



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (prvá rozšírená komora)

z 13. decembra 2013*

„Aproximácia právnych predpisov — Zámerné uvoľňovanie GMO do životného prostredia — Konanie o povolení na uvedenie na trh — Vedecké stanoviská úradu EFSA — Komitológia — Regulačný postup — Porušenie podstatných formálnych náležitostí — Vzatie do úvahy ex offo“

Vo veci T-240/10,

Maďarsko, v zastúpení: M. Fehér a K. Szijjártó, splnomocnení zástupcovia,

žalobca,

ktoré v konaní podporujú:

Francúzska republika, v zastúpení: G. de Bergues a S. Menez, splnomocnení zástupcovia,

Luxemburské veľkovoľvodstvo, v zastúpení: pôvodne C. Schiltz, neskôr P. Frantzen a napokon L. Delvaux a D. Holderer, splnomocnení zástupcovia,

Rakúska republika, v zastúpení: C. Pesendorfer a E. Riedl, splnomocnení zástupcovia,

a

Poľská republika, v zastúpení: pôvodne M. Szpunar, B. Majczyna a J. Sawicka, neskôr B. Majczyna a J. Sawicka, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci konania,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: pôvodne A. Sipos a L. Pignataro-Nolin, neskôr A. Sipos a D. Bianchi, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie rozhodnutia Komisie 2010/135/EÚ z 2. marca 2010 o uvedení zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 53, s. 11) a rozhodnutia Komisie 2010/136/EÚ z 2. marca 2010, ktorým sa povoľuje uvedenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 53, s. 15),

* Jazyk konania: maďarčina.

VŠEOBECNÝ SÚD (prvá rozšírená komora),

v zložení: sudcovia I. Labucka, vykonávajúca funkciu predsedníčky komory, S. Frimodt Nielsen a M. Kānĉeva (spravodajkyňa),

tajomník: J. Palacio González, hlavný referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 18. apríla 2013,

vyhlásil tento

Rozsudok

Právny rámec

Režim povolenia na uvedenie na trh geneticky modifikovaných organizmov

- 1 Režim povolenia na uvádzanie na trh (PUT) týkajúceho sa geneticky modifikovaných organizmov (GMO) v práve Únie je založený na zásade obozretnosti a osobitne na zásade, podľa ktorej tieto organizmy alebo výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy, nesmú byť uvoľňované do životného prostredia alebo uvádzané na trh bez povolenia, ktoré sa po vedeckom posúdení rizík v každom jednotlivom prípade udeľuje na účely špecifických použití a podlieha stanoveným podmienkam.
- 2 Tento režim pozostáva z dvoch hlavných legislatívnych aktov, pričom prvý sa týka vo všeobecnosti zámerného uvoľňovania GMO do životného prostredia a druhý osobitne geneticky modifikovaných potravín a krmív.
- 3 Prvým legislatívnym aktom je smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 77).
- 4 Podľa článku 4 ods. 2 smernice 2001/18:

„Ktorákoľvek osoba, predtým ako predloží ohlásenie podľa časti B [Zámerné uvoľňovanie GMO na iné účely ako je umiestnenie na trh], alebo časti C [Umiestňovanie na trh ako výrobky alebo vo výrobkoch] vyhodnotí environmentálne riziko. Informácie, ktoré sú potrebné, aby sa mohlo vykonať posúdenie environmentálnych rizík, sú stanovené v prílohe III. Členské štáty a Komisia zabezpečia, aby sa osobitne zvažovali GMO, ktoré obsahujú gény s odolnosťou voči antibiotikám, ktoré sa používajú na medicínsku alebo veterinárnu liečbu, pri vykonávaní posudzovania environmentálnych rizík s cieľom identifikovať a postupne vyradiť markéry odolnosti voči antibiotikám v GMO, ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie. Toto vyradovanie sa uskutoční do 31. decembra 2004 v prípade GMO umiestnených na trh podľa časti C a do 31. decembra 2008 v prípade GMO povolených podľa časti B.“

- 5 Príloha II smernice 2001/18 v znení zmien a doplnení opisuje všeobecnými pojmami cieľ, ktorý sa má dosiahnuť, prvky, ktoré treba zohľadniť, a všeobecné zásady a metodológie, ktoré treba dodržiavať pri vykonávaní posudzovania environmentálnych rizík, ktoré je uvedené v článku 4 smernice. Treba ju vykladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2002/623/ES z 24. júla 2002, ktorým sa ustanovujú usmerňujúce poznámky dopĺňajúce prílohu II k smernici 2001/18 (Ú. v. ES L 200, s. 22; Mim. vyd. 15/07, s. 118).

- 6 Postupy zosúladené smernicou 2001/18, najmä jej články 13 až 19, vychádzajú zo zásady, že príslušný orgán členského štátu, ktorému podnik predloží ohlásenie obsahujúce posudzovanie environmentálnych rizík, vydá povolenie, ku ktorému môžu príslušné orgány iných členských štátov alebo Európska komisia predložiť svoje pripomienky alebo námietky.
- 7 Článok 18 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/18 nazvaný „Postup Spoločenstva v prípade námietok“ stanovuje:
- „V prípadoch, keď príslušný orgán alebo Komisia vznesú námietky a trvajú na nich v súlade s článkami 15, 17 a 20, sa do 120 dní prijme rozhodnutie a uverejní sa v súlade s postupom, ktorý je stanovený v článku 30 ods. 2...“
- 8 Článok 30 ods. 2 smernice 2001/18 nazvaný „Konanie výboru“ odkazuje na konanie stanovené v článku 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124), takzvané „rozhodnutie o komitológii“, zmenené a doplnené rozhodnutím Rady 2006/512/ES zo 17. júla 2006 (Ú. v. EÚ L 200, s. 11).
- 9 Druhým hlavným legislatívnym aktom týkajúcim sa režimu PUT geneticky modifikovaných organizmov v práve Únie je nariadenie (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, s. 1). Toto nariadenie vytvára jednotný režim, ktorý je špeciálny vo vzťahu k harmonizovanému všeobecnému režimu upravenému v smernici 2001/18 v oblasti geneticky modifikovaných potravín (kapitola II) a geneticky modifikovaných krmív (kapitola III). Podľa tohto jednotného režimu je žiadosť o povolenie po porade s členskými štátmi priamo posúdená na úrovni Únie, pričom konečné rozhodnutie o povolení prináleží Komisii, alebo prípadne Rade Európskej únie.
- 10 Komisia a Rada opierajú svoje rozhodnutia o vedecké stanoviská Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý bol zriadený nariadením (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463). Toto nariadenie stanovuje všeobecné zásady vyhodnocovania rizík vo všetkých oblastiach, ktoré majú priamy alebo nepriamy dosah na bezpečnosť potravinového a krmovínového reťazca vrátane oblasti GMO. Úrad EFSA má tiež za úlohu vykonať vyhodnocovanie rizík v rámci postupu Spoločenstva v prípade námietok podľa smernice 2001/18.
- 11 Článok 7 ods. 1 a 3 a článok 19 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1829/2003, ktorých znenie je rovnaké a ktoré sú uvedené v kapitolách II a III toho istého nariadenia, stanovujú:
- „1. Do troch mesiacov po obdržaní stanoviska úradu, Komisia predloží [úradu EFSA] uvedenému v článku 35 návrh rozhodnutia, ktoré sa týka žiadosti, berúc do úvahy stanovisko [úradu EFSA], akékoľvek relevantné ustanovenie práva spoločenstva a iných oprávnených skutočností, ktoré sú podstatné na prejednanie záležitosti. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom [úradu EFSA], Komisia poskytne vysvetlenie, ktoré sa týka odlišných názorov.
- ...
3. Konečné rozhodnutie o žiadosti sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2.“
- 12 Článok 35 ods. 2 nariadenia č. 1829/2003 nazvaný „Výbor“ odkazuje ako smernica 2001/18 (pozri bod 8 vyššie) na konanie stanovené v článku 5 rozhodnutia 1999/468.

Regulačný postup

- 13 Článok 5 rozhodnutia 1999/468 nazvaný „Regulačný postup“, zmenený a doplnený rozhodnutím 2006/512, znie:

„1. Komisii pomáha regulačný výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor vydá stanovisko k návrhu v rámci lehoty, ktorú môže stanoviť predseda podľa naliehavosti záležitosti. V prípade rozhodnutí, ktoré má Rada prijať na návrh Komisie, prijme výbor stanovisko väčšinou ustanovenou v článku 205 ods. 2 a ods. 4 zmluvy. Hlasy zástupcov členských štátov v rámci výboru sú vážene spôsobom uvedeným v danom článku. Predseda nehlasuje.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 8, Komisia prijme predpokladané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

4. Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak výbor neposkytol žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať a informuje Európsky parlament.

5. Ak Európsky parlament zastáva stanovisko, že návrh predložený Komisiou podľa základného právneho aktu prijatého v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy presahuje vykonávacie právomoci ustanovené v základnom právnom akte, informuje Radu o svojom stanovisku.

6. Rada môže so zreteľom na takéto stanovisko rozhodnúť o návrhu kvalifikovanou väčšinou v rámci lehoty, ktorá sa stanoví v každom základnom právnom akte, ktorá však v žiadnom prípade nepresiahne tri mesiace od dátumu žiadosti Rade.

