Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 12 september 2019*

”Överklagande – Miljö – Genetiskt modifierade produkter – Kommissionens beslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 x MON 89788 – Förordning (EG) nr 1367/2006 – Artikel 10.1 – Begäran om intern omprövning av beslutet framställd enligt bestämmelserna om allmänhetens deltagande i beslutsprocesser i miljöfrågor – Avslag på ansökan”

I mål C-82/17 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 14 februari 2017,

TestBioTech eV, München (Tyskland),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, Braunschweig (Tyskland),

Sambucus eV, Vahlde (Tyskland),

företrädda av K. Smith, QC, och J. Stevenson, barrister,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

Europeiska kommissionen, företrädd av L. Flynn, G. Gattinara och C. Valero, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans,

Monsanto Europe, Antwerpen (Belgien),

Monsanto Company, Wilmington (Förenta staterna),

inledningsvis företrädda av M. Pittie och därefter av P. Honoré och A. Helfer, avocats,

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland,

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa),

intervenienter i första instans,

* Rättegångsspråk: engelska.

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden på fjärde avdelningen M. Vilaras, tillika tillförordnad ordförande på tredje avdelningen, samt domarna J. Malenovský, L. Bay Larsen (referent), M. Safjan och D. Šváby,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 27 juni 2018,

och efter att den 17 oktober 2018 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV och Sambucus eV har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 15 december 2016, TestBioTech m.fl./kommissionen (T-177/13, ej publicerad) (EU:T:2016:736) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen deras talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 8 januari 2013 om intern omprövning av kommissionens genomförandebeslut 2012/347/EU av den 28 juni 2012 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1–2 × MON-89788–1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1829/2003

2 Det framgår av skäl 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 2003, s. 1) att ”[m]edan huvudsaklig motsvarighet är en central del i förfarandet för säkerhetsbedömning av genetiskt modifierade livsmedel innebär den inte i sig en säkerhetsbedömning”.

3 Det föreskrivs i artikel 5.8 och artikel 17.8 i förordning nr 1829/2003 att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) före den dag då denna förordning ska börja tillämpas ska offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan om godkännande för att släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden, beträffande såväl livsmedel som foder.

4 Enligt artikel 5.3 f i denna förordning ska ansökan om godkännande för att släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden åtföljas av ”[a]ntingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att livsmedlets egenskaper inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper och till de kriterier som anges i artikel 13.2 a, eller ett förslag till märkning av livsmedlet i enlighet med artikel 13.2 a och artikel 13.3”.

5 Artikel 16.1 a i nämnda förordning har följande lydelse:

”Foder som avses i artikel 15.1 får inte

a) ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön.”

Förordning (EG) nr 1367/2006

6 I skälen 11, 18, 19 och 21 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på Europeiska gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 2006, s. 13) anges följande:

”(11) Förvaltningsåtgärder med individuell räckvidd bör kunna omprövas internt om de har rättsligen bindande effekt utanför [unions]institutionen eller [unions]organet i fråga. …

…

(18) Enligt artikel 9.3 i Århuskonventionen skall det finnas möjligheter att få handlingar och försummelser av privatpersoner eller myndigheter som strider mot miljölagstiftningen prövade av domstol eller genom andra omprövningsförfaranden. Bestämmelserna om tillgång till rättslig prövning bör vara förenliga med fördraget. Denna förordning bör endast reglera myndigheters handlingar och försummelser.

(19) För att säkerställa adekvata och effektiva rättsmedel, inbegripet rättsmedlen vid Europeiska [unionens] domstol enligt de relevanta bestämmelserna i [fördraget], bör den [unions]institution eller det [unions]organ som har vidtagit den åtgärd som skall prövas eller som, i fråga om en påstådd förvaltningsförsummelse, försummat att vidta en åtgärd kunna ompröva sitt beslut eller, vid en försummelse, vidta en åtgärd.

…

(21) Om en tidigare begäran om intern omprövning inte har gett önskat resultat bör den berörda icke-statliga organisationen kunna väcka talan vid [EU]-domstolen i enlighet med tillämpliga bestämmelser i fördraget.”

7 Enligt artikel 2.1 g i förordning nr 1367/2006 ska en ”förvaltningsåtgärd” i denna förordning gälla en åtgärd med individuell räckvidd enligt miljörätten som vidtas av en unionsinstitution eller ett unionsorgan och som har rättsligt bindande effekt utanför institutionen eller organet i fråga.

8 I artikel 10 i denna förordning, med rubriken ”Begäran om intern omprövning av förvaltningsåtgärder”, föreskrivs följande:

”1. En icke-statlig organisation som uppfyller kriterierna i artikel 11 har rätt att begära en intern omprövning av ett agerande av den [unions]institution eller det [unions]organ som har vidtagit en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten eller, i fråga om en påstådd förvaltningsförsummelse, borde ha vidtagit en sådan åtgärd.

En sådan begäran skall vara skriftlig och lämnas in senast sex veckor efter det att en förvaltningsåtgärd vidtogs, meddelades eller offentliggjordes – beroende på vilket datum som infaller sist – eller, i fråga om en påstådd förvaltningsförsummelse, senast sex veckor efter det att förvaltningsåtgärden skulle ha vidtagits. Begäran skall innehålla grunderna för omprövningen.

2. Den [unions]institution eller det [unions]organ som avses i punkt 1 skall pröva varje sådan begäran som inte är uppenbart ogrundad. [Unions]institutionen eller [unions]organet skall snarast ange sina skäl i ett skriftligt svar, dock senast tolv veckor efter det att begäran togs emot.

3. En [unions]institution eller ett [unions]organ som trots rimliga ansträngningar inte kan agera i enlighet med punkt 2 skall snarast, dock senast inom den tid som anges i punkt 2, underrätta den icke-statliga organisation som lämnat begäran om anledningen till detta och om när institutionen eller organet avser att agera.

I vart fall skall [unions]institutionen eller [unions]organet agera senast arton veckor efter det att begäran togs emot."

9 I artikel 12 i nämnda förordning, som har rubriken "Talan vid [EU]-domstolen", föreskrivs följande:

"1. Den icke-statliga organisation som har lämnat begäran om intern omprövning i enlighet med artikel 10 får väcka talan vid [EU]-domstolen i enlighet med tillämpliga bestämmelser i fördraget.

2. Om [unions]institutionen eller [unions]organet inte agerar i enlighet med artikel 10.2 eller 10.3 får den icke-statliga organisationen väcka talan vid [EU]-domstolen i enlighet med tillämpliga bestämmelser i fördraget."

Bakgrund till tvisten

10 Den första klaganden, TestBioTech, är en tysk ideell förening som har som verksamhetsföremål att främja oberoende forskning och allmän debatt om bioteknikens följder. Den andra klaganden, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, är en tysk ideell organisation som har till ändamål att främja vetenskap och forskning för skydd av miljö, biologisk mångfald och människors hälsa mot negativa effekter av nya teknologier och deras produkter. Den tredje klaganden, Sambucus, är en tysk ideell miljöorganisation vars verksamhetsföremål består i kulturella aktiviteter.

11 Den 14 augusti 2009 lämnade Monsanto Europe in en ansökan till den behöriga myndigheten i Nederländerna, i enlighet med förordning nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder innehållande, bestående av eller framställda av sojabönan MON 87701 × MON 89788 (nedan kallad den modifierade sojabönan) på marknaden. Ansökan avsåg även utsläppande på marknaden av den modifierade sojabönan i andra produkter än livsmedel och foder, som innehåller eller består av denna sojaböna, för samma användning som andra sojabönor, med undantag av odling.

12 Den modifierade sojabönan är en hybridprodukt. Den har skapats genom traditionella odlingsmetoder som används för att kombinera det genetiska materialet hos två moderväxter, nämligen sojabönan MON 87701 och sojabönan MON 89799 (nedan kallade moderväxterna). Även moderväxterna är genetiskt modifierade. Den modifierade sojabönan benämns "staplad transformationshändelse", eftersom den förenar de modifierade generna hos två moderväxter.

13 Den 15 februari 2012 avgav Efsa ett allmänt yttrande enligt förordning nr 1829/2003 i vilket den drog slutsatsen att den modifierade sojabönan uppfyllde villkoren i förordningen för att släppas ut på marknaden.

14 Genom genomförandebeslut 2012/347/EU av den 28 juni 2012 (EUT L 171, 2012, s. 13) (nedan kallat beslutet om godkännande) (se punkt 1 ovan) godkände Europeiska kommissionen, på vissa villkor

– livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av denna sojaböna,

– foder som innehåller, består av eller har framställts av denna sojaböna,

– den modifierade sojabönan i andra produkter än livsmedel och foder, ”som innehåller” eller består av denna sojaböna, för samma användning som andra sojabönor, med undantag av odling.

15 Var och en av klagandena begärde i skrivelse av den 6 augusti 2012 att kommissionen skulle göra en intern omprövning av beslutet om godkännande enligt artikel 10 i förordning nr 1367/2006. Klagandena ansåg bland annat att konstaterandet att den modifierade sojabönan huvudsakligen motsvarade den icke-modifierade sojabönan var felaktigt, att de synergistiska eller kombinatoriska effekterna inte hade beaktats, att de immunologiska riskerna inte hade utvärderats tillräckligt och att det inte hade begärts någon kontroll av hälsoeffekterna.

16 I det omtvistade beslutet informerade kommissionen den första klaganden om att den inte godtog något av de rättsliga och vetenskapliga påståendena till stöd för begäran om intern omprövning av beslutet om godkännande. Kommissionen ansåg följaktligen att beslutet om godkännande var förenligt med förordning nr 1829/2003.

17 Samma dag meddelade kommissionen den andra och den tredje klaganden beslut som i sak var identiska med det som hade sänts till den första klaganden.

Talan vid tribunalen och den överklagade domen

18 Klagandena väckte talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 18 mars 2013.

19 Kommissionen, Efsa samt Monsanto Europe och Monsanto Company (nedan kallade Monsanto) hävdade att det var uppenbart att talan delvis inte kunde tas upp till prövning och delvis var ogrundad. Förenade kungariket hävdade att talan skulle ogillas i sin helhet.

20 Till stöd för sin talan åberopade klagandena fyra grunder. De gjorde gällande, för det första, att den modifierade sojabönan och den konventionella referensprodukten inte huvudsakligen motsvarade varandra, för det andra, att de synergistiska och kombinatoriska effekterna och toxiciteten inte hade bedömts, för det tredje, att det inte hade gjorts en fullständig immunologisk utvärdering och, för det fjärde, att det saknades en kontroll av konsumtionen efter det att godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller den modifierade sojabönan lämnats.

21 Tribunalen avvisade vissa invändningar eller argument som den första klaganden hade framställt genom sin talan om ogiltigförklaring, bland annat med motiveringen att de inte framgick av klagandens begäran om intern omprövning eller att de varken var konsekventa eller begripliga.

22 Tribunalen underströk först, i punkt 66 i den överklagade domen, att det i en begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd, i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006, uttryckligen ska anges vilken åtgärd som avses, och begäran ska innehålla grunderna för omprövningen. För att ange grunderna på det sätt som krävs är en sökande skyldig att ange varje faktisk omständighet eller rättsligt argument som ger upphov till trovärdiga tvivel beträffande den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort i den aktuella handlingen. Den tredje man som ifrågasätter godkännandet för utsläppande på marknaden ska således lägga fram väsentlig bevisning som kan läggas till grund för allvarliga tvivel om huruvida det var rättsenligt att lämna godkännandet.

23 Beträffande det rättsliga värdet av de råd som Efsa publicerar konstaterade tribunalen, i punkt 118 i den överklagade domen, ”att Efsas råd inte kan vara bindande för kommissionen vid dess prövning eller omprövning, även om det säkert är möjligt att kommissionen väljer att tillämpa råden som ram för bedömningen i de ärenden som pågår vid den”.

24 Tribunalen ansåg vidare, i punkterna 229 och 231 i den överklagade domen, att med beaktande av Efsas utvärderingar av den aktuella produktens toxicitet kunde den första klagandens argument, enligt vilket det inte var möjligt för kommissionen att grunda sig på konstaterandet att sammansättningarna huvudsakligen motsvarade varandra för att inte göra en ”adekvat toxikologisk bedömning”, inte utvisa att kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning i det omtvistade beslutet.

25 Vad slutligen avser påståendet att det inte hade gjorts någon adekvat bedömning av den modifierade sojabönans toxicitet med hänsyn till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 2005, s. 1), konstaterade tribunalen, i punkt 233 i den överklagade domen, att ”tester och justeringar för att fastställa ett högsta gränsvärde för resthalter enligt bestämmelserna i förordning nr 396/2005 för den modifierade sojabönan, för att beakta sojabönor som var glyfosat- eller herbicidtoleranta, skulle utföras genom en undersökning enligt nämnda förordning och inte enligt förordning nr 1829/2003”.

26 Tribunalen ogillade talan i den del den avsåg det omtvistade beslutet, eftersom den delvis var utan verkan, delvis inte kunde tas upp till prövning och i övrigt var ogrundad. I den mån talan som hade väckts vid tribunalen även skulle anses omfatta de två beslut som hade tillställts European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility respektive Sambucus, fann tribunalen att dessa beslut var identiska med det omtvistade beslutet, varför talan i vart fall inte kunde vinna bifall såvitt avser de åberopade grunderna av samma skäl som lagts till grund för att ogilla talan i den del den avsåg det omtvistade beslutet.

Parternas yrkanden i målet om överklagande

27 Klagandena har yrkat att domstolen ska

– upphäva punkterna 1 och 2 i domslutet i den överklagade domen,

– i första hand, meddela en dom om ogiltigförklaring av kommissionens beslut i enlighet med de yrkanden som framställts vid tribunalen eller, i andra hand, återförvisa målet till tribunalen för en ny prövning av målet i dess helhet,

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna, och

– besluta om de övriga åtgärder som den finner vara nödvändiga.

28 Kommissionen har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna i båda instanserna.

29 Monsanto har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandet

30 Till stöd för överklagandet har klagandena åberopat fem grunder. Dessa grunder avser att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att förklara att vissa delar av talan om ogiltigförklaring inte kunde tas upp till prövning, var utan verkan eller var ogrundade, genom att felaktigt ålägga klagandena ett beviskrav som är omöjligt att uppfylla, genom att inte anse att de råd som Efsa publicerar enligt sina lagstadgade skyldigheter hade gett upphov till berättigade förväntningar på att råden skulle iakttas, genom att slå fast att det inte var nödvändigt att rätta sig efter den säkerhetsbedömning i två steg som krävs enligt förordning nr 1829/2003 och, slutligen, genom att grunda sig på förordning nr 396/2005 för att underkänna vissa delar av klagandenas invändning om att kommissionen felaktigt hade underlåtit att kräva en fullständig undersökning av den omtvistade sojabönans potentiella toxicitet och att kontrollera den omtvistade sojabönans verkningar efter det att godkännandet för utsläppande på marknaden lämnats.

Den första grunden

Parternas argument

31 Klagandena har genom deras första grund hävdat att tribunalen felaktigt ansåg att deras argument, bevisning eller handlingar i vissa fall inte kunde tas upp till prövning, eftersom ifrågavarande argument, bevisning eller handlingar inte framgick av respektive begäran om omprövning eller eftersom de inte hade framförts eller förebringats samtidigt med nämnda begäran.

32 Klagandena har gjort gällande att en begäran om omprövning som lämnas in enligt artikel 10 i förordning nr 1367/2006 är avsedd att göra det möjligt för den behöriga unionsinstitutionen, i förevarande fall kommissionen tillsammans med Efsa, att ompröva det beslut som den har fattat tidigare och att fastställa huruvida den beslutsprocess som har lett till beslutet är förenlig med miljörätten.

33 Även om icke-statliga organisationer som lämnar in en begäran om omprövning, enligt denna bestämmelse, är skyldiga att ange grunderna för omprövningen, ska de enligt klagandena inte sätta sig i den kritiserade institutionens ställe genom att utförligt redogöra för resultatet av en omprövning som institutionen skulle ha gjort. När icke-statliga organisationer väcker talan mot ett beslut om en begäran om omprövning bör de dessutom ha rätt att utveckla de grunder som de har åberopat i sin begäran om omprövning eller att lägga till ytterligare detaljer och bevisning till stöd för dessa grunder, för att visa vad den behöriga institutionen skulle ha fastställt eller borde ha beaktat om den hade beviljat begäran om omprövning. En alltför restriktiv tolkning av kravet på att sökanden ska ange de grunder som motiverar begäran om omprövning skulle strida mot målet och syftet med förordning nr 1367/2006, som består i att ge tillgång till domstolsprövning i miljöfrågor.

34 Klagandena anser att det, eftersom tribunalen har tolkat och tillämpat artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006 felaktigt, finns anledning att underkänna de bedömningar om bristande sakprövningsförutsättningar som tribunalen har gjort i punkterna 65–70, 125, 126, 136, 137, 199, 262–264, 266 och 267 i den överklagade domen.

35 Klagandena har dessutom framställt fem invändningar i andra hand. De har härvidlag hävdat att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning, för det första genom att, i punkterna 140–142 och 201 i den överklagade domen, inte beakta de tabeller som fogats till deras ansökan och som innehöll förteckningar över den bevisning som åberopades till stöd för klart angivna rättsfrågor. För det andra gjorde tribunalen en felaktig rättstillämpning genom att, i punkterna 143–147 i den domen, anse att

det fel som kommissionen kritiserades för inte framgick på ett konsekvent och begripligt sätt av ansökan. Tribunalen gjorde för det tredje en felaktig rättstillämpning när den, i punkt 234 i nämnda dom, ansåg att klagandena bestred felen från Efsas sida, i motsats till kommissionens beslut, med avseende på deras tre klagomål i vilka de gjorde gällande att det inte hade gjorts en tillräcklig utvärdering av den omtvistade sojabönans toxicitet. För det fjärde gjorde tribunalen en felaktig rättstillämpning genom att inte klart motivera bedömningarna i punkterna 278–280 i samma dom angående den tredje grundens tredje del, i synnerhet när den underkände argument såsom ogrundade med motiveringen att de uppgifter som hade anförts till stöd för dessa argument inte avsåg den del av det omtvistade beslutet som hade ifrågasatts i samband med den delgrunden och att de inte hade numrerats eller grupperats på samma sätt i ansökan i första instans och i begäran om omprövning. Tribunalen gjorde för det femte och slutligen en felaktig rättstillämpning när den, i punkterna 292 och 293 i den överklagade domen, ansåg att den första klagandens argument inte var tillräckligt precisa mot bakgrund av områdets komplexitet.

36 Kommissionen och Monsanto anser att den första grunden ska underkännas.

Domstolens bedömning

37 Domstolen erinrar om att enligt artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006 har en icke-statlig organisation som uppfyller kriterierna i artikel 11 i denna förordning rätt att, genom en motiverad begäran, utverka en intern omprövning av en förvaltningsåtgärd hos den unionsinstitution eller det unionsorgan som har vidtagit åtgärden enligt miljörätten. Om syftet med den aktuella förvaltningsåtgärden, såsom i förevarande fall, avser ett godkännande för utsläppande på marknaden av sådana produkter innehållande genetiskt modifierad sojaböna som anges i punkt 14 ovan, syftar en begäran om omprövning enligt denna bestämmelse till att det ska göras en ny bedömning av ett sådant godkännande.

38 Begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd avser följaktligen att få fastställt att den aktuella åtgärden är rättsstridig, enligt vad som påståtts, eller ogrundad. Sökanden får därefter, enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006, jämförd med artikel 10 i denna förordning, väcka talan vid unionsdomstolen om bristande behörighet, åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördragen eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller maktmissbruk mot det beslut genom vilket begäran om intern omprövning har avslagits såsom ogrundad.

39 En sådan talan får inte baseras på nya grunder eller bevisning som inte framgår av begäran om omprövning. I annat fall skulle kravet på motivering av en sådan begäran, enligt artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006, förlora sin ändamålsenliga verkan och syftet med det förfarande som inletts genom begäran ändras.

40 Av detta följer att tribunalen inte gjorde någon felaktig rättstillämpning när den, i punkt 69 i den överklagade domen, konstaterade dels att den första klaganden, i samband med sin talan i första instans, inte hindrades från att göra gällande någon som helst grund som avsåg kommissionens bristande behörighet att anta det omtvistade beslutet, åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördragen eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller maktmissbruk när nämnda åtgärd vidtogs, dels att kommissionen inte var skyldig att pröva andra grunder än de som klaganden hade angett vid ingivandet av sökandens ansökan om intern omprövning av beslutet om godkännande, för att fastställa huruvida en sådan begäran gav upphov till allvarliga tvivel om huruvida det var rättsenligt att lämna godkännandet.

41 Vad beträffar den felaktiga rättstillämpning som ska ha gjorts i punkterna 125, 126, 136, 137, 199, 262–264, 266 och 267 i den överklagade domen, med motiveringen att tribunalen inte uttalade sig om de grunder eller den bevisning som inte hade angetts i begäran om intern omprövning, ska grunden i den delen underkännas, mot bakgrund av punkterna 39 och 40 ovan.

42 Såvitt avser de fem andrahandsinvändningar som sammanfattas i punkt 35 ovan, genom vilka klagandena har hävdat att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att förklara att vissa argument inte kunde tas upp till prövning, var utan verkan eller var ogrundade, ska det erinras om att det av artikel 256 FEUF, artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 169.2 i domstolens rättegångsregler följer att det i ett överklagande klart ska anges på vilka punkter det avgörande som det yrkas upphävande av ifrågasätts samt de rättsliga grunder som särskilt åberopas till stöd för detta yrkande. En grund som bygger på en argumentation som inte är så klar och precis att domstolen kan företa sin lagenlighetsprövning uppfyller således inte dessa krav och ska avvisas, bland annat eftersom de väsentliga omständigheter som grunden bygger på inte framgår på ett tillräckligt konsekvent och begripligt sätt av ordalydelsen i överklagandet, som i detta hänseende har formulerats på ett oklart och tvetydigt sätt (se, bland annat, beslut av den 3 december 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/harmoniseringskontoret, C-29/15 P, ej publicerat, EU:C:2015:799, punkt 27 och där angiven rättspraxis).

43 Den första andrahandsinvändningen avser punkterna 140–142 och 201 i den överklagade domen, vilka har formulerats på följande sätt:

”140 I den del den första sökanden i detta sammanhang har hänvisat till den litteratur som anges i bilaga I till ansökan, med rubriken ’Tabell över verkan av att genetiskt modifierade växter besprutats med glyfosatbaserade herbicider’, ska det för det första erinras om att den första sökanden i förevarande fall endast allmänt har påstått att skillnader mellan den modifierade sojabönan, dess jämförelseprodukt och referensämnena hade fastställts och att den vetenskapliga litteratur som åberopats ska tillmätas största vikt, eftersom den antyder att en lämplig studie av besprutningens verkan kunde göra det möjligt att fastställa ytterligare och väsentliga skillnader.

141 Det ska härvidlag erinras om att enligt artikel 21 i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 44.1 c i tribunalens rättegångsregler av den 2 maj 1991 ska en ansökan innehålla uppgifter om föremålet för talan samt en kortfattad framställning av grunderna för denna. Dessa uppgifter ska vara så klara och precisa att svaranden kan förbereda sitt försvar och att tribunalen kan pröva talan, i förekommande fall utan att ha tillgång till andra uppgifter. En talan kan endast tas upp till prövning om de väsentliga, faktiska och rättsliga, omständigheter som talan grundas på, åtminstone kort men på ett konsekvent och begripligt sätt, framgår av innehållet i själva ansökan. Även om innehållet i en ansökan kan understödjas och kompletteras i specifika avseenden, genom hänvisning till vissa avsnitt i bifogade handlingar, kan en generell hänvisning till andra handlingar – även om de bifogas ansökan – inte uppväga avsaknaden av väsentliga delar av den rättsliga argumentering som enligt ovannämnda bestämmelser ska återfinnas i ansökan. Bilagorna kan endast beaktas i den mån de stöder eller kompletterar grunder eller argument som sökandena uttryckligen har åberopat i sina skrivelser och i den mån det är möjligt att exakt fastställa vilka delar i dessa bilagor som stöder eller kompletterar nämnda grunder eller argument. Det ankommer vidare inte på tribunalen att i bilagorna söka efter och identifiera de grunder och argument som den skulle kunna anse utgör grunden för talan, eftersom bilagorna enbart ska tjäna som bevismaterial och som ett medel för målets utredning. Denna tolkning av artikel 21 i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 44.1 c i [tribunalens rättegångsregler] av den 2 maj 1991 avser även repliken (se dom av den 14 mars 2013, Fresh Del Monte Produce/kommissionen, T-587/08, EU:T:2013:129, punkterna 268–271 och där angiven rättspraxis).

142 Det ska enligt denna rättspraxis slås fast att formuleringen av denna invändning inte gör det möjligt för tribunalen att pröva talan, i förekommande fall utan att ha tillgång till andra uppgifter, och det skulle strida mot bilagornas funktion att enbart tjäna som bevismaterial och som ett medel för målets utredning om de kunde tjäna som detaljerad bevisning för ett påstående som framställts på ett sätt som inte är tillräckligt klart och precist i ansökan. Det argument genom vilket det har hänvisats till bilaga I till ansökan, enligt vilket det har bortsetts

från en omfattande vetenskaplig litteratur som utgör stöd för att besprutning av genetiskt modifierade växter med herbicider påverkar deras sammansättning, ska följaktligen avvisas, eftersom det inte kan tas upp till prövning.

…

201 Det kan dessutom konstateras att om den första sökanden i samband med denna invändning har hänvisat till den litteratur som anges i bilaga II till ansökan, med rubriken ’Tabell B: Sammanfattning av den vetenskapliga litteratur som särskilt behandlar växtens åtskilliga beståndsdelar och de kemiska produkter som kan medföra synergistiska eller kombinatoriska effekter med Cry-protein (Bt-toxiner)’, har den endast allmänt påstått att kommissionen bortsåg från denna litteratur. Det ska enligt den rättspraxis som anges i punkt 141 ovan slås fast att en sådan formulering av denna invändning inte gör det möjligt för tribunalen att pröva talan, i förekommande fall utan att ha tillgång till andra uppgifter, och det skulle strida mot bilagornas funktion att enbart tjäna som bevismaterial och som ett medel för målets utredning om de kunde tjäna som detaljerad bevisning för ett påstående som framställts på ett sätt som inte är tillräckligt klart och precist i ansökan. Det argument enligt vilket kommissionen har bortsett från den litteratur som anges i bilaga II till ansökan ska följaktligen avvisas, eftersom det inte kan tas upp till prövning.”

44 I detta hänseende har klagandena, i strid med de krav som det erinrats om i punkt 42 ovan, endast kritiserat tribunalen för att inte ha beaktat den bevisning som åberopats till stöd för de invändningar som de klart hade angett i deras ansökan i första instans, utan att likväl precisera i vilket eller vilka avseenden tribunalen skulle ha gjort en felaktig rättstillämpning, bland annat vid tolkningen och tillämpningen av artikel 21 i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 44.1 c i tribunalens rättegångsregler, eller åberopa att tribunalen missuppfattat de faktiska omständigheterna.

45 Under dessa omständigheter kan den första andrahandsinvändningen inte tas upp till prövning.

46 Den andra andrahandsinvändningen avser punkterna 143–147 i den överklagade domen, vilka har följande lydelse:

”143 Vad för det andra avser argumentet att kommissionen grundade sig på ’ett’ uppenbart fel som metoden för Efsas komparativa analys varit behäftad med för att rättfärdiga att den inte gjorde en närmare undersökning av de skillnader som kunde påvisa oförutsedda verkningar som staplingen av de aktuella proteinerna gav upphov till, kan det konstateras att den första sökanden inte har preciserat vilket ’fel’ av kommissionen i det … [omtvistade] beslutet som den syftat på. Den första sökanden har i samband med förevarande delgrund nämligen inte angett varför den anser att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom sitt argument att de avvikelser som fastställts mellan daidzein- och genisteinnivåerna i den modifierade sojabönan och daidzein- och genisteinnivåerna i dess konventionella motsvarighet höll sig inom det intervall som framgick av referensämnena.

144 Det framgår inte heller klart av den första sökandens argument, mot det … [omtvistade] beslutet, vilka statistiskt signifikanta skillnader som kommissionen särskilt borde ha beaktat eller som, enligt den första sökanden, är relevanta som stöd för påståendet om ’ett’ uppenbart fel som metoden för den komparativa analysen varit behäftad med.

145 Det föreskrivs i artikel 44.1 c i [tribunalens rättegångsregler] av den 2 maj 1991 att ansökan ska innehålla uppgifter om föremålet för talan samt en kortfattad framställning av grunderna för denna. Enligt fast rättspraxis ska dessa uppgifter vara så klara och precisa att svaranden kan förbereda sitt försvar och att tribunalen kan pröva talan, i förekommande fall utan att ha tillgång till andra uppgifter. I syfte att säkerställa rättssäkerheten och en god rättskipning kan en talan endast tas upp till prövning om de väsentliga, faktiska och rättsliga, omständigheter som talan

grundas på, åtminstone kort men på ett konsekvent och begripligt sätt, framgår av innehållet i själva ansökan (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 11 januari 2013, Charron Inox och Almet/kommissionen och rådet, T-445/11 och T-88/12, ej publicerat, EU:T:2013:4, punkt 57).

146 Mot bakgrund av att de argument som framförts i förevarande fall avser i hög grad tekniska omständigheter och mot bakgrund av det aktuella områdets komplexitet är det dessutom så, att allmänna och vaga hänvisningar till andra delar av ansökan eller till andra handlingar inte uppfyller kraven enligt den rättspraxis som anges i punkt 145 ovan. Även om det i fall där det allmänt hänvisas till omständigheter som det har redogjorts för i samband med andra grunder inte kan uteslutas att de väsentliga faktiska och rättsliga omständigheter på vilka sökanden grundar sig har tagits upp i ansökan, är det nämligen viktigt att sökanden lägger fram dem på ett konsekvent och begripligt sätt. Det ankommer i synnerhet inte på tribunalen att bland alla de omständigheter som har åberopats till stöd för en grund undersöka om dessa omständigheter även kunde göras gällande till stöd för en annan grund och, i det aktuella fallet, vilka omständigheter som kunde göras gällande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 september 2006, Roquette Frères/kommissionen, T-322/01, EU:T:2006:267, punkt 209).

147 Eftersom det inte på ett konsekvent och begripligt sätt framgår av ansökan vilket ”fel” som den första sökanden har kritiserat kommissionen för, ska klagandens argument härvidlag följaktligen avvisas då det inte kan tas upp till prövning.”

47 Klagandena har hävdat att bedömningarna i punkterna 143–147 i den överklagade domen är felaktiga av den anledningen att det klart hade redogjorts för de faktiska och rättsliga omständigheterna i ansökan i första instans. Även om den felaktiga rättstillämpning som härvidlag har gjorts gällande består i att kritisera tribunalen för att den inte prövat argument som framförts i andra delar av den första grunden för talan om ogiltigförklaring, ska det konstateras att klagandena inte har lämnat någon närmare upplysning om relevansen av dessa argument i förhållande till tribunalens överväganden i punkterna 143–147 i den domen.

48 Den andra andrahandsinvändningen kan följaktligen inte tas upp till prövning.

49 Den tredje andrahandsinvändningen avser punkt 234 i den överklagade domen, som lyder: ”det ska påpekas att den första sökanden, i den mån den anser att Efsa var tvungen att undersöka risken för interaktioner och synergier som kunde uppstå i samband med den modifierade sojabönan, enligt en skyldighet som följer av förordning nr 1829/2003, inte har framfört något argument om att det … [omtvistade] beslutet i något avseende inte skulle vara lagenligt, utan endast har konstaterat ett fel från Efsas sida. Detta argument är följaktligen utan verkan”.

50 Om klagandena har gjort gällande att tribunalen inte har beaktat deras argument avseende andra invändningar i samband med den tredje delen av den andra grunden för talan om ogiltigförklaring och att den därmed felaktigt ansåg att de ifrågasatte ett fel från Efsas sida och inte att det omtvistade beslutet inte var lagenligt, kan det härvidlag konstateras att klagandena inte har lämnat någon närmare upplysning om relevansen av dessa argument i förhållande till tribunalens överväganden i punkterna 234 i den överklagade domen.

51 Av detta följer att den tredje andrahandsinvändningen inte kan tas upp till prövning.

52 Den fjärde andrahandsinvändningen avser punkterna 278–280 i den överklagade domen, vilka har följande lydelse:

”278 Det kan konstateras att de argument som har framförts i samband med den tredje grundens tredje del inte avser det … [omtvistade] beslutet i den del som behandlar argumentet ’C1’ i den första sökandens ansökan om intern omprövning. Såvitt avser de kompletterande undersökningarna om allergiframkallande egenskaper i synnerhet, har kommissionen inte gjort

någon hänvisning, i det … [omtvistade] beslutet, till tillvägagångssättet för den tillämpade bevisningens bevisvärde (weight–of–evidence approach) eller till de vetenskapliga publikationer som sökandena har tagit upp.

279 Det ska påpekas att de argument som den första sökanden har framfört i samband med förevarande delgrund i själva verket avser den del av det … [omtvistade] beslutet som gäller argumentet ’C4’ som den första sökanden tog upp i ansökan om intern omprövning och som avsåg att det inte hade gjorts någon utvärdering av ytterligare immunologiska effekter.

280 Eftersom de argument som den första sökanden har framfört gäller kommissionens svar på de argument som avsåg att det inte hade gjorts någon utvärdering av ytterligare immunologiska effekter och inte det som avsåg de kompletterande undersökningarna om allergiframkallande egenskaper, ska den tredje grundens tredje del underkännas såsom obefogad av det skälet att den första sökanden inte har anfört någon omständighet som visar att det aktuella resonemanget från kommissionens sida är uppenbart oriktigt.”

53 Enligt klagandena motiverade inte tribunalen dessa punkter tillräckligt i den överklagade domen, och den gjorde i vart fall en felaktig rättstillämpning genom att underkänna argument såsom ogrundade med motiveringen att de inte hade angetts eller numrerats på samma sätt i ansökan om omprövning och i ansökan i första instans.

54 Vad beträffar påståendet att motiveringen var otillräcklig, kan det konstateras att klagandena inte alls har beskrivit på vilket sätt motiveringen skulle vara otydlig, varför deras fjärde andrahandsinvändning härvidlag inte kan tas upp till prövning.

55 Beträffande påståendet att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning, ska det understrykas att den invändningen följer av en felaktig tolkning av den överklagade domen. I punkterna 278–280 i den domen underkände tribunalen nämligen inte argument med motiveringen att de inte hade numrerats eller grupperats på samma sätt i ansökan om omprövning och i ansökan i första instans. Tribunalen underkände däremot den tredje grundens tredje del såsom obefogad av det skälet att den första sökanden inte hade anfört någon omständighet som visade att det aktuella resonemanget från kommissionens sida var uppenbart oriktigt. I detta avseende är den fjärde andrahandsinvändningen således ogrundad.

56 Det har följaktligen framkommit att den fjärde andrahandsinvändningen delvis inte kan tas upp till prövning och delvis är ogrundad.

57 Den femte andrahandsinvändningen avser punkterna 292 och 293 i den överklagade domen, vilka har följande lydelse:

”292 Den första sökanden har härvidlag inte förklarat vilka ’statistiskt signifikanta skillnader som fastställts mellan den modifierade sojabönan och dess konventionella motsvarighet’ i förhållande till vilka det borde ha upprättats en plan för kontroll av människors och djurs konsumtion av nämnda sojaböna, vilka argument i samband med de tre första grunderna för denna talan som den anser innebär att godkännandet har bibehållits och att ’det inte har gjorts någon adekvat bedömning av behovet av att införa en kontroll av människors konsumtion efter utsläppandet på marknaden’ eller under vilka villkor den anser att en kontrollplan skulle vara ’lämplig’. En så oprecis begäran kan mot bakgrund av det aktuella områdets komplexitet inte anses uppfylla villkoren i artikel 44.1 c i rättegångsreglerna av den 2 maj 1991, enligt vilken det krävs att de faktiska och rättsliga omständigheter som talan grundas på framgår på ett konsekvent och begripligt sätt av innehållet i själva ansökan.

293 Den fjärde grunden ska följaktligen underkännas i sin helhet såvitt avser det … [omtvistade] beslutet.”

58 Klagandena har ifrågasatt tribunalens bedömningar med åberopande av de argument som de utvecklade i punkterna 227–230 i ansökan i första instans, i vilka det hänvisades tillbaka till de argument som redan hade utvecklats i punkterna 80 och 97–119 i denna ansökan. Enligt klagandena framgår det av sistnämnda punkter att det, på grund av de statistiskt signifikanta skillnader som fastställts mellan den modifierade sojabönan och dess konventionella motsvarighet, borde ha upprättats en plan för kontroll av människors och djurs konsumtion av nämnda sojaböna.

59 Det kan emellertid konstateras att det i punkterna 227–230 i ansökan i första instans inte alls hänvisas till punkterna 80 och 97–119 i denna ansökan. Följaktligen framgår det inte att tribunalen skulle ha missförstått de faktiska omständigheterna eller att den skulle ha gjort en felaktig rättstillämpning genom att kvalificera ansökan i första instans som föga precis i detta avseende och genom att slå fast att ansökan i den delen inte kunde tas upp till prövning.

60 Den femte andrahandsinvändningen är följaktligen ogrundad.

61 Av vad som anförts ovan följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den första grunden, eftersom den delvis inte kan tas upp till prövning och delvis är obefogad.

Den andra grunden

Parternas argument

62 Klagandena har genom deras andra grund för det första kritiserat tribunalen för att ha gjort en felaktig rättstillämpning genom att ålägga icke-statliga organisationer som väcker talan enligt artiklarna 10 och 12 i förordning nr 1367/2006 ett beviskrav som är omöjligt att uppfylla. I punkterna 67, 83 och 88 i den överklagade domen krävde tribunalen att den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd ska lägga fram väsentlig bevisning som kan läggas till grund för allvarliga tvivel om huruvida det var rättsenligt att vidta den aktuella åtgärden. Tribunalen har därmed på detta område tillämpat en bevisbörderegel som används i ett annat rättsligt sammanhang. Trots att det i förevarande fall rör sig om en talan enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006 som väcks mot meddelade beslut efter en begäran om omprövning, har tribunalen i den överklagade domen tillämpat den bevisbörderegel som domstolen använder sig av i mål som avser tredje mans bestridande av ett godkännande för utsläppande på marknaden. I sistnämnda fall är tredje man enligt nämnda regel skyldig att lägga fram väsentlig bevisning som kan läggas till grund för allvarliga tvivel om huruvida det var rättsenligt att lämna godkännandet. Syftet med begäran om omprövning är till syvende och sist att få fastställt att en sökandes farhågor är befogade.

63 Klagandena har för det andra kritiserat tribunalen för att ha tillämpat denna bevisbörderegel på ett sätt som inte överensstämmer med dess bedömning att icke-statliga organisationer inte är skyldiga att visa att genetiskt modifierade organismer inte är säkra. I punkterna 134, 135, 148–150, 157, 163–168, 170, 205–209, 217–224, 230, 231, 238–243, 246, 247, 256, 282, 287 och 289 i den överklagade domen ansåg tribunalen felaktigt att det av klagandenas bevisning inte framgick att den modifierade sojabönan inte var säker.

64 Kommissionen och Monsanto anser att den andra grunden ska underkännas.

Domstolens bedömning

65 Den andra grundens första del avser punkterna 67, 83 och 88 i den överklagade domen, vilka har formulerats på följande sätt:

> ”67 För att ange grunderna för omprövningen på det sätt som krävs är den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten skyldig att ange varje faktisk omständighet eller rättsligt argument som ger upphov till trovärdiga tvivel beträffande den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort i den aktuella handlingen. Såsom kommissionen medgav i dupliken och vid förhandlingen är en tredje man som bestrider ett godkännande för utsläppande på marknaden nämligen skyldig att lägga fram väsentlig bevisning som kan läggas till grund för allvarliga tvivel om huruvida det var rättsenligt att lämna godkännandet (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 21 maj 2015, Schräder/OCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, punkt 57).
>
> …
>
> 83 Såsom har konstaterats i punkt 67 ovan är den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten, för att ange grunderna för omprövningen på det sätt som krävs, skyldig att ange varje faktisk omständighet eller rättsligt argument som ger upphov till trovärdiga tvivel beträffande den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort i den aktuella handlingen. Den tredje man som ifrågasätter godkännandet för utsläppande på marknaden ska nämligen lägga fram bevisning och väsentliga omständigheter som kan läggas till grund för allvarliga tvivel om huruvida det var rättsenligt att lämna godkännandet.
>
> …
>
> 88 Det kan följaktligen inte ankomma på den första sökanden, till skillnad från vad kommissionen har hävdat i det [omtvistade] beslutet, att ’[visa] att beslutet [om godkännande] strider mot förordning (EG) nr 1829/2003”, men den ska anföra flera omständigheter som ger upphov till allvarliga tvivel om huruvida den aktuella åtgärden är rättsenlig.”

66 Det ska härvidlag påpekas att, såsom framgår av skäl 11, artikel 2.1 g och artikel 10.1 i förordning n 1367/2006, en icke-statlig organisation som uppfyller kriterierna i artikel 11 i denna förordning har rätt att begära intern omprövning av förvaltningsåtgärder med individuell räckvidd som har rättsligt bindande effekt utanför institutionen eller organet i fråga, och att denna begäran ska innehålla grunderna för omprövningen.

67 Det är dessutom så, att farhågor som den som ansökt om omprövning har gett uttryck för i frågan huruvida ett beslut om godkännande är lagenligt vilka inte stöds av faktiska eller rättsliga omständigheter inte uppfyller det krav som det har erinrats om i föregående punkt, enligt vilket begäran ska innehålla grunderna för omprövningen.

68 Såsom generaladvokaten har understrukit i punkt 68 i sitt förslag till avgörande följer det naturligt av systemet för omprövning att den som ansöker om omprövning anger konkreta och precisa grunder som kan medföra ett ifrågasättande av de bedömningar som beslutet om godkännande bygger på.

69 Tribunalen gjorde följaktligen en riktig bedömning när den, i punkterna 67, 83 och 88 i den överklagade domen, konstaterade att den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten, för att ange grunderna för omprövningen på det sätt som krävs, är skyldig att ange de väsentliga faktiska omständigheter eller rättsliga argument som kan ge upphov till trovärdiga tvivel, det vill säga allvarliga tvivel, beträffande den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort i den aktuella handlingen.

70 Den andra grundens första del är följaktligen obefogad.

71 Vad beträffar de invändningar som avser punkterna 134, 135, 148–150, 157, 163–168, 170, 205–209, 217–224, 230, 231, 238–243, 246, 247, 256, 282, 287 och 289 i den överklagade domen kan det i vart fall konstateras att det inte framgår att tribunalen däri ansåg att det av klagandenas bevisning inte framgick att den modifierade sojabönan inte var säker.

72 Av detta följer att den andra grundens andra del ska underkännas, eftersom nämnda invändningar är obefogade.

73 Av vad som anförts ovan följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

Den tredje grunden

Parternas argument

74 Klagandena har genom deras tredje grund hävdat att tribunalen, i punkterna 116–118, 268–270 och 281 i den överklagade domen, felaktigt ansåg att de råd som Efsa publicerar inte hade gett upphov till berättigade förväntningar på att de skulle följas med motiveringen att de inte var bindande för kommissionen, att de inte innehöll tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar och att de inte kom från kommissionen, på vilken det ankom att anta det slutgiltiga beslutet med utövande av sitt utrymme för skönsmässig bedömning.

75 Kommissionen kan inte bara bortse från de råd som Efsa publicerar, utan giltiga skäl. Dessa råd syftar uttryckligen till att säkerställa att de rättsliga skyldigheter som föreskrivs, i bland annat förordning nr 1829/2003, iakttas. Tribunalen tillät kommissionen att grunda sig på råden genom att använda sig av dem som ”sköld mot bestridanden”, men ansåg att kommissionen inte var skyldig att motivera den omständigheten att den inte följer nämnda råd.

76 Kommissionen och Monsanto anser att den tredje grunden ska underkännas.

Domstolens bedömning

77 De punkter i den överklagade domen som klagandena har kritiserat har följande lydelse:

> ”116 De aktuella råden innehåller inga tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar som den första sökanden skulle kunna göra gällande vid en sådan begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd som har lämnats in enligt artikel 10 i förordning nr 1367/2006.
>
> 117 För det tredje har den första sökanden åberopat rättspraxis som anger att de råd som institutionerna utfärdar kan uppfylla detta kriterium och, därmed, ge upphov till berättigade förväntningar (dom av den 28 juni 2005, Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408, punkterna 209–211). Det ska härvidlag påpekas att de aktuella råden inte har antagits av kommissionen, på vilken det ankommer att anta beslutet om godkännande samt beslutet med anledning av en sådan begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd som har lämnats in enligt artikel 10 i förordning nr 1367/2006. Det kan dessutom noteras att denna rättspraxis avser de fall där en institution, genom att anta sådana råd, själv begränsat utrymmet för sin skönsmässiga bedömning och riskerar, om den frångår dessa regler, att sanktionsåtgärder vidtas mot den. De aktuella råden begränsar emellertid inte alls kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning, utan riktar sig till dem som ansöker om godkännande, för vilka råden inte kan medföra någon som helst skyldighet.

118 Det kan av dessa skäl konstateras att Efsas råd inte kan vara bindande för kommissionen vid dess prövning eller omprövning, även om det säkert är möjligt att kommissionen väljer att tillämpa råden som ram för bedömningen i de ärenden som pågår vid den.

…

268 Vad för det andra avser relevansen av det vetenskapliga yttrandet över allergiframkallande egenskaper i förevarande fall, anges det i inledningen till yttrandet att det avser vissa aspekter av allergier och allergener i livsmedel och består i en granskning av metoderna för att uppskatta potentiella allergiframkallande egenskaper hos proteiner som nyligen uttrycks samt hos genetiskt modifierade livsmedel och foder i sin helhet.

269 Det medges i det vetenskapliga yttrandet över allergiframkallande egenskaper att det finns anledning att beakta den särskilda risk för allergener som genetiskt modifierade livsmedel innebär för barn i låg ålder och, därmed, att beakta skillnaderna i matsmältningen hos dessa befolkningsundergrupper. En första sensibilisering i tarmen hos barn i låg ålder skulle, enligt yttrandet, nämligen kunna främjas genom det lokala immunsystemets omogenhet samt genom den ofullständiga skyddsfunktionen i tarmens slemhinnor och den oavslutade proteinnedbrytningen i magsäcken genom pepsin på grund av ett pH-värde i magen som är högre än de värden som noteras hos vuxna.

270 Det framgår uppenbarligen redan av lydelsen av det vetenskapliga yttrandet över allergiframkallande egenskaper att utlåtandet inte gör anspråk på att innehålla riktlinjer som Efsa ska tillämpa vid prövningen i varje enskilt ärende. Såsom har förklarats i punkterna 110–118 ovan kan ett vetenskapligt yttrande från Efsa inte heller vara bindande för kommissionen vid dess prövning av en ansökan om godkännande eller en begäran om intern omprövning. Eftersom den första sökanden har gjort gällande att kommissionen var bunden av det vetenskapliga yttrandet över allergiframkallande egenskaper vid sin prövning av respektive begäran om intern omprövning, kan nämnda sökande följaktligen inte vinna framgång med sitt argument, som är ogrundat.

…

281 I vart fall kan den första sökanden inte vinna framgång med sitt argument att den hade berättigade förväntningar på att Efsa skulle iaktta sina egna råd, av de skäl som det har redogjorts för i punkterna 110–118 ovan.”

78 Det ska härvidlag understrykas att tribunalen, i punkt 113 i den överklagade domen, för det första slog fast dels att det i artikel 5.8 och artikel 17.8 i förordning nr 1829/2003 föreskrivs att Efsa ska offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan om godkännande, dels att Efsas råd följaktligen syftar till att sammanställa de uppgifter som krävs av den som ansöker om ett godkännande när vederbörande ger in sin ansökan och inte till att ge tredje man, såsom TestBioTech, rätt att utverka att vissa handlingar ges in vid detta tillfälle. Det angavs för det andra, i punkt 115 i den överklagade domen, att enligt rättspraxis gäller principen om skydd för berättigade förväntningar för varje person som befinner sig i en situation där unionsadministrationen, genom att ge tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar, som härrör från behöriga och tillförlitliga källor, har väckt grundade förhoppningar.

79 Klagandena har inte ifrågasatt punkterna 113 och 115 i den överklagade domen.

80 När tribunalen, i punkt 116 i den domen, påpekade att de aktuella råden inte innehöll några tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar som den första klaganden kunde göra gällande vid en begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd som har lämnats in enligt artikel 10 i förordning nr 1367/2006, rättade den sig endast efter de konstateranden som gjordes i punkterna 113 och 115 i nämnda dom, vilka inte bestritts.

81 Det kan under dessa omständigheter inte konstateras att punkt 116 i den överklagade domen utgör felaktig rättstillämpning.

82 Eftersom det av nämnda punkt 116 framgår att klagandena inte kan göra gällande Efsas råd vid en begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd som har lämnats in enligt artikel 10 i förordning nr 1367/2006, är de invändningar genom vilka det har påstått att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning i punkterna 117 och 118 i den överklagade domen, när den ansåg att dessa råd inte hade antagits av kommissionen och inte var bindande för denna institution, följaktligen utan verkan.

83 Av detta följer att den tredje grunden, i den del den avser en felaktig rättstillämpning i punkterna 116–118 i den överklagade domen, är delvis obefogad och delvis utan verkan.

84 Eftersom det inte har framställts någon självständig invändning mot punkterna 268–270 och 281 i den överklagade domen, i vilka det hänvisas till punkterna 110–118 i den domen, ska den tredje grunden i den delen underkännas.

85 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av den tredje grunden.

Den fjärde grunden

Parternas argument

86 Klagandena har genom deras fjärde grund hävdat att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att, i punkterna 176–192, 213, 214, 216, 217, 222–224, 229–231 och 271–277 i den överklagade domen, slå fast att kommissionen inte var skyldig att rätta sig efter den säkerhetsbedömning i två steg som krävs enligt förordning nr 1829/2003 och de råd som Efsa publicerar, och att det första steget, nämligen jämförelsen mellan den genetiskt modifierade grödan och dess jämförelseprodukter, i sig kunde vara tillräcklig för att uppfylla de skyldigheter som anges i denna förordning.

87 Klagandena har gjort gällande att kommissionen inför tribunalen hade hävdat att kompletterande undersökningar inte hade varit nödvändiga på grund av slutsatserna om huvudsaklig motsvarighet för den omtvistade sojabönan och de bedömningar som genomförs för varje moderväxt. Tribunalen godtog detta argument, i punkterna 176–192 i den överklagade domen, när den slog fast att det enligt dessa råd inte behövde göras någon utvärdering av toxiciteten, de allergiframkallande egenskaperna och förändringen hos den genetiskt modifierade organismen, om det inte fanns några uppgifter som påvisade interaktioner mellan staplingarna. Tribunalen har förklarat att det enligt nämnda råd skulle göras en bedömning från fall till fall, enligt vilken en begränsad utvärdering av toxiciteten i princip inte var utesluten.

88 En sådan motivering är enligt klagandena felaktig och strider mot skyldigheterna enligt förordning nr 1829/2003. För det första har det inte hänvisats till skäl 6 i förordning nr 1829/2003, i vilket det anges att medan huvudsaklig motsvarighet är en central del i förfarandet för säkerhetsbedömning av genetiskt modifierade livsmedel innebär den inte i sig en säkerhetsbedömning. Tribunalen har inte angett på vilken grund dess bedömning är förenlig med detta skäl och dess klara upplysning att

förordning nr 1829/2003 syftar till att kräva en fördjupad säkerhetsbedömning av varje genetiskt modifierad organism, som går längre än en bedömning av huvudsaklig motsvarighet. För det andra framgår det klart av de råd som Efsa publicerar att det krävs en fördjupad säkerhetsbedömning av varje genetiskt modifierad organism, även om den är begränsad. För det tredje har tribunalen, i punkt 191 i den överklagade domen, i sak godtagit argumentet att det krävdes en komparativ analys. Tribunalen ansåg att den omständigheten att det hade gjorts en bedömning av uppgifterna om den komparativa analysen innebar att det inte behövde göras en säkerhetsbedömning i samband med det andra steget. Det fel som tribunalen härvidlag begått ligger även bakom punkterna 213, 214, 216, 217, 222–224, 230 och 231 i den överklagade domen, enligt vilka de komparativa provningar som godtagits av Efsa utgjorde en undersökning vid säkerhetsbedömningen i samband med det andra steget, och punkterna 271–275 och 277 i den domen angående den otillräckliga bedömningen av allergiframkallande egenskaper.

89 Kommissionen och Monsanto anser att den fjärde grunden ska underkännas.

Domstolens bedömning

90 Punkterna 176–185 i den överklagade domen är i huvudsak beskrivande. Klagandena har genom deras fjärde grund inte gjort gällande någon felaktig rättstillämpning med avseende på dessa punkter. Tribunalen konstaterade, i punkterna 186 och 187 i den domen, att det omtvistade beslutet, till skillnad från vad TestBioTech påstått, var tillräckligt motiverat med avseende på artikel 296 andra stycket FEUF, såsom den bestämmelsen tolkats i fast rättspraxis. Klagandena har inte gjort gällande någon felaktig rättstillämpning i detta avseende.

91 Med hänsyn till klagandenas invändningar i samband med deras fjärde grund är det vidare endast punkterna 188–192 i nämnda dom som ska anses vara föremål för denna grund.

92 Dessa punkter har följande lydelse:

”188 I den del den första sökanden principiellt anser att kommissionen inte kan göra gällande konstaterandet att sammansättningarna huvudsakligen motsvarade varandra för att inte göra en ’adekvat toxikologisk bedömning’, ska det först påpekas att det i alla de råd som nämns i punkterna 177–179 ovan anges att det från fall till fall ska avgöras hur omfattande utvärderingen av toxiciteten ska vara och att en begränsad utvärdering av toxiciteten är möjlig och, således, i princip inte utesluten.

189 Vidare har den första sökanden inte åberopat något avsnitt i de ovan i punkterna 177–179 nämnda råden som, enligt nämnda sökande, strider mot någon som helst bestämmelse i förordning nr 1829/2003.

190 Det kan härefter konstateras att den första sökanden i sina skrivelser inte har förklarat vad den anser utgör en ’adekvat’ toxikologisk bedömning i förevarande fall.

191 Såsom kommissionen har gjort gällande i sitt svaromål och såsom framgår av innehållet i det vetenskapliga yttrandet av den 25 januari 2012, som det har redogjorts för i punkterna 180–183 ovan, har slutligen bedömningen av staplingen föregåtts av en bedömning av de båda genetiskt modifierade moderväxterna till den modifierade sojabönan, som innefattat en komparativ analys, kompletterad med en molekylär karakterisering, en toxikologisk och näringsmässig analys samt en analys av potentiellt allergen. Denna utvärdering av de risker som de båda moderväxterna är förenade med har kompletterats med en komparativ analys av staplingen och en molekylär karakterisering av denna för att bedöma de eventuella synergistiska eller skadliga effekterna mellan de båda genetiskt modifierade moderväxterna. Enligt kommissionen bedömde Efsa behovet av att göra en kompletterande toxikologisk analys av

staplingen på grundval av all information som hade samlats in om de båda genetiskt modifierade moderväxterna samt staplingen. Kommissionen har följaktligen korrekt konstaterat att Efsa inte begränsade sin utvärdering av riskerna med staplingen till en komparativ analys, utan gjorde en uppskattning av en potentiell förhöjd toxicitet, med beaktande av staplingen av transformationshändelserna.

192 Av detta följer att argumentet att kommissionen principiellt inte kan grunda sig på konstaterandet att sammansättningarna huvudsakligen motsvarar varandra för att inte göra en ’adekvat toxikologisk bedömning’, inte medger ett fastställande av att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning i det [omtvistade beslutet]. Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den andra grundens första del.”

93 Av punkt 191 i den överklagade domen framgår, till skillnad från vad klagandena har hävdat, att tribunalen inte ansåg att endast en komparativ analys av den modifierade sojabönan och dess jämförelseprodukt var tillräcklig för att inte göra en toxikologisk bedömning och för att finna att den genetiskt modifierade organismen var säker. Tribunalen beaktade dels att en sådan komparativ analys hade kompletterats, bland annat genom en toxikologisk analys i samband med en bedömning av de eventuella synergistiska eller skadliga effekterna mellan de båda genetiskt modifierade moderväxterna till den modifierade sojabönan, dels att utvärderingen av riskerna med staplingen inte hade begränsats till en komparativ analys, utan omfattat en potentiell förhöjd toxicitet.

94 Tribunalen påpekade dessutom, i punkt 188 i den överklagade domen, att det i alla de råd som nämndes i punkterna 177–179 i domen anges att det från fall till fall ska avgöras hur omfattande utvärderingen av toxiciteten ska vara och att en begränsad utvärdering av toxiciteten är möjlig och, således, i princip inte utesluten.

95 Det betonades i synnerhet, i punkt 177 i den överklagade domen, att det i rådet om utvärdering av risker med genetiskt modifierade växter och om livsmedel och foder som härrör från sådana (question EFSA-Q-2003–005, The EFSA Journal (2006) 99, 1–100), anges, såvitt avser utvärderingen av toxiciteten, att behovet av toxikologiska tester i samband med säkerhetsbedömningen ska bedömas från fall till fall och avgöras av resultatet av bedömningen av de skillnader som fastställts mellan den genetiskt modifierade produkten och dess konventionella motsvarighet.

96 Detta synsätt är i vart fall inte oförenligt med skäl 6 i förordning nr 1829/2003, i vilket det anges att medan huvudsaklig motsvarighet är en central del i förfarandet för säkerhetsbedömning av genetiskt modifierade livsmedel innebär den inte i sig en säkerhetsbedömning, eftersom detta skäl inte utesluter att det från fall till fall kan avgöras hur omfattande utvärderingen av toxiciteten ska vara.

97 Ett sådant synsätt strider inte heller mot artikel 5.3 f i förordning nr 1829/2003, till vilken klagandena har hänvisat till stöd för deras grund. Det föreskrivs däri att en ansökan om godkännande för att släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden ska åtföljas av ”[a]ntingen en analys, underbyggd med lämplig information och data, som visar att livsmedlets egenskaper inte skiljer sig från egenskaperna hos den konventionella motsvarigheten, varvid hänsyn skall tas till godtagna gränser för de naturliga variationerna i sådana egenskaper och till de kriterier som anges i artikel 13.2 a, eller ett förslag till märkning av livsmedlet i enlighet med artikel 13.2 a och artikel 13.3”.

98 Av det ovan anförda följer att klagandena inte har visat att punkterna 188–192 i den överklagade domen utgör felaktig rättstillämpning.

99 Eftersom det inte har framställts någon självständig invändning mot punkterna 213, 214, 216, 217, 222–224, 229–231 och 271–277 i den överklagade domen, finner tribunalen, mot bakgrund av konstaterandet i föregående punkt, att den fjärde grunden i den delen är obefogad.

100 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av den fjärde grunden.

Den femte grunden

Parternas argument

101 Klagandena har genom deras femte grund hävdat att tribunalen, i punkterna 233 och 289 i den överklagade domen, har gjort en felaktig rättstillämpning genom att grunda sig på förordning nr 396/2005 för att underkänna vissa delar av klagandenas invändning om att kommissionen felaktigt hade underlåtit att kräva en tillräckligt uttömmande undersökning av den omtvistade sojabönans potentiella toxicitet och att kontrollera verkningarna av densamma efter det att godkännandet för utsläppande på marknaden lämnats.

102 Enligt klagandena medför förordning nr 396/2005 ingen begränsning av de skyldigheter som bland annat åläggs i artiklarna 14 och 16 i förordning nr 1829/2003 eller av de skyldigheter som avser kontroll efter det att godkännandet för utsläppande på marknaden lämnats. Om besprutning av en särskild genetiskt modifierad organism medför negativa effekter på miljön eller för människors eller djurs hälsa på grund av stapling eller genetiska förändringar, ska dessa effekter undersökas och fastställas enligt förordning nr 1829/2003.

103 Kommissionen och Monsanto anser att den femte grunden ska underkännas.

Domstolens bedömning

104 Punkterna 233 och 289 i den överklagade domen har följande lydelse:

> ”233 Vad därefter avser argumentet om tillämpningen av förordning nr 396/2005 i förevarande fall konstaterar tribunalen att, såsom kommissionen korrekt har gjort gällande, tester och justeringar för att fastställa ett högsta gränsvärde för resthalter enligt bestämmelserna i förordning nr 396/2005 för den modifierade sojabönan, för att beakta sojabönor som är glyfosat- eller herbicidtoleranta, ska utföras genom en undersökning enligt nämnda förordning och inte enligt förordning nr 1829/2003.
>
> …
>
> 289 I den mån den första sökandens argument syftar till att ifrågasätta att kommissionens överväganden är välgrundade, finner tribunalen, mot bakgrund av de överväganden som det har redogjorts för i punkt 287 ovan, att den första sökanden i vart fall inte har visat att det [omtvistade] beslutet i något avseende har tillkommit genom en uppenbart oriktig bedömning. Såsom har förklarats i punkt 233 ovan är det dessutom så, att tester och justeringar för att fastställa ett högsta gränsvärde för resthalter enligt bestämmelserna i förordning nr 396/2005 för den modifierade sojabönan, för att beakta sojabönor som är glyfosat- eller herbicidtoleranta, ska utföras genom en undersökning enligt nämnda förordning och inte enligt förordning nr 1829/2003.”

105 Det kan härvidlag konstateras att, såsom kommissionen har påpekat, klagandena inte har anfört några argument som kan visa att konstaterandet i punkterna 233 och 289 i den överklagade domen är felaktigt.

106 Det är visserligen riktigt att det i artikel 16 i förordning nr 1829/2003, som klagandena har hänvisat till, föreskrivs, i dess punkt 1 a, att genetiskt modifierat foder inte får ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön. Det är icke desto mindre så, att det varken i denna bestämmelse eller i någon annan bestämmelse i nämnda förordning, ens i ändrad lydelse, krävs att effekterna av en eventuell användning av bekämpningsmedel undersöks i samband med förfarandet för godkännande av en genetiskt modifierad organism.

107 Vidare hänvisas det i förordning nr 396/2005 varken till förordning nr 1829/2003 eller till förfarandet för godkännande av genetiskt modifierade organismer som omfattas av den förordningen.

108 Det kan under dessa omständigheter konstateras att den felaktiga rättstillämpning som klagandena har gjort gällande inte har styrkts.

109 Den femte grunden ska följaktligen underkännas, eftersom den är obefogad.

110 Eftersom klagandena inte har vunnit framgång med någon av de grunder som har åberopats till stöd för överklagandet ska det ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

111 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas. Enligt artikel 138.1 i samma rättegångsregler, som är tillämplig i mål om överklagande enligt artikel 184.1 i dessa regler, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

112 Enligt artikel 184.4 i rättegångsreglerna får domstolen besluta att en intervenient i första instans ska bära sina rättegångskostnader.

113 Kommissionen har yrkat att klagandena ska förpliktas att bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader. Eftersom klagandena har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

114 Monsanto, som har intervenerat i första instans, ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) Överklagandet ogillas.

2) TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV och Sambucus eV ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader.

3) Monsanto Europe och Monsanto Company ska bära sina rättegångskostnader.

Underskrifter