Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 12. septembra 2019*

„Pritožba – Okolje – Gensko spremenjeni proizvodi – Sklep Komisije o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87701 x MON 89788 – Uredba (ES) št. 1367/2006 – Člen 10(1) – Zahteva za notranjo revizijo sklepa, vložena na podlagi določb o udeležbi javnosti pri odločanju v okoljskih zadevah – Zavrnitev zahteve“

V zadevi C-82/17 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 14. februarja 2017,

**TestBioTech eV** s sedežem v Münchnu (Nemčija),

**European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV** s sedežem v Braunschweigu (Nemčija),

**Sambucus eV** s sedežem v Vahldeju (Nemčija),

ki jih zastopata K. Smith, QC, in J. Stevenson, barrister,

pritožnice,

druge stranke v postopku so

**Evropska komisija**, ki jo zastopajo L. Flynn, G. Gattinara in C. Valero, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

**Monsanto Europe** s sedežem v Antwerpnu (Belgija),

**Monsanto Company** s sedežem v Wilmingtonu (Združene države),

ki jih je sprva zastopal M. Pittie, nato P. Honoré in A. Helfer, avocats,

**Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska,**

**Evropska agencija za varnost hrane (EFSA),**

intervenientke na prvi stopnji,

* Jezik postopka: angleščina.

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik četrtega senata v funkciji predsednika tretjega senata, J. Malenovský, L. Bay Larsen (poročevalec), M. Safjan in D. Šváby, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 27. junija 2018,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 17. oktobra 2018

izreka naslednjo

**Sodbo**

1 Združenja TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV in Sambucus eV s pritožbo predlagajo razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 15. decembra 2016, TestBioTech in drugi/Komisija (T-177/13, neobjavljena, EU:T:2016:736), s katero je to sodišče zavrnilo njihovo tožbo za razglasitev ničnosti odločbe Komisije z dne 8. januarja 2013 o notranji reviziji Izvedbenega sklepa Komisije 2012/347/EU z dne 28. junija 2012 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87701 x MON 89788 (MON-877Ø1-2 x MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (v nadaljevanju: sporna odločba).

## Pravni okvir

### *Uredba (ES) št. 1829/2003*

2 V uvodni izjavi 6 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 432) je navedeno: „[č]eprav je ugotavljanje snovne enakovrednosti ključni korak v postopku presoje varnosti gensko spremenjenih živil, samo po sebi ni presojanje varnosti“.

3 Člen 5(8) in člen 17(8) Uredbe št. 1829/2003 določata, da pred začetkom uporabe te uredbe Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) objavi podrobno navodilo za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi vloge za odobritev za dajanje na trg GSO, ki se nanaša na živila, namenjena prehrani ljudi, in živila, namenjena krmi.

4 V skladu s členom 5(3)(f) te uredbe vsako vlogo za odobritev za dajanje na trg GSO spremljajo „bodisi analiza s priloženimi ustreznimi informacijami in podatki, ki kaže da se značilnosti živila ne razlikujejo od značilnosti konvencionalnega podobnega živila, ob upoštevanju sprejetih mejnih vrednosti naravnih odstopanj takih značilnosti in meril, določenih v členu 13(2)(a), bodisi predlog za označevanje živila v skladu s členom 13(2)(a) in (3)“.

5 Člen 16(1)(a) navedene uredbe določa:

„Krma iz člena 15(1) ne sme:

(a) škodljivo učinkovati na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje“.

### *Uredba (ES) št. 1367/2006*

6 V uvodnih izjavah 11, 18, 19 in 21 Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL 2006, L 264, str. 13) je navedeno:

„(11) Za posamične upravne akte, ki imajo pravno zavezujoče in zunanje učinke, bi bilo treba dopustiti morebitno notranjo revizijo. […]

[…]

(18) Člen 9(3) Aarhuške konvencije zagotavlja dostop do sodnih ali drugih revizijskih postopkov za izpodbijanje dejanj in opustitev oseb zasebnega prava in organov javne oblasti, ki so v nasprotju s predpisi, ki se nanašajo na okolje. Določbe o dostopu do pravnega varstva bi morale biti skladne s Pogodbo. V tem smislu je primerno, da se v tej uredbi obravnavajo zgolj dejanja in opustitve organov javne oblasti.

(19) Za zagotovitev ustreznih in učinkovitih pravnih sredstev, vključno s tistimi, ki so na voljo pred Sodiščem [Evropske unije] v skladu z ustreznimi določbami Pogodbe, je primerno, da ima institucija ali organ [Unije], ki je sprejel akt ali ki je v primeru domnevne upravne opustitve opustil ukrepanje, možnost ponovno obravnavati svojo prejšnjo odločitev ali ukrepati v primeru opustitve.

[…]

(21) Če predhodnim zahtevkom za notranjo revizijo ni bilo ugodeno, bi moralo biti zadevni nevladni organizaciji omogočeno, da sproži postopek pred Sodiščem v skladu z ustreznimi določbami Pogodbe.“

7 V skladu s členom 2(1)(g) Uredbe št. 1367/2006 v tej uredbi „upravni akt“ pomeni vsak posamičen ukrep v skladu z okoljskim pravom, ki ga sprejme institucija ali organ Unije ter ima pravno zavezujoče in zunanje učinke.

8 Člen 10 te uredbe, naslovljen „Zahteva za notranjo revizijo upravnih aktov“, določa:

„1. Vsaka nevladna organizacija, ki izpolnjuje merila iz člena 11, lahko pri instituciji ali organu [Unije], ki je v skladu z okoljskim pravom sprejel upravni akt ali ki bi ga bil v primeru domnevne upravne opustitve moral sprejeti, vloži zahtevo za notranjo revizijo.

Takšno zahtevo je treba predložiti pisno in v roku največ šestih tednov po sprejetju, uradnem obvestilu ali objavi upravnega akta, pri čemer se upošteva kasnejši od teh datumov, oziroma v primeru domnevne opustitve šest tednov po dnevu, ko bi upravni akt moral biti sprejet. Zahteva vsebuje razloge za revizijo.

2. Institucija ali organ [Unije] iz odstavka 1 obravnava vse zahteve, razen če je očitno, da zahteva ni utemeljena. Institucija ali organ [Unije] svojo utemeljitev poda v pisnem odgovoru čim prej, najkasneje pa v dvanajstih tednih po prejemu zahteve.

3. Če institucija ali organ [Unije] kljub potrebni skrbnosti ne more postopati v skladu z odstavkom 2, nevladno organizacijo, ki je vložila zahtevo, čim prej ali najkasneje v roku, ki je določen v navedenem odstavku, obvesti o razlogih za neukrepanje in o tem, kdaj namerava ukrepati.

V vsakem primeru pa institucija ali organ [Unije] ukrepa v roku, ki ne presega osemnajst mesecev od prejema zahteve.“

9 Člen 12 navedene uredbe, naslovljen „Postopek pred Sodiščem“, določa:

„1. Nevladna organizacija, ki je v skladu s členom 10 vložila zahtevo za notranjo revizijo, lahko v skladu z ustreznimi določbami Pogodbe začne postopek pred Sodiščem.

2. Če institucija ali organ [Unije] ne postopa v skladu s členom 10(2) ali (3), lahko nevladna organizacija v skladu z ustreznimi določbami Pogodbe začne postopek pred Sodiščem.“

**Dejansko stanje**

10 Prva pritožnica, TestBioTech, je nemška nepridobitna organizacija, katere dejavnost je spodbujanje neodvisnih raziskav in javne razprave o vplivu biotehnologije. Druga pritožnica, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, je nemška nepridobitna organizacija, katere dejavnost je spodbujanje znanosti in raziskav za varstvo okolja, biotske raznovrstnosti in zdravja ljudi pred negativnimi vplivi novih tehnologij in njihovih proizvodov. Tretja pritožnica, Sambucus, je nemška nepridobitna okoljevarstvena organizacija, katere dejavnost je povezana s kulturnimi dejavnostmi.

11 Družba Monsanto Europe je 14. avgusta 2009 v skladu z Uredbo št. 1829/2003 pri pristojnem nizozemskem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo MON 87701 x MON 89788 (v nadaljevanju: spremenjena soja), ki so bili iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Vloga se je prav tako nanašala na dajanje na trg spremenjene soje v proizvodih, ki niso živila in krma, ki vsebujejo spremenjeno sojo ali so iz nje sestavljeni, pri čemer je ta soja namenjena za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

12 Spremenjena soja je hibridni proizvod. Ustvarjena je s tradicionalnimi metodami razmnoževanja, ki se uporabljajo za kombiniranje genskega materiala dveh starševskih rastlin: soje MON 87701 in soje MON 89799 (v nadaljevanju: starši). Starši so sami gensko spremenjeni. Ker združuje spremenjene gene obeh staršev, se imenuje „zložba genskih elementov“.

13 EFSA je 15. februarja 2012 na podlagi Uredbe št. 1829/2003 izdala splošno mnenje, v katerem je ugotovila, da spremenjena soja izpolnjuje pogoje te uredbe za njeno dajanje na trg.

14 Evropska komisija je z Izvedbenim sklepom Komisije 2012/347/EU z dne 28. junija 2012 (UL 2012, L 171, str. 13, v nadaljevanju: sklep o odobritvi), navedenim v točki 1 te sodbe, pod določenimi pogoji odobrila:

– živila in živilske sestavine, ki vsebujejo spremenjeno sojo, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

– krmo, ki vsebuje spremenjeno sojo, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

– spremenjeno sojo, prisotno v proizvodih, ki niso živila in krma, „ki vsebujejo to“ sojo ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

15 Z dopisom z dne 6. avgusta 2012 je vsaka od pritožnic od Komisije zahtevala, naj na podlagi člena 10 Uredbe št. 1367/2006 izvede notranjo revizijo sklepa o odobritvi. Pritožnice so zlasti menile, da je ugotovitev, da je spremenjena soja snovno enakovredna nespremenjeni soji, napačna, da niso bili upoštevani sinergijski in kombinatorični vplivi, da niso bila ustrezno ocenjena imunološka tveganja ter da se ni zahtevalo spremljanje učinkov na zdravje.

16 Komisija je s sporno odločbo obvestila prvo pritožnico, da ne sprejema nobene od pravnih in znanstvenih trditev, navedenih za utemeljitev zahteve za notranjo revizijo sklepa o odobritvi. Komisija je zato menila, da je sklep o odobritvi v skladu z Uredbo št. 1829/2003.

17 Komisija je isti dan drugo in tretjo pritožnico seznanila z odločbama, ki sta bili v bistvu enaki tisti, ki je bila naslovljena na prvo pritožnico.

**Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba**

18 Pritožnice so 18. marca 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile tožbo za razglasitev ničnosti sporne odločbe.

19 Komisija, EFSA ter družbi Monsanto Europe in Monsanto Company (v nadaljevanju: Monsanto) so trdile, da ta tožba delno očitno ni dopustna in da delno ni utemeljena. Združeno kraljestvo je trdilo, da bi bilo treba to tožbo v celoti zavrniti.

20 Pritožnice so v utemeljitev svoje tožbe navedle štiri tožbene razloge, s katerimi so zatrjevale, prvič, neobstoj snovne enakovrednosti med spremenjeno sojo in njenim konvencionalnim podobnim proizvodom, drugič, neobstoj presoje sinergijskih ali kombinatoričnih vplivov in presoje strupenosti, tretjič, neobstoj izčrpne imunološke presoje, in četrtič, neobstoj spremljanja uporabe proizvodov, ki vsebujejo spremenjeno sojo, po odobritvi za dajanje na trg.

21 Splošno sodišče je nekatere očitke ali trditve, ki jih je prva pritožnica navedla v njeni tožbi za razglasitev ničnosti, razglasilo za nedopustne, zlasti zato, ker niso bile navedene v zahtevi za notranjo revizijo, ki jo je ta vložila, ali ker niso bile niti dosledne niti razumljive.

22 Najprej je Splošno sodišče v točki 66 izpodbijane sodbe poudarilo, da mora biti v zahtevi za notranjo revizijo upravnega akta v smislu člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 izrecno naveden akt, na katerega se zahteva nanaša, in pojasnitev razlogov za revizijo. Da bi vlagatelj natančno opredelil te razloge na način, ki se zahteva, naj bi moral navesti vsa dejstva ali pravne trditve, ki vzbujajo verjeten dvom o presoji institucije ali organa Unije v zadevnem aktu. Tako naj bi morala tretja oseba, ki izpodbija odobritev za dajanje na trg, predložiti bistvene dokaze, s katerimi bi bilo mogoče utemeljiti resne dvome glede zakonitosti dodelitve navedene odobritve.

23 V zvezi s pravno veljavnostjo smernic, ki jih je objavila EFSA, je Splošno sodišče v točki 118 izpodbijane sodbe ugotovilo, „da dokumenti s smernicami agencije EFSA ne morejo zavezovati Komisije pri njenem preizkusu ali reviziji, čeprav je gotovo mogoče, da se jih odloči uporabiti kot okvir za oceno v zadevah, ki so ji predložene“.

24 Dalje, Splošno sodišče je v točkah 229 in 231 izpodbijane sodbe štelo, da glede na ocene, ki jih je EFSA opravila v zvezi s strupenostjo zadevnega proizvoda, na podlagi trditve prve pritožnice, da se Komisija ne more sklicevati na ugotovitev obstoja snovne enakovrednosti sestave, da ne bi opravila „ustrezne ocene strupenosti“, ni mogoče ugotoviti očitne napake pri presoji Komisije v sporni odločbi.

25 Nazadnje, v zvezi z domnevnim neobstojem ustrezne ocene strupenosti spremenjene soje glede na Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332), je Splošno sodišče v točki 233 izpodbijane sodbe ugotovilo, da „je treba preizkuse in prilagoditve za določitev najvišje dovoljene vrednosti ostankov v skladu z določbami Uredbe št. 396/2005 za spremenjeno sojo zaradi upoštevanja soj, ki so odporne na glifosat ali na herbicide, izvesti v okviru preizkusa na podlagi navedene uredbe, in ne v okviru Uredbe št. 1829/2003“.

26 Splošno sodišče je tožbo v delu, v katerem se je nanašala na sporno odločbo, zavrnilo kot deloma brezpredmetno, zavrglo kot deloma nedopustno, v preostalem pa zavrnilo kot neutemeljeno. Splošno sodišče je ugotovilo – ker je bilo treba za tožbo, ki je bila vložena pred njim, šteti, da se nanaša tudi na odločbi, ki sta bili naslovljeni na združenji European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility in Sambucus – da sta bili ti odločbi enaki sporni odločbi, zato je treba pravna sredstva iz istih razlogov, kot so tisti, na katerih temelji zavrnitev tožbe v delu, v katerem se je nanašala na sporno odločbo, vsekakor zavrniti.

## Predlogi strank v pritožbenem postopku

27 Pritožnice Sodišču predlagajo, naj:

– razveljavi točki 1 in 2 izreka izpodbijane sodbe;

– izda sodbo, s katero se odločbe Komisije razglasi za nične, kot se je predlagalo pred Splošnim sodiščem, ali, podredno, vrne zadevo Splošnemu sodišču v ponovno celotno obravnavanje;

– Komisiji naloži plačilo stroškov in

– odredi kateri koli drug potreben ukrep.

28 Komisija Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo zavrne in

– pritožnicam naloži plačilo stroškov na obeh stopnjah.

29 Družba Monsanto Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo zavrne in

– pritožnicam naloži plačilo stroškov.

## Pritožba

30 Pritožnice v utemeljitev svoje pritožbe navajajo pet pritožbenih razlogov, ki se nanašajo na to, da naj bi Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je razglasilo, da nekateri deli tožbe za razglasitev ničnosti niso dopustni, da so brezpredmetni ali da niso utemeljeni, ker je pritožnicam napačno naložilo nemogoče dokazno breme, ker jim ni priznalo, da so smernice, ki jih je EFSA objavila v skladu s svojimi zakonskimi obveznostmi, vzbudile legitimno pričakovanje, da bodo spoštovane, ker je odločilo, da dvostopenjske presoje varnosti, ki se zahteva z Uredbo št. 1829/2003, ni treba izvesti, in, končno, ker se je oprlo na Uredbo št. 396/2005 za zavrnitev nekaterih elementov očitka pritožnic, ki se nanaša na to, da naj Komisija napačno ne bi zahtevala popolnega preizkusa potencialne strupenosti sporne soje in nadzora nad vplivi sporne soje po odobritvi za dajanje na trg.

***Prvi pritožbeni razlog***

*Trditve strank*

31 Pritožnice s prvim pritožbenim razlogom trdijo, da je Splošno sodišče napačno presodilo, da nekatere njihove trditve, njihovi dokazi ali dokumenti niso bili dopustni, ker niso bili navedeni v zahtevah za revizijo ali ker niso bili predloženi skupaj z navedenimi zahtevami.

32 Pritožnice trdijo, da je zahteva za revizijo, vložena na podlagi člena 10 Uredbe št. 1367/2006, namenjena temu, da se pristojni instituciji Unije, v tem primeru Komisiji skupaj z agencijo EFSA, omogoči, da ponovno preuči sklep, ki ga je predhodno sprejela, in ugotovi, ali je postopek odločanja, ki je pripeljal do tega sklepa, v skladu z okoljskim pravom.

33 Pritožnice menijo, da morajo na podlagi te določbe nevladne organizacije (NVO), ki vložijo zahteve za revizijo, sicer pojasniti razloge za revizijo, vendar te NVO ne bi smele nadomestiti zadevne institucije, da bi podrobno navedle rezultat revizije, ki bi jo morala opraviti institucija. Kadar NVO vložijo pritožbo na sodišču zoper odločbo, ki se nanaša na zahtevo za revizijo, bi jim zato moralo biti dovoljeno, da razvijejo razloge, ki so jih navedle v svojih zahtevah za revizijo, ali da v utemeljitev teh razlogov dodajo podrobnosti in dodatne dokaze, da bi dokazale, kar bi pristojna institucija ugotovila ali kar bi morala upoštevati, če bi ugodila tej zahtevi za revizijo. Preozka razlaga zahteve, da mora stranka, ki zahteva revizijo, navesti razloge, na podlagi katerih zahteva revizijo, bi bila v nasprotju s predmetom in namenom Uredbe št. 1367/2006, ki je omogočiti dostop do pravnega varstva v okoljskih zadevah.

34 Pritožnice menijo, da bi bilo treba, ker je Splošno sodišče napačno razlagalo in uporabilo člen 10(1) Uredbe št. 1367/2006, razveljaviti presojo tega sodišča v zvezi z nedopustnostjo iz točk od 65 do 70, 125, 126, 136, 137, 199, od 262 do 264, 266 in 267 izpodbijane sodbe.

35 Poleg tega pritožnice podredno navajajo pet očitkov. V zvezi s tem trdijo, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, prvič, ker v točkah od 140 do 142 in 201 izpodbijane sodbe ni upoštevalo razpredelnic, priloženih njihovi tožbi, ki so vsebovale sezname dokazov, navedenih v utemeljitev jasno navedenih pravnih vprašanj. Tako napako naj bi storilo, drugič, ker je v točkah od 143 do 147 te sodbe ugotovilo, da neizpolnitev obveznosti, ki se očita Komisiji, ne izhaja dosledno in razumljivo iz te tožbe. Tretjič, Splošno sodišče naj bi napačno uporabilo pravo, ker je v točki 234 navedene sodbe štelo, da pritožnice izpodbijajo neizpolnitev obveznosti agencije EFSA, v nasprotju s sklepi Komisije na podlagi svojih treh pritožb, v katerih so zatrjevale pomanjkanje zadostne ocene strupenosti sporne soje. Četrtič, Splošno sodišče naj bi napačno uporabilo pravo, ker ni jasno obrazložilo presoje iz točk od 278 do 280 iste sodbe v zvezi s tretjim delom tretjega tožbenega razloga, zlasti ker je trditve zavrnilo kot neutemeljene z obrazložitvijo, da se elementi, navedeni v utemeljitev teh trditev, niso nanašali na del sporne odločbe, ki se je izpodbijal v okviru tega dela, in da v tožbi na prvi stopnji in v zahtevi za revizijo niso bili oštevilčeni ali združeni na enak način. Petič in nazadnje, Splošno sodišče naj bi napačno uporabilo pravo, ker je v točkah 292 in 293 izpodbijane sodbe ugotovilo, da trditve prve pritožnice glede na zapletenost zadeve niso dovolj natančne.

36 Komisija in družba Monsanto menita, da je treba prvi pritožbeni razlog zavrniti.

*Presoja Sodišča*

37 Opozoriti je treba, da lahko na podlagi člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 vsaka NVO, ki izpolnjuje merila iz člena 11 te uredbe, vloži obrazloženo zahtevo za notranjo revizijo upravnega akta pri instituciji ali organu Unije, ki ga je sprejel v skladu z okoljskim pravom. Kadar se predmet zadevnega

upravnega akta – tako kot v obravnavanem primeru – nanaša na odobritev za dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo, kot je navedeno v točki 14 te sodbe, se predmet zahteve za revizijo na podlagi te določbe nanaša na ponovno oceno take odobritve.

38 Zahteva za notranjo revizijo upravnega akta je torej namenjena ugotovitvi domnevne nezakonitosti ali neutemeljenosti zadevnega akta. Stranka, ki zahteva revizijo, lahko nato v skladu s členom 12 Uredbe št. 1367/2006 v povezavi s členom 10 te uredbe pri sodišču Unije zoper odločbo, s katero je bila zahteva za notranjo revizijo zavrnjena kot neutemeljena, vloži tožbo zaradi nepristojnosti, bistvene kršitve postopka, kršitve Pogodb ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali zaradi zlorabe pooblastil.

39 Taka tožba ne more temeljiti na novih razlogih ali dokazih, ki niso navedeni v zahtevi za revizijo, saj bi bil v nasprotnem primeru obveznosti obrazložitve take zahteve iz člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 odvzet njen polni učinek in spremenjen predmet postopka, ki je bil sprožen s to zahtevo.

40 Iz tega sledi, da je Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, v točki 69 izpodbijane sodbe ugotovilo, prvič, da je prva pritožnica v okviru njene tožbe na prvi stopnji lahko uveljavljala vsak razlog v zvezi z nepristojnostjo Komisije za sprejetje sporne odločbe, vsako bistveno kršitev postopka, kršitev Pogodb ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali kakršno koli zlorabo pooblastil pri sprejetju navedenega akta, in drugič, da Komisiji ni bilo treba preučiti drugih razlogov od tistih, ki jih je pritožnica predložila ob vložitvi njene zahteve za notranjo revizijo sklepa o odobritvi, da bi ugotovila, ali taka zahteva vzbuja resne pomisleke glede zakonitosti dodelitve navedene odobritve.

41 Glede napačne uporabe prava, ki naj bi jo vsebovale točke 125, 126, 136, 137, 199, od 262 do 264, 266 in 267 izpodbijane sodbe, ker se Splošno sodišče ni izreklo o razlogih ali dokazih, ki niso bili navedeni v zahtevi za notranjo revizijo, je treba ob upoštevanju točk 39 in 40 te sodbe glede tega pritožbeni razlog zavrniti.

42 V zvezi s petimi podrednimi očitki, povzetimi v točki 35 te sodbe, s katerimi pritožnice trdijo, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je določene trditve razglasilo za nedopustne, brezpredmetne ali neutemeljene, je treba opozoriti, da iz člena 256 PDEU, člena 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije in člena 169(2) Poslovnika Sodišča izhaja, da je treba v pritožbi jasno navesti izpodbijane elemente odločbe, katere razveljavitev se predlaga, ter pravne trditve, ki ta predlog posebej utemeljujejo. Tako pritožbeni razlog, v okviru katerega trditve niso dovolj jasne in natančne, da bi Sodišče lahko opravilo preizkus zakonitosti, zlasti zato, ker temeljni elementi, na katerih temelji ta pritožbeni razlog, niso dovolj dosledno in razumljivo razvidni iz besedila te pritožbe, ki je glede tega nejasna in dvoumna, ne izpolnjuje teh zahtev in mora biti zato razglašen za nedopustnega (glej zlasti sklep z dne 3. decembra 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/OHMI, C-29/15 P, neobjavljen, EU:C:2015:799, točka 27 in navedena sodna praksa).

43 Prvi podredni očitek se nanaša na točke od 140 do 142 ter 201 izpodbijane sodbe, v katerih je navedeno:

„140 Prvič, v delu, v katerem se prva tožeča stranka v zvezi s tem sklicuje na literaturo, navedeno v Prilogi I k tožbi, naslovljeni ‚Tabela o vplivu škropljenja gensko spremenjenih rastlin s herbicidom na osnovi glifosata‘, je treba opozoriti, da prva tožeča stranka v obravnavanem primeru zgolj na splošno trdi, da so bile ugotovljene razlike med spremenjeno sojo, njeno primerjalno vrsto in referenčnimi snovmi, in da je navedena znanstvena literatura ključnega pomena, ker je iz nje mogoče sklepati, da bi se na podlagi primerne študije učinka škropljenja lahko ugotovile dodatne in pomembne razlike.

141 V tem smislu je treba opozoriti, da morata biti na podlagi člena 21 Statuta Sodišča Evropske unije in člena 44(1)(c) Poslovnika Splošnega sodišča z dne 2. maja 1991 v vsaki tožbi navedena predmet postopka in kratek povzetek tožbenih razlogov. Ta navedba mora biti dovolj jasna in natančna, da

toženi stranki omogoči pripravo obrambe in Splošnemu sodišču, da odloči o tožbi, glede na okoliščine primera, brez drugih podatkov v utemeljitev. Za dopustnost tožbe morajo biti bistveni dejanski in pravni elementi, na katerih tožba temelji, vsaj na kratko, vendar pregledno in razumljivo povzeti v sami tožbi. Čeprav je besedilo tožbe glede posebnih vprašanj lahko podprto in dopolnjeno s sklicevanjem na določene odlomke iz dokumentov, ki so ji priloženi, splošno sklicevanje na druga pisanja – tudi če so tožbi priložena – ne more nadomestiti manjkajočih bistvenih elementov pravne utemeljitve, ki morajo biti na podlagi zgoraj navedenih določb zajeti v tožbi. Priloge je mogoče upoštevati le v delu, v katerem podpirajo ali dopolnjujejo tožbene razloge ali trditve, ki so jih tožeče stranke izrecno navedle v besedilu svojih pisanj in v katerem je mogoče natančno določiti, kateri elementi iz teh prilog podpirajo ali dopolnjujejo navedene tožbene razloge ali trditve. Poleg tega Splošno sodišče ni dolžno v prilogah iskati ter identificirati razlogov in trditev, ki bi jih lahko štelo za podlago za tožbo, ker imajo priloge le dokazno in pomožno funkcijo. Ta razlaga člena 21 Statuta Sodišča Evropske unije in člena 44(1)(c) Poslovnika [Splošnega sodišča] z dne 2. maja 1991 se nanaša tudi na repliko (glej sodbo z dne 14. marca 2013, Fresh Del Monte Produce/Komisija, T-587/08, EU:T:2013:129, točke od 268 do 271 in navedena sodna praksa).

142 V skladu s to sodno prakso je treba poudariti, da tako oblikovan očitek Splošnemu sodišču ne omogoča, da, po potrebi, odloči brez drugih podatkov v utemeljitev, v nasprotju z izključno dokazno in pomožno funkcijo prilog pa bi bilo, če bi te lahko bile natančen dokaz za trditev, ki v tožbi ni dovolj jasno in natančno predstavljena. Zato je treba trditev, ki napotuje na Prilogo I k tožbi, v skladu s katero obsežna znanstvena literatura, ki potrjuje, da škropljenje nekaterih herbicidov gensko spremenjenih rastlin vpliva na njihovo sestavo, ni bila upoštevana, zavreči kot nedopustno.

[…]

201 Poleg tega je treba opozoriti, da se v okviru tega očitka prva tožeča stranka sicer sklicuje na literaturo, navedeno v Prilogi II k tožbi, naslovljeni ‚Tabela B: povzetek znanstvene literature, ki prikazuje številne sestavine rastline in kemijske proizvode, ki bi lahko povzročili sinergijske ali kombinirane učinke s proteini Cry/Bt toksini‘, vendar na splošno trdi le, da je Komisija to literaturo prezrla. V skladu s sodno prakso, navedeno zgoraj v točki 141, tako oblikovan očitek Splošnemu sodišču ne omogoča, da, po potrebi, odloči brez drugih podatkov v utemeljitev, v nasprotju z izključno dokazno in pomožno funkcijo prilog pa bi bilo, če bi te lahko bile natančen dokaz za trditev, ki v tožbi ni dovolj jasno in natančno predstavljena. Zato je treba trditev, da je Komisija prezrla literaturo, navedeno v Prilogi II k tožbi, zavreči kot nedopustno.“

44 Pritožnice v zvezi s tem Splošnemu sodišču zgolj očitajo, da ni upoštevalo dokazov, ki so jih predložile v utemeljitev svojih očitkov, ki so bili jasno navedeni v njihovi tožbi na prvi stopnji, ne da bi opredelile, zakaj je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, zlasti pri razlagi in uporabi člena 21 Statuta Sodišča Evropske unije in člena 44(1)(c) Poslovnika Splošnega sodišča, ali da bi se sklicevale na to, da je Splošno sodišče izkrivilo dejstva, s čimer kršijo zahteve, na katere je bilo opozorjeno v točki 42 te sodbe.

45 Prvi podredni očitek v teh okoliščinah ni dopusten.

46 Drugi podredni očitek se nanaša na točke od 143 do 147 izpodbijane sodbe, v katerih je navedeno:

„143 Drugič, v zvezi s trditvijo, da naj bi se Komisija oprla na ‚neko‘ očitno kršitev v zvezi z metodologijo primerjalne analize agencije EFSA za utemeljitev tega, da ni bolj poglobljeno preučila razlik, ki bi lahko kazale na obstoj naključnih učinkov, povzročenih s kopičenjem zadevnih proteinov, je treba poudariti, da prva tožeča stranka ne pojasni, na katero ‚kršitev‘ Komisije iz […] [sporne] odločbe se sklicuje. V okviru tega dela namreč ne navaja razlogov, iz

katerih meni, da trditev Komisije, da so razhajanja med različnimi stopnjami daidzeina in genisteina v spremenjeni soji, in tistimi, ki so prisotne v njenem konvencionalnem podobnem proizvodu, ostala v razponu referenčnih snovi, vsebuje očitno napako pri presoji.

144 Poleg tega iz trditev prve tožeče stranke, navedenih zoper […] [sporno] odločbo, ni jasno razvidno, katere so statistično pomembne razlike, ki bi jih Komisija posebej morala upoštevati ali ki so po mnenju prve tožeče stranke upoštevne za potrditev njene trditve o obstoju ‚neke' očitne kršitve v zvezi z metodologijo primerjalne analize.

145 Opozoriti pa je treba, da člen 44(1)(c) Poslovnika [Splošnega sodišča] z dne 2. maja 1991 določa, da mora tožba vsebovati predmet postopka in kratek povzetek tožbenih razlogov. V skladu z ustaljeno sodno prakso morajo biti ti elementi dovolj jasni in natančni, da toženi stranki omogočijo pripravo njene obrambe, Splošnemu sodišču pa, da o tožbi po potrebi odloči brez dodatnih podatkov. Za zagotovitev pravne varnosti in učinkovitega izvajanja sodne oblasti je za dopustnost tožbe odločilno, da so bistveni dejanski in pravni elementi, na katerih temelji, vsaj na kratko, vendar pregledno in razumljivo povzeti v sami tožbi (glej v tem smislu sklep z dne 11. januarja 2013, Charron Inox in Almet/Komisija in Svet, T-445/11 in T-88/12, neobjavljen, EU:T:2013:4, točka 57).

146 Poleg tega glede na to, da se trditve, navedene v obravnavani zadevi, nanašajo na zelo tehnična dejstva, in ob upoštevanju zapletenosti zadevnega področja, uporaba splošnih napotitev in nejasnih sklicevanj na druge dele tožbe ali na druge dokumente, ne izpolnjuje zahtev iz sodne prakse, navedene zgoraj v točki 145. Če namreč v primeru splošne napotitve na elemente, navedene v okviru drugih tožbenih razlogov, ni mogoče izključiti, da so bistveni dejanski in pravni elementi, na katere se opira tožeča stranka, navedeni v tožbi, je kljub temu dolžnost tožeče stranke, da jih predloži dosledno in razumljivo. Še posebej ni dolžnost Splošnega sodišča, da razišče vse elemente, navedene v podporo nekega tožbenega razloga, za preveritev, ali bi se lahko ti elementi uporabili v podporo katerega drugega tožbenega razloga in, če je tako, kateri elementi bi se lahko uporabili (glej v tem smislu sodbo z dne 27. septembra 2006, Roquette Frères/Komisija, T-322/01, EU:T:2006:267, točka 209).

147 Ker iz tožbe ne izhaja dosledno in razumljivo, kakšno ‚kršitev' prva tožeča stranka očita Komisiji, je treba njeno trditev v zvezi s tem zavreči kot nedopustno."

47 Pritožnice trdijo, da je presoja iz točk od 143 do 147 izpodbijane sodbe napačna, ker so bili dejanski in pravni elementi jasno navedeni v tožbi na prvi stopnji. Čeprav je napačna uporaba prava, navedena v zvezi s tem, očitek Splošnemu sodišču, da ni odločilo o trditvah, navedenih v drugih delih prvega tožbenega razloga tožbe za razglasitev ničnosti, pa je treba ugotoviti, da pritožnice ne navajajo nobenega pojasnila o upoštevnosti teh trditev glede na preudarke Splošnega sodišča iz točk od 143 do 147 te sodbe.

48 Drugi podredni očitek zato ni dopusten.

49 Tretji podredni očitek se nanaša na točko 234 izpodbijane sodbe, v kateri je navedeno, „ker prva tožeča stranka meni, da bi morala EFSA preučiti tveganje interakcij in sinergij, ki bi lahko nastale v zvezi s spremenjeno sojo, na podlagi obveznosti, ki izhaja iz Uredbe št. 1829/2003, je treba navesti, da ne navaja nobene trditve, ki bi kazala na kakršno koli nezakonitost […] [sporne] odločbe, temveč se omejuje na ugotovitev neizpolnitve agencije EFSA. Zato je treba to trditev šteti za brezpredmetno".

50 V zvezi s tem, čeprav pritožnice trdijo, da Splošno sodišče ni upoštevalo njihovih trditev v zvezi z drugimi očitki tretjega dela drugega tožbenega razloga ničnostne tožbe in da je zato napačno menilo, da izpodbijajo neizpolnitev agencije EFSA, in ne nezakonitosti sporne odločbe, je treba ugotoviti, da pritožnice ne navajajo nobenega pojasnila o upoštevnosti teh trditev glede na preudarke Splošnega sodišča iz točke 234 izpodbijane sodbe.

51 Iz tega sledi, da tretji podredni očitek ni dopusten.

52 Četrti podredni očitek se nanaša na točke od 278 do 280 izpodbijane sodbe, v katerih je navedeno:

„278 Opozoriti je treba, da se trditve, navedene v okviru tretjega dela tretjega tožbenega razloga, ne nanašajo na […] [sporno] odločbo v delu, v katerem odgovarja na trditev ‚C1‘ iz zahteve za notranjo revizijo, ki jo je vložila prva tožeča stranka. V zvezi z dodatnimi raziskavami zlasti v zvezi z alergenostjo se Komisija v […] [sporni] odločbi v ničemer ne sklicuje na pristop k dokazni vrednosti dokazov, ki jih je uporabila (*weight-of-evidence approach*), ali na znanstvene publikacije, na katere se sklicujejo tožeče stranke.

279 Opozoriti pa je treba, da se trditve, ki jih prva tožeča stranka navaja v okviru tega dela tožbenega razloga, dejansko nanašajo na del […] [sporne] odločbe, ki se nanaša na trditev ‚C4‘ iz zahteve za notranjo revizijo prve tožeče stranke, ki se nanaša na nepresojo dodatnih imunoloških učinkov.

280 Glede na to, da se trditve, ki jih je navedla prva tožeča stranka, nanašajo na odgovor Komisije na trditve v zvezi z nepresojo dodatnih imunoloških učinkov, in ne na tiste, ki se nanašajo na dodatne raziskave glede alergenosti, je treba tretji del tretjega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen, ker prva tožeča stranka ni predložila nobenega elementa, ki bi dokazoval očitno napako pri zadevni utemeljitvi Komisije.“

53 Pritožnice menijo, da je Splošno sodišče nezadostno obrazložilo te točke izpodbijane sodbe in da je vsekakor napačno uporabilo pravo, ker je trditve zavrnilo kot neutemeljene z obrazložitvijo, da so bile navedene ali oštevilčene drugače v zahtevi za revizijo in v tožbi na prvi stopnji.

54 Glede domnevno nezadostne obrazložitve je treba poudariti, da pritožnice niso z ničemer opredelile nejasnosti, ki naj bi jo vsebovala obrazložitev, zato njihov četrti podredni očitek v zvezi s tem ni dopusten.

55 V zvezi z domnevno napačno uporabo prava, ki se očita Splošnemu sodišču, je treba poudariti, da ta očitek temelji na napačnem razumevanju izpodbijane sodbe. Splošno sodišče namreč v točkah od 278 do 280 te sodbe ni zavrnilo trditev, ker bi bile drugače oštevilčene ali združene v zahtevi za revizijo in v tožbi na prvi stopnji. Nasprotno, tretji del tretjega pritožbenega razloga je zavrnilo kot neutemeljen z obrazložitvijo, da prva pritožnica ni predložila nobenega dokaza, da je Komisija storila očitno napako pri zadevni utemeljitvi. Zato četrti podredni očitek v tej točki ni utemeljen.

56 Četrti podredni očitek zato delno ni dopusten in delno ni utemeljen.

57 Peti podredni očitek se nanaša na točki 292 in 293 izpodbijane sodbe, v katerih je navedeno:

„292 V zvezi s tem prva tožeča stranka ni pojasnila, katere so ‚statistično pomembne razlike med spremenjeno sojo in njenim konvencionalnim podobnim proizvodom‘, na podlagi katerih bi moral biti izveden načrt nadzora porabe navedene soje za prehrano ljudi in živali, katere so trditve, navedene v okviru prvih treh tožbenih razlogov te tožbe, katerih posledica je po njenem mnenju ta, da je bila odobritev ohranjena, in ‚da ni bila opravljena nobena ustrezna ocena potrebe po tem, da se po tem, ko se da na trg, nadzoruje človeška poraba‘, ali kakšni so pogoji, na podlagi katerih meni, da bi bil načrt za nadzor ‚ustrezen‘. Poudariti je treba, da tako nejasen predlog glede na kompleksnost zadevnega področja ne izpolnjuje pogojev, določenih v členu 44(1)(c) Poslovnika z dne 2. maja 1991, ki zahteva, da so bistveni dejanski in pravni elementi, na katerih temelji tožba, dosledno in razumljivo razvidni iz besedila tožbe.

293 Četrti tožbeni razlog je treba torej v delu, v katerem se nanaša na […] [sporno] odločbo, v celoti zavrniti.“

58 Pritožnice izpodbijajo presojo Splošnega sodišča s sklicevanjem na trditve, ki so jih navedle v točkah od 227 do 230 tožbe na prvi stopnji in ki naj bi napotovale na trditve, ki so bile že navedene v točkah 80 in od 97 do 119 te tožbe, iz katerih naj bi izhajalo, da bi bilo treba zaradi statistično pomembnih razlik, ki so bile ugotovljene med spremenjeno sojo in njenim konvencionalnim podobnim proizvodom, izvesti načrt nadzora nad človeško in živalsko porabo navedene soje.

59 Ugotoviti pa je treba, da se točke od 227 do 230 tožbe na prvi stopnji z ničemer ne nanašajo na točke 80 in od 97 do 119 te tožbe. Zato se ne zdi, da bi Splošno sodišče izkrivilo dejstva, niti da bi napačno uporabilo pravo, ker je tožbo na prvi stopnji opredelilo kot nejasno, in ker je menilo, da tožba glede tega ni dopustna.

60 Peti podredni očitek zato ni utemeljen.

61 Iz vsega navedenega izhaja, da prvi pritožbeni razlog delno ni dopusten in da delno ni utemeljen, zato ga je treba zavreči oziroma zavrniti.

### *Drugi pritožbeni razlog*

#### *Trditve strank*

62 Pritožnice z drugim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očitajo, prvič, da je napačno uporabilo pravo, ker je NVO, ki so na podlagi členov 10 in 12 Uredbe št. 1367/2006 vložile tožbe, naložilo, da predloži nemogoč dokaz. Tako naj bi Splošno sodišče v točkah 67, 83 in 88 izpodbijane sodbe od stranke, ki zahteva notranjo revizijo upravnega akta, zahtevalo, naj predloži tehtne dokaze, na podlagi katerih je mogoče resno podvomiti o zakonitosti zadevnega akta, s tem pa naj bi za to področje uporabilo pravilo o porazdelitvi dokaznega bremena, ki naj bi se uporabljalo v drugačnih pravnih okoliščinah. Namreč, medtem ko naj bi v obravnavanem primeru šlo za tožbe na podlagi člena 12 Uredbe št. 1367/2006, vložene zoper odločbe, sprejete na podlagi zahtev za revizijo, naj bi bilo pravilo o porazdelitvi dokaznega bremena, ki naj bi ga Splošno sodišče uporabilo v izpodbijani sodbi, pravilo, ki ga je Sodišče uporabilo v sporu, ki se nanaša na izpodbijanje odobritev za dajanje na trg od tretjih, na podlagi katerega bi morale predložiti tehtne dokaze, s katerimi bi bilo mogoče resno podvomiti o zakonitosti dodelitve navedene odobritve. Nazadnje, cilj zahtev za revizijo naj bi bil, da se ugotovi, da so pomisleki, ki so jih navedli vlagatelji zahtev, utemeljeni.

63 Drugič, pritožnice Splošnemu sodišču očitajo, da je to pravilo o porazdelitvi dokaznega bremena uporabilo v nasprotju s presojo, ki jo je podalo, v skladu s katero NVO ni treba dokazati, da GSO niso varni. Tako naj bi Splošno sodišče v točkah 134, 135, od 148 do 150, 157, od 163 do 168, 170, od 205 do 209, od 217 do 224, 230, 231, od 238 do 243, 246, 247, 256, 282, 287 in 289 izpodbijane sodbe napačno ugotovilo, da iz dokazov, ki so jih predložile pritožnice, ni razvidno, da spremenjena soja ni varna.

64 Komisija in družba Monsanto menita, da je treba drugi pritožbeni razlog zavrniti.

#### *Presoja Sodišča*

65 Prvi del drugega pritožbenega razloga se nanaša na točke 67, 83 in 88 izpodbijane sodbe, v katerih je navedeno:

„67 Da se pojasni razloge za revizijo na način, ki se zahteva, mora stranka, ki zahteva notranjo revizijo upravnega akta, sprejetega v skladu z okoljskim pravom, navesti vsa dejstva ali pravne trditve, ki vzbujajo verjeten dvom glede ocene, ki jo je podala institucija ali organ Unije v zadevnem aktu. Namreč, kot je Komisija priznala v dupliki in na obravnavi, mora tretja oseba, ki izpodbija

dovoljenje za dajanje na trg, predložiti tehtne dokaze, na podlagi katerih je mogoče resno podvomiti o zakonitosti dodelitve te odobritve (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 21. maja 2015, Schräder/CPVO, C-546/12 P, EU:C:2015:332, točka 57).

[…]

83 Kot je bilo ugotovljeno zgoraj v točki 67, mora stranka, ki zahteva notranjo revizijo upravnega akta, sprejetega v skladu z okoljskim pravom, za pojasnitev razlogov za revizijo na način, ki se zahteva, navesti vsa dejstva ali pravne trditve, ki vzbujajo verjeten dvom glede ocene, ki jo je podala institucija ali organ Unije v zadevnem aktu. Tretja oseba, ki izpodbija odobritev za dajanje na trg proizvodov, mora namreč predložiti tehtne dokaze in dejstva, s katerimi je mogoče utemeljiti resne dvome glede zakonitosti dodelitve navedene odobritve.

[…]

88 Zato prva tožeča stranka – drugače kakor to, kar trdi Komisija v […] [sporni] odločbi – ne more biti tista, ki mora ‚doka[zati], da sklep [o odobritvi] krši Uredbo (ES) št. 1829/2003‘, ampak mora predložiti skupek elementov, ki vzbujajo resne dvome glede zakonitosti zadevnega akta.“

66 V zvezi s tem je treba poudariti, da je – kot izhaja iz uvodne izjave 11, člena 2(1)(g) in člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 – vsaka NVO, ki izpolnjuje merila iz člena 11 te uredbe, pooblaščena za vložitev zahteve za notranjo revizijo posamičnih upravnih aktov, ki imajo pravno zavezujoči in zunanji učinek, pri čemer morajo v tej zahtevi biti pojasnjeni razlogi za revizijo.

67 Zato naj pomisleki, ki jih je izrazila stranka, ki zahteva revizijo, v zvezi z zakonitostjo dodelitve sklepa o odobritvi, ki naj ne bi temeljil na dejanskih ali pravnih elementih, ne bi bili v skladu z zahtevo, na katero je bilo opozorjeno v prejšnji točki te sodbe, v skladu s katero so v zahtevi pojasnjeni razlogi za revizijo.

68 Kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točki 68 sklepnih predlogov, je za sistem revizije nujno, da stranka, ki zahteva revizijo, zagotovi konkretne in natančne razloge, ki bi lahko omajali presojo, na kateri temelji sklep o odobritvi.

69 Zato je Splošno sodišče v točkah 67, 83 in 88 izpodbijane sodbe v bistvu pravilno ugotovilo, da mora stranka, ki zahteva notranjo revizijo upravnega akta, sprejetega v skladu z okoljskim pravom, za pojasnitev razlogov za revizijo navesti dejanske elemente ali tehtne pravne trditve, na podlagi katerih bi bil mogoč verjeten, in sicer resen dvom glede presoje institucije ali organa Unije v zadevnem aktu.

70 Zato prvi del tega pritožbenega razloga ni utemeljen.

71 V zvezi z očitki, ki se nanašajo na točke 134, 135, od 148 do 150, 157, od 163 do 168, 170, od 205 do 209, od 217 do 224, 230, 231, od 238 do 243, 246, 247, 256, 282, 287 in 289 izpodbijane sodbe, je treba vsekakor ugotoviti, da ni očitno, da je Splošno sodišče v navedenih točkah štelo, da iz dokazov, ki so jih predložile pritožnice, ni razvidno, da spremenjena soja ni varna.

72 Iz tega sledi, da je treba drugi del tega pritožbenega razloga zavrniti, saj navedeni očitki niso utemeljeni.

73 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba drugi pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

### *Tretji pritožbeni razlog*

*Trditve strank*

74 Pritožnice s svojim tretjim pritožbenim razlogom trdijo, da je Splošno sodišče v točkah od 116 do 118, od 268 do 270 in 281 izpodbijane sodbe napačno menilo, da smernice, ki jih je objavila agencija EFSA, niso vzbudile legitimnega pričakovanja, da bodo spoštovane, ker ne zavezujejo Komisije, ker ne vsebujejo nobenega natančnega, brezpogojnega in skladnega zagotovila in ker jih ni izdala Komisija, ki je morala sprejeti končno odločbo ob izvrševanju svoje diskrecijske pravice.

75 Komisija naj ne bi mogla preprosto brez upravičenega razloga spregledati smernic, ki jih je objavila agencija EFSA in s katerimi se izrecno zagotavlja, da se pravne obveznosti, ki so med drugim določene z Uredbo št. 1829/2003, spoštujejo. Splošno sodišče pa naj bi Komisiji dovolilo, da se opre na te smernice tako, da jih uporablja kot „ščit za ugovore“, vendar naj bi menilo, da Komisiji ni treba utemeljiti dejstva, da ne sledi tem smernicam.

76 Komisija in družba Monsanto menita, da je treba tretji pritožbeni razlog zavrniti.

*Presoja Sodišča*

77 V točkah izpodbijane sodbe, ki jih pritožnice izpodbijajo, je navedeno:

„116 Poudariti pa je treba, da zadevne smernice ne vsebujejo nobenega natančnega, brezpogojnega in skladnega zagotovila do prve tožeče stranke, ki bi ga ta lahko uveljavljala pri zahtevi za notranjo revizijo upravnega akta, ki je bila vložena na podlagi člena 10 Uredbe št. 1367/2006.

117 Na tretjem mestu se prva tožeča stranka sklicuje na sodno prakso, v skladu s katero smernice, ki jih izdajo institucije, lahko izpolnjujejo to merilo in tako ustvarijo legitimno pričakovanje (sodba z dne 28. junija 2005, Dansk Rørindustri in drugi/Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P in C-213/02 P, EU:C:2005:408, točke od 209 do 211). V zvezi s tem je treba opozoriti, da Komisija, ki mora sprejeti sklep o odobritvi ter odločbo o zahtevi za notranjo revizijo upravnega akta, vloženi na podlagi člena 10 Uredbe št. 1367/2006, zadevnih smernic ni sprejela. Poleg tega je treba opozoriti, da se ta sodna praksa nanaša na primere, v katerih se institucija s sprejetjem takih smernic sama omejuje pri izvrševanju svoje diskrecijske pravice in od teh pravil ne more odstopiti, ne da bi bila sankcionirana. Vendar zadevne smernice nikakor ne omejujejo diskrecijske pravice Komisije, ampak so naslovljene na stranke, ki prosijo za odobritev, in katerim ne morejo naložiti nobene obveznosti.

118 Iz teh razlogov je torej treba ugotoviti, da smernice agencije EFSA ne morejo zavezovati Komisije pri preizkusu ali reviziji, čeprav je gotovo mogoče, da se ta odloči, da jih bo uporabila kot okvir ocenjevanja v zadevah, ki so ji predložene.

[…]

268 Na drugem mestu, glede upoštevnosti znanstvenega mnenja o alergenosti v obravnavanem primeru je treba poudariti, da je v uvodnem delu tega mnenja navedeno, da se sklicuje na nekatere vidike alergij in živilskih alergenov in da preverja metode za oceno potenciala alergenosti novoizraženih proteinov ter gensko spremenjenih živil in krme v celoti.

269 Znanstveno mnenje o alergenosti priznava, da je treba upoštevati posebno tveganje za alergenost gensko spremenjenih živil pri majhnih otrocih in da se torej upoštevajo razlike v prebavni fiziologiji teh podskupin prebivalstva. V skladu z mnenjem lahko pri majhnih otrocih nezrelost

lokalnega imunskega sistema ter nedovršena zaščitna funkcija črevesne sluznice in nedokončana razgradnja proteinov s pepsini v želodcu zaradi želodčnega pH, ki je višji od opaženih vrednosti pri odraslih, spodbudi prvo preobčutljivost v njihovem črevesju.

270 Za znanstveno mnenje o alergenosti sicer že glede na njegovo besedilo ni mišljeno, da vsebuje smernice, ki jih bo agencija EFSA uporabila pri preučitvi vsakega spisa. Poleg tega, kot je bilo pojasnjeno zgoraj v točkah od 110 do 118, znanstveno mnenje agencije EFSA ne more zavezovati Komisije pri njenem preizkusu zahteve za odobritev ali zahteve za notranjo revizijo. Zato je treba v delu, v katerem prva tožeča stranka trdi, da je bila Komisija pri svojem preizkusu zahtev za notranjo revizijo vezana na znanstveno mnenje o alergenosti, to trditev zavrniti kot neutemeljeno.

[…]

281 Vsekakor bi bilo treba prav tako zavrniti trditev prve tožeče stranke, da je imela legitimna pričakovanja, da bo EFSA upoštevala lastne smernice iz razlogov, navedenih zgoraj v točkah od 110 do 118.“

78 V zvezi s tem je treba poudariti, da je Splošno sodišče v točki 113 izpodbijane sodbe na prvem mestu presodilo, da, prvič, člen 5(8) in člen 17(8) Uredbe št. 1829/2003 določata, da EFSA objavi podrobno navodilo za pomoč vlagateljem pri pripravi in predložitvi njihove vloge za odobritev, in drugič, da je torej namen smernic agencije EFSA strukturirati elemente, ki se od vlagatelja vloge za odobritev zahtevajo ob vložitvi njegove vloge, in njihov cilj ni tretjim osebam, kot je družba TestBioTech, podeliti pravico, da so ob tej priložnosti zagotovljeni določeni elementi. V točki 115 izpodbijane sodbe je na drugem mestu navedeno, da se načelo varstva legitimnih pričakovanj v skladu s sodno prakso nanaša na vsakega posameznika, ki se znajde v položaju, iz katerega izhaja, da mu je uprava Unije s tem, da mu je dala jasna, brezpogojna in skladna zagotovila, ki izhajajo iz dovoljenih in zanesljivih virov, povzročila utemeljena pričakovanja.

79 Pritožnice točk 113 in 115 izpodbijane sodbe niso izpodbijale.

80 Splošno sodišče pa je s tem, da je v točki 116 te sodbe navedlo, da zadevne smernice ne vsebujejo nobenega natančnega, brezpogojnega in skladnega zagotovila do prve pritožnice, ki bi ga slednja lahko uveljavljala v zahtevi za notranjo revizijo upravnega akta, vloženi na podlagi člena 10 Uredbe št. 1367/2006, zgolj izpeljalo posledice neizpodbijanih ugotovitev iz točk 113 in 115 navedene sodbe.

81 V teh okoliščinah ni mogoče ugotoviti nobene napačne uporabe prava v točki 116 izpodbijane sodbe.

82 Ker iz navedene točke 116 izhaja, da se pritožnice ne morejo sklicevati na smernice agencije EFSA pri zahtevi za notranjo revizijo upravnega akta, vloženi na podlagi člena 10 Uredbe št. 1367/2006, so očitki, ki se nanašajo na domnevno napačno uporabo prava Splošnega sodišča v točkah 117 in 118 izpodbijane sodbe, ker je štelo, da Komisija teh smernic ni sprejela in da je te ne zavezujejo, brezpredmetni.

83 Iz tega sledi, da tretji pritožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na napačno uporabo prava, ki vpliva na točke od 116 do 118 izpodbijane sodbe, delno ni utemeljen in da je delno brezpredmeten.

84 Ker zoper točke od 268 do 270 in 281 izpodbijane sodbe, ki napotujejo na točke od 110 do 118 te sodbe, ni bil naveden noben samostojni očitek, je treba tretji pritožbeni razlog v zvezi s tem zavrniti.

85 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba tretji pritožbeni razlog v celoti zavrniti.

### *Četrti pritožbeni razlog*

*Trditve strank*

86 Pritožnice s četrtim pritožbenim razlogom trdijo, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah od 176 do 192, 213, 214, 216, 217, od 222 do 224, od 229 do 231 in od 271 do 277 izpodbijane sodbe presodilo, da Komisija ni bila dolžna ravnati v skladu z dvostopenjsko presojo varnosti, ki se zahteva z Uredbo št. 1829/2003, in s smernicami, ki jih je objavila EFSA, ter da bi lahko že prva stopnja, torej primerjava med gensko spremenjeno poljščino in njenimi primerjalnimi vrstami, zadostovala za izpolnitev obveznosti iz te uredbe.

87 Pritožnice trdijo, da je Komisija pred Splošnim sodiščem trdila, da dodatne raziskave niso bile potrebne zaradi ugotovitev v zvezi s snovno enakovrednostjo sporne soje in presoje, opravljene za vsakega od staršev. Splošno sodišče pa naj bi to trditev sprejelo v točkah od 176 do 192 izpodbijane sodbe, ko je presodilo, da se s temi smernicami ne zahteva oprava presoje strupenosti, alergenosti in učinkov predelave na GSO, če ne obstajajo elementi, ki bi dokazovali interakcijo med zložbami. Splošno sodišče naj bi potrdilo, da navedene smernice določajo pristop za vsak primer posebej, v skladu s katerim omejena ocena strupenosti načeloma ni izključena.

88 Po mnenju pritožnic je taka obrazložitev napačna in v nasprotju z obveznostmi, ki so naložene z Uredbo št. 1829/2003. Prvič, uvodna izjava 6 Uredbe št. 1829/2003, v skladu s katero velja, da je snovna enakovrednost sicer bistvena stopnja postopka presoje varnosti gensko spremenjenih živil, vendar to ni ocena varnosti same po sebi, naj ne bi bila omenjena. Splošno sodišče naj ne bi navedlo razlogov, zakaj je njegova presoja v skladu s to uvodno izjavo in jasno navedbo v tej izjavi, da je namen Uredbe št. 1829/2003 naložiti poglobljeno oceno varnosti vsakega GSO, ki presega oceno snovne enakovrednosti. Drugič, iz smernic, ki jih je objavila EFSA, naj bi jasno izhajalo, da se zahteva ocena varnosti vsakega GSO, čeprav je omejena. Tretjič, Splošno sodišče naj bi v točki 191 izpodbijane sodbe v bistvu sprejelo trditev, da se zahteva le primerjalna analiza. Menilo naj bi, da izvedba presoje podatkov v zvezi s primerjalno analizo ne vpliva na oceno neškodljivosti v okviru druge stopnje. Napaka, ki jo je Splošno sodišče storilo v zvezi s tem, naj bi bila prav tako podlaga za razloge iz točk 213, 214, 216, 217, od 222 do 224, 230 in 231 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi naj bi primerjalni preizkusi, ki jih je sprejela EFSA, pomenili preverjanje zaradi ocene varnosti v okviru druge stopnje, in v točkah od 271 do 275 in 277 te sodbe v zvezi z nezadostno oceno na področju alergenosti.

89 Komisija in družba Monsanto menita, da je treba četrti pritožbeni razlog zavrniti.

*Presoja Sodišča*

90 Poudariti je treba, da so točke od 176 do 185 izpodbijane sodbe v bistvu opisne in da pritožnice s četrtim pritožbenim razlogom ne navajajo nobene napačne uporabe prava v teh točkah. Splošno sodišče je v točkah 186 in 187 te sodbe ugotovilo, da je bila sporna odločba, v nasprotju s trditvami družbe TestBioTech, dovolj obrazložena ob upoštevanju člena 296, drugi odstavek, PDEU, kot se razlaga z ustaljeno sodno prakso. Pritožnice pa se v zvezi s tem ne sklicujejo na napačno uporabo prava.

91 Zato je treba glede očitkov, ki so jih pritožnice navedle v okviru svojega četrtega pritožbenega razloga, šteti, da so predmet tega pritožbenega razloga le točke od 188 do 192 navedene sodbe.

92 V teh točkah je navedeno:

„188 V delu, v katerem prva tožeča stranka meni, da se na načelni ravni Komisija ne more sklicevati na ugotovitev obstoja snovne enakovrednosti sestave, da ne bi opravila ‚ustrezne ocene strupenosti', je treba najprej poudariti, da vsaka od smernic, navedenih zgoraj v točkah od 177 do 179, določa, da je treba obseg ocene strupenosti določiti v vsakem posameznem primeru in da je omejena ocena strupenosti mogoča ter tako načeloma ni izključena.

189 Poleg tega se prva tožeča stranka ne sklicuje na noben odlomek iz smernic, navedenih zgoraj v točkah od 177 do 179, s katerim se po njenem mnenju krši katera koli določba Uredbe št. 1829/2003.

190 Nato je treba poudariti, da prva tožeča stranka v svojih pisanjih ni pojasnila, kaj je po njenem mnenju v obravnavani zadevi ‚ustrezna' ocena strupenosti.

191 Nazadnje, kot trdi Komisija v odgovoru na tožbo in kot izhaja iz vsebine znanstvenega mnenja z dne 25. januarja 2012, navedenega zgoraj v točkah od 180 do 183, je bila v obravnavani zadevi pred oceno zložb opravljena ocena obeh gensko spremenjenih staršev spremenjene soje, ki je zajemala primerjalni pristop, dopolnjen z molekularno karakterizacijo ter analizo strupenosti, prehransko analizo in analizo morebitne alergenosti. Ta ocena tveganj, povezanih z obema staršema, je bila dopolnjena s primerjalno analizo zložb in njihove molekularne karakterizacije, da se ocenijo morebitni sinergijski ali škodljivi učinki med obema gensko spremenjenima staršema. Po navedbah Komisije je agencija EFSA presodila, da je treba izvesti dodatno analizo strupenosti zložbe, na podlagi vseh podatkov, zbranih o gensko spremenjenih starših ter o zložbah. Komisija torej prav tako pravilno meni, da agencija EFSA svoje ocene tveganj, povezanih z zložbo, ni omejila na primerjalno analizo, temveč je ocenila morebitno povečanje strupenosti glede na zložbo genskih elementov.

192 Iz tega sledi, da na podlagi trditve, da se Komisija na načelni ravni ne more sklicevati na ugotovitev obstoja snovne enakovrednosti sestave, da ne bi opravila ‚ustrezne ocene strupenosti', ni mogoče ugotoviti očitne napake pri presoji Komisije v […] [sporni] odločbi. Zato je treba prvi del drugega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen."

93 Iz točke 191 izpodbijane sodbe izhaja, da Splošno sodišče – v nasprotju s tem, kar trdijo pritožnice – ni štelo, da zgolj primerjalna analiza spremenjene soje in njene primerjalne vrste zadostuje za to, da ne opravi ocene strupenosti in za ugotovitev neškodljivosti GSO. Upoštevalo je namreč, prvič, da je bila taka primerjalna analiza dopolnjena zlasti z analizo strupenosti v okviru presoje morebitnih sinergijskih ali škodljivih učinkov med dvema genetsko spremenjenima staršema spremenjene soje, in drugič, da ocena tveganj, povezanih z zložbami, ni bila omejena na primerjalno analizo, temveč se je nanašala na morebitno povečanje strupenosti.

94 Poleg tega je Splošno sodišče v točki 188 izpodbijane sodbe poudarilo, da vsaka od smernic, navedenih v točkah od 177 do 179 iste sodbe, določa, da je treba obseg ocene strupenosti določiti v vsakem posameznem primeru in da je omejena presoja strupenosti mogoča ter tako načeloma ni izključena.

95 Zlasti je v točki 177 izpodbijane sodbe poudarjeno, da je v smernicah o oceni tveganj gensko spremenjenih rastlin ter iz njih pridobljenih živil in krme (vprašanje št. EFSA-Q-2003-005, The EFSA Journal (2006) 99, 1-100) glede ocene strupenosti določeno, da je treba potrebo po testih strupenosti pri presoji varnosti obravnavati v vsakem posameznem primeru in da je odvisna od rezultata ocene razlik med gensko spremenjenim proizvodom in njegovim konvencionalnim podobnim proizvodom.

96 Ta pristop pa nikakor ni nezdružljiv z uvodno izjavo 6 Uredbe št. 1829/2003, v skladu s katero je ugotavljanje snovne enakovrednosti sicer ključni korak v postopku presoje varnosti gensko spremenjenih živil, vendar ne pomeni ocene neškodljivosti same po sebi, ker ta uvodna izjava ne izključuje možnosti, da se v vsakem posameznem primeru določi obseg ocene strupenosti.

97 Poleg tega tak pristop ni v nasprotju s členom 5(3)(f) Uredbe št. 1829/2003, na katerega se sklicujejo pritožnice v utemeljitev svojega pritožbenega razloga in ki določa, da vsaka vloga za odobritev za dajanje na trg, ki se nanaša na GSO, vključuje „bodisi analizo, podprto z ustreznimi informacijami in podatki, ki kažejo, da se značilnosti zadevnega živila ne razlikujejo od značilnosti konvencionalnih podobnih proizvodov, ob upoštevanju omejitev, sprejetih za naravna spreminjanja teh značilnosti in meril, opredeljenih v členu 13(2)(a), bodisi predlog o označevanju živil v skladu s členom 13(2)(a) in (3)“.

98 Iz navedenega izhaja, da pritožnice niso dokazale, da je bilo v točkah od 188 do 192 izpodbijane sodbe napačno uporabljeno pravo.

99 Ker zoper točke 213, 214, 216, 217, od 222 do 224, od 229 do 231 in od 271 do 277 izpodbijane sodbe ni bil naveden noben samostojni očitek, je treba glede na ugotovitev iz prejšnje točke te sodbe šteti, da četrti pritožbeni razlog v zvezi s tem ni utemeljen.

100 Iz navedenega izhaja, da je treba četrti pritožbeni razlog v celoti zavrniti.

### *Peti pritožbeni razlog*

#### *Trditve strank*

101 Pritožnice s svojim petim pritožbenim razlogom trdijo, da je Splošno sodišče v točkah 233 in 289 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker se je oprlo na Uredbo št. 396/2005, da bi zavrnilo nekatere elemente njihovega očitka, ki se nanaša na to, da naj Komisija napačno ne bi zahtevala dovolj temeljitega preizkusa potencialne strupenosti sporne soje in nadzora nad vplivi slednje po odobritvi za dajanje na trg.

102 Po mnenju pritožnic Uredba št. 396/2005 ne zmanjšuje obveznosti, ki so naložene zlasti s členoma 14 in 16 Uredbe št. 1829/2003, niti obveznosti na področju nadzora po odobritvi za dajanje na trg. Če ima škropljenje določenega GSO škodljiv učinek na okolje, zdravje ljudi ali zdravje živali zaradi zložb ali genskih sprememb, je treba te učinke preučiti in dokazati v skladu z Uredbo št. 1829/2003.

103 Komisija in družba Monsanto menita, da je treba peti pritožbeni razlog zavrniti.

#### *Presoja Sodišča*

104 V točkah 233 in 289 izpodbijane sodbe je navedeno:

„233 Dalje, glede trditve, ki se nanaša na uporabo Uredbe št. 396/2005 v obravnavani zadevi, je treba ugotoviti, kot pravilno trdi Komisija, da bi bilo treba preizkuse in prilagoditve za določitev najvišje dovoljene vrednosti ostankov v skladu z določbami Uredbe št. 396/2005 za spremenjeno sojo zaradi upoštevanja soj, ki so odporne na glifosat ali na herbicide, izvesti v okviru preizkusa na podlagi navedene uredbe, in ne v okviru Uredbe št. 1829/2003.

[…]

289 Vsekakor je treba v delu, v katerem naj bi se trditev prve tožeče stranke nanašala na izpodbijanje utemeljenosti ugotovitev Komisije, ugotoviti, da prva tožeča stranka glede na ugotovitve iz točke 287 zgoraj ni dokazala nobene očitne napake pri presoji v […] [sporni] odločbi. Poleg tega, kot je bilo pojasnjeno zgoraj v točki 233, bi bilo treba preizkuse in prilagoditve za določitev najvišje dovoljene vrednosti ostankov v skladu z določbami Uredbe št. 396/2005 za spremenjeno sojo zaradi upoštevanja soj, ki so odporne na glifosat ali na herbicide, izvesti v okviru preizkusa na podlagi navedene uredbe, in ne v okviru Uredbe št. 1829/2003.“

105 V zvezi s tem je treba poudariti, kot je navedla Komisija, da pritožnice niso predložile trditev, s katerimi bi lahko dokazale napačnost ugotovitve iz točk 233 in 289 izpodbijane sodbe.

106 Tako ostaja dejstvo – čeprav je res, da člen 16 Uredbe št. 1829/2003, ki ga navajajo pritožnice, v odstavku 1(a) določa, da gensko spremenjena krma ne sme imeti negativnih učinkov na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje – da se niti s to določbo niti z nobeno drugo določbo navedene uredbe, tudi spremenjeno, ne zahteva, da se v okviru postopka odobritve GSO preučijo učinki, povezani z morebitno uporabo pesticidov.

107 Poleg tega je prav tako mogoče navesti, da Uredba št. 396/2005 ne napotuje niti na Uredbo št. 1829/2003 niti na postopek odobritve GSO, za katerega velja ta uredba.

108 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da napačna uporaba prava, na katero se sklicujejo pritožnice, ni bila dokazana.

109 Zato je treba peti pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

110 Ker nobenemu pritožbenemu razlogu ni bilo ugodeno, je treba pritožbo v celoti zavrniti.

**Stroški**

111 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če pritožba ni utemeljena, o stroških odloči Sodišče. V skladu s členom 138(1) navedenega poslovnika, ki se uporablja za pritožbeni postopek na podlagi člena 184(1) istega poslovnika, se neuspeli stranki na predlog naloži plačilo stroškov.

112 V skladu s členom 184(4) Poslovnika lahko Sodišče odloči, da intervenientka na prvi stopnji nosi svoje stroške.

113 Ker pritožnice s predlogi niso uspele, jim je treba v skladu s predlogi Komisije naložiti plačilo stroškov.

114 Monsanto, intervenientka na prvi stopnji, nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Pritožba se zavrne.**

2. **Združenja TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV in Sambucus eV nosijo svoje stroške in stroške Evropske komisije.**

3. **Družbi Monsanto Europe in Monsanto Company nosita svoje stroške.**

Podpisi