Ak sa v rámci tejto lehoty Rada kvalifikovanou väčšinou vyjadrila proti návrhu, Komisia ho opätovne preskúma. Môže Rade predložiť zmenený a doplnený návrh, opätovne predložiť svoj návrh alebo predložiť návrh právneho aktu na základe zmluvy.

Ak po uplynutí tejto lehoty Rada neprijala navrhovaný vykonávací akt [vykonávacie opatrenia – *neoficiálny preklad*], ani nevyjadrila svoje námietky voči návrhu na vykonávacie opatrenia, Komisia prijme navrhovaný vykonávací akt [vykonávacie opatrenia – *neoficiálny preklad*].“

- 14 Regulačnými výbormi, ktoré sú príslušné podieľať sa na výkone právomocí Komisie, ktoré sú jej zverené podľa smernice 2001/18 a nariadenia č. 1829/2003, sú Regulačný výbor o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ustanovený článkom 30 ods. 1 uvedenej smernice, a Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, stanovený v článku 35 ods. 1 uvedeného nariadenia a vytvorený v súlade s článkom 58 nariadenia č. 178/2002.

Okolnosti predchádzajúce sporu

Výrobok, ktorého sa týka povolenie

- 15 Geneticky modifikovaný zemiak nazvaný Amflora (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) je zemiak, ktorého škrobovitá zložka bola modifikovaná. Možno ho charakterizovať zvýšeným obsahom amylopektínu v škrobe, takže jeho škrob skoro úplne tvorí amylopektín. Líši sa tak od zemiaka, ktorý

nie je geneticky modifikovaný, ktorého škrob sa skladá približne z 15 až 20 % z amylázy a približne z 80 až 85 % z amylopektínu. Umožňuje optimálne získanie amylopektínu na priemyselné využitia, najmä pri výrobe celulózy, vlákien alebo lepidiel.

- 16 Genetická modifikácia spočíva v zavedení génu nazvaného „nptII“ (neomycín fosfotransferáza II) (ďalej len „gén nptII“) do genómu zemiaka Amflora. Tento gén nptII patrí do kategórie markerových génov odolnosti voči antibiotikám (ďalej len „gény MRA“). Pri genetickej modifikácii majú markerové gény za úlohu označiť spoločne s génom, ktorý je nositeľom požadovanej vlastnosti, bunky, v ktorých operácia prebehla úspešne. Gény MRA plnia svoju funkciu prostredníctvom odolnosti voči podanému antibiotiku. Osobitne gén nptII je vyjadrením odolnosti voči antibiotikám neomycín, kanamycín a geneticín, ktoré patria do skupiny aminoglykozidov.

Žiadosti o povolenie

- 17 Dňa 5. augusta 1996 bolo príslušnému švédskemu orgánu podľa smernice 90/220 doručené oznámenie dcérskej spoločnosti BASF Plant Science GmbH (ďalej len „BASF“) nazvanej Amylogene HB, teraz Plant Science Sweden AB. Toto oznámenie obsahovalo žiadosť o PUT zemiaka Amflora s cieľom pestovať ho na priemyselné účely (výroba škrobu) a získavať z neho výrobky zo zemiakov (zemiakové cesto), pričom sa uvádzala aj výroba krmív a nezamedziteľný výskyt stôp v potravinárskych výrobkoch.
- 18 Po nadobudnutí účinnosti smernice 2001/18 17. apríla 2001 a nariadenia č. 1829/2003 7. novembra 2003 spoločnosť BASF rozdelila svoje oznámenie podané na príslušný švédsky orgán na dve časti, pričom prvá sa týkala PUT zemiaka Amflora na účely jeho pestovania a použitia na priemyselné účely a druhá sa týkala PUT na účely výroby krmív a nezamedziteľného výskytu stôp v potravinárskych výrobkoch. Druhú časť svojho oznámenia uvedenému orgánu vzala späť s cieľom podať žiadosť o PUT v rámci jednotného konania stanoveného nariadením č. 1829/2003, ale v súlade so smernicou 2001/18 ponechala prvú časť svojho oznámenia tomuto orgánu. V decembri 2003 pripojila k tejto prvej časti posúdenie rizík pre životné prostredie, podľa pravidiel nachádzajúcich sa v prílohe II smernice 2001/18.
- 19 Dňa 8. apríla 2004 prijal príslušný švédsky orgán svoju hodnotiacu správu a predložil ju Komisii. V tejto hodnotiacej správe uviedol, že použitie výrobku na priemyselné účely je bezpečné, ale že výrobok by mal byť vylúčený z potravinového reťazca, lebo jeho použitie na potravinárske účely nebolo úplne vyhodnotené. Dospel k záveru, že zemiak Amflora môže byť uvedený na trh za stanovených podmienok a na použitia uvedené oznamovateľom.
- 20 Komisia postúpila hodnotiacu správu príslušného švédskeho orgánu príslušným orgánom iných členských štátov. Viacero členských štátov vrátane Maďarska predložilo svoje pripomienky. Vo svojich pripomienkach z 3. júla 2004 Maďarsko uviedlo, že oznamovateľ mal jednak predtým, ako bolo PUT udelené, vykonať metódu kvantitatívnej detekcie a ďalej vykonať doplňujúce výskumy o použití zemiaka Amflora v krmivách a o jeho prípadných škodlivých účinkoch na ľudské zdravie vrátane rizík kontaminácie potravinového reťazca.
- 21 Dňa 9. februára 2005 Komisia v súlade s článkom 28 ods. 1 smernice 2001/18, článkom 22 a článkom 29 ods. 1 nariadenia č. 178/2002 požiadala úrad EFSA o vyhodnotenie rizík.
- 22 Súčasne 28. februára 2005 spoločnosť BASF predložila v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia č. 1829/2003, pokiaľ ide o výrobu krmív a potravín, na príslušný orgán Spojeného kráľovstva žiadosť o povolenie. Dňa 25. apríla 2005 bola táto žiadosť postúpená Komisii podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 toho istého nariadenia.

Posúdenia rizík a komitologické postupy

- 23 Dňa 2. apríla 2004 vedecká skupina úradu EFSA pre GMO (ďalej len „skupina GMO“) vydala z vlastnej iniciatívy stanovisko týkajúce sa používania génov MRA v geneticky modifikovaných potravinách [otázka EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, ďalej len „stanovisko z roku 2004“]. V tomto stanovisku úrad EFSA prijal typológiu génov MRA rozdelenú do troch skupín, ktorá sa zakladala na rôznych kritériách. Konkrétne, skupina I bola tvorená najmenej nebezpečnými génmi MRA, teda génmi, ktoré sa už vo veľkej miere nachádzajú v pôde a enterických baktériách a ktoré zabezpečujú odolnosť voči antibiotikám, ktorá nemá v humánnom alebo veterinárnom lekárstve liečebný význam alebo jej liečebný význam je len veľmi obmedzený. Úrad EFSA tiež podľa tejto typológie rozdelenia génov do troch skupín zaradil známe gény MRA, čo malo veľký význam pri schvaľovaní týchto génov na pokusné účely (odporúčené v prípade skupiny I a II, vylúčené v prípade skupiny III) alebo pri uvedení na trh (odporúčené v prípade skupiny I a vylúčené v prípade skupiny II a III). Gén nptII, ktorý sa spomedzi génov MRA najviac používa vo výrobe geneticky modifikovaných rastlín, bol zaradený do skupiny I.
- 24 Dňa 7. decembra 2005 skupina GMO vydala dve stanoviská s veľmi podobným obsahom. V prvom stanovisku, ktoré sa týkalo uvedenia zemiaka Amflora na trh na účely pestovania a výroby priemyselného škrobu a ktoré bolo uverejnené 24. februára 2006 [otázka EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, ďalej len „stanovisko z roku 2005“], úrad EFSA v podstate dospel k záveru, že nie je pravdepodobné, aby mal tento produkt pri navrhovanom použití nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie. V druhom stanovisku týkajúcom sa uvedenia tohto zemiaka na trh v potravinárskych a krmivárskych výrobkoch, uverejnenom 10. novembra 2006 [otázka EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], úrad EFSA taktiež dospel k záveru, že pri navrhovanom použití nedôjde k nepriaznivým účinkom.
- 25 Dňa 4. decembra 2006 regulačný výbor o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia prerokoval v súlade s článkom 5 ods. 2 rozhodnutia 1999/468 návrh rozhodnutia predložený Komisiou týkajúci sa uvedenia zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh. V uvedenom výbore sa nepodarilo dosiahnuť kvalifikovanú väčšinu za ani proti tomuto návrhu opatrení predloženému Komisiou. Hlasy boli rozdelené takto: 134 hlasov za, 109 hlasov proti a 78 členov sa zdržalo hlasovania.
- 26 Dňa 25. januára 2007 Komisia požiadala Európsku agentúru pre lieky (EMA), aby potvrdila, či v nadväznosti na stanovisko Svetovej organizácie pre zdravie (OMS), ktoré označilo aminoglykozidy (do ktorých patrí neomycín a kanamycín) za veľmi dôležité antibiotiká alebo za antibiotiká so zásadným významom, je súčasné alebo prípadné využitie týchto antibiotík v budúcnosti stále v súlade so stanoviskom EFSA z roku 2004, ktoré ich zaradilo medzi antibiotiká s nijakým alebo len minimálnym liečebným významom.
- 27 Dňa 22. februára 2007 EMA prijala vyhlásenie (ďalej len „vyhlásenie EMA“), v ktorom uviedla, že neomycín a kanamycín sú dôležité z hľadiska ich využitia v humánnej alebo veterinárnej medicíne a že ich súčasné alebo prípadné využitia v budúcnosti nemožno zaradiť medzi využitia s nijakým alebo len minimálnym liečebným významom.
- 28 Dňa 23. marca 2007 skupina GMO, na ktorú sa obrátila Komisia, prijala vyhlásenie (ďalej len „vyhlásenie úradu EFSA z roku 2007“), v ktorom súhlasila s EMA, pokiaľ ide o význam zachovania liečebného potenciálu aminoglykozidov, a teda neomycínu a kanamycínu. Potom, opierajúc sa o extrémne nízku pravdepodobnosť prenosu génu nptII z rastlín na baktérie, potvrdila svoj predchádzajúci záver, podľa ktorého použitie génu nptII v GMO a z nich vyrobených výrobkoch nepriňaša riziko pre ľudské zdravie a zdravie zvierat ani pre životné prostredie.

- 29 Komisia 13. júna 2007 vzhľadom na neexistenciu kvalifikovanej väčšiny za alebo proti návrhu opatrení predloženého Komisiou (pozri bod 25 vyššie) predložila Rade návrh rozhodnutia Rady o uvedení zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18. Dňa 16. júla 2007 sa na schôdzi Rady nepodarilo dosiahnuť kvalifikovanú väčšinu na prijatie alebo odmietnutie tohto návrhu predloženého Komisiou.
- 30 Dňa 10. októbra 2007 Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat prerokoval v súlade s článkom 5 ods. 2 rozhodnutia 1999/468 návrh rozhodnutia predložený Komisiou o PUT zemiaka Amflora na účely použitia v potravinách a živočíšnych krmivách podľa nariadenia č. 1829/2003. Výboru sa nepodarilo dosiahnuť kvalifikovanú väčšinu pre alebo proti tomuto návrhu opatrení predloženému Komisiou. Hlasy boli rozdelené takto: 123 hlasov za, 133 hlasov proti a 89 členov sa zdržalo hlasovania. Komisia 18. decembra 2007 vzhľadom na to, že nebola dosiahnutá kvalifikovaná väčšina v rámci výboru, predložila Rade návrh rozhodnutia, ktoré sa týkalo tej istej veci.
- 31 Dňa 13. februára 2008 v súvislosti so schôdzou Rady zaslala nevládna organizácia (NO) komisárovi pre zdravie a bezpečnosť potravín list poukazujúci na nezrovnalosti v návrhu Komisie. Podľa tejto NO sa v návrhu jednak neuvádza, že úrad EFSA vo svojom stanovisku z roku 2004 nesprávne zaradil antibiotiká, ktoré by mohli byť dotknuté geneticky modifikovaným zemiakom, medzi antibiotiká bez liečebného významu v humánnej alebo veterinárnej medicíne, zatiaľ čo EMA a OMS ich považovali za zásadne významné, a jednak úrad EFSA vo svojom vyhlásení z roku 2007 uznal, že sa v tejto súvislosti dopustil chyby, ale neodvodil z toho logické a nevyhnutné dôsledky, pokiaľ ide o vyňatie génu nptII zo skupiny I a jeho zaradenie do skupiny II alebo III podľa klasifikácie použitej v stanovisku úradu EFSA z roku 2004.
- 32 Dňa 18. februára 2008 sa na schôdzi Rady nepodarilo dosiahnuť kvalifikovanú väčšinu na prijatie alebo odmietnutie tohto návrhu predloženého Komisiou.
- 33 Dňa 14. marca 2008 zaslali dánsky minister potravinárstva, poľnohospodárstva a rybného hospodárstva a dánsky minister pre životné prostredie komisárom pre zdravie a životné prostredie list, v ktorom v podstate uvádzali, že dánski experti, ktorí súhlasili s úradom EFSA, pokiaľ ide o neexistenciu rizika, ktoré by predstavoval gén nptII, poukázali na nezrovnalosť medzi stanoviskom úradu EFSA z roku 2004 a vyhlásením úradu EFSA z roku 2007, pokiaľ ide o zaradenie génu nptII podľa kritérií uvedených v stanovisku z roku 2004, a požiadali Komisiu a úrad EFSA, aby túto otázku vysvetlili.
- 34 Dňa 14. mája 2008 Komisia na základe článku 29 nariadenia č. 178/2002 poverila úrad EFSA „vypracovaním konsolidovaného stanoviska o použití génov odolnosti voči antibiotikám ako markerových génov v geneticky modifikovaných rastlinách“. Týmto poverením sa Komisia snažila „vylúčiť akékoľvek nejasnosti“, pokiaľ ide o otázku použitia génov MRA v geneticky modifikovaných rastlinách, ktorá bola predmetom dvoch posúdení bezpečnosti úradom EFSA, a síce stanoviska z roku 2004 a vyhlásenia z marca 2007, v nadväznosti na vyhlásenie EMA z roku 2007. Podľa znenia uvedeného poverenia Komisia požiadala úrad EFSA po prvé o vypracovanie konsolidovaného vedeckého stanoviska s prihliadnutím na predchádzajúce stanoviská a vyhlásenia, pričom mal vysvetliť úvahy, ktoré ho viedli k jeho záverom, a po druhé o uvedenie možných dôsledkov tohto konsolidovaného stanoviska na predchádzajúce hodnotenia úradu EFSA týkajúce sa jednotlivých geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich gény MRA. Komisia výslovne žiadala, aby úrad EFSA pracoval v úzkej spolupráci s EMA, a do prílohy tohto nového poverenia zaradila listy NO a dánskej vlády.
- 35 Podaním doručeným do kancelárie Súdu prvého stupňa 24. júla 2008 spoločnosti BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB a BASF Plant Science Holding GmbH podali proti Komisii žalobu na nečinnosť smerujúcu k určeniu, že Komisia si tým, že neprijala potrebné opatrenia na uvedenie geneticky modifikovaného zemiaka Amflora na trh, nespĺnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 18 ods. 1 smernice 2001/18 a článku 5 rozhodnutia 1999/468.

- 36 Dňa 11. a 26. marca 2009 prijali skupina GMO a Vedecká skupina pre biologické nebezpečenstvá (ďalej len „skupina BIOHAZ“) v reakcii na prvú žiadosť Komisie spoločné stanovisko nazvané „Použitie génov odolnosti voči antibiotikám ako markerových génov v geneticky modifikovaných rastlinách“ [otázka EFSA-Q-2008-411 a EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, ďalej len „spoločné stanovisko z roku 2009“]. Úrad EFSA, ktorý síce uznal, že antibiotiká kanamycín a neomycín majú veľký, prípadne až zásadný liečebný význam, vychádzal najmä zo skutočnosti, že sa nepreukázal horizontálny prenos génu MRA z geneticky modifikovaných rastlín na baktérie životného prostredia. Dospel k záveru, že napriek neistotám týkajúcim sa najmä odoberania vzoriek, detekcie, ťažkostí pri odhadovaní hladín vystavenia, ako aj určenia konkrétneho zdroja prenosných génov rezistencie súčasné vedecké poznatky nasvedčujú tomu, že nie je pravdepodobné, aby mal horizontálny prenos génu nptII z geneticky modifikovaných rastlín na baktérie pri použití uvedených rastlín nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.
- 37 Dvaja členovia skupiny BIOHAZ však vyjadrili menšinové stanoviská, ktoré sa týkali hlavne vedeckej neistoty súvisiacej s pravdepodobnosťou horizontálneho prenosu génu nptII na baktérie. Autori týchto stanovísk v podstate navrhovali, aby sa rozhodlo, že nie je obozretné považovať odolnosť voči antibiotiku za bezvýznamnú, prípadne jej význam minimalizovať, hoci celkovo nie je možné vyhodnotiť škodlivé účinky prípadného prenosu na ľudské zdravie a životné prostredie.
- 38 Dňa 25. marca 2009 skupina GMO prijala v reakcii na druhú žiadosť Komisie stanovisko nazvané „Dosahy stanoviska o použití génov rezistencie na antibiotiká ako markerových génov v geneticky modifikovaných rastlinách na predchádzajúce posúdenia úradu EFSA na jednotlivé [geneticky modifikované] rastliny“ [otázka EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9], pričom dospela k záveru, že neexistuje taký nový vedecký dôkaz, na základe ktorého by mala prehodnotiť svoje predchádzajúce posúdenia.
- 39 Dňa 28. apríla 2009 požiadala riaditeľka úradu EFSA predsedov skupín GMO a BIOHAZ, ako aj predsedu spoločnej pracovnej skupiny o odpoveď na otázku, či dve menšinové stanoviská vyžadujú doplňujúce vedecké práce. Dňa 25. mája 2009 uvedení predsedovia odpovedali, že počas prípravy spoločného stanoviska z roku 2009 bol obsah oboch menšinových stanovísk vo veľkej miere zohľadnený, takže z vedeckého pohľadu spoločné stanovisko z roku 2009 nevyžaduje ani doplňujúce vysvetlenia, ani ďalšie vedecké práce.
- 40 Dňa 11. júna 2009 úrad EFSA prijal konsolidované stanovisko, ktoré obsahovalo spoločné stanovisko z roku 2009, stanovisko z 25. marca 2009, list z 28. apríla 2009 a list z 25. mája 2009 [otázky EFSA-Q-2009-00589 a EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, ďalej len „konsolidované stanovisko z roku 2009“].
- 41 Po tomto konsolidovanom vedeckom stanovisku Komisia nepredložila príslušným regulačným výborom nové návrhy rozhodnutí o povolení.

Rozhodnutia o povolení

- 42 Dňa 2. marca 2010 Komisia prijala na základe článku 18 ods. 1 prvého pododseku smernice 2001/18 rozhodnutie Komisie 2010/135/EÚ z 2. marca 2010 o uvedení zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade so smernicou 2001/18 (Ú. v. EÚ L 53, s. 11). Toto rozhodnutie v podstate povoľuje uvedenie zemiaka Amflora na trh na pestovanie a výrobu škrobu na priemyselné účely.

43 Odôvodnenia 11 až 12 rozhodnutia 2010/135 znejú:

„(11) Komisia poverila 14. mája 2008 úrad EFSA, aby: i) vypracoval konsolidované vedecké stanovisko s prihliadnutím na predchádzajúce stanovisko a na vyhlásenie o použití markerových génov rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách určených alebo už schválených na uvedenie na trh a o ich možnom použití na dovoz, spracovanie a pestovanie; ii) uviedol možné dôsledky tohto konsolidovaného stanoviska na predchádzajúce hodnotenia úradu EFSA týkajúce sa jednotlivých GMO obsahujúcich gény [MRA]. Na základe tohto poverenia sa do pozornosti úradu EFSA dostali okrem iného listy Dánska a [jednej NO].

(12) Dňa 11. júna 2009 úrad EFSA uverejnil vyhlásenie o používaní génov [MRA] v geneticky modifikovaných rastlinách, v ktorom sa dospelo k záveru, že predchádzajúce hodnotenie úradu EFSA týkajúce sa *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 je v súlade so stratégiou hodnotenia rizika opísanou vo vyhlásení a že sa nevyskytli žiadne nové dôkazy, ktoré by si vyžadovali zmenu predchádzajúceho stanoviska úradu EFSA.“

44 Článok 1 rozhodnutia 2010/135 s názvom „Súhlas“ stanovuje:

„Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, najmä nariadenie (ES) č. 1829/2003, udelí príslušný švédsky orgán v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s uvedením produktu uvedeného v článku 2 a oznámeného spoločnosťou BASF Plant Science (referenčné číslo C/SE/96/3501) na trh.

V súhlase sa v súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18 jednoznačne stanovia podmienky, ktorým súhlas podlieha a ktoré sú stanovené v článkoch 3 a 4.“

45 Článok 2 ods. 1 rozhodnutia 2001/135, nazvaný „Produkt“, stanovuje:

„[GMO], ktorý sa má uviesť na trh ako produkt alebo zložka produktov (ďalej len ‚produkt‘), je zemiak (*Solanum tuberosum* L.) modifikovaný na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe, ktorý bol transformovaný baktériou *Agrobacterium tumefaciens* za pomoci vektora pHoxwG, čím vznikla línia EH92-527-1. Produkt obsahuje túto DNA v dvoch kazetách:

a) Gén typu nptII odolný voči kanamycínu pochádzajúci z Tn5 ...;

b) Segment génu gbss zemiaka kódujúci proteín syntézy škrobu viazaný v granulách...“

46 Článok 3 rozhodnutia 2010/135 medzi podmienkami súhlasu uvádza najmä, že obdobie platnosti súhlasu je desať rokov odo dňa jeho udelenia a že držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zemiakové hľuzy zemiaka Amflora fyzicky oddeľovali od zemiakov určených na potravinárske a krmné účely počas výsadby, pestovania, zberu, dopravy, uskladnenia a manipulácie s nimi v životnom prostredí a dodávali sa výlučne do určených závodov, oznámených príslušnému vnútroštátnemu orgánu, slúžiacich na výrobu priemyselného škrobu v uzatvorenom systéme.

47 Článok 4 rozhodnutia 2010/135 najmä stanovuje, že počas celého obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a uplatňoval plán monitorovania na kontrolu nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť pri manipulácii s produktom alebo pri jeho používaní, čiže plán, v ktorom je zahrnuté osobitné monitorovanie konkrétnych prípadov, všeobecný dohľad a systém zachovania identity.

48 Podľa článku 5 rozhodnutia 2010/135 je toto rozhodnutie určené Švédskemu kráľovstvu.

- 49 Dňa 2. marca 2010 Komisia prijala na základe článku 7 ods. 3 a článku 19 ods. 3 nariadenia č. 1829/2003 aj rozhodnutie Komisie 2010/136/EÚ z 2. marca 2010, ktorým sa povoľuje uvedenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch podľa [nariadenia č. 1829/2003] (Ú. v. EÚ L 53, s. 15). Toto rozhodnutie v podstate povoľuje uvedenie krmív vyrobených zo zemiakov Amflora na trh, ako aj náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch.
- 50 Odôvodnenia 7 a 8 rozhodnutia 2010/136 znejú rovnako ako odôvodnenia 11 a 12 rozhodnutia 2010/135, už citované v bode 43 vyššie.
- 51 Článok 2 rozhodnutia 2010/136 s názvom „Povolenie“ stanovuje:
- „Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:
- a) krmivá vyrábané zo zemiakov [Amflora];
 - b) potraviny, ktoré obsahujú zemiaky [Amflora], sú z nich zložené alebo vyrobené, pričom náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt tohto geneticky modifikovaného organizmu nepresahuje 0,9 % v jednotlivých zložkách potravín alebo v potravine, ktorá pozostáva z jedinej zložky;
 - c) krmivá, ktoré obsahujú zemiaky [Amflora] alebo sú z nich zložené, pričom náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt tohto geneticky modifikovaného organizmu nepresahuje 0,9 % v krmive a v zložkách, z ktorých sa toto krmivo skladá.“
- 52 Podľa článku 6 rozhodnutia 2010/136 je držiteľom povolenia spoločnosť BASF Plant Science GmbH, Nemecko.
- 53 S ohľadom na prijatie rozhodnutí 2010/135 a 2010/136 Komisiou 9. júna 2010 prvá komora Všeobecného súdu, rozhodujúca v inom zložení než v prejednávanvej veci, vydala uznesenie o zastavení konania o žalobe na nečinnosť proti Komisii (uznesenie Všeobecného súdu z 9. júna 2010, BASF Plant Science a i./Komisia, T-293/08, neuvyverejnené v Zbierke).

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 54 Maďarsko návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 27. mája 2010 podalo túto žalobu.
- 55 Podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 21., 14., 3. a 21. septembra 2010 požiadali Francúzska republika, Luxemburské veľkovoľvodstvo, Rakúska republika a Poľská republika o povolenie vstupu do tohto konania ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov Maďarska.
- 56 Uznesením z 8. novembra 2010 predseda siedmej komory Všeobecného súdu vyhovel návrhom Francúzskej republiky, Luxemburského veľkovoľvodstva, Rakúskej republiky a Poľskej republiky na vstup do konania ako vedľajších účastníkov.
- 57 Dňa 24. januára 2011 Francúzska republika, Luxemburské veľkovoľvodstvo, Rakúska republika a Poľská republika predložili svoje vyjadrenia vedľajších účastníkov konania.
- 58 Dňa 2. mája 2011 Komisia predložila svoje pripomienky k vyjadreniam vedľajších účastníkov konania.

- 59 Dňa 24. mája 2012 kancelária Všeobecného súdu informovala účastníkov konania o novom pridelení prejednávanej veci prvej komore Všeobecného súdu v nadväznosti na zmenu zloženia komôr.
- 60 Dňa 7. decembra 2012 kancelária Všeobecného súdu informovala účastníkov konania o rozhodnutí Všeobecného súdu prideliť prejednanú vec prvej rozšírenej komore Všeobecného súdu. V ten istý deň kancelária Všeobecného súdu oznámila účastníkom konania z dôvodu opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 64 ods. 3 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu zoznam žiadostí o predloženie dokumentov a písomných otázok. Účastníci konania týmto výzvam vyhovelí a na otázky odpovedali v stanovených lehotách.
- 61 Dňa 4. marca 2013 na základe správy sudcu spravodajcu Všeobecný súd (prvá rozšírená komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania.
- 62 Ústne prednesy a odpovede účastníkov konania na ústne otázky Všeobecného súdu boli vypočuté na pojednávaní 18. apríla 2013. Všeobecný súd sa účastníkov konania pýtal hlavne na priebeh konania, ktoré viedlo k prijatiu rozhodnutí 2010/135 a 2010/136 (ďalej len spoločne „napadnuté rozhodnutia“) po prijatí konsolidovaného stanoviska úradu EFSA z roku 2009, a či Komisia v priebehu tohto konania rešpektovala podstatné formálne náležitosti. Pri tejto príležitosti Všeobecný súd adresoval Komisii doplňujúcu žiadosť o predloženie dokumentov týkajúcich sa písomností, ktoré predložila Všeobecnému súdu vo veci, v ktorej bolo vydané uznesenie BASF Plant Science a i./Komisia, už citované v bode 53 vyššie. Komisia vyhovelá tejto žiadosti a ostatní účastníci konania k týmto predloženým dokumentom nepredložili pripomienky.
- 63 Keďže predseda komory sa nemohol zúčastniť porady po skončení svojho mandátu 16. septembra 2013, v súlade s článkom 32 rokovacieho poriadku sa služobne najmladší sudca v zmysle článku 6 uvedeného rokovacieho poriadku vzdal účasti na porade. Porady Všeobecného súdu sa uskutočnili v zložení troch sudcov, ktorých podpisy sú uvedené v tomto rozsudku, pričom služobne najstarší sudca vykonával funkciu predsedu.
- 64 Maďarsko, ktoré v konaní podporujú Luxemburské veľkovevodstvo, Rakúska republika a Poľská republika, pokiaľ ide o hlavné a subsidiárne návrhy, a Francúzska republika, pokiaľ ide o subsidiárne návrhy, navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnuté rozhodnutia,
 - subsidiárne, v prípade zamietnutia návrhu smerujúceho k zrušeniu rozhodnutia 2010/136 zrušil článok 2 písm. b) a c) uvedeného rozhodnutia,
 - zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.
- 65 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu,
 - zaviazal Maďarsko na náhradu trov konania.

Právny stav

- 66 Na podporu svojej žaloby Maďarsko uvádza dva žalobné dôvody.
- 67 Prvý žalobný dôvod je založený na zjavne nesprávnom posúdení a porušení zásady obozretnosti, ako aj porušení článku 4 ods. 2 prílohy II smernice 2001/18, lebo rozhodnutia o PUT GMO sú založené na nedostatočnom, nekoherentnom a neúplnom vyhodnotení rizík.

- 68 Druhý dôvod uplatnený subsidiárne je založený na porušení nariadenia č. 1829/2003, osobitne požiadaviek stanovených v článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 uvedeného nariadenia, článkom 2 písm. b) a c), rozhodnutia 2010/136 v rozsahu, v akom tento článok určuje úroveň tolerancie vo výške 0,9%, ktorá nie je stanovená a ani povolená uvedeným nariadením, pokiaľ ide o náhodnú alebo technicky nezamedziteľnú prítomnosť stôp GMO v potravinách a krmivách.
- 69 Komisia namieta voči tvrdeniam Maďarska.
- 70 Na úvod treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry porušenie podstatných formálnych náležitostí v zmysle článku 263 ZFEÚ predstavuje dôvod týkajúci sa „verejného poriadku“, ktorý súd Únie musí vziať do úvahy *ex officio* (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 2. apríla 1998, Komisia/Sytraval a Brink's France, C-367/95 P, Zb. s. I-1719, bod 67, a z 30. marca 2000, VBA/Florimex a i., C-265/97 P, Zb. s. I-2061, bod 114; pozri rozsudok Súdu prvého stupňa zo 6. marca 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale a Land Nordrhein-Westfalen/Komisia, T-228/99 a T-233/99, Zb. s. II-435, bod 143 a tam citovanú judikatúru). To isté platí aj v prípade nedostatku právomoci v zmysle uvedeného článku (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 10. mája 1960, Nemecko/Vysoký úrad, 19/58, Zb. s. 469, 488, a z 13. júla 2000, Salzgitter/Komisia, C-210/98 P, Zb. s. I-5843, bod 56; rozsudok Súdu prvého stupňa z 28. januára 2003, Laboratoires Servier/Komisia, T-147/00, Zb. s. II-85, bod 45).
- 71 Okrem toho povinnosť súdu Únie uplatniť *ex officio* dôvod týkajúci sa verejného poriadku treba vykonať pri dodržaní zásady kontradiktórnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 2. decembra 2009, Komisia/Írsko a i., C-89/08 P, Zb. s. I-11245, body 59 a 60).
- 72 V prejednávanej veci boli účastníci konania vyzvaní tak v priebehu písomnej časti konania, ako aj v priebehu ústnej časti konania, aby predložili svoje pripomienky k otázke, či Komisia dodržala podstatné formálne náležitosti konania uplatniteľného na prijatie napadnutých rozhodnutí a či mala Komisia právomoc prijať uvedené rozhodnutia. Konkrétne, Všeobecný súd adresoval účastníkom konania z dôvodu opatrení na zabezpečenie priebehu konania dve otázky, ktoré zneli takto:
- „Komisia má spresniť dôvody, prečo neprijala v súlade s článkom 5 ods. 6 tretím pododsekom rozhodnutia 1999/468/ES vykonávacie opatrenia, ktoré navrhla Rade, bezprostredne po tom, čo v Rade nebola dosiahnutá kvalifikovaná väčšina na prijatie dvoch návrhov, ktoré jej predložila (pozri odôvodnenie 22 rozhodnutia [2010/135] a odôvodnenie 17 rozhodnutia [2010/136]). Komisia má v tejto súvislosti spresniť dôvody, prečo považovala za vhodné opäť konzultovať úrad EFSA po tom, čo v Rade nebola dosiahnutá kvalifikovaná väčšina, čo sa v podstate zhoduje s otázkou, ktorá bola prejednávaná v rámci žaloby na nečinnosť BASF Plant Science GmbH a i./Komisia, T-293/08.“
 - „Zo spisu nevyplýva, či po konsolidovanom stanovisku úradu EFSA z 11. júna 2009 uvedenom v odôvodnení 12 rozhodnutia 2010/135/EÚ a v odôvodnení 8 rozhodnutia 2010/136/EÚ Komisia a) opäť konzultovala jednak výbor vytvorený článkom 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES a jednak výbor vytvorený článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 [a uvedený v článku 35 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003] a b) predložila Rade zmenené návrhy obsahujúce jednak odôvodnenia 11 a 12 rozhodnutia 2010/135/EÚ a jednak odôvodnenia 7 a 8 rozhodnutia 2010/136/EÚ. Pokiaľ to tak nie je, účastníci konania majú uviesť, či (1) nepredloženie zmeneného návrhu príslušnému výboru Rady predstavuje porušenie podstatnej formálnej náležitosti a (2) či Komisia po tom, čo získala nové vedecké závery úradu EFSA, ktoré neposkytla Rade, bola oprávnená prijať napadnuté rozhodnutia 2. marca 2010, vzhľadom najmä na ustanovenia článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.“
- 73 Komisia vyhovelá žiadosti Všeobecného súdu a odpovedala na tieto dve otázky. Maďarsko odpovedalo na druhú otázku a vedľajší účastníci konania sa k týmto otázkam nevyjadřili.

O dodržaní podstatných formálnych náležitostí regulačného postupu

- 74 Komisia tvrdí, že sa pri postupoch prípravy a prijímania napadnutých rozhodnutí nedopustila žiadneho porušenia podstatných náležitostí. Tvrdí, že tak v rozhodnutí 2010/135, ako aj rozhodnutí 2010/136 dodržala regulačný postup stanovený v článku 5 rozhodnutia 1999/468, keď výborom, a vzhľadom na neexistenciu stanoviska týchto výborov, následne Rade, predložila pôvodné návrhy rozhodnutí o povolení. V tejto súvislosti sa domnieva, že nemala povinnosť predložiť opäť zmenené návrhy rozhodnutí o povolení, lebo po prvé normatívna časť pôvodných a zmenných návrhov bola rovnaká, po druhé zmenené návrhy neobsahovali podstatné zmeny a po tretie neoneskorila sa s prijatím dvoch rozhodnutí o povolení po tom, čo Rada nepredložila stanovisko k navrhovaným opatreniam.
- 75 Maďarsko nesúhlasí s tvrdeniami Komisie.

O veci samej

- 76 V prvom rade treba konštatovať, že Komisia po tom, ako získala stanovisko úradu EFSA z roku 2005 (pozri bod 24 vyššie), predložila pôvodné návrhy rozhodnutí o povolení príslušným regulačným výborom (pozri body 25 a 30 vyššie). Keďže tieto výbory nepredložili stanoviská, Komisia predložila pôvodné návrhy rozhodnutí o povolení Rade (pozri body 29 a 30 vyššie).
- 77 V druhom rade treba uviesť, že napriek tomu, že v Rade nebola dosiahnutá kvalifikovaná väčšina za alebo proti navrhovaným opatreniam, Komisia uvedené opatrenia neprijala, lebo medzitým jej boli doručené listy NO a dánskej vlády, ktoré upozorňovali na určité nezrovnalosti medzi vedeckými stanoviskami úradu EFSA, na ktorých boli založené uvedené opatrenia (pozri body 31 a 33 vyššie), a Komisia sa skôr rozhodla opäť konzultovať úrad EFSA na základe poverenia zo 14. mája 2008 (pozri bod 34 vyššie). Dňa 11. júna 2009 úrad EFSA vydal svoje konsolidované stanovisko obsahujúce spoločné stanovisko skupín GMO a BIOHAZ z 11. a 26. marca 2009 vrátane záverov týkajúcich sa nepravdepodobnosti nepriaznivých účinkov génu nptII, ku ktorému boli priložené menšinové stanoviská predložené dvoma členmi skupiny BIOHAZ (pozri body 36 až 40 vyššie). Je nesporné, že toto konsolidované stanovisko nebolo predložené regulačným výborom, ktorým boli predložené pôvodné návrhy, a že uvedeným výborom nebol predložený žiadny nový návrh rozhodnutia PUT zemiaka Amflora.
- 78 V treťom rade treba uviesť, že Komisia 2. marca 2010 prijala napadnuté rozhodnutia (pozri body 42 a 49 vyššie). V tejto súvislosti treba nepochybne uviesť, že výroky uvedených rozhodnutí úplne a bez akéhokoľvek doplnenia preberajú články projektov a návrhov rozhodnutí o povolení, ktoré boli pôvodne predložené regulačným výborom Rady (ďalej len „predchádzajúce projekty a návrhy“), a že odôvodnenia v celom rozsahu preberajú odôvodnenia predchádzajúcich projektov a návrhov. Treba však konštatovať, že tieto rozhodnutia sa líšia od predchádzajúcich projektov a návrhov, lebo ich preambuly obsahujú nové odôvodnenia, ktoré odkazujú na poverenie udelené Komisiou úradu EFSA 14. mája 2008 a na závery konsolidovaného stanoviska úradu EFSA z 11. júna 2009. Ide o odôvodnenia 11 a 12 rozhodnutia 2010/135 a odôvodnenia 7 a 8 rozhodnutia 2010/136, ktorých znenie je rovnaké (pozri body 43 a 50 vyššie, ďalej len „doplňujúce odôvodnenia“).
- 79 Práve s ohľadom na uvedené skutočnosti treba preskúmať, či Komisia dodržala procesné pravidlá upravujúce prijatie napadnutých rozhodnutí.

O dodržaní povinnosti predložiť zmenené návrhy napadnutých rozhodnutí príslušným regulačným výborom

- 80 Je nesporné, že opatrenia navrhnuté Komisiou mali byť prijaté podľa regulačného postupu stanoveného v článku 5 rozhodnutia 1999/468. Tento postup stanovuje povinnosť Komisie predložiť príslušnému regulačnému výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Ak výbor neposkytol žiadne stanovisko prijaté kvalifikovanou väčšinou, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať.
- 81 Je potrebné tiež uviesť, že Komisia nepredložila príslušným regulačným výborom pred prijatím rozhodnutí 2010/135 a 2010/136 zmenené návrhy týchto rozhodnutí, doplnené o konsolidované stanovisko z roku 2009 a menšinové stanoviská.
- 82 Treba však uviesť, že hoci výroky napadnutých rozhodnutí sú rovnaké ako výroky návrhov rozhodnutí pôvodne predložených príslušným výborom a Rade, v prípade vedeckého základu, ktorý Komisia použila na prijatie týchto rozhodnutí, ktorý je súčasťou odôvodnenia uvedených rozhodnutí, to tak nie je.
- 83 Treba preto konštatovať, že Komisia tým, že sa rozhodla požiadať o konsolidované stanovisko úrad EFSA v nadväznosti na pripomienky NO a dánskej vlády, a tým, že napadnuté rozhodnutia založila na tomto stanovisku bez toho, aby umožnila príslušným výborom zaujať postoj, pokiaľ ide o toto stanovisko alebo návrhy zmenených rozhodnutí vzhľadom na ich odôvodnenie, nedodrжала regulačný postup stanovený v článku 5 rozhodnutia 1999/468, najmä v jeho odseku 2.
- 84 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa judikatúry je porušením podstatných náležitostí najmä nedodržanie procesného pravidla, pokiaľ by v prípade nedodržania tohto pravidla mohol byť výsledok konania alebo jeho obsah podstatne rozdielny (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 10. júla 1980, *Distillers Company/Komisia*, 30/78, Zb. s. 2229, bod 26; z 29. októbra 1980, *van Landewyck a i./Komisia*, 209/78 až 215/78 a 218/78, Zb. s. 3125, bod 47, a z 23. apríla 1986, *Bernardi/Parlament*, 150/84, Zb. s. 1375, bod 28).
- 85 V prejednávanej veci však bolo hlasovanie o predchádzajúcich návrhoch v rámci výborov veľmi nejednotné (pozri body 25 a 30 vyššie) a závery konsolidovaného stanoviska úradu EFSA z roku 2009 vyjadrovali viac pochybností než predchádzajúce stanoviská úradu EFSA, konkrétne vyhlásenie úradu EFSA z roku 2007, a boli k nemu pripojené menšinové stanoviská (pozri body 28, 36 a 37 vyššie). Vzhľadom na tieto skutočnosti nemožno vylúčiť, že členovia výborov mohli prehodnotiť svoj postoj a hlasovať kvalifikovanou väčšinou za návrh týchto opatrení alebo proti nemu. Navyše v prípade nesúhlasného stanoviska alebo neexistencie stanoviska bola Komisia podľa článku 5 ods. 4 rozhodnutia 1999/468 povinná bez oneskorenia predložiť navrhované opatrenia Rade, ktorá ho mohla prijať alebo zamietnuť kvalifikovanou väčšinou v lehote troch mesiacov. Až po tomto konaní mohla Komisia v prípade, že v Rade by nebola dosiahnutá kvalifikovaná väčšina, prijať návrhy sporných opatrení. Preto treba dospieť k záveru, že výsledok konania alebo obsah napadnutých rozhodnutí mohol byť podstatne rozdielny, ak by Komisia dodržala postup stanovený v článku 5 rozhodnutia 1999/468.
- 86 Okrem toho treba uviesť, že regulačný postup upravuje výkonnú právomoc zverenú Komisii Radou v základnom akte, ktorý prijala podľa článku 202 tretej zarážky ES. Tým prispieva k inštitucionálnej rovnováhe v rámci Únie, osobitne medzi právomocami Rady a Parlamentu na jednej strane a Komisie na druhej strane. Nedodržanie tohto postupu Komisiou teda môže ovplyvniť inštitucionálnu rovnováhu v rámci Únie.
- 87 Preto treba konštatovať, že Komisia tým, že prijala napadnuté rozhodnutia bez toho, aby príslušným výborom predložila zmenené návrhy týchto rozhodnutí o povolení, porušila svoje procesné povinnosti podľa článku 5 rozhodnutia 1999/468, ako aj ustanovenia smernice 2001/18 a nariadenia č. 1829/2003, ktoré naň odkazujú, a v prípade každého z týchto rozhodnutí sa dopustila porušenia podstatných

formálnych náležitostí v zmysle článku 263 druhého odseku ZFEÚ, čo Všeobecný súd musí vziať do úvahy *ex offio*. Preto sú tieto rozhodnutia na základe článku 264 prvého odseku ZFEÚ v celom rozsahu neplatné.

O totožnosti alebo neexistencii podstatnej zmeny medzi napadnutými rozhodnutiami a predchádzajúcimi návrhmi

- 88 Závety, ktoré sú uvedené vyššie, nemožno vyvrátiť tvrdeniami Komisie.
- 89 V prvom rade Komisia uvádza, že napadnuté rozhodnutia sú totožné s predchádzajúcimi projektmi a návrhmi, lebo ich normatívne časti sú zhodné. Naopak preambuly uvedených rozhodnutí nie sú súčasťou „opatrení“, ktoré tieto rozhodnutia stanovujú v zmysle článku 5 rozhodnutia 1999/468.
- 90 V tejto súvislosti stačí uviesť, že tvrdenie Komisie je v rozpore s ustálenou judikatúrou, podľa ktorej treba výrok aktu vykladať so zreteľom na odôvodnenie, z ktorého vychádza a od ktorého ho nemožno oddeliť, pričom akt tvorí jeden celok (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 26. apríla 1988, Asteris a i./Komisia, 97/86, 99/86, 193/86 a 215/86, Zb. s. 2181, bod 27, a z 15. mája 1997, TWD/Komisia, C-355/95 P, Zb. s. I-2549, bod 21; pozri rozsudok Súdu prvého stupňa zo 7. októbra 1999, Irish Sugar/Komisia, T-228/97, Zb. s. II-2969, bod 17 a tam citovanú judikatúru).
- 91 Okrem toho na rozdiel od súvisiaceho tvrdenia Komisie, podľa ktorého vedecké stanoviská úradu EFSA, najmä stanovisko z 11. júna 2009, neboli súčasťou odôvodnenia napadnutých rozhodnutí, treba uviesť, že Komisia tým, že sa vo svojich rozhodnutiach opiera o stanoviská vedeckého orgánu, zahrnuje obsah týchto stanovísk do posúdenia, ktoré predchádzalo prijatiu týchto rozhodnutí, a do ich odôvodnenia. V rozsahu, v akom sa Komisia v uvedených rozhodnutiach opiera o vedecké posúdenia uvedené v stanoviskách úradu EFSA z roku 2005 a 2009 – pričom vôbec neuviedla stanovisko úradu EFSA z roku 2004 –, a keďže v niektorých odôvodneniach na ne odkázala, obsah týchto stanovísk tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto rozhodnutí [pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudok Všeobecného súdu z 18. decembra 2003, Fern Olivieri/Komisia a EMEA, T-326/99, Zb. s. II-6053, bod 55].
- 92 Preto treba konštatovať, že doplnenie odôvodnení, ktoré odkazujú na nové stanovisko ako na vedecký základ do návrhov napadnutých rozhodnutí, predstavuje zmenu, ktorá vyvracia akékoľvek tvrdenie o totožnosti uvedených rozhodnutí a predchádzajúcich návrhov.
- 93 V druhom rade Komisia tvrdí, že doplnenie doplňujúcich odôvodnení do zmenených návrhov nepredstavuje podstatnú zmenu, ale má len za cieľ zjednotiť odôvodnenie napadnutých rozhodnutí prostredníctvom odkazu na konsolidované stanovisko úradu EFSA z roku 2009. Toto stanovisko len potvrdzovalo predchádzajúce stanoviská úradu EFSA, lebo v podstate tiež dospelo k záveru, že gén *nptII* je neškodný.
- 94 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa slov samotnej Komisie k novému postupu konzultácie s úradom EFSA, ktorý začal v máji 2008, došlo „sčasti kvôli pochybnostiam vyjadreným v listoch jednej NO z februára 2008 a dánskych ministrov [potravinárstva] a poľnohospodárstva a životného prostredia z marca 2008“ a vedeckej neistote, ktorá z toho vyplynula. Tieto pochybnosti sa týkali nezrovnalostí medzi stanoviskami úradu EFSA, ktoré sa týkali zemiaka Amflora, a všeobecným stanoviskom úradu EFSA z roku 2004 o génoch MRA v spojení s vyhlásením EMA z roku 2007 o liečebnom význame antibiotík, voči ktorým je gén *nptII* odolný.
- 95 Z toho vyplýva, že doplnenie doplňujúcich odôvodnení nemalo za cieľ len zosúladiť odôvodnenie napadnutých rozhodnutí, ale v súlade s novým poverením udeleným Komisiou úradu EFSA 14. mája 2008 tiež objasniť určité nezrovnalosti medzi predchádzajúcimi stanoviskami a obmedziť panujúce vedecké pochybnosti tým, že sa odpovie na podstatné výhrady vyjadrené v listoch NO a dánskych

ministrov. Preto treba dospieť k záveru, že odpoveď úradu EFSA na takéto výhrady, či už bola opodstatnená, alebo nie, predstavuje podstatný prvok odôvodnenia uvedených rozhodnutí, ktorý prináša podstatnú obsahovú zmenu aktu a jeho rozhodovacieho obsahu.

- 96 Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, podľa ktorého konsolidované stanovisko úradu EFSA z 11. júna 2009 len potvrdilo vyhodnotenie rizík vyplývajúcich z predchádzajúcich stanovísk úradu EFSA (a uvedených v predchádzajúcich projektoch a návrhoch rozhodnutí o povolení Komisie v momente ich predloženia výborom a Rade), pričom dospelo k záveru, že gén nptII je neškodný, treba konštatovať, že uvedené stanovisko predstavuje podstatné vyhodnotenie a nie len jednoduché formálne potvrdenie vo vzťahu k vyhodnoteniam rizík uvedeným v stanoviskách úradu EFSA z rokov 2004 a 2005, ako aj vo vyhlásení úradu EFSA z roku 2007. Toto konštatovanie je založené tak na znení nového poverenia uvedeného úradu EFSA, ako aj na podstatných rozdieloch medzi novým stanoviskom úradu EFSA a predchádzajúcimi stanoviskami.
- 97 Zo samotného znenia referenčného rámca nového poverenia uvedeného Komisiou úradu EFSA 14. mája 2008, uvedeného v odôvodnení 11 rozhodnutia 2010/135 a odôvodnení 7 rozhodnutia 2010/136, totiž vyplýva, že toto nové stanovisko vyžiadané od úradu EFSA nemalo byť len potvrdzujúce. Po prvé úradu EFSA prináležalo „s prihliadnutím“ na predchádzajúce stanoviská a vyhlásenia „vysvetliť dôvody“ a „načrtnúť úvahy“, ktoré viedli k týmto záverom. Táto formulácia svedčí o tom, že Komisia vyžadovala od úradu EFSA predloženie nového vedeckého odôvodnenia, ktoré malo s prihliadnutím na predchádzajúce stanoviská a vyhlásenia objasniť a doplniť ich odôvodnenie, prípadne zmeniť ich závery. Potreba úradu EFSA prehodnotiť predchádzajúce vedecké analýzy bola okrem toho potvrdená následným predĺžením lehoty na predloženie konsolidovaného stanoviska o šesť mesiacov oproti pôvodnému povereniu, o ktoré úrad EFSA požiadal a s ktorým Komisia súhlasila. Po druhé úradu EFSA prináležalo uviesť možné dôsledky tohto nového stanoviska na jeho vlastné predchádzajúce hodnotenia týkajúce sa jednotlivých geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich gény MRA. To tiež ukazuje, že Komisia očakávala od úradu EFSA, a to v úzkej spolupráci s EMA, prepracovanú vedeckú analýzu, ktorá by mohla mať nové dôsledky, pokiaľ ide o vyhodnotenie ostatných GMO. Po tretie Komisia v prílohe uviedla listy NO a dánskej vlády. To znamená, že úrad EFSA mal za úlohu odstrániť nezrovnalosti uvedené v týchto listoch.
- 98 Ďalej treba uviesť tri významné rozdiely medzi konsolidovaným stanoviskom úradu EFSA z roku 2009 uvedeným v odôvodnení 12 rozhodnutia 2010/135 a odôvodnení 8 rozhodnutia 2010/136 a predchádzajúcimi stanoviskami úradu EFSA, a to bez toho, aby bolo potrebné vyjadriť sa k dôvodnosti vyhodnotení rizík vykonaných v každom z týchto stanovísk. Tieto rozdiely súvisia v danom prípade s autorom vedeckých stanovísk, o ktoré sa opierajú predchádzajúce a zmenené návrhy rozhodnutí o povolení, s obsahom týchto záverov a stanovísk a s menšinovými stanoviskami uvedenými v týchto stanoviskách. Po prvé na vypracovaní konsolidovaného stanoviska úradu EFSA z roku 2009 sa v porovnaní so stanoviskami a vyhláseniami z rokov 2004, 2005 a 2007, ktoré boli vydané len skupinou GMO, podieľali aj ďalší autori, lebo bolo vypracované aj skupinou BIOHAZ a podľa nového poverenia Komisie v úzkej spolupráci s EMA. Po druhé závery konsolidovaného stanoviska úradu EFSA z roku 2009, o ktoré sa opierajú zmenené návrhy, väčšmi zdôrazňujú vedeckú neistotu („nie úplné pochopenie“, „obmedzenia“, „neistoty“, „nepravdepodobne“) a hrozby („príčina celosvetových obáv“) než závery stanoviska úradu EFSA z roku 2005 („žiadne dôvody domnievať sa“, „neznamená žiadne dodatočné riziko“, „žiadne významné riziko“, „nebol pozorovaný žiadne škodlivý účinok pre životné prostredie ani nie je pravdepodobný“) a vyhlásenia úradu EFSA z roku 2007 („nebude narušený“, „extrémne nízka pravdepodobnosť“, „veľmi nepravdepodobné“, „nepredstavuje riziko“), z ktorých vychádzajú predchádzajúce návrhy. Po tretie konsolidované stanovisko úradu EFSA z roku 2009 obsahuje menšinové stanoviská pochádzajúce od dvoch členov skupiny BIOHAZ, ktoré trvajú na vedeckej neistote, zatiaľ čo stanovisko úradu EFSA z roku 2005 a vyhlásenie úradu EFSA z roku 2007 neobsahovali menšinový názor.

- 99 Vzhľadom na tieto skutočnosti treba konštatovať, že tvrdenie Komisie, podľa ktorého konsolidované stanovisko úradu EFSA z roku 2009 len potvrdzovalo predchádzajúce stanoviská úradu EFSA, nie je vecne podložené.
- 100 Napokon treba uviesť, že toto tvrdenie je v rozpore s inými výrokmi Komisie formulovanými v jej písomnostiach v priebehu tohto konania, ako aj v priebehu konania vo veci, v ktorej bolo vydané uznesenie BASF Plant Science a i./Komisia, už citované v bode 53 vyššie.
- 101 Po prvé uvedené tvrdenie je v rozpore s bodom 25 vyjadrenia k žalobe, z ktorého vyplýva, že stanoviská úradu EFSA, ktoré boli vydané pred stanoviskom z roku 2009, neboli, ako priznáva aj samotná Komisia, úplne jasné a bez „nejednoznačností“, a že sa v nich nachádzali „rozpory“. V rôznych bodoch svojho vyjadrenia k žalobe a dupliky Komisia zdôrazňuje „úplný“ charakter konsolidovaného stanoviska úradu EFSA z roku 2009 a „vyčerpávajúcu“ povahu analýzy rizík uvedenej v tomto stanovisku. Komisia preto navrhuje, že podľa jej názoru stanovisko úradu EFSA z roku 2009 prináša oveľa viac, než len potvrdenie predchádzajúcich vyhodnotení rizík, lebo takéto stanovisko je podľa jej názoru úplné a vyčerpávajúce, zatiaľ čo v predchádzajúcich stanoviskách boli nejasnosti a rozpory.
- 102 Po druhé uvedené tvrdenie Komisie je v rozpore s jej vyjadrením k žalobe vo veci, v ktorej bolo vydané uznesenie BASF Plant Science a i./Komisia, T-293/08 (už citované v bode 53 vyššie), ktoré bolo vložené do spisu v prejednávanej spore. Komisia v ňom najskôr zdôraznila „samotnú podstatu“ tejto veci, a síce svoje „povinnosti v prípade informácií, ktoré svedčia o... nezrovnalostiach medzi vedeckými stanoviskami“. Ďalej uviedla, že „úrad EFSA vo svojom vyhlásení z roku 2007 nepoužil kritérium liečebného významu, pričom [nezohľadnil] ani stanovisko [EMA], ani stanovisko OMS“, na rozdiel od znenia stanoviska úradu EFSA z roku 2004. Preto sa domnievala, že „celý problém [spočíval] v určení, či [existoval] súlad medzi úvahami a odôvodnením, o ktoré sa opierali závery uvedené v stanovisku z roku 2004, na jednej strane, a vyhlásením z roku 2007 na druhej strane“. Napokon sa odvolávala na svoju „úlohu vyplývajúcu zo zásady obozretnosti objasniť tieto nezrovnalosti a z tohto dôvodu sa obrátila na úrad [EFSA]“, aby jej nebolo možné pripísať žiadnu nečinnosť.
- 103 Z týchto výrokov vyplýva, že Komisia sa po doručení listov NO a dánskej vlády prinajmenšom domnievala, že vyhlásenie úradu EFSA z roku 2007, ktoré nebolo v súlade so stanoviskom úradu EFSA z roku 2004, v spojení s vyhlásením EMA z roku 2007 predstavovalo príliš neistý vedecký základ pre prijatie návrhov rozhodnutí už predložených regulačným výborom a Rade a že vzhľadom na panujúcu vedeckú neistotu jej v súlade so zásadou obozretnosti prináležalo opäť požiadať o stanovisko úradu EFSA, aby získala vysvetlenia, pokiaľ ide o vedecké vyhodnotenie rizík súvisiacich so zemiakom Amflora, osobitne s génom nptII.
- 104 Preto treba tvrdenia Komisie týkajúce sa totožnosti alebo prinajmenšom neexistencie podstatnej zmeny medzi napadnutými rozhodnutiami a predchádzajúcimi projektmi a návrhmi zamietnuť ako nedôvodné.
- 105 Navyše je potrebné dospieť k záveru, že skutkové okolnosti, o ktoré šlo v rozsudku Všeobecného súdu z 13. septembra 2006, Sinaga/Komisia (T-217/99, T-321/00 a T-222/01, neuvverejnený v Zbierke, body 90 až 96), uvedené Komisiou na účely preukázania, že odôvodnenie doplnené do doplňujúcich odôvodnení neprinášalo „žiadnu podstatnú obsahovú zmenu aktu“ (rozsudok Sinaga/Komisia, už citovaný, bod 95), treba odlišiť od skutkových okolností prejednávanej veci. Najskôr treba uviesť, že vec, v ktorej bol vydaný už citovaný rozsudok Sinaga/Komisia, sa týkala riadiaceho postupu v zmysle článku 4 rozhodnutia 1999/468 a nie regulačného postupu v zmysle článku 5 rovnakého rozhodnutia. V rámci riadiaceho postupu však Komisia prijme opatrenia, ktoré platia ihneď, a ak tieto opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, Komisia ich bezodkladne oznámi Rade, ktorá v lehote troch mesiacov prijme iné rozhodnutie. To isté neplatí v prípade regulačného postupu, v ktorom ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme opatrenia, ale bezodkladne predloží návrh Rade. Vo veci, v ktorej bol vydaný už citovaný rozsudok Sinaga/Komisia, šlo ďalej o štádium postupu po predložení riadiacemu výboru (pre cukor) a nie po predložení Rade ako v prejednávanej veci. Napokon vo veci, v ktorej bol

vydaný už citovaný rozsudok Sinaga/Komisia, výbor pred doplnením ďalšieho odôvodnenia, ktoré neprinieslo žiadnu podstatnú obsahovú zmenu aktu, vyjadril „kladné stanovisko“ a tým na rozdiel od prejednávaného sporu, kde výbor nemohol vydať kladné stanovisko, „prijal“ (rozsudok Sinaga/Komisia, už citovaný, body 91 až 95) opatrenia navrhované Komisiou.

- 106 Po tretie Komisia uvádza, že neotálala s prijatím dvoch rozhodnutí o povolení, keď Rada nezaujala stanovisko k navrhnutým opatreniam. Tvrdí, že disponovala lehotou na vyžiadanie doplňujúceho vedeckého stanoviska a že článok 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468 na rozdiel od článku 5 ods. 4 toho istého rozhodnutia neobsahuje výraz „bezodkladne“.
- 107 V tejto súvislosti treba najprv uviesť, že negatívny vplyv na zákonnosť napadnutých rozhodnutí nesúvisí s lehotou na prijatie uvedených rozhodnutí po predložení pôvodných návrhov Rade na jej schôdzach 16. júla 2007 a 18. februára 2008, ale s opomenutím predložiť zmenené návrhy rozhodnutí o povolení príslušným regulačným výborom, a prípadne Rade.
- 108 Tvrdenie Komisie, že pri prijímaní napadnutých rozhodnutí nedošlo k omeškaniu, treba teda zamietnuť ako neúčinné.
- 109 Navyše treba uviesť, že odkaz Komisie na rozsudok Súdneho dvora z 18. novembra 1999, Pharos/Komisia (C-151/98 P, Zb. s. I-8157), uvedený na podporu tohto tvrdenia nie je v prejednávanej veci relevantný. Vec, v ktorej bol vydaný už citovaný rozsudok Pharos/Komisia, sa týkal štádia postupu medzi predložením výboru a predložením Rade, pričom Súdny dvor pripustil, že Komisia mala k dispozícii určitú lehotu na vyžiadanie nového vedeckého stanoviska pred tým, ako predložila návrh Rade, aby iniciatívne našla kompromis a vyhla sa tak neskoršiemu zamietnutiu návrhu Radou (rozsudok Pharos/Komisia, už citovaný, body 22 až 27). Naopak, tvrdenia Komisie v tomto spore sa týkajú štádia postupu po tom, čo Rada nerozhodla, keď má Komisia podľa článku 5 ods. 6 tretieho pododseku rozhodnutia 1999/468 prijať opatrenia, ako boli navrhnuté, bez toho, aby ich mohla meniť.
- 110 Napokon treba, ako to robí Komisia, zdôrazniť „veľkú politickú citlivosť „a „komplexnosť predmetu“ PUT GMO, pričom tieto skutočnosti svedčia práve v prospech povinnosti Komisie predložiť zmenené návrhy rozhodnutí o povolení pre zemiak Amflora príslušným regulačným výborom, a prípadne Rade.
- 111 Z týchto úvah vyplýva, že keďže tvrdenia Komisie neboli dôvodné a účinné, nemožno zabrániť tomu, aby Všeobecný súd uplatnil *ex officio* a konštatoval porušenie podstatných formálnych náležitostí, ktoré má vplyv na zákonnosť napadnutých rozhodnutí. Okrem toho treba poznamenať, že vzhľadom na to, že jednak právomoc Komisie na účely prijatia uvedených rozhodnutí bola podmienená dodržaním regulačného postupu Komisiou a že jednak Komisia nepredložila regulačným výborom zmenené návrhy opatrení, ktoré viedli k týmto rozhodnutiam, tieto rozhodnutia neboli prijaté v súlade s článkom 5 ods. 3 a 6, rozhodnutia 1999/468. Nedostatok právomoci Komisie na prijatie predmetných rozhodnutí vyplýva zo samotného porušenia podstatných formálnych náležitostí konštatovaného v bode 87 vyššie.

O žalobe o neplatnosť

- 112 Vzhľadom na všetky skutočnosti uvedené vyššie a bez toho, aby bolo potrebné preskúmať dôvodnosť dôvodov uvedených Maďarskom, treba vyhovieť žalobe o neplatnosť a jej hlavným žalobným návrhom.
- 113 Z tohto dôvodu treba v súlade s článkom 264 prvým odsekom ZFEÚ vyhlásiť napadnuté rozhodnutia v celom rozsahu za neplatné.

O trovách

- 114 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania v súlade s návrhom Maďarska.
- 115 Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku rokovacieho poriadku členské štáty, ktoré vstúpili do konania, znášajú svoje trovy konania. Francúzska republika, Luxemburské veľkovevodstvo, Rakúska republika a Poľská republika znášajú svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (prvá rozšírená komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Rozhodnutie Komisie 2010/135/EÚ z 2. marca 2010 o uvedení zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES a rozhodnutie Komisie 2010/136/EÚ z 2. marca 2010, ktorým sa povoľuje uvedenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, sa zrušujú.**
- 2. Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania Maďarska.**
- 3. Francúzska republika, Luxemburské veľkovevodstvo, Rakúska republika a Poľská republika znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Labucka

Frimodt Nielsen

Känčeva

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 13. decembra 2013.

Podpisy

Obsah

Právny rámec	2
Režim povolenia na uvedenie na trh geneticky modifikovaných organizmov	2
Regulačný postup	4
Okolnosti predchádzajúce sporu	4
Výrobok, ktorého sa týka povolenie	4
Žiadosti o povolenie	5

Posúdenia rizík a komitologické postupy	6
Rozhodnutia o povolení	8
Konanie a návrhy účastníkov konania	10
Právny stav	11
O dodržaní podstatných formálnych náležitostí regulačného postupu	13
O veci samej	13
O dodržaní povinnosti predložiť zmenené návrhy napadnutých rozhodnutí príslušným regulačným výborom	14
O totožnosti alebo neexistencii podstatnej zmeny medzi napadnutými rozhodnutiami a predchádzajúcimi návrhmi	15
O žalobe o neplatnosť	18
O trovách	19