Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 12. septembra 2019*

„Odvolanie – Životné prostredie – Geneticky modifikované produkty – Rozhodnutie Komisie, ktoré povoľuje uvádzať na trh produkty obsahujúce geneticky modifikovanú sóju MON 87701 x MON 89788 – Nariadenie (ES) č. 1367/2006 – Článok 10 ods. 1 – Žiadosť o vnútorné preskúmanie rozhodnutia podaná podľa ustanovení týkajúcich sa účasti verejnosti na rozhodovacom procese v oblasti životného prostredia – Zamietnutie žiadosti“

Vo veci C-82/17 P

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, ktoré 14. februára 2017 podali:

TestBioTech eV, so sídlom v Mníchove (Nemecko),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, so sídlom v Braunschweigu (Nemecko),

Sambucus eV, so sídlom vo Vahlde (Nemecko),

v zastúpení: K. Smith, QC, a J. Stevenson, barrister,

odvolateľky,

ďalší účastníci konania:

Európska komisia, v zastúpení: L. Flynn, G. Gattinara a C. Valero, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

Monsanto Europe, so sídlom v Antverpách (Belgicko),

Monsanto Company, so sídlom vo Wilmingtone (Spojené štáty),

v zastúpení: pôvodne M. Pittie, neskôr P. Honoré a A. Helfer, avocats,

Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska,

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA),

vedľajší účastníci v prvostupňovom konaní,

* Jazyk konania: angličtina.

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda štvrtej komory M. Vilaras vykonávajúci funkciu predsedu tretej komory, sudcovia. J. Malenovský, L. Bay Larsen (spravodajca), M. Safjan a D. Šváby,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 27. júna 2018,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 17. októbra 2018,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Svojím odvolaním sa združenia TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV a Sambucus eV domáhajú zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 15. decembra 2016, TestBioTech a i./Komisia (T-177/13, neuverejnený, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2016:736), ktorým Všeobecný súd zamietol ich žalobu na zrušenie rozhodnutia Komisie z 8. januára 2013 o vnútornom preskúmaní vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2012/347/EÚ z 28. júna 2012, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 x MON 89788 (MON-877Ø1-2 x MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

Právny rámec

Nariadenie (ES) č. 1829/2003

2 Podľa odôvodnenia 6 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 2003, s. 1; Mim. vyd. 13/032, s. 432), „ak je takáto obsahová rovnocennosť kľúčovým krokom v konaní na posúdenie bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín, také posudzovanie nie je bezpečné [hoci je takáto obsahová rovnocennosť kľúčovým krokom v konaní na posúdenie bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín, sama osebe nie je posúdením bezpečnosti – *neoficiálny preklad*]“.

3 Článok 5 ods. 8 a článok 17 ods. 8 nariadenia č. 1829/2003 stanovujú, v uvedenom poradí, že pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia vydá Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) podrobné usmernenie na vypracovanie a podávanie žiadostí o povolenie na uvedenie GMO na trh ako pomoc pre žiadateľov, pokiaľ ide o potraviny určené na ľudskú spotrebu a o krmivá.

4 Podľa článku 5 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia sa každá žiadosť o povolenie uvedenia na trh GMO doloží „buď analýz[ou] doložen[ou] primeranými informáciami a údajmi, ktorá preukazuje, že vlastnosti tejto potraviny nie sú odlišné od jej tradičného ekvivalentu s ohľadom na povolené limity prirodzených odchýlok pre takéto vlastnosti a na kritériá, ktoré sú určené v článku 13 ods. 2 písm. a), alebo návrh[om] na označenie potraviny v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a ods. 3“.

5 Článok 16 ods. 1 písm. a) tohto nariadenia znie takto:

„Krmivá uvedené v článku 15 ods. 1 nesmú:

a) mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie“.

Nariadenie (ES) č. 1367/2006

6 Odôvodnenia 11, 18, 19 a 21 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 2006, s. 13), stanovujú:

„(11) Správne akty individuálneho určenia by mali byť otvorené prípadnému vnútornému preskúmaniu, ak vyvolávajú právne záväzné a vonkajšie účinky. …

…

(18) Článok 9 ods. 3 Aarhuského dohovoru ustanovuje prístup k súdnym alebo iným preskúmavacím konaniam na účely napadnutia konania a nečinnosti súkromných osôb a orgánov verejnej moci, ktoré porušujú ustanovenia práva životného prostredia. Ustanovenia o prístupe k spravodlivosti by mali byť v súlade so zmluvou. V tejto súvislosti je vhodné, aby toto nariadenie riešilo iba konanie a nečinnosť orgánov verejnej moci.

(19) Aby sa zabezpečili primerané a účinné prostriedky nápravy vrátane tých, ktoré sú dostupné pred Súdnym dvorom [Európskej únie] na základe príslušných ustanovení zmluvy, je vhodné, aby inštitúcia alebo orgán [Únie], ktorý vydal akt, ktorý sa má napadnúť, alebo ktorý v prípade údajnej správnej nečinnosti nekonal, mal príležitosť prehodnotiť svoje predchádzajúce rozhodnutie alebo v prípade nečinnosti konať.

…

(21) Ak boli predchádzajúce žiadosti o vnútorné preskúmanie neúspešné, dotknutá mimovládna organizácia by mala mať možnosť začať súdne konanie pred Súdnym dvorom v súlade s príslušnými ustanoveniami zmluvy.“

7 Podľa článku 2 ods. 1 písm. g) nariadenia č. 1367/2006 treba na účely tohto nariadenia pod pojmom „správny akt“ rozumieť akékoľvek opatrenie individuálneho určenia podľa práva životného prostredia, prijaté inštitúciou alebo orgánom Únie, ktoré má právne záväzný a vonkajší účinok.

8 Článok 10 tohto nariadenia s názvom „Žiadosť o vnútorné preskúmanie správneho aktu“ stanovuje:

„1. Akákoľvek mimovládna organizácia, ktorá spĺňa podmienky uvedené v článku 11, je oprávnená požiadať o vnútorné preskúmanie inštitúciu alebo orgán [Únie], ktorý prijal správny akt podľa zákona o životnom prostredí alebo v prípade údajnej správnej nečinnosti mal takýto akt prijať.

Takáto žiadosť musí byť predložená písomne a v lehote najneskôr šiestich týždňov po prijatí, oznámení alebo publikovaní správneho aktu, podľa toho, čo nastane najneskôr, alebo v prípade údajnej nečinnosti šesť týždňov po dni, keď sa správny akt požadoval. Žiadosť musí obsahovať dôvody na preskúmanie.

2. Inštitúcia alebo orgán [Únie] uvedený v odseku 1 zváži každú žiadosť, pokiaľ žiadosť nie je zjavne neopodstatnená. Čo najskôr, najneskôr však do dvanástich týždňov od doručenia žiadosti, inštitúcia alebo orgán [Únie] uvedie v písomnej odpovedi svoje dôvody.

3. Ak inštitúcia alebo orgán [Únie] nie je schopný napriek preverovaniu [náležitej starostlivosti - *neoficiálny preklad*] konať v súlade s odsekom 2, čo najskôr, najneskôr však v lehote uvedenej v odseku 2, informuje mimovládnu organizáciu, ktorá podala žiadosť, o dôvodoch svojej nečinnosti a o tom, kedy má v úmysle konať.

Inštitúcia alebo orgán [Únie] v každom prípade koná do osemnástich týždňov od prijatia žiadosti.“

9 Článok 12 predmetného nariadenia s názvom „Konania pred Súdnym dvorom“ stanovuje:

„1. Mimovládna organizácia, ktorá požiadala o vnútorné preskúmanie podľa článku 10, môže začať konanie pred Súdnym dvorom v súlade s príslušnými ustanoveniami zmluvy.

2. Ak inštitúcia alebo orgán [Únie] nekoná v súlade s článkom 10 ods. 2 alebo 3, mimovládna organizácia môže začať konanie pred Súdnym dvorom v súlade s príslušnými ustanoveniami zmluvy.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

10 Prvá odvolateľka TestBioTech je nemecké neziskové združenie, ktorého predmetom činnosti je podpora nezávislého výskumu a verejnej diskusie o dôsledkoch biotechnológií. Druhá odvolateľka European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility je nemecké neziskové združenie, ktorého predmetom činnosti je rozvoj vedy a výskumu na účely ochrany životného prostredia, biologickej diverzity a ľudského zdravia proti nepriaznivým účinkom nových technológií a ich produktov. Tretia odvolateľka Sambucus je nemecké neziskové environmentálne združenie, ktorého predmet činnosti sa týka kultúrnych aktivít.

11 Dňa 14. augusta 2009 predložila spoločnosť Monsanto Europe v súlade s nariadením č. 1829/2003 príslušnému orgánu v Holandsku žiadosť o uvedenie sóje MON 87701 x MON 89788 (ďalej len „modifikovaná sója“) na trh potravín, zložiek potravín a krmív, pričom táto žiadosť sa týkala tejto modifikovanej sóje a produktov z nej. Žiadosť sa týkala aj uvedenia na trh modifikovanej sóje prítomnej v iných výrobkoch ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú modifikovanú sóju, sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie.

12 Modifikovaná sója je hybridný výrobok. Vytvára sa tradičnými spôsobmi rozmnožovania, ktoré boli použité na kombináciu genetického materiálu dvoch rodičovských rastlín: sóje MON 87701 a sóje MON 89799 (ďalej len „rodičia“). Rodičia sú sami osebe geneticky modifikovaní. Keďže kombinuje modifikované gény oboch rodičov, nazýva sa „kumulačná udalosť“.

13 Úrad EFSA vydal 15. februára 2012 podľa nariadenia č. 1829/2003 celkové stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že modifikovaná sója spĺňa podmienky tohto nariadenia na to, aby bola uvedená na trh.

14 Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/347/EÚ z 28. júna 2012 (Ú. v. EÚ L 171, 2012, s. 13, ďalej len „rozhodnutie o povolení“) uvedeným v bode 1 tohto rozsudku Európska komisia povolila za určitých podmienok:

– potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú modifikovanú sóju, sú z nej zložené alebo vyrobené,

– krmivá, ktoré obsahujú modifikovanú sóju, sú z nej zložené alebo vyrobené,

– modifikovanú sóju prítomnú v iných produktoch ako potraviny a krmivá, „ktoré ju obsahujú“ alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie.

15 Listom zo 6. augusta 2012 každá z odvolateliek požiadala Európsku komisiu o vykonanie vnútorného preskúmania rozhodnutia o povolení podľa článku 10 nariadenia č. 1367/2006. Odvolateľky okrem iného namietali, že záver, že modifikovaná sója je v podstate rovnocenná sóji, ktorá nebola geneticky modifikovaná, je chybný, že neboli zohľadnené synergické alebo kombinačné účinky, že neboli dostatočne posúdené imunologické riziká a že nebolo vyžiadané monitorovanie účinkov na zdravie.

16 Sporným rozhodnutím Komisia oznámila prvej odvolateľke, že neakceptovala žiadne z právnych a vedeckých tvrdení, ktoré boli uvedené na podporu žiadosti o vnútorné preskúmanie rozhodnutia o povolení. Komisia preto dospela k záveru, že rozhodnutie o povolení je v súlade s nariadením č. 1829/2003.

17 V ten istý deň Komisia oboznámila druhú a tretiu odvolateľku s rozhodnutiami, ktoré boli v podstate totožné s rozhodnutím adresovaným prvej odvolateľke.

Žaloba pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok

18 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 18. marca 2013 podali odvolateľky žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia.

19 Komisia, EFSA, ako aj Monsanto Europe a Monsanto Company (ďalej len „Monsanto“) tvrdili, že táto žaloba je sčasti zjavne neprípustná a sčasti nedôvodná. Spojené kráľovstvo uviedlo, že túto žalobu treba zamietnuť v celom rozsahu.

20 Na podporu svojej žaloby sa odvolateľky opierali o štyri žalobné dôvody – prvý sa týkal údajnej neexistencie obsahovej rovnocennosti medzi modifikovanou sójou a bežným referenčným produktom, druhý údajného neposúdenia synergických a kombinačných účinkov a toxikologickej skúšky, tretí údajnej absencie vyčerpávajúceho imunologického posúdenia a štvrtý údajnej absencie monitorovania spotreby výrobkov obsahujúcich modifikovanú sóju po udelení povolenia na uvedenie na trh.

21 Všeobecný súd vyhlásil za neprípustné niektoré výhrady alebo tvrdenia prvej odvolateľky, ktoré boli uvedené v žalobe o neplatnosť, a to najmä z dôvodu, že sa neobjavili v žiadosti o vnútorné preskúmanie, ktorú predložila, alebo že neboli ani koherentné, ani zrozumiteľné.

22 V prvom rade Všeobecný súd v bode 66 napadnutého rozsudku zdôraznil, že žiadosť o vnútorné preskúmanie správneho aktu v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia č. 1367/2006 musí výslovne uviesť akt, ktorého sa týka, a spresniť dôvody preskúmania. Na účely spresnenia týchto dôvodov požadovaným spôsobom je žiadateľ povinný uviesť všetky skutkové a právne tvrdenia vyvolávajúce hodnoverné pochybnosti, pokiaľ ide o posúdenie uskutočnené inštitúciou alebo orgánom Únie v danom akte. Tretia osoba, ktorá spochybňuje povolenie na uvedenie na trh, tak musí predložiť vecné dôkazy, ktoré môžu vyvolať podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o zákonnosť udelenia uvedeného povolenia.

23 Pokiaľ ide o právnu hodnotu usmernení uverejnených úradom EFSA, Všeobecný súd v bode 118 napadnutého rozsudku konštatoval, „že usmerňovacie dokumenty EFSA nemôžu zaväzovať Komisiu pri jej preskúmaní alebo opätovnom preskúmaní, hoci je určite možné, že sa ich vo veciach, ktoré jej boli predložené, rozhodne uplatniť ako hodnotiaci rámec“.

24 Všeobecný súd ďalej v bodoch 229 a 231 napadnutého rozsudku rozhodol, že vzhľadom na hodnotenia vykonané úradom EFSA, pokiaľ ide o toxicitu dotknutého výrobku, tvrdenie prvej odvolateľky, že Komisia sa nemôže odvolávať na konštatovanie existencie obsahovej rovnocennosti zloženia na to, aby neuskutočnila „primerané toxikologické posudzovanie“, neumožňuje konštatovať zjavne nesprávne posúdenie zo strany Komisie v spornom rozhodnutí.

25 Napokon, pokiaľ ide o údajnú neexistenciu primeraného vyhodnotenia toxicity modifikovanej sóje z hľadiska nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 2005, s. 1), Všeobecný súd v bode 233 napadnutého rozsudku konštatoval, „že testy a úpravy na účely určenia maximálnej hladiny rezíduí podľa ustanovení nariadenia č. 396/2005 pre modifikovanú sóju s cieľom zohľadniť sóje odolné voči glyfozátu alebo herbicídom sa majú vykonať v rámci posudzovania podľa uvedeného nariadenia, a nie v rámci nariadenia č. 1829/2003“.

26 Všeobecný súd zamietol žalobu v rozsahu, v akom sa týkala sporného rozhodnutia, ako čiastočne neúčinnú, čiastočne neprípustnú, a vo zvyšnej časti nedôvodnú. Keďže žaloba podaná na Všeobecný súd sa mala považovať za žalobu, ktorá sa tiež týkala dvoch rozhodnutí adresovaných organizáciám European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility a Sambucus, Všeobecný súd rozhodol, že keďže tieto rozhodnutia sú totožné so sporným rozhodnutím, bolo v každom prípade treba vznesené žalobné dôvody zamietnuť z rovnakých dôvodov, ako sú tie, na ktorých sa zakladá zamietnutie žaloby v rozsahu, v ktorom sa týka sporného rozhodnutia.

Návrhy účastníkov konania v odvolacom konaní

27 Odvolateľky navrhujú, aby Súdny dvor:

– zrušil body 1 a 2 výroku napadnutého rozsudku,

– vydal rozsudok, ktorým sa zrušia rozhodnutia Komisie podľa návrhov v konaní pred Všeobecným súdom, alebo subsidiárne, vrátil vec Všeobecnému súdu na nové úplné prejednanie,

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania a

– uložil akékoľvek ďalšie opatrenia, ktoré považuje za potrebné.

28 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie a

– uložil odvolateľkám povinnosť nahradiť trovy konania na oboch stupňoch.

29 Monsanto navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie a

– uložil odvolateľkám povinnosť nahradiť trovy konania.

O odvolaní

30 Na podporu svojho odvolania odvolateľky uvádzajú päť odvolacích dôvodov založených na nesprávnych právnych posúdeniach, ktorých sa Všeobecný súd údajne dopustil, keď rozhodol, že určité časti žaloby o neplatnosť sú neprípustné, neúčinné alebo nedôvodné, keď chybne očakával od odvolateliek, že unesú nemožné dôkazné bremeno, keď neuznal, že usmernenia vydané úradom EFSA v súlade s jeho právnymi povinnosťami vyvolávajú dôvodné očakávanie, že sa budú dodržovať, keď rozhodol, že nie je nevyhnutné podriadiť sa posúdeniu bezpečnosti v dvoch fázach, ako to vyžaduje nariadenie č. 1829/2003 a, nakoniec, keď použil nariadenie č. 396/2005 ako právny základ na zamietnutie

určitých prvkov výhrad odvolateliek založených na skutočnosti, že Komisia nesprávne nevyžadovala kompletnú štúdiu prípadnej toxicity spornej sóje a nemonitorovala dosahy spornej sóje po povolení uvedenia na trh.

O prvom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

31 Vo svojom prvom odvolacom dôvode odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne usúdil, že niektoré ich tvrdenia, nimi predložené dôkazy alebo ich dokumenty boli neprípustné z toho dôvodu, že neboli uvedené v žiadostiach o vnútorné preskúmanie alebo že neboli predložené spoločne s uvedenými žiadosťami.

32 Odvolateľky tvrdia, že žiadosť o vnútorné preskúmanie podaná na základe článku 10 nariadenia č. 1367/2006 má umožniť príslušnej inštitúcii Únie, v prejednávanej veci Komisii, preskúmať spoločne s úradom EFSA rozhodnutie, ktoré prijala predtým, a určiť, či je rozhodovací proces, ktorý viedol k tomuto rozhodnutiu, v súlade s právom životného prostredia.

33 Hoci na základe tohto ustanovenia majú mimovládne organizácie (ďalej len „MVO“), ktoré podajú žiadosti o preskúmanie, spresniť dôvody preskúmania, podľa odvolateliek by tieto MVO nemali nahrádzať dotknutú inštitúciu, aby podrobne vysvetlila výsledok preskúmania, ktoré inštitúcia mala vykonať. Aj keď MVO podajú proti rozhodnutiu o žiadosti o vnútorné preskúmanie žalobu na súde, mali by byť oprávnené rozvinúť dôvody, ktoré uviedli vo svojich žiadostiach o preskúmanie, alebo doplniť podrobnosti a dodatočné dôkazy na podporu týchto dôvodov, aby preukázali, ako mala príslušná inštitúcia rozhodnúť alebo čo mala zohľadniť, ak by vyhovela tejto žiadosti o preskúmanie. Príliš reštriktívny výklad požiadavky, podľa ktorej žiadateľ musí uviesť dôvody, na základe ktorých žiada o vnútorné preskúmanie, by bolo v rozpore s cieľom a účelom nariadenia č. 1367/2006, ktorým je umožniť prístup k spravodlivosti v oblasti životného prostredia.

34 Odvolateľky sa domnievajú, že keďže Všeobecný súd nesprávne vyložil a uplatnil článok 10 ods. 1 nariadenia č. 1367/2006, treba vyvrátiť úvahy tohto súdu týkajúce sa neprípustnosti uvedené v bodoch 65 až 70, 125, 126, 136, 137, 199, 262 až 264, 266 a 267 napadnutého rozsudku.

35 Okrem toho odvolateľky vznášajú subsidiárne päť výhrad. V tejto súvislosti tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia po prvé tým, že v bodoch 140 až 142 a 201 napadnutého rozsudku odmietol zohľadniť tabuľky pripojené k ich žalobe, ktoré obsahovali zoznamy dôkazov uvedené na podporu jasne vysvetlených právnych otázok. Druhýkrát sa tej istej chyby dopustil tým, že v bodoch 143 až 147 tohto rozsudku usúdil, že z tejto žaloby nevyplývalo koherentne a zrozumiteľne, aké nesplnenie povinnosti bolo Komisii vytýkané. Po tretie sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia na základe tej skutočnosti, že sa v bode 234 uvedeného rozsudku domnieval, že odvolateľky svojimi troma sťažnosťami, v ktorých tvrdili, že nedošlo k dostatočnému vyhodnoteniu toxicity spornej sóje, napádali nesplnenie povinností zo strany úradu EFSA na rozdiel od rozhodnutí Komisie. Po štvrté sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď neodôvodnil jasným spôsobom posúdenia uvedené v bodoch 278 až 280 toho istého rozsudku, ktoré sa týkajú tretej časti tretieho žalobného dôvodu, a to najmä keď zamietol tvrdenia ako nedôvodné z toho dôvodu, že skutočnosti uvedené na podporu týchto tvrdení sa netýkali časti sporného rozhodnutia, ktorá bola spochybnená v rámci tejto časti žalobného dôvodu, a že neboli rovnako očíslované alebo zoskupené v žalobe na prvom stupni a v žiadosti o vnútorné preskúmanie. Po piate a nakoniec sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 292 a 293 napadnutého rozsudku usúdil, že tvrdenia predložené prvou odvolateľkou boli nedostatočne presné vzhľadom na komplexnosť tejto oblasti.

36 Komisia a Monsanto sa domnievajú, že prvý odvolací dôvod treba zamietnuť.

Posúdenie Súdneho dvora

37 Treba pripomenúť, že podľa článku 10 ods. 1 nariadenia č. 1367/2006 je každá MVO spĺňajúca kritériá stanovené v článku 11 uvedeného nariadenia oprávnená prostredníctvom odôvodneného návrhu zahájiť vnútorné preskúmanie správneho aktu inštitúcie alebo orgánu Únie, ktorý ho prijal na základe práva životného prostredia. Keď sa predmet predmetného správneho aktu, ako je to v prejednávanej veci, týka povolenia na uvedenie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju na trh, tak ako sú spresnené v bode 14 tohto rozsudku, predmet žiadosti o vnútorné preskúmanie sa podľa tohto ustanovenia týka prehodnotenia takéhoto povolenia.

38 Žiadosť o vnútorné preskúmanie správneho aktu teda smeruje k rozhodnutiu o údajnej protiprávnosti alebo nedostatku dôvodnosti dotknutého aktu. Žiadateľ môže následne v súlade s článkom 12 nariadenia č. 1367/2006 v spojení s článkom 10 tohto nariadenia podať na Súdny dvor Únie žalobu z dôvodu nedostatku právomoci, porušenia podstatných formálnych náležitostí, porušenia zmlúv alebo akejkoľvek právnej normy týkajúcej sa ich uplatňovania alebo zneužitia právomocí proti rozhodnutiu, ktorým sa zamieta žiadosť o vnútorné preskúmanie ako nedôvodná.

39 Takáto žaloba nemôže byť založená na nových dôvodoch alebo dôkazoch, ktoré sa nenachádzali v žiadosti o vnútorné preskúmanie, inak by bola požiadavka týkajúca sa odôvodnenia takejto žiadosti, ktorá je uvedená v článku 10 ods. 1 nariadenia č. 1367/2006, zbavená potrebného účinku a zmenila by predmet konania začatého na základe tejto žiadosti.

40 Z toho vyplýva, že Všeobecný súd sa nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 69 napadnutého rozsudku na jednej strane konštatoval, že prvej odvolateľke nebolo nijako bránené v tom, aby uviedla v rámci svojej žaloby na prvom stupni akýkoľvek dôvod založený na nedostatku právomoci Komisie na prijatie sporného rozhodnutia, akékoľvek porušenie podstatných formálnych náležitostí, akékoľvek porušenie zmlúv alebo akejkoľvek právnej normy týkajúcej sa ich uplatňovania alebo akéhokoľvek zneužitia právomocí pri prijatí uvedeného aktu, a na druhej strane, že Komisia nebola povinná preskúmať iné dôvody než tie, ktoré žalobkyňa predložila pri podaní svojej žiadosti o vnútorné preskúmanie rozhodnutia o povolení s cieľom určiť, či takáto žiadosť vyvoláva podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o súlad udelenia uvedeného povolenia s právom.

41 Pokiaľ ide o nesprávne právne posúdenie, ktoré sa údajne týka bodov 125, 126, 136, 137, 199, 262 až 264, 266 a 267 napadnutého rozsudku, z dôvodu, že Všeobecný súd sa odmietol vyjadriť k dôvodom alebo dôkazom, ktoré neboli uvedené v žiadosti o vnútorné preskúmanie, treba vzhľadom na body 39 a 40 tohto rozsudku v tejto súvislosti zamietnuť tento odvolací dôvod.

42 Čo sa týka piatich subsidiárnych výhrad, ktoré sú zhrnuté v bode 35 tohto rozsudku, ktorými odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď vyhlásil niektoré tvrdenia za neprípustné, neúčinné alebo nedôvodné, treba pripomenúť, že z článku 256 ZFEÚ, z prvého odseku článku 58 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, ako aj z článku 169 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora vyplýva, že v odvolaní musí byť presne uvedené, ktoré časti rozhodnutia, ktorého zrušenie sa navrhuje, sa napádajú, ako aj právne argumenty, ktoré tento návrh konkrétnym spôsobom podporujú. Odvolací dôvod, ktorého argumentácia nie je dostatočne jasná a presná na to, aby mohol Súdny dvor vykonať preskúmanie súladu s právom, teda tieto požiadavky nespĺňa a musí byť vyhlásený za neprípustný najmä preto, že podstatné skutočnosti, na ktorých je odvolací dôvod založený, nevyplývajú dostatočne súvislým a zrozumiteľným spôsobom z textu tohto odvolania, ktorý je v tejto súvislosti nejasný a nejednoznačný (pozri najmä uznesenie z 3. decembra 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/ÚHVT, C-29/15 P, neuverejnené, EU:C:2015:799, bod 27 a citovanú judikatúru).

43 Predmetom prvej subsidiárnej výhrady sú body 140 až 142 a 201 napadnutého rozsudku, ktorých znenie je nasledujúce:

„140 Po prvé, v rozsahu, v akom prvá žalobkyňa v tomto kontexte odkazuje na literatúru uvedenú v prílohe I žaloby s názvom ‚Tabuľka o vplyve postreku geneticky modifikovaných rastlín herbicídom na báze glyfozátu' treba pripomenúť, že v prejednávanej veci sa prvá žalobkyňa obmedzuje na všeobecné tvrdenie, že boli zistené rozdiely medzi modifikovanou sójou, jej komparátorom a referenčnými vzorkami a že uvádzaná vedecká literatúra má najväčší význam, keďže z nej vyplýva, že primeraná štúdia účinku postreku mohla viesť k identifikácii dodatočných významných rozdielov.

141 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 21 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 44 ods. 1 písm. c) Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu z 2. mája 1991 musí každá žaloba obsahovať predmet konania a zhrnutie dôvodov, na ktorých je založená. Tieto údaje musia byť dostatočne jasné a presné na to, aby umožnili žalovanému pripraviť svoju obranu a Všeobecnému súdu rozhodnúť o žalobe, a to prípadne bez ďalších podporných informácií. Na prípustnosť žaloby sa vyžaduje, aby zo samotného jej textu aspoň stručne, ale súvislým a zrozumiteľným spôsobom vyplývali podstatné skutkové a právne okolnosti, na ktorých sa zakladá. Hoci text žaloby môže byť v určitých bodoch podporený a doplnený odkazom na konkrétne časti dokumentov v prílohe, celkové odvolávanie sa na iné písomnosti, aj keď sú priložené k žalobe, nemôže konvalidovať nedostatok základných prvkov právnej argumentácie, ktoré musia byť uvedené v žalobe. Prílohy sa môžu zohľadniť iba v rozsahu, v akom podporujú alebo dopĺňajú dôvody alebo tvrdenia, ktoré žalobkyne výslovne uviedli v texte svojich písomných podaní, a v rozsahu, v akom je možné s presnosťou určiť v nich obsiahnuté skutočnosti, ktoré podporujú alebo dopĺňajú uvedené dôvody alebo tvrdenia. Okrem toho nie je povinnosťou Všeobecného súdu, aby v prílohách hľadal a identifikoval dôvody a tvrdenia, ktoré by mohol považovať za základ žaloby, keďže prílohy majú len dôkaznú a podpornú funkciu. Tento výklad článku 21 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 44 ods. 1 písm. c) Rokovacieho poriadku [Všeobecného súdu] z 2. mája 1991 sa týka aj repliky (pozri rozsudok zo 14. marca 2013, Fresh Del Monte Produce/Komisia, T-587/08, EU:T:2013:129, body 268 až 271 a citovanú judikatúru).

142 V súlade s touto judikatúrou treba poukázať na to, že znenie tejto výhrady neumožňuje Všeobecnému súdu rozhodnúť, a to prípadne bez ďalších podporných informácií, a bolo by v rozpore s výlučne dôkaznou a podpornou funkciou príloh, aby tieto prílohy mohli slúžiť na podrobné preukázanie tvrdenia, ktoré nie je v žalobe uvedené dostatočne jasne a presne. Vzhľadom na to treba zamietnuť ako neprípustnú argumentáciu, ktorá odkazuje na prílohu I žaloby, podľa ktorej nebola zohľadnená rozsiahla vedecká literatúra podporujúca skutočnosť, že postrek geneticky modifikovaných rastlín určitými herbicídmi má vplyv na ich zloženie.

…

201 Navyše treba konštatovať, že hoci v rámci tejto výhrady prvá žalobkyňa odkazuje na literatúru uvedenú v prílohe II žaloby s názvom ‚Tabuľka B: súhrn vedeckej literatúry, z ktorej vyplýva, že veľké množstvo prvkov, z ktorých je rastlina zložená a chemických výrobkov, ktoré môžu vyvolať synergické alebo kombinačné účinky s bielkovinami Cry/Bt toxínmi', obmedzuje sa na všeobecné tvrdenie, že Komisia nezohľadnila túto literatúru. V súlade s judikatúrou citovanou v bode 141 vyššie takáto formulácia tejto výhrady neumožňuje Všeobecnému súdu rozhodnúť v prípade potreby bez ďalších podporných informácií, a bolo by v rozpore s výlučne dôkaznou a podpornou funkciou príloh, ak by prílohy slúžili na podrobné preukázanie tvrdenia, ktoré je nie je dostatočne jasne a presne uvedené v žalobe. Preto treba zamietnuť ako neprípustné tvrdenie, podľa ktorého Komisia nezohľadnila literatúru uvedenú v prílohe II žaloby."

44 V tejto súvislosti sa odvolateľky v rozpore s požiadavkami pripomenutými v bode 42 tohto rozsudku obmedzujú na to, že Všeobecnému súdu vytýkajú, že odmietol zohľadniť dôkazy uvedené na podporu ich výhrad, ktoré boli jasne uvedené v ich žalobe v prvostupňovom konaní, pričom však neidentifikujú nesprávne právne posúdenie alebo nesprávne právne posúdenia, ktorých sa mal Všeobecný súd dopustiť, a to najmä pri výklade a uplatňovaní článku 21 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 44 ods. 1 písm. c) Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu, ani sa neodvolávajú na to, že by Všeobecný súd skreslil skutkové okolnosti.

45 Za týchto podmienok je prvá subsidiárna výhrada neprípustná.

46 Predmetom druhej subsidiárnej výhrady sú body 143 až 147 napadnutého rozsudku, ktoré znejú takto:

„143 Po druhé, pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého sa Komisia opierala o ‚jeden' zjavný nedostatok metodológie porovnávacej analýzy úradu EFSA na to, aby odôvodnila, že dôkladnejšie nepreskúmala rozdiely, ktoré by mohli odhaliť existenciu neočakávaných účinkov spôsobených kumuláciou predmetných bielkovín, treba uviesť, že prvá žalobkyňa nevysvetlila, na ktorý konkrétny ‚nedostatok' zo strany Komisie nachádzajúci sa v… [spornom] rozhodnutí odkazuje. V kontexte tejto časti žalobného dôvodu totiž neuvádza dôvody, pre ktoré sa domnieva, že tvrdenie Komisie, že rozdiely medzi úrovňami daidzeínu a genisteínu, ktoré sa nachádzajú v modifikovanej sóji, a úrovňami, ktoré sú prítomné v bežnom referenčnom produkte, ostali v rozmedzí vykázanom referenčnými látkami, je zaťažené zjavne nesprávnym posúdením.

144 Navyše z tvrdení prvej žalobkyne uvedených proti… [spornému] rozhodnutiu jasne nevyplýva, aké sú štatisticky významné rozdiely, ktoré Komisia mala konkrétne zohľadniť alebo ktoré sú podľa prvej žalobkyne relevantné na podporu jej tvrdenia týkajúceho sa existencie ‚jedného' zjavného nedostatku metodológie porovnávacej analýzy.

145 Treba však pripomenúť, že článok 44 ods. 1 písm. c) Rokovacieho poriadku [Všeobecného súdu] z 2. mája 1991 stanovuje, že návrh musí obsahovať predmet konania a zhrnutie dôvodov, na ktorých je návrh založený. Podľa ustálenej judikatúry tieto náležitosti musia byť dostatočne jasné a presné na to, aby umožnili žalovanému pripraviť svoju obranu a Všeobecnému súdu rozhodnúť o žalobe, a to prípadne bez ďalších informácií. Na zabezpečenie právnej istoty a riadneho výkonu spravodlivosti je na to, aby bola žaloba prípustná, potrebné, aby z jej samotného textu aspoň stručne, ale koherentným a zrozumiteľným spôsobom vyplývali podstatné skutkové a právne okolnosti, na ktorých sa zakladá (pozri v tomto zmysle uznesenie z 11. januára 2013, Charron Inox a Almet/Komisia a Rada, T-445/11 a T-88/12, neuverejnené, EU:T:2013:4, bod 57).

146 Okrem toho vzhľadom na skutočnosť, že tvrdenia uvedené v prejednávanej veci sa týkajú vysoko technických skutkových okolností a s ohľadom na zložitosť predmetnej oblasti, použitie všeobecných odkazov a málo špecifických odkazov na iné časti žaloby alebo iné dokumenty nespĺňa požiadavky judikatúry citovanej v bode 145 vyššie. Hoci totiž v prípade všeobecného odkazu na skutočnosti uvedené v rámci iných žalobných dôvodov nemožno vylúčiť, že v žalobe sú uvedené podstatné skutkové a právne okolnosti, z ktorých žalobkyňa vychádza, predsa ich má uviesť koherentným a zrozumiteľným spôsobom. Predovšetkým nie je úlohou Všeobecného súdu, aby zisťoval vo všetkých skutočnostiach uvedených na podporu prvého žalobného dôvodu, či by tieto skutočnosti mohli byť použité aj na podporu druhého žalobného dôvodu, a ktoré skutočnosti by mohli byť použité na ktorý druh poľahčujúcich okolností v prejednávanej veci (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. septembra 2006, Roquette Frères/Komisia, T-322/01, EU:T:2006:267, bod 209).

147 Preto vzhľadom na to, že zo žaloby nevyplýva koherentným a zrozumiteľným spôsobom, aký ‚nedostatok' prvá žalobkyňa vytýka Komisii, treba jej tvrdenie v tejto súvislosti zamietnuť ako neprípustné."

47 Odvolateľky tvrdia, že úvahy uvedené v bodoch 143 až 147 napadnutého rozsudku sú nesprávne z toho dôvodu, že skutkové a právne okolnosti boli jasne uvedené v žalobe na prvom stupni. Hoci však nesprávne právne posúdenie uvedené v tejto súvislosti spočíva v tom, že sa Všeobecnému súdu vytýka, že nerozhodol o tvrdeniach uvedených v ostatných častiach prvého dôvodu žaloby o neplatnosť, je nutné konštatovať, že odvolateľky nijako nespresňujú relevantnosť týchto tvrdení vzhľadom na úvahy, ktoré Všeobecný súd uviedol v bodoch 143 až 147 tohto rozsudku.

48 V dôsledku toho je druhá subsidiárna výhrada neprípustná.

49 Tretia subsidiárna výhrada sa týka bodu 234 napadnutého rozsudku, podľa ktorého „v rozsahu, v akom sa prvá žalobkyňa domnieva, že EFSA mal preskúmať riziko vzájomného pôsobenia a synergií, ktoré mohli vzniknúť v súvislosti s modifikovanou sójou, na základe povinnosti vyplývajúcej z nariadenia č. 1829/2003, treba uviesť, že neuvádza nijaké tvrdenie, ktoré by nasvedčovalo akejkoľvek protiprávnosti… [sporného] rozhodnutia, ale obmedzuje sa na konštatovanie nesplnenia povinnosti zo strany EFSA. Preto je potrebné považovať toto tvrdenie za neúčinné“.

50 V tejto súvislosti, hoci odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nezohľadnil ich tvrdenia týkajúce sa ostatných výhrad v tretej časti druhého žalobného dôvodu žaloby o neplatnosť a že z tohto dôvodu sa nesprávne domnieval, že odvolateľky spochybňujú nesplnenie povinnosti zo strany EFSA, a nie nezákonnosť sporného rozhodnutia, je nutné konštatovať, že odvolateľky nijako nespresňujú relevantnosť týchto tvrdení vzhľadom na úvahy, ktoré uviedol Všeobecný súd v bode 234 napadnutého rozsudku.

51 Z toho vyplýva, že tretia subsidiárna výhrada je neprípustná.

52 Štvrtá subsidiárna výhrada sa týka bodov 278 až 280 napadnutého rozsudku, ktoré znejú takto:

„278 Treba uviesť, že tvrdenia uvedené v rámci tretej časti tretieho žalobného dôvodu sa netýkajú… [sporného] rozhodnutia v rozsahu, v akom toto rozhodnutie reaguje na tvrdenie ‚C1‘ zo žiadosti o vnútorné preskúmanie prvej žalobkyne. Pokiaľ ide predovšetkým o doplňujúce výskumy o alergénnosti, Komisia sa v… [spornom] rozhodnutí vôbec neodvoláva na prístup týkajúci sa dôkaznej hodnoty uplatnených dôkazov (*weight-of-evidence* prístup) alebo na vedecké publikácie, na ktoré sa odvolávajú žalobkyne.

279 Treba však poukázať na to, že tvrdenia uvedené prvou žalobkyňou v rámci tejto časti žalobného dôvodu v skutočnosti smerujú k časti… [sporného] rozhodnutia, ktorá sa týka tvrdenia ‚C4‘ uvedeného v žiadosti prvej žalobkyne o vnútorné preskúmanie, ktoré sa týka neexistencie posúdenia dodatočných imunologických účinkov.

280 Vzhľadom na to, že tvrdenia, ktoré uvádza prvá žalobkyňa, sa týkajú odpovede Komisie na tvrdenia týkajúce sa chýbajúceho posúdenia dodatočných imunologických účinkov, a nie tvrdení týkajúcich sa dodatočných výskumov alergénnosti, treba tretiu časť tretieho odvolacieho dôvodu zamietnuť ako nedôvodnú, keďže prvá žalobkyňa nepredložila žiadny dôkaz preukazujúci zjavnú chybu v posúdení Komisie.“

53 Podľa odvolateliek Všeobecný súd nedostatočne odôvodnil tieto body napadnutého rozsudku a v každom prípade sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď odmietol tvrdenia ako nedôvodné z dôvodu, že boli v žiadosti o preskúmanie a v žalobe na prvom stupni vyjadrené alebo očíslované inak.

54 Pokiaľ ide o údajne nedostatočné odôvodnenie, treba uviesť, že vzhľadom na to, že odvolateľky nijako necharakterizovali nejasnosť, ktorou malo trpieť odôvodnenie, ich štvrtá subsidiárna výhrada je v tejto súvislosti neprípustná.

55 Pokiaľ ide o údajné nesprávne právne posúdenie vytýkané Všeobecnému súdu, treba zdôrazniť, že táto výhrada vychádza z nesprávneho výkladu napadnutého rozsudku. Všeobecný súd totiž v bodoch 278 až 280 tohto rozsudku nezamietol tvrdenia z dôvodu, že boli očíslované alebo zoskupené odlišne v žiadosti o preskúmanie a v žalobe na prvom stupni. Naopak, tretiu časť tretieho žalobného dôvodu zamietol ako nedôvodnú z toho dôvodu, že prvá odvolateľka nepredložila žiadny dôkaz, ktorý preukazuje, že sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia v rámci predmetného odôvodnenia. Preto v tejto súvislosti štvrtá subsidiárna výhrada nie je dôvodná.

56 V dôsledku toho je štvrtá subsidiárna výhrada sčasti neprípustná a sčasti nedôvodná.

57 Piata subsidiárna výhrada sa týka bodov 292 a 293 napadnutého rozsudku, ktoré znejú takto:

„292 V tejto súvislosti prvá žalobkyňa nevysvetľuje, aké sú ‚štatisticky významné rozdiely medzi modifikovanou sójou a jej bežným referenčným produktom‘, vo vzťahu ku ktorým sa mal vypracovať monitorovací plán spotreby uvedenej sóje ľuďmi a zvieratami, aké sú podľa nej tvrdenia uvedené v rámci prvých troch žalobných dôvodov tejto žaloby, ktoré viedli k zachovaniu povolenia a k tomu, že ‚nebolo vykonané žiadne primerané posúdenie potreby zaviesť po uvedení na trh monitorovanie ľudskej a zvieracej spotreby‘, alebo aké by boli podmienky, v ktorých by bol podľa nej monitorovací plán ‚vhodný‘. Treba uviesť, že takáto žiadosť vzhľadom na komplexnosť dotknutej oblasti nespĺňa podmienky stanovené v článku 44 ods. 1 písm. c) rokovacieho poriadku z 2. mája 1991, ktorý vyžaduje, aby podstatné skutkové a právne okolnosti, na ktorých je žaloba založená, vyplývali koherentným a zrozumiteľným spôsobom už z textu samotnej žaloby.

293 Štvrtý žalobný dôvod treba preto zamietnuť v celom rozsahu, v akom sa týka… [sporného] rozhodnutia.“

58 Odvolateľky spochybňujú úvahy Všeobecného súdu, pričom sa odvolávajú na argumentáciu, ktorú uviedli v bodoch 227 až 230 žaloby na prvom stupni, ktoré odkazujú na tvrdenia už uvedené v bodoch 80 a 97 až 119 tejto žaloby, z ktorých vyplýva, že z dôvodu štatisticky významných rozdielov medzi modifikovanou sójou a bežným referenčným produktom mal byť vypracovaný kontrolný plán spotreby uvedenej sóje ľuďmi a zvieratami.

59 Treba však konštatovať, že body 227 až 230 žaloby na prvom stupni neodkazujú na body 80 a 97 až 119 tejto žaloby. Preto sa nezdá, že by sa Všeobecný súd dopustil skreslenia skutkových okolností ani že by sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď žalobu v tomto bode nepovažoval za dostatočne presnú a v tomto ohľade ju považoval za neprípustnú.

60 V dôsledku toho nie je piata subsidiárna výhrada dôvodná.

61 Z vyššie uvedeného vyplýva, že keďže prvý odvolací dôvod je sčasti neprípustný a sčasti nedôvodný, treba ho zamietnuť.

O druhom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

62 Svojím druhým odvolacím dôvodom odvolateľky vytýkajú Všeobecnému súdu po prvé, že sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď na MO, ktoré podali žalobu podľa článkov 10 a 12 nariadenia č. 1367/2006 preniesol neúnosné dôkazné bremeno. V bodoch 67, 83 a 88 napadnutého rozsudku Všeobecný súd vyžadoval od žiadateľky o vnútorné preskúmanie správneho aktu, aby predložila podstatné dôkazy, ktoré mohli vyvolať podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o zákonnosť predmetného aktu, a tým uplatnil v tejto oblasti pravidlo rozdelenia dôkazného bremena, ktoré sa používa

v odlišnom právnom kontexte. Zatiaľ čo v prejednávanej veci ide o žaloby podľa článku 12 nariadenia č. 1367/2006 podané proti rozhodnutiam prijatým v nadväznosti na žiadosti o vnútorné preskúmanie, pravidlo rozdelenia dôkazného bremena, ktoré Všeobecný súd uplatnil v napadnutom rozsudku, je pravidlo, ktoré Súdny dvor používa v sporoch týkajúcich sa spochybnenia povolení na uvedenie na trh tretími osobami, podľa ktorého by tieto osoby boli povinné predložiť podstatné dôkazy, na základe ktorých mohli vzniknúť podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o zákonnosť udelenia uvedeného povolenia. V konečnom dôsledku je účelom žiadostí o vnútorné preskúmanie to, aby boli obavy, ktoré vzniesli žiadatelia, uznané za dôvodné.

63 V druhom rade odvolateľky vytýkajú Všeobecnému súdu, že uplatnil toto pravidlo rozdelenia dôkazného bremena v rozpore s úvahou, ktorú formuloval, podľa ktorej MVO nie je povinná preukázať, že GMO nie sú bezpečné. Všeobecný súd sa tak v bodoch 134, 135, 148 až 150, 157, 163 až 168, 170, 205 až 209, 217 až 224, 230, 231, 238 až 243, 246, 247, 256, 282, 287 a 289 napadnutého rozsudku nesprávne domnieval, že z dôkazov predložených odvolateľkami nevyplýva, že modifikovaná sója nie je bezpečná.

64 Komisia a Monsanto sa domnievajú, že druhý odvolací dôvod treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

65 Prvá časť druhého odvolacieho dôvodu sa týka bodov 67, 83 a 88 napadnutého rozsudku, ktoré znejú takto:

„67 Na účely spresnenia dôvodov preskúmania požadovaným spôsobom musí žiadateľ o vnútorné preskúmanie správneho aktu podľa práva životného prostredia uviesť všetky skutkové a právne tvrdenia vyvolávajúce hodnoverné pochybnosti, čo sa týka posúdenia vykonaného v predmetnom akte inštitúciou alebo orgánom Únie. Ako totiž Komisia uznala v duplike a na pojednávaní, tretia osoba, ktorá spochybňuje povolenie na uvedenie na trh, musí predložiť podstatné dôkazy, na základe ktorých možno vyvodiť podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o zákonnosť udelenia uvedeného povolenia (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudok z 21. mája 2015, Schräder/CPVO, C-546/12 P, EU:C:2015:332, bod 57).

…

83 Ako teda bolo konštatované v bode 67 vyššie, žiadateľ o vnútorné preskúmanie správneho aktu podľa práva životného prostredia musí na účely spresnia dôvodov opätovného preskúmania požadovaným spôsobom uviesť všetky skutkové a právne tvrdenia vyvolávajúce hodnoverné pochybnosti, pokiaľ ide o posúdenie uskutočnené inštitúciou alebo orgánom Únie v danom akte. Tretia osoba, ktorá spochybňuje povolenie na uvedenie výrobkov na trh, musí totiž predložiť dôkazy a podstatné skutočnosti, ktoré môžu vyvolať podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o zákonnosť udelenia uvedeného povolenia.

…

88 Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia v… [spornom] rozhodnutí, nemôže pripadnúť prvej žalobkyni, aby ‚dokázala, že rozhodnutie [o povolení] porušuje nariadenie (ES) č. 1829/2003‘, ale musí predložiť súbor skutočností vzbudzujúcich podstatné pochybnosti, pokiaľ ide o súlad predmetného aktu s právom.“

66 V tejto súvislosti treba uviesť že, ako vyplýva z odôvodnenia 11, článku 2 ods. 1 písm. g) a článku 10 ods. 1 nariadenia č. 1367/2006, každá MVO spĺňajúca kritériá stanovené v článku 11 toho istého nariadenia je oprávnená podať žiadosť o vnútorné preskúmanie správnych aktov individuálneho určenia, ktoré majú právne záväzné a vonkajšie účinky, pričom táto žiadosť musí spresniť dôvody preskúmania.

67 Ani obavy vyjadrené žiadateľom o opätovné preskúmanie týkajúce sa zákonnosti udelenia rozhodnutia o povolení, ktoré nepodporujú skutkové alebo právne okolnosti, by nespĺňali požiadavku pripomenutú v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, podľa ktorej sa v žiadosti spresňujú dôvody preskúmania.

68 Ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 68 svojich návrhov, podstatou systému preskúmania je, že žiadateľ o preskúmanie predloží konkrétne a presné dôvody, ktoré môžu spochybniť úsudky, na ktorých je rozhodnutie o povolení založené.

69 Všeobecný súd teda právom v bodoch 67, 83 a 88 napadnutého rozsudku v podstate konštatoval, že na účely spresnenia dôvodov preskúmania požadovaným spôsobom musí žiadateľ o vnútorné preskúmanie správneho aktu podľa práva životného prostredia uviesť zásadné skutkové okolnosti alebo právne tvrdenia, ktoré môžu vyvolať dôvodné, teda podstatné pochybnosti, čo sa týka posúdenia inštitúcie alebo orgánu Únie v danom akte.

70 V dôsledku toho prvá časť tohto odvolacieho dôvodu nie je dôvodná.

71 Pokiaľ ide o výhrady týkajúce sa bodov 134, 135, 148 až 150, 157, 163 až 168, 170, 205 až 209, 217 až 224, 230, 231, 238 až 243, 246, 247, 256, 282, 287 a 289 napadnutého rozsudku, treba v každom prípade konštatovať, že sa nezdá, že by sa Všeobecný súd domnieval, že z dôkazov predložených žalobkyňami nevyplýva, že modifikovaná sója nie je bezpečná.

72 Z toho vyplýva, že tieto výhrady sú neopodstatnené, a preto treba druhú časť tohto odvolacieho dôvodu zamietnuť.

73 Z vyššie uvedeného vyplýva, že druhý odvolací dôvod musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

O treťom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

74 Svojím tretím odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v bodoch 116 až 118, 268 až 270 a 281 napadnutého rozsudku nesprávne usúdil, že usmernenia, ktoré uverejnil úrad EFSA, nespôsobili vznik legitímneho očakávania, že sa budú dodržiavať, pretože nezaväzovali Komisiu, neobsahovali žiadne presné, bezpodmienečné a jednoznačné záruky a nepochádzali od Komisie, ktorej prináležalo prijať konečné rozhodnutie pri výkone svojej diskrečnej právomoci.

75 Komisia sa nemôže bez náležitého dôvodu jednoducho odchýliť od usmernení uverejnených úradom EFSA, ktorých cieľom je výslovne zabezpečiť, aby sa dodržiavali právne povinnosti uložené predovšetkým nariadením č. 1829/2003. Všeobecný súd však umožnil Komisii vychádzať z týchto usmernení tým, že ich používa ako „štít proti námietkam“, ale usúdil, že Komisia nebola povinná odôvodniť skutočnosť, že nekoná podľa uvedených usmernení.

76 Komisia a Monsanto sa domnievajú, že tretí odvolací dôvod treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

77 Body napadnutého rozsudku, proti ktorým odvolateľky namietajú, znejú takto:

„116 Treba však uviesť, že predmetné usmernenia neobsahujú žiadne presné, bezpodmienečné a jednoznačné záruky voči prvej žalobkyni, ktorých by sa mohla dovolávať v rámci žiadosti o vnútorné preskúmanie správneho aktu podanej na základe článku 10 nariadenia č. 1367/2006.

117 Po tretie prvá žalobkyňa uvádza judikatúru, podľa ktorej usmerňujúce dokumenty vydané inštitúciami môžu spĺňať toto kritérium a z tohto dôvodu založiť legitímnu dôveru (rozsudok z 28. júna 2005, Dansk Rørindustri a i./Komisia, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P až C-208/02 P a C-213/02 P, EU:C:2005:408, body 209 až 211). V tejto súvislosti treba poznamenať, že predmetné usmernenia neprijala Komisia, ktorej prináleží prijať rozhodnutie o povolení, ako aj rozhodnutie o žiadosti o vnútorné preskúmanie správneho aktu podanej na základe článku 10 nariadenia č. 1367/2006. Navyše treba uviesť, že táto judikatúra sa týka prípadov, v ktorých sa inštitúcia prijatím takých usmernení sama obmedzuje pri výkone svojej diskrečnej právomoci a nemôže sa od týchto pravidiel odchýliť bez toho, aby bola sankcionovaná. Predmetné usmernenia však nijako neobmedzujú mieru voľnej úvahy Komisie, ale sú určené žiadateľom o povolenie, voči ktorým nie sú spôsobilé uložiť akúkoľvek povinnosť.

118 Z týchto dôvodov treba teda konštatovať, že usmerňujúce dokumenty úradu EFSA nemôžu zaväzovať Komisiu pri jej preskúmaní alebo opätovnom preskúmaní, hoci je určite možné, že sa ich rozhodne uplatniť ako hodnotiaci rámec vo veciach, ktoré sú jej predložené.

…

268 V druhom rade, pokiaľ ide v prejednávanej veci o relevantnosť vedeckého stanoviska o alergénnosti, treba uviesť, že toto stanovisko vo svojej preambule stanovuje, že sa týka určitých aspektov alergií a potravinových alergénov a že prehodnocuje metódy na posúdenie alergénneho potenciálu nanovo zložených bielkovín, ako aj geneticky modifikovaných potravín a krmív pre zvieratá vo všeobecnosti.

269 Vedecké stanovisko o alergénnosti uznáva, že treba zohľadniť špecifické riziko alergénnosti geneticky modifikovaných potravín pre malé deti, a teda zohľadniť rozdiely vo fyziológii trávenia týchto podskupín obyvateľstva. Podľa stanoviska by totiž nezrelosť lokálneho imunitného systému, neúplná ochranná funkcia črevného hlienu a neúplný rozklad bielkovín prostredníctvom pepsínu v žalúdku z dôvodu vyššej hodnoty žalúdočného pH než sú hodnoty pozorované u dospelých, mohla viesť k prvej senzibilizácii v črevách malých detí.

270 Je pravda, ako to vyplýva už zo znenia vedeckého stanoviska o alergénnosti, že toto stanovisko nemá za cieľ spochybňovať usmernenia, ktoré EFSA uplatňuje pri preskúmaní každého prípadu. Navyše, ako bolo vysvetlené v bodoch 110 až 118 vyššie, vedecké stanovisko EFSA nemôže zaväzovať Komisiu pri jej preskúmaní žiadosti o povolenie alebo žiadosti o vnútorné preskúmanie. Preto v rozsahu, v akom prvá žalobkyňa tvrdí, že Komisia bola vo svojom preskúmaní žiadostí o vnútorné preskúmanie viazaná vedeckým stanoviskom o alergénnosti, treba toto tvrdenie zamietnuť ako nedôvodné.

…

281 V každom prípade treba tiež zamietnuť tvrdenie prvej žalobkyne, podľa ktorého mala legitímne očakávania, že EFSA dodrží svoje vlastné usmernenia z dôvodov uvedených v bodoch 110 až 118 vyššie.“

78 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že v bode 113 napadnutého rozsudku Všeobecný súd po prvé rozhodol, že na jednej strane článok 5 ods. 8 a článok 17 ods. 8 nariadenia č. 1829/2003 stanovujú, že EFSA vydáva podrobné usmernenia s cieľom pomôcť žiadateľovi preukázať a predložiť jeho žiadosť o povolenie, a na druhej strane, že cieľom usmernení EFSA je teda usporiadať skutočnosti požadované od žiadateľa o povolenie pri podaní jeho žiadosti, pričom ich cieľom nie je zveriť tretím osobám, ako sú TestBioTech, právo na to, aby pri tejto príležitosti boli poskytnuté určité dôkazy. V bode 115 napadnutého rozsudku sa po druhé uvádza, že podľa judikatúry sa zásada ochrany legitímnej dôvery vzťahuje na každého jednotlivca, ktorý sa nachádza v situácii, z ktorej vyplýva, že správny orgán Únie tým, že mu poskytol presné, bezpodmienečné a jednoznačné záruky vyplývajúce z oprávnených a spoľahlivých zdrojov, vyvolal v jeho vedomí dôvodné očakávanie.

79 Body 113 a 115 napadnutého rozsudku odvolateľky nespochybnili.

80 Všeobecný súd však tým, že v bode 116 tohto rozsudku uviedol, že predmetné usmernenia neobsahujú žiadne presné, bezpodmienečné a jednoznačné záruky voči prvej žalobkyni, ktorých by sa mohla dovolávať pri žiadosti o vnútorné preskúmanie správneho aktu podanej na základe článku 10 nariadenia č. 1367/2006, len vyvodil dôsledky nesporných zistení uvedených v bodoch 113 a 115 uvedeného rozsudku.

81 Za týchto podmienok nemožno v bode 116 napadnutého rozsudku konštatovať žiadne nesprávne právne posúdenie.

82 Keďže z uvedeného bodu 116 vyplýva, že odvolateľky sa nemôžu dovolávať usmernení úradu EFSA pri žiadosti o vnútorné preskúmanie správneho aktu podanej na základe článku 10 nariadenia č. 1367/2006, výhrady založené na údajných nesprávnych právnych posúdeniach, ktorých sa mal dopustiť Všeobecný súd v bodoch 117 a 118 napadnutého rozsudku, keď dospel k záveru, že Komisia tieto usmernenia neprijala, sú neúčinné.

83 Z toho vyplýva, že tretí odvolací dôvod v rozsahu, v akom je založený na nesprávnych právnych posúdeniach v bodoch 116 až 118 napadnutého rozsudku, je sčasti nedôvodný a sčasti neúčinný.

84 Keďže proti bodom 268 až 270 a 281 napadnutého rozsudku, ktoré odkazujú na body 110 až 118 tohto rozsudku, nie je uvedený žiadny samostatný odvolací dôvod, treba v tejto súvislosti tretí odvolací dôvod zamietnuť.

85 Z vyššie uvedeného vyplýva, že tretí odvolací dôvod treba zamietnuť v celom rozsahu.

O štvrtom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

86 Vo svojom štvrtom odvolacom dôvode odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 176 až 192, 213, 214, 216, 217, 222 až 224, 229 až 231 a 271 až 277 napadnutého rozsudku rozhodol, že Komisia nebola povinná konať v súlade s dvojfázovým posúdením bezpečnosti, ktoré vyžaduje nariadenie č. 1829/2003, a usmerneniami, ktoré uverejnil EFSA, a že prvá fáza, teda porovnanie medzi geneticky modifikovanou kultúrou a jej komparátormi, mohla sama osebe postačovať na splnenie povinností stanovených v tomto nariadení.

87 Odvolateľky tvrdia, že Komisia pred Všeobecným súdom tvrdila, že pre záverom týkajúcim sa podstatnej rovnocennosti spornej sóje a posúdení uskutočnených pre každého z rodičov neboli potrebné doplňujúce výskumy. Všeobecný súd sa v bodoch 176 až 192 napadnutého rozsudku stotožnil s týmto tvrdením, keď rozhodol, že tieto usmernenia nevyžadujú, aby sa vykonalo posúdenie toxicity,

alergénnosti a účinkov transformácie na GMO, keďže neexistovali dôkazy o interakciách medzi akumulovanými génmi. Všeobecný súd potvrdil, že uvedené usmernenia stanovujú individuálny prístup od prípadu k prípadu, podľa ktorého sa v zásade nedá vylúčiť obmedzené posúdenie toxicity.

88 Podľa odvolateliek je takéto odôvodnenie nesprávne a v rozpore s povinnosťami, ktoré ukladá nariadenie č. 1829/2003. Po prvé nespomína odôvodnenie 6 nariadenia č. 1829/2003, podľa ktorého obsahová rovnocennosť, hoci je podstatnou etapou postupu hodnotenia bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín, nie je sama osebe posúdením bezpečnosti. Všeobecný súd neuviedol dôvody, pre ktoré je jeho posúdenie v súlade s týmto odôvodnením a s jeho jasným významom, že nariadenie č. 1829/2003 má za cieľ uložiť povinnosť dôkladného posúdenia bezpečnosti každého GMO, pričom ide nad rámec posúdenia obsahovej rovnocennosti. Po druhé z usmernení, ktoré uverejnil EFSA, jasne vyplýva, že sa vyžaduje posúdenie bezpečnosti každého GMO, aj ak by malo byť obmedzené. Po tretie Všeobecný súd v bode 191 napadnutého rozsudku v podstate vyhovel tvrdeniu, podľa ktorého sa vyžadovala len porovnávacia analýza. Domnieval sa, že z dôvodu vykonania hodnotenia informácií týkajúcich sa porovnávacej analýzy nebolo nutné pristúpiť k posúdeniu bezpečnosti v rámci druhej fázy. O nesprávne posúdenie, ktorého sa Všeobecný súd dopustil v tejto súvislosti, sa tiež opierajú odôvodnenia uvedené v bodoch 213, 214, 216, 217, 222 až 224, 230 a 231 napadnutého rozsudku, podľa ktorých porovnávacie testy, ktoré prijal EFSA, predstavovali preskúmanie na účely posúdenia bezpečnosti v rámci druhej fázy, a v bodoch 271 až 275 a 277 tohto rozsudku, pokiaľ ide o nedostatočné hodnotenie v oblasti alergénnosti.

89 Komisia a Monsanto sa domnievajú, že štvrtý odvolací dôvod treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

90 Treba uviesť, že body 176 až 185 napadnutého rozsudku majú v podstate opisný charakter a že svojím štvrtým odvolacím dôvodom odvolateľky neuvádzajú žiadne nesprávne právne posúdenie obsiahnuté v týchto bodoch. V bodoch 186 a 187 tohto rozsudku Všeobecný súd konštatuje, že sporné rozhodnutie bolo, na rozdiel od tvrdení TestBioTech, dostatočne odôvodnené z hľadiska článku 296 druhého odseku ZFEÚ, ako sa vykladá v ustálenej judikatúre. Odvolateľky sa však v tejto súvislosti neodvolávajú na nesprávne právne posúdenie.

91 Vzhľadom na výhrady uvedené odvolateľkami v rámci ich štvrtého odvolacieho dôvodu sa takisto za predmet tohto odvolacieho dôvodu môžu považovať iba body 188 až 192 uvedeného rozsudku.

92 V týchto bodoch sa uvádza:

„188 V rozsahu, v akom sa prvá žalobkyňa domnieva, že z hľadiska zásad sa Komisia nemôže odvolávať na konštatovanie existencie obsahovej rovnocennosti vzoriek na to, aby nepristúpila k ‚primeranému toxikologickému zhodnoteniu', treba najprv uviesť, že každý z usmerňovacích dokumentov uvedených v bodoch 177 až 179 vyššie stanovuje, že rozsah vyhodnotenia toxicity sa musí určiť od prípadu k prípadu a že obmedzené zhodnotenie toxicity v zásade nie je vylúčené.

189 Prvá žalobkyňa navyše nepoukazuje na žiadnu pasáž usmerňovacích dokumentov uvedených v bodoch 177 až 179 vyššie, ktorá podľa nej porušuje akékoľvek ustanovenie nariadenia č. 1829/2003.

190 Ďalej treba uviesť, že prvá žalobkyňa vo svojich písomných podaniach nevysvetľuje, v čom spočíva podľa nej v tomto prípade ‚primerané' toxikologické zhodnotenie.

191 Napokon, ako to Komisia uviedla vo vyjadrení k žalobe a ako vyplýva z obsahu vedeckého stanoviska z 25. januára 2012, ktoré bolo uvedené v bodoch 180 až 183 vyššie, v prejednávanej veci predchádzalo posúdeniu kumulácie posúdenie dvoch geneticky modifikovaných rodičov

modifikovanej sóje, a to vrátane porovnávacieho prístupu, ktorý bol doplnený molekulárnou charakteristikou, toxikologickou analýzou, výživovou analýzou a analýzou alergénneho potenciálu. Toto zhodnotenie rizík spojených s oboma rodičmi bolo doplnené porovnávacou analýzou kumulácie a molekulárnej charakteristiky tejto kumulácie s cieľom zhodnotiť prípadné synergické alebo škodlivé účinky medzi obidvomi geneticky modifikovanými rodičmi. Podľa Komisie EFSA posudzoval potrebu uskutočniť doplňujúcu toxikologickú analýzu kumulácie na základe všetkých informácií získaných o geneticky modifikovaných rodičov, ako aj o kumulácii. Komisia sa teda tiež správne domnieva, že EFSA neobmedzil svoje hodnotenie rizík spojených s kumuláciou na porovnávaciu analýzu, ale pristúpil k zhodnoteniu potenciálneho zvýšenia toxicity s ohľadom na kumuláciu transformačných udalostí.

192 Z toho vyplýva, že tvrdenie, podľa ktorého sa Komisia z hľadiska zásad nemôže odvolávať na konštatovanie existencie obsahovej rovnocennosti vzoriek na to, aby sa neuskutočnilo ‚primerané toxikologické zhodnotenie', neumožňuje konštatovať zjavne nesprávne posúdenie zo strany Komisie v… [spornom] rozhodnutí. Prvú časť druhého žalobného dôvodu treba teda zamietnuť ako nedôvodnú."

93 Na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, z bodu 191 napadnutého rozsudku vyplýva, že Všeobecný súd nerozhodol, že len porovnávacia analýza modifikovanej sóje a jej komparátora postačuje na to, aby sa neuskutočnilo toxikologické zhodnotenie a bolo možné dospieť k záveru o bezpečnosti GMO. Zohľadnil totiž na jednej strane to, že takáto porovnávacia analýza bola doplnená predovšetkým toxikologickou analýzou v rámci posúdenia prípadných synergických alebo škodlivých účinkov medzi obidvomi geneticky modifikovanými rodičmi modifikovanej sóje, a na druhej strane to, že hodnotenie rizík spojených s kumuláciou sa neobmedzilo na porovnávaciu analýzu, ale týkalo sa potenciálneho nárastu toxicity.

94 Okrem toho Všeobecný súd v bode 188 napadnutého rozsudku uviedol, že každý usmerňujúci dokument uvedený v bodoch 177 až 179 toho istého rozsudku stanovuje, že rozsah vyhodnotenia toxicity sa musí určiť od prípadu k prípadu a že vykonanie obmedzeného zhodnotenia toxicity je možné, a teda nie je v zásade vylúčené.

95 Osobitne sa v bode 177 napadnutého rozsudku zdôrazňuje, že usmerňovací dokument týkajúci sa hodnotenia rizík geneticky modifikovaných rastlín a odvodených potravín a krmív pre zvieratá [otázka EFSA-Q-2003 – 005, The EFSA Journal (2006) 99, 1 – 100] stanovuje, pokiaľ ide o posúdenie toxicity, že potreba toxikologických testov v rámci hodnotenia bezpečnosti sa musí zvažovať od prípadu k prípadu a určujú ju výsledky vyhodnotenia rozdielov identifikovaných medzi geneticky modifikovaným produktom a jej bežným referenčným produktom.

96 V každom prípade tento prístup nie je nezlučiteľný s odôvodnením 6 nariadenia č. 1829/2003, ktorý uvádza, že hoci je obsahová rovnocennosť podstatnou fázou postupu hodnotenia bezpečnosti geneticky modifikovaných potravín, samotná nepredstavuje posúdenie bezpečnosti, keďže toto odôvodnenie nevylučuje možnosť určiť rozsah posúdenia toxicity od prípadu k prípadu.

97 Okrem toho takýto prístup nie je v rozpore s článkom 5 ods. 3 písm. f) nariadenia č. 1829/2003, na ktorý odkazujú odvolateľky na podporu svojho odvolacieho dôvodu a ktorý stanovuje, že každá žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, ktorej predmetom je GMO, sa doloží „buď analýz[ou] doložen[ou] primeranými informáciami a údajmi, ktorá preukazuje, že vlastnosti tejto potraviny nie sú odlišné od jej tradičného ekvivalentu s ohľadom na povolené limity prirodzených odchýlok pre takéto vlastnosti a na kritériá, ktoré sú určené v článku 13 ods. 2 písm. a), alebo návrh[om] na označenie potraviny v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 13 ods. 3".

98 Z uvedeného vyplýva, že odvolateľky nepreukázali, že v bodoch 188 až 192 napadnutého rozsudku došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu.

99 Vzhľadom na to, že proti bodom 213, 214, 216, 217, 222 až 224, 229 až 231 a 271 až 277 napadnutého rozsudku nebol uvedený žiadny samostatný odvolací dôvod, treba vzhľadom na konštatovanie uvedené v predchádzajúcom bode tohto rozsudku konštatovať, že štvrtý odvolací dôvod nie je v tejto súvislosti dôvodný.

100 Z uvedeného vyplýva, že štvrtý odvolací dôvod treba zamietnuť v celom rozsahu.

O piatom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

101 Svojím piatym odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa v bodoch 233 a 289 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď na základe nariadenia č. 396/2005 zamietol niektoré časti ich výhrady založenej na skutočnosti, že Komisia nesprávne opomenula vyžadovať dostatočne úplné preskúmanie potenciálnej toxicity spornej sóje a monitorovať jej dosahy po povolení uvedenia na trh.

102 Podľa odvolateliek nariadenie č. 396/2005 neobmedzuje povinnosti uložené najmä článkami 14 a 16 nariadenia č. 1829/2003, ani povinnosti v oblasti kontroly po povolení na uvedenie na trh. Ak má postrek konkrétneho GMO nepriaznivé účinky na životné prostredie, zdravie ľudí alebo zdravie zvierat z dôvodu kumulácie alebo genetických modifikácií, tieto účinky musia byť preskúmané a preukázané uplatnením nariadenia č. 1829/2003.

103 Komisia a Monsanto sa domnievajú, že štvrtý odvolací dôvod treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

104 Body 233 a 289 napadnutého rozsudku znejú takto:

„233 Ďalej, pokiaľ ide o tvrdenie týkajúce sa uplatnenia nariadenia č. 396/2005 v prejednávanej veci, je potrebné konštatovať, ako to správne tvrdí Komisia, že testy a úpravy na stanovenie maximálneho obsahu rezíduí pre modifikovanú sóju na základe ustanovení nariadenia č. 396/2005 s cieľom zohľadniť sóje odolné voči glyfozátu alebo herbicídom sa majú vykonávať v rámci testu podľa uvedeného nariadenia, a nie v rámci nariadenia č. 1829/2003.

…

289 V každom prípade, keďže tvrdenie prvej žalobkyne smeruje k spochybneniu odôvodnenia úvah Komisie, treba konštatovať, že vzhľadom na úvahy uvedené v bode 287 vyššie prvá žalobkyňa nepreukázala žiadne zjavne nesprávne posúdenie v… [spornom] rozhodnutí. Navyše, ako už bolo vysvetlené v bode 233 vyššie, testy a úpravy s cieľom stanoviť maximálny obsah rezíduí pre modifikovanú sóju na základe ustanovení nariadenia č. 396/2005 s cieľom zohľadniť sóje odolné voči glyfozátu alebo herbicídom sa majú vykonávať v rámci skúšky podľa uvedeného nariadenia, a nie v rámci nariadenia č. 1829/2003.“

105 V tejto súvislosti treba uviesť, ako uviedla Komisia, že odvolateľky nepredložili argumenty, ktoré by mohli preukázať nesprávnosť konštatovania uvedeného v bodoch 233 a 289 napadnutého rozsudku.

106 Hoci je teda pravda, že článok 16 nariadenia č. 1829/2003, ktorý odvolateľky citujú, vo svojom odseku 1 písm. a) stanovuje, že geneticky modifikované krmivá nesmú mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie, nič to nemení na tom, že toto ustanovenie ani žiadne iné ustanovenie uvedeného nariadenia, a to dokonca ani v znení zmien a doplnení, nevyžaduje, aby sa v rámci konania o povolení GMO preskúmavali účinky spojené s prípadným použitím pesticídov.

107 Okrem toho možno tiež uviesť, že nariadenie č. 396/2005 neodkazuje ani na nariadenie č. 1829/2003, ani na povoľovacie konanie pre GMO, na ktoré sa toto nariadenie vzťahuje.

108 Za týchto podmienok treba konštatovať, že nesprávne právne posúdenie uvádzané žalobkyňami nebolo preukázané.

109 V dôsledku toho treba piaty odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

110 Keďže sa nevyhovelo žiadnemu z odvolacích dôvodov uvedených na podporu odvolania, odvolanie sa musí zamietnuť v celom rozsahu.

O trovách

111 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania. Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na základe jeho článku 184 ods. 1 na konanie o odvolaní účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

112 Podľa článku 184 ods. 4 rokovacieho poriadku môže Súdny dvor nariadiť, že vedľajší účastník prvostupňového konania znáša svoje vlastné trovy konania.

113 Keďže odvolateľky nemali vo svojich odvolacích dôvodoch úspech, treba im v súlade s návrhmi Komisie uložiť povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania a povinnosť nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Komisia.

114 Monsanto, vedľajší účastník prvostupňového konania, znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

1. **Odvolanie sa zamieta.**

2. **TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV a Sambucus eV znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska komisia.**

3. **Monsanto Europe a Monsanto Company znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy