ARREST VAN HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid)

13 december 2013 *

„Harmonisatie van wetgevingen — Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu — Procedure voor vergunning voor in de handel brengen — Wetenschappelijke adviezen van de EFSA — Comitologie — Regelgevingsprocedure — Schending van wezenlijke vormvoorschriften — Ambtshalve opgeworpen"

In zaak T-240/10,

Hongarije, vertegenwoordigd door M. Fehér en K. Szíjjártó als gemachtigden,

verzoeker,

ondersteund door

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en S. Menez als gemachtigden,

door

Groothertogdom Luxemburg, aanvankelijk vertegenwoordigd door C. Schiltz, vervolgens door P. Frantzen en ten slotte vertegenwoordigd door L. Delvaux en D. Holderer als gemachtigden,

door

Republiek Oostenrijk, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer en E. Riedl als gemachtigden,

en door

Republiek Polen, aanvankelijk vertegenwoordigd door M. Szpunar, B. Majczyna en J. Sawicka, vervolgens door B. Majczyna en J. Sawicka als gemachtigden,

interveniënten,

tegen

Europese Commissie, aanvankelijk vertegenwoordigd door A. Sipos en L. Pignataro-Nolin, vervolgens door A. Sipos en D. Bianchi als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van besluit 2010/135/EU van de Commissie van 2 maart 2010 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel (PB L 53,

* Procestaal: Hongaars.

blz. 11), en van besluit 2010/136/EU van de Commissie van 2 maart 2010 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 (BPS-25271-9) en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders krachtens verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 53, blz. 15),

wijst

HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: I. Labucka, waarnemend voor de president, S. Frimodt Nielsen en M. Kancheva (rapporteur), rechters,

griffier: J. Palacio González, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 18 april 2013,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

Regeling van de vergunning voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen

1 De regeling van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van genetisch gemodificeerde organismen (hierna: „ggo's") berust in het Unierecht op het voorzorgsbeginsel en meer bepaald het beginsel dat deze organismen, of producten waarin deze organismen voorkomen, pas in het milieu mogen worden geïntroduceerd of in de handel mogen worden gebracht wanneer voor hen een vergunning is verleend, die specifieke vormen van gebruik toestaat en die onder bepaalde voorwaarden geldt, na een wetenschappelijke beoordeling van de risico's die in elk afzonderlijk geval wordt verricht.

2 De twee belangrijkste wetgevingshandelingen binnen deze regeling zijn die over de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu in het algemeen en die specifiek over genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

3 De eerste wetgevingshandeling is richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106, blz. 1, met rectificatie in PB 2003, L 125, blz. 14).

4 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 2001/18 luidt als volgt:

„Alvorens een kennisgeving overeenkomstig deel B [Doelbewuste introductie van ggo's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen] of deel C [In de handel brengen van ggo's als product of in producten] te doen, verricht de kennisgever een milieurisicobeoordeling. De informatie die nodig kan zijn voor het verrichten van de milieurisicobeoordeling is opgenomen in bijlage III. De lidstaten en de Commissie dragen er zorg voor dat bij het verrichten van een milieurisicobeoordeling in het bijzonder wordt gelet op ggo's die genen bevatten welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen, met het oog op het identificeren en geleidelijk elimineren van antibiotica-resistentie-merkers in ggo's die mogelijk negatieve effecten op de

volksgezondheid en het milieu hebben. Ggo's die overeenkomstig deel C in de handel zijn gebracht, worden per 31 december 2004 geleidelijk geëlimineerd en ggo's die zijn toegelaten overeenkomstig deel B, per 31 december 2008."

5 In bijlage II bij richtlijn 2001/18, zoals gewijzigd, is in algemene bewoordingen omschreven welke doelstelling moet worden bereikt, welke gegevens in aanmerking moeten worden genomen en welke algemene beginselen en methodologie moeten worden gevolgd om de in artikel 4 van de richtlijn bedoelde milieurisicobeoordeling te verrichten. Zij moet worden gelezen in samenhang met beschikking 2002/623/EG van de Commissie van 24 juli 2002 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage II bij richtlijn 2001/18/EG (PB L 200, blz. 22).

6 De bij richtlijn 2001/18 geharmoniseerde procedure, meer bepaald de artikelen 13 tot en met 19 ervan, heeft als leidend beginsel dat de bevoegde instantie van een lidstaat waarbij door een onderneming een kennisgeving, voorzien van een milieurisicobeoordeling, is verricht, het initiatief tot vergunningverlening neemt, ten aanzien waarvan de overige lidstaten, of de Europese Commissie, opmerkingen of bezwaren kenbaar kunnen maken.

7 Artikel 18, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/18, „Communautaire procedure in geval van bezwaren", bepaalt het volgende:

„Wanneer overeenkomstig de artikelen 15, [17] en 20 een bezwaar wordt ingediend en gehandhaafd door een bevoegde instantie of de Commissie, wordt binnen 120 dagen een besluit genomen en bekendgemaakt volgens de procedure van artikel 30, lid 2. [...]"

8 Artikel 30, lid 2, van richtlijn 2001/18, „Comitéprocedure", verwijst naar de procedure in artikel 5 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), ook wel „comitologiebesluit" genoemd, zoals gewijzigd bij besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006 (PB L 200, blz. 11).

9 De tweede belangrijke wetgevingshandeling binnen de regeling van de VHB voor ggo's in het Unierecht is verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268, blz. 1). Bij deze verordening is een eenvormige regeling ingevoerd, die een bijzondere regeling is ten opzichte van de algemene geharmoniseerde regeling van richtlijn 2001/18, op het gebied van de vergunning voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen (hoofdstuk II) en voor genetisch gemodificeerde diervoeders (hoofdstuk III). Onder deze eenvormige regeling wordt de vergunningaanvraag meteen op Unieniveau beoordeeld, na raadpleging van de lidstaten, en staat het aan de Commissie, of in voorkomend geval aan de Raad van de Europese Unie, om de definitieve beslissing te nemen.

10 De Commissie en de Raad baseren hun beslissingen op de wetenschappelijke adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), die valt onder de regeling van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1). Deze verordening legt algemene beginselen vast voor de risicobeoordeling op alle gebieden die direct of indirect van invloed zijn op de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van ggo's. De EFSA heeft ook tot taak om de risicobeoordeling in het kader van de communautaire procedure in geval van bezwaar krachtens richtlijn 2001/18 uit te voeren.

11 De artikelen 7, leden 1 en 3, en 19, leden 1 en 3, van verordening nr. 1829/2003, die identiek zijn verwoord en opgenomen zijn in respectievelijk de hoofdstukken II en III van die verordening, bepalen het volgende:

„1. Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de [EFSA] legt de Commissie aan het in artikel 35 bedoelde comité een ontwerpbesluit inzake de aanvraag voor, rekening houdend met het advies van de [EFSA], eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren. Indien het ontwerpbesluit niet in overeenstemming is met het advies van de [EFSA], licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

[...]

3. Het definitieve besluit over de aanvraag wordt genomen volgens de procedure van artikel 35, lid 2."

12 Artikel 35, lid 2, van verordening nr. 1829/2003, „Comitéprocedure", verwijst net als richtlijn 2001/18 (zie punt 8 hierboven) naar de procedure in artikel 5 van besluit 1999/468.

Regelgevingsprocedure

13 Artikel 5 van besluit 1999/468, „Regelgevingsprocedure", luidt zoals gewijzigd bij besluit 2006/512 als volgt:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door een regelgevend comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter naargelang van de urgentie van de materie kan vaststellen, advies over dit ontwerp uit. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 205, leden 2 en 4, van het Verdrag is voorgeschreven voor de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie moet aannemen. De stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het comité worden gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. Onverminderd artikel 8 stelt de Commissie de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

4. Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen in en brengt zij het Europees Parlement op de hoogte.

5. Indien het Europees Parlement van mening is dat een voorstel dat de Commissie op grond van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit heeft ingediend, de uitvoeringsbevoegdheden waarin het basisbesluit voorziet, overschrijdt, brengt het de Raad van zijn standpunt op de hoogte.

6. Al naargelang van het geval kan de Raad in het licht van dat standpunt binnen een termijn die in elk basisbesluit wordt vastgelegd en die in geen geval langer mag zijn dan drie maanden na de datum van indiening van het voorstel bij de Raad, met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit nemen over het voorstel.

Wanneer de Raad binnen die termijn met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen te kennen geeft dat hij zich tegen het voorstel verzet, neemt de Commissie het voorstel opnieuw in behandeling. Zij kan bij de Raad een gewijzigd voorstel indienen, haar voorstel opnieuw indienen of een wetgevingsvoorstel indienen op basis van het Verdrag.

Wanneer de Raad bij afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen of niet te kennen heeft gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld."

14 De regelgevende comités die bevoegd zijn om deel te nemen aan de uitoefening, door de Commissie, van de haar krachtens richtlijn 2001/18 en verordening nr. 1829/2003 toegekende uitvoeringsbevoegdheden, zijn het reglementeringscomité inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, opgericht bij artikel 30, lid 1, van die richtlijn, en het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, bedoeld in artikel 35, lid 1, van die verordening, dat is opgericht krachtens artikel 58 van verordening nr. 178/2002.

Voorgeschiedenis van het geding

In de vergunning bedoeld product

15 De genetisch gemodificeerde aardappel Amflora (*Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1) is een aardappel waarvan het bestanddeel zetmeel is gewijzigd. Hij heeft als kenmerk dat hij een hoger gehalte aan amylopectine heeft, zodat het in die aardappel aanwezige zetmeel vrijwel uitsluitend uit amylopectine bestaat. Hij onderscheidt zich daardoor van een niet genetisch gemodificeerde aardappel, waarvan het zetmeel uit ongeveer 15 tot 20 % amylose en ongeveer 80 tot 85 % amylopectine bestaat. Daardoor is een optimale extractie van amylopectine voor industriële toepassingen mogelijk, zoals voor de productie van papierpulp, vezels of lijmen.

16 De genetische modificatie houdt in dat in het genoom van de aardappel Amflora een gen genaamd „nptII" (neomycinefosfotransferase type II) (hierna: „nptII-gen") wordt geïntroduceerd. Het nptII-gen behoort tot de categorie van de merkergenen voor antibioticaresistentie (hierna: „ARM-genen"). Bij genetische modificatie is de rol van de merkergenen om met betrekking tot het gen dat drager is van de gewenste eigenschap, aan te geven bij welke cellen de operatie gelukt is. De ARM-genen oefenen hun functie uit door middel van resistentie tegen het toegediende antibioticum. Het nptII-gen in het bijzonder brengt resistentie tegen de antibiotica neomycine, kanamycine en geneticine, die deel uitmaken van de familie van de aminoglycosides, tot expressie.

Vergunningaanvragen

17 Op 5 augustus 1996 heeft de bevoegde Zweedse instantie een kennisgeving krachtens richtlijn 90/220 ontvangen van een dochteronderneming van BASF Plant Science GmbH (hierna: „BASF") genaamd Amylogene HB, thans Plant Science Sweden AB. Deze kennisgeving bevatte een aanvraag voor een VHB voor de aardappel Amflora teneinde deze voor industriële doeleinden te telen (zetmeelproductie) en afgeleide producten te verkrijgen (aardappeldeeg), waarin de productie van diervoeders en de onbedoelde aanwezigheid van sporen in levensmiddelen tevens waren vermeld.

18 Na de inwerkingtreding van richtlijn 2001/18 op 17 april 2001 en die van verordening nr. 1829/2003 op 7 november 2003 heeft BASF haar kennisgeving aan de bevoegde Zweedse instantie in tweeën gesplitst, waarbij het eerste deel betrekking had op de VHB voor de aardappel Amflora met het oog op de teelt en het gebruik ervan voor industriële doeleinden en het tweede op de VHB met het oog op de productie van diervoeders en de onbedoelde aanwezigheid van sporen in levensmiddelen. Zij heeft het tweede deel van haar kennisgeving bij bedoelde instantie ingetrokken, om in plaats daarvan

de aanvraag voor de VHB onder de eenvormige procedure van verordening nr. 1829/2003 in te dienen, terwijl zij het eerste deel van haar kennisgeving krachtens richtlijn 2001/18 bij die instantie heeft gehandhaafd. In december 2003 heeft zij aan dit eerste deel een milieurisicobeoordeling toegevoegd, die was verricht volgens de regels in bijlage II bij richtlijn 2001/18.

19 Op 8 april 2004 heeft de bevoegde Zweedse instantie haar beoordelingsverslