezultă că obiectivul procedurii de reexaminare prevăzute la articolul 4 alineatul (5) și la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 91/414 constă în reevaluarea unui produs de uz fitosanitar final, cu alte cuvinte reevaluarea unui *rezultat concret*. În schimb, procedura de reexaminare internă prevăzută la articolul 10 din Regulamentul nr. 1367/2006, care se aplică, de altfel, oricărui „act administrativ în temeiul dreptului mediului”, se referă la reexaminarea unei proceduri administrative, fără să afecteze în mod necesar rezultatul concret al deciziei de autorizare[11].

32. În plus, aceleași considerații sunt valabile în cazul procedurii de reexaminare prevăzute la articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009[12]. Articolul 21 din acest regulament, care a abrogat Directiva 91/414, prevede o procedură de reexaminare în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice acumulate și a datelor de monitorizare. Aceasta nu poate constitui baza generală de plecare a procedurii de reexaminare internă prevăzute la articolul 10 din Regulamentul nr. 1367/2006. Procedura de reexaminare internă, așa cum rezultă din alineatele (2) și (3) ale respectivei prevederi, este atât de strâns legată în timp de procedura de autorizare, încât nu poate avea ca obiectiv să țină seama de noi cunoștințe științifice și tehnice și de datele de monitorizare. Procedura de reexaminare internă vizează mai degrabă să stabilească elementele care ar fi putut să fie omise în cursul procedurii de autorizare.

Istoricul legislativ

33. După cum se amintește în considerentul (3) al Regulamentului nr. 1367/2006, Comunitatea a semnat Convenția de la Aarhus la 25 iunie 1998 și a aprobat Convenția de la Aarhus la 17 februarie 2005. Mai mult, considerentele (4), (5), (6), (7), (9), (12), (13), (16), (17) și (18) ale acestui regulament se referă în mod explicit la Convenția de la Aarhus.

34. În consecință, Regulamentul nr. 1367/2006 cuprinde prevederi care impun „aplicarea cerințelor Convenției instituțiilor și organismelor comunitare”[13]. Regulamentul nr. 1367/2006 contribuie astfel la transpunerea Convenției de la Aarhus în dreptul Uniunii[14]. Prevederile sale sunt aplicabile instituțiilor și organismelor Uniunii cu ocazia aplicării Convenției de la Aarhus[15].

10 Care în esență se referă la siguranța și la eficacitatea produsului. Notă de subsol adăugată.

11 A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Jääskinen prezentate în cauzele conexate Consiliul și alții/Vereniging Milieudefensie și Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht (C-401/12 P-C-403/12 P, EU:C:2014:310, punctul 130). Acțiunea întemeiată pe articolul 12 din Regulamentul nr. 1367/2006 nu privește decizia de autorizare, ci răspunsul trimis de instituția sau organismul sesizat cu cererea de reexaminare internă, care este, în speță, decizia atacată.

12 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1).

13 Considerentul (4) al Regulamentului nr. 1367/2006.

14 A se vedea de asemenea Directiva 2003/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 de instituire a participării publicului la elaborarea anumitor planuri și programe privind mediul și de modificare a Directivelor 85/337/CEE și 96/61/CE ale Consiliului în ceea ce privește participarea publicului și accesul la justiție (JO 2003, L 156, p. 17, Ediție specială, 15/vol. 10, p. 8) și Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO 2003, L 41, p. 26, Ediție specială, 15/vol. 9, p. 200).

15 Din punct de vedere istoric, Convenția de la Aarhus este și mai strâns legată de dreptul Uniunii. Legislația de mediu a Uniunii și regimul instituit în dreptul internațional prin Convenția de la Aarhus se întrepătrund, întrucât Directiva 85/337/CEE a Consiliului din 27 iunie 1985 privind evaluarea efectelor anumitor proiecte publice și private asupra mediului (JO 1985, L 175, p. 40) (abrogată) și Directiva 90/313/CEE a Consiliului din 7 iunie 1990 privind liberul acces la informații de mediu (JO 1990, L 158, p. 56) (abrogată) au servit ca „model la nivel internațional, filozofia lor fundamentală fiind preluată în Convenția de la Aarhus”. A se vedea Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului [COM(2003) 622 final, p. 3].

35. Articolele 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006 urmăresc să transpună în dreptul Uniunii prevederile articolului 9 alineatul (3) din Convenția de la Aarhus, potrivit căruia fiecare parte se asigură că, în cazul în care îndeplinesc criteriile prevăzute de legislația internă proprie, dacă acestea există, membrii publicului au acces la proceduri administrative sau judiciare pentru a contesta acțiuni și omiteri ale persoanelor fizice și ale autorităților publice care contravin dispozițiilor legislației interne proprii privind mediul [16].

36. În acest context, procedura de reexaminare internă prevăzută la articolul 10 urmărește să faciliteze accesul la justiție „entităților calificate", acces de care aceste entități nu ar beneficia în temeiul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, astfel cum a fost interpretat de Curte [17]. În cazul în care o decizie cu privire la o cerere de reexaminare internă este adresată acestei entități calificate, aceasta îndeplinește cerința de a fi vizată direct prevăzută la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE, putând astfel sesiza Curtea (articolul 12 din Regulamentul nr. 1367/2006 coroborat cu articolul 263 al patrulea paragraf TFUE).

37. În consecință, se poate susține că, în raport cu istoricul legislativ, nu ar trebui să fie imposibilă îndeplinirea cerințelor prealabile de către un solicitant al procedurii de reexaminare. În cazul în care condițiile pentru reexaminarea internă ar fi prea stricte, ar fi nesocotită intenția de a facilita accesul la justiție. Cu toate acestea, în opinia noastră, nu se pot deduce criterii mai precise din istoricul legislativ al Regulamentului nr. 1367/2006.

Obiectivul procedurii de reexaminare internă

38. La punctul 51 din hotărârea atacată, Tribunalul a considerat că „obiectivul reexaminării nu este o reevaluare a autorizației de introducere pe piață pentru produsele în cauză".

39. Acestea fiind spuse, este în continuare necesar să fie definit obiectivul reexaminării interne. Răspunsul la această întrebare depinde de posibilele rezultate ale unei astfel de proceduri de reexaminare internă. La punctul 52 din hotărârea atacată, Tribunalul a apreciat că instituția sau organismul care a adoptat decizia de autorizare „trebuie să ia în considerare respectiva cerere de reexaminare și, odată finalizată reexaminarea internă, poate fie să respingă, prin decizie motivată, cererea de reexaminare internă ca nefondată sau pentru motivul că reexaminarea internă nu a condus la un rezultat diferit de cel stabilit în actul vizat, fie, în limitele legii, să ia orice măsuri pe care le consideră necesare pentru a modifica actul vizat, inclusiv modificarea, suspendarea sau anularea unei autorizații".

40. Din cele de mai sus rezultă că o reexaminare internă *poate* conduce la retragerea deciziei de autorizare. Așadar, obiectivul procedurii de reexaminare internă este de a reevalua procedura care a condus la adoptarea deciziei de autorizare, pentru a verifica dacă informații noi sau reevaluarea informațiilor cunoscute justifică revizuirea deciziei de autorizare.

41. Acest obiectiv este în deplină concordanță cu principiul precauției prevăzut în dreptul mediului, în conformitate cu care, în cazul în care persistă incertitudini cu privire la existența sau întinderea riscurilor privind sănătatea umană, se pot lua măsuri de protecție fără a trebui să se aștepte ca realitatea și gravitatea acestor riscuri să fie pe deplin demonstrate [18].

16 Cu toate acestea, așa cum a precizat Curtea, legalitatea articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1367/2006 nu poate fi apreciată în temeiul articolului 9 alineatul (3) din Convenția de la Aarhus; a se vedea Hotărârea din 13 ianuarie 2015, Consiliul și alții/Vereniging Milieudefensie și Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht (C-401/12 P-C-403/12 P, EU:C:2015:4, punctul 61).

17 A se vedea Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului [COM(2003) 622 final, p. 7]. A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Jääskinen prezentate în cauzele conexate Consiliul și alții/Vereniging Milieudefensie și Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht (C-401/12 P-C-403/12 P, EU:C:2014:310, punctul 123 și urm.)

18 Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții (C-236/01, EU:C:2003:431, punctul 111 și jurisprudența citată).

42. Procedura de reexaminare internă poate permite evidențierea unor pericole care nu au fost identificate în cursul procedurii de autorizare.

43. Mai mult, acest obiectiv este conform cu obiectivele Convenției de la Aarhus, de care trebuie neîndoielnic să se țină cont la interpretarea articolului 10 din Regulamentul nr. 1367/2006 [19]. După cum se știe, această convenție are trei obiective în materie de mediu: în primul rând, facilitarea accesului la informații, în al doilea rând, promovarea participării publicului în procesul decizional, în al treilea rând, asigurarea accesului la justiție, obiectivul pertinent în speța de față fiind, în mod evident, accesul la justiție [20].

44. Articolul 10 din Regulamentul nr. 1367/2006 prevede că, în urma cererii de reexaminare internă, se emite o decizie Această decizie, adresată organizației neguvernamentale care a inițiat procedura de reexaminare, poate fi atacată în temeiul articolului 12 din Regulamentul nr. 1367/2006 coroborat cu articolul 263 al patrulea paragraf TFUE. În consecință, articolele 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006 facilitează accesul la justiție în conformitate cu prevederile tratatului, întrucât aplicarea lor conduce la emiterea unei decizii individuale în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE.

Criterii care trebuie aplicate procedurii de reexaminare

45. Din interpretarea de mai sus rezultă că problema *dacă* trebuie inițiată o procedură de reexaminare nu poate fi lăsată la latitudinea instituției sau a organismului competent să deruleze procedura. Aceasta ar contraveni obiectivului procedurii de reexaminare, astfel cum acesta este expus mai sus.

46. Cu privire la intensitatea reexaminării, propunem să se aplice următoarele criterii și să se parcurgă următorii pași în cadrul unei proceduri de reexaminare.

47. În primul rând, orice argument prezentat în cererea de reexaminare internă ar trebui să fie luat în considerare, cu excepția cazului în care argumentul este „clar nefondat”, în sensul articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1367/2006. Sarcina de a demonstra că argumentul este clar nefondat revine instituției sau organismului competent. Această concluzie poate fi dedusă din expresia „cu excepția cazului în care”, cuprinsă la articolul 10 alineatul (2) din regulament.

48. În al doilea rând, instituția sau organismul competent al Uniunii trebuie să consulte EFSA sau altă agenție ori instituție care a participat la procedura de autorizare, pentru a verifica dacă argumentele prezentate în cerere sunt fondate.

49. În al treilea rând, instituția sau organismul competent al Uniunii trebuie să includă în decizia adoptată cu privire la cererea de reexaminare internă o descriere detaliată a motivelor, răspunzând concret fiecărui argument din cerere, cu excepția cazului în care argumentul este în mod clar nefondat. Motivele prezentate vor permite solicitantului să înțeleagă raționamentul instituției sau organismului competent.

19 A se vedea în acest sens punctul 36 din prezentele concluzii și, mai general, Concluziile noastre prezentate în cauza Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisia (C-60/15 P, EU:C:2016:778, punctele 37-41).

20 Cu privire la aspecte legate de accesul la informații, a se vedea de exemplu Concluziile noastre prezentate în cauza Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisia (C-60/15 P, EU:C:2016:778, punctul 37 și urm.).

Prezentarea motivelor de către solicitantul reexaminării

50. Tot din obiectivul procedurii de reexaminare, așa cum este acesta descris mai sus, se poate deduce că sarcina invocării și a prezentării motivelor atribuită părții care solicită reexaminarea nu trebuie să fie foarte strictă pentru a se putea declanșa procedura de reexaminare internă [21].

51. Cu privire la structura și la obiectivul articolelor 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006, așa cum sunt descrise mai sus, trebuie amintit că (1) motivele trebuie cel puțin „precizate” și (2) cererea nu trebuie să fie clar nefondată. De aici se poate deduce că, pe de o parte, susținerile clar nefondate nu sunt suficiente pentru a îndeplini aceste criterii. Pe de altă parte, nu există nicio prevedere conform căreia solicitanților le revine sarcina materială de a invoca și de a prezenta susțineri prin aducerea unor probe ale celor susținute.

52. Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul reexaminării urmărește mai mult decât doar luarea în considerare a argumentelor lui, se poate aștepta din partea acestuia să prezinte argumente concrete și precise, care sunt de natură să pună în discuție situația de fapt pe care este întemeiată decizia de autorizare. Întrucât decizia de autorizare se ia de către o autoritate – Comisia – după consultarea unui alt organism administrativ – EFSA –, există prezumția că decizia de autorizare este veridică, completă și exactă, întrucât imparțialitatea este în natura acestor autorități. În consecință, cererea de a se efectua o reexaminare internă mai aprofundată trebuie să se întemeieze pe argumente care ridică îndoieli serioase cu privire la această prezumție. Solicitanții ar trebui să poată să își întemeieze argumentele pe orice motive și/sau probe care ar putea da naștere unor îndoieli serioase cu privire la prezumția sus-menționată. Nu sunt necesare niciodată probe complete. Pe de altă parte, speculațiile nu vor fi nici ele suficiente.

Marja de apreciere și controlul jurisdicțional

53. Comisia se bucură de o marjă largă de apreciere cu privire la rezultatul reexaminării: în primul rând, aceasta poate să concluzioneze că reexaminarea nu are ca efect reexaminarea autorizării (procedurii de autorizare); în al doilea rând, poate redeschide procedura de autorizare, al cărei rezultat este unul deschis; în al treilea rând, așa cum a arătat corect Tribunalul la punctul 52 din hotărârea atacată, aceasta poate „să ia orice măsuri pe care le consideră necesare pentru a modifica actul vizat, inclusiv modificarea, suspendarea sau anularea unei autorizații”. În al patrulea rând, în cazul unei cereri de reexaminare internă clar nefondate, Comisia poate, fără a parcurge a doua și a treia etapă propuse mai sus, să respingă cererea ca fiind în mod clar nefondată. Această marjă de apreciere depinde de calitatea argumentelor prezentate de solicitantul reexaminării: cu cât mai fundamentate sunt acestea, cu atât Comisia are obligația de a lua în considerare reexaminarea procedurii de autorizare.

54. Apoi, în ceea ce privește gradul de intensitate a controlului jurisdicțional al unei decizii de reexaminare internă, în temeiul articolului 10 din Regulamentul nr. 1367/2006, trebuie arătat că articolul 12, ale cărui două alineate prevăd doar că destinatarul deciziei cu privire la cererea de reexaminare poate sesiza Curtea de Justiție, în conformitate cu dispozițiile relevante ale tratatului, nu prevede niciun criteriu cu privire la acest grad de intensitate.

21 În acest context, trebuie amintit că există diferențe între sarcina probei în sens strict (*onus probandi*) și sarcina susținerii (*onus proferendi*). În speță, întrebarea nu este cui îi revine sarcina probei într-o procedură contradictorie în fața instanței, ci dacă și în ce măsură solicitantul are obligația de a-și justifica cererea de reexaminare internă. A se vedea în acest sens Concluziile noastre prezentate în cauza combit Software (C-223/15, EU:C:2016:351, punctul 42 cu nota de subsol 18) și Concluziile avocatului general Kokott prezentate în cauza Spania/Lenzing (C-525/04 P, EU:C:2007:73, punctele 27-29)

55. Așa cum a arătat Tribunalul în mod corect la punctul 77 din hotărârea atacată, potrivit unei jurisprudențe constante, în cazul în care decizia necesită evaluări complexe ale faptelor și, în consecință, implică o marjă largă de apreciere a autorității care emite decizia, controlul jurisdicțional este limitat. În cadrul controlului jurisdicțional al unor astfel de decizii, instanța Uniunii nu poate înlocui evaluarea realizată de autoritatea în cauză cu propria evaluare a faptelor. Prin urmare, în astfel de cazuri, instanța Uniunii se limitează să examineze materialitatea faptelor și calificările juridice deduse de această autoritate și în special dacă acțiunea acesteia din urmă nu este viciată de o eroare vădită ori de un abuz de putere sau dacă această autoritate nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere [22].

56. Așa cum a arătat în mod corect și Tribunalul la punctul 76 din hotărârea atacată, această limitare este în deplină concordanță cu Convenția de la Aarhus. Articolul 9 alineatul (3) din această convenție prevede că „fiecare parte se asigură că, în cazul în care îndeplinesc criteriile prevăzute de legislația internă proprie, în cazul în care acestea există, membrii publicului au acces la proceduri administrative sau judiciare”. Adaptând la Uniunea Europeană, este suficient ca cerințele privind accesul la justiție să fie aceleași cu cele prevăzute în general în dreptul Uniunii. Astfel, în cazul în care dreptul Uniunii prevede un control jurisdicțional limitat, această limitare poate fi aplicată și în situațiile în care obiectivul unui act normativ al Uniunii este de a asigura armonizarea cu Convenția de la Aarhus.

Cu privire la al doilea motiv

Argumentele părților

57. În cel de al doilea motiv de recurs, recurentele susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a atribuit „o sarcină a probei incorectă și imposibilă” unor organizații neguvernamentale care au formulat acțiuni în temeiul articolelor 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006.

58. Potrivit recurentelor, la punctele 67, 83 și 88 din hotărârea atacată, Tribunalul a aplicat sarcina probei într-un context diferit, necorespunzător pentru prezenta cauză, și, în continuare, a aplicat această sarcină a probei într-un mod incompatibil cu propria sa concluzie conform căreia organizațiile neguvernamentale nu au obligația de a proba că organismul modificat genetic nu respectă normele de siguranță.

59. Astfel, la punctul 67 din hotărârea atacată, Tribunalul ar fi transpus criteriul de probă evidențiat în Hotărârea Schräder/OCSP [23] la cauzele cărora li se aplică Regulamentul nr. 1367/2006 și a arătat că „terțul care contestă autorizația de introducere pe piață trebuie să aducă probe substanțiale de natură a da naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea acordării autorizației”. Pe de altă parte, Tribunalul ar fi arătat că cerința privește faptul că solicitantul unei proceduri de reexaminare „trebuie să prezinte un set de elemente care să dea naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea actului vizat” (punctul 88 din hotărârea atacată). Potrivit recurentelor, nu este clar dacă aceste criterii trebuie tratate în același fel.

60. În orice caz, Tribunalul ar fi concluzionat în mod eronat că un astfel de criteriu strict trebuie aplicat unor cereri formulate în temeiul articolelor 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006, întrucât situațiile nu sunt analoge. Acțiunile formulate în temeiul articolului 12 din Regulamentul nr. 1367/2006 se îndreaptă împotriva deciziilor luate cu privire la cererile de reexaminare internă [24] (formulate în temeiul articolului 10 din Regulamentul nr. 1367/2006), iar nu împotriva deciziilor de

22 Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punctul 75), și Hotărârea din 21 ianuarie 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punctul 34 și jurisprudența citată).

23 Hotărârea din 21 mai 2015 (C-546/12 P, EU:C:2015:332, punctul 57).

24 Versiunea engleză a recursului folosește uneori cuvântul „reconsideration”, în loc de „review”, ceea ce poate da naștere unor confuzii.

autorizare a introducerii pe piață. Scopul cererilor de reexaminare internă este luarea în considerare a unor obiecții fundamentate. În Hotărârea Schräder/OCSP [25], Curtea s-ar fi referit la sarcina juridică a probei impuse în cazul în care un terț contesta direct o decizie de a nu anula o autorizație, într-o procedură total diferită de declarare a nulității.

61. În consecință, Tribunalul ar fi săvârșit o eroare de drept prin aceea că, pe baza acelei sarcini a probei, a concluzionat, la punctele 134, 135, 148-150, 157, 163-168, 170, 205-209, 217-224, 230, 231, 238-243, 246, 247, 256, 282, 287 și 289, că recurentele nu au demonstrat că soia nu respectă normele de siguranță.

62. Comisia consideră că standardul sarcinii probei impus de Tribunal este deplin adecvat, dată fiind natura procedurii de reexaminare internă instituite de Regulamentul nr. 1367/2006. În acest context, ar fi logic ca Tribunalul să se pronunțe în sensul că un solicitant care contestă validitatea unei decizii de reexaminare internă prin referire la un act administrativ subiacent (un act care nu face obiectul procedurii de declarare a nulității) trebuie să demonstreze că, în cererea de reexaminare internă, a prezentat elemente care dau naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea actului administrativ subiacent, pentru a putea obține anularea deciziei de reexaminare internă. În lipsa unui astfel de criteriu, nu ar exista nicio diferență între criteriul aplicat solicitantului care contestă legalitatea actului administrativ subiacent și criteriul aplicat solicitantului care contestă o decizie de reexaminare internă referitoare la același act administrativ subiacent.

63. Comisia susține că standardul probei stabilit de Tribunal nu este, contrar punctului de vedere al recurenților, „un criteriu strict”. Aceasta nu înseamnă că solicitantul unei reexaminări interne trebuie să refacă evaluarea riscurilor sau să prezinte probe în sensul că organismul modificat genetic nu respectă normele de siguranță: el trebuie doar, așa cum a explicat cu claritate Tribunalul la punctul 67 din hotărârea atacată, să prezinte probe substanțiale, care au potențialul de a da naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea adoptării deciziei de autorizare.

64. Contrar susținerilor recurentelor, și anume că „scopul cererilor [de reexaminare internă] este ca obiecțiunile ridicate să fie declarate întemeiate”, nu este posibil, în opinia Comisiei, ca, îndată ce un solicitant pune sub semnul îndoielii validitatea unei autorizații, chiar și în cazul în care acea îndoială nu este fundamentată, instituția să fie obligată să suspende autorizația și să investigheze acea îndoială, cu scopul de a stabili dacă este fondată (de exemplu cerând solicitantului autorizației să efectueze studii sau teste suplimentare). În consecință, Tribunalul nu a săvârșit o eroare de drept la punctele 67, 83 și 88 din hotărârea atacată.

65. Cu privire la celelalte aspecte invocate în cadrul celui de al doilea motiv de recurs, Comisia susține că recurentele nu contestă faptul că testul legal aplicat pentru toate acele aspecte contestate a fost cel pe care recurentele îl contestă în prima parte a celui de al doilea motiv de recurs, și anume faptul că li s-a cerut să prezinte probe care să dea naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea deciziei de autorizare. Prin urmare, în această parte a recursului nu se invocă nicio eroare de drept distinctă. În aceste împrejurări, cea de a doua partea a celui de al doilea motiv de recurs trebuie respinsă ca fiind vădit inadmisibilă.

Analiză

66. În temeiul articolelor 10 și 12 din Regulamentul nr. 1367/2006, (1) motivele cererii de reexaminare internă trebuie să fie cel puțin „precizate” și (2) cererea nu trebuie să fie clar nefondată. Conform analizei de mai sus, susținerile nefondate nu sunt suficiente pentru a îndeplini aceste criterii. Nu există totuși nicio dispoziție care să prevadă că solicitantul unei proceduri de reexaminare are sarcina probei privind constatarea și prezentarea motivelor și trebuie să prezinte probe.

25 Hotărârea din 21 mai 2015, Schräder/OCSP (C-546/12 P, EU:C:2015:332).

67. Cu toate acestea, așa cum a arătat în mod corect Comisia, există o diferență fundamentală între procedura de autorizare, care conduce la emiterea deciziei de autorizare, și procedura de reexaminare, ale cărei consecințe *pot*, dar nu *trebuie* în mod necesar să constea în redeschiderea procedurii de autorizare. În același timp, recurentele nu au calitatea procesuală activă, în temeiul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, de a contesta direct decizia de autorizare în sine, întrucât decizia de autorizare nu îi privește nici direct, nici individual.

68. Așa cum am evidențiat mai sus, dacă recurentele pretind o procedură de reexaminare mai aprofundată, se poate aștepta din partea solicitantului unei proceduri de reexaminare internă să prezinte argumente concrete și precise, care ar putea să pună în discuție situația de fapt pe care este întemeiată decizia de autorizare. Întrucât decizia de autorizare se ia de către o autoritate imparțială – Comisia –, după consultări cu un alt organism imparțial – EFSA –, există prezumția că procedura și decizia de autorizare sunt veridice, complete și exacte. În consecință, cererea de reexaminare internă trebuie să se întemeieze pe argumente care pun la îndoială aceste caracteristici. Solicitanții ar trebui să poată să își întemeieze argumentele pe orice motive și/sau „probe” care ar putea da naștere unor îndoieli serioase cu privire la prezumția sus-menționată. Nu sunt necesare niciodată probe complete. Pe de altă parte, speculațiile nu sunt suficiente.

69. În consecință, testul stabilit de Tribunal trebuie interpretat ca reprezentând o cerință preliminară de fond care impune solicitantului unei reexaminări interne mai aprofundate să prezinte argumente care ar putea da naștere unor îndoieli serioase cu privire la procedura de autorizare și/sau decizia de autorizare. În acest sens, Tribunalul nu a săvârșit o eroare de drept la punctele 67, 83 și 88 din hotărârea atacată [26].

70. Cu privire la celelalte obiecții invocate în cel de al doilea motiv de recurs, Comisia a evidențiat în mod corect că recurentele nu contestă faptul că testul legal aplicat în toate acele aspecte în litigiu a fost același cu cel pe care recurentele îl contestă în prima parte a celui de al doilea motiv de recurs, și anume că li s-a cerut să prezinte probe care să dea naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea deciziei de autorizare. Prin urmare, în această parte a recursului nu se invocă nicio eroare de drept distinctă, iar această parte, așadar, trebuie respinsă ca vădit inadmisibilă.

71. Al doilea motiv de recurs trebuie, prin urmare, să fie respins.

Concluzie

72. În lumina considerentelor de mai sus și fără a prejudeca temeinicia celorlalte motive de recurs, propunem Curții să respingă ca fiind în parte inadmisibil și în parte nefondat al doilea motiv de recurs invocat de TestBioTech eV, de European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV și de Sambucus eV împotriva Hotărârii Tribunalului din 15 decembrie 2016, TestBioTech și alții/Comisia (T-177/13, nepublicată, EU:T:2016:736).

26 Dorim să subliniem la acest punct că nu se constată o discrepanță între punctele 88 și 170 din hotărârea atacată. Punctul 88 se referă la criteriile care trebuie aplicate, în timp ce punctul 170 constituie rezultatul analizei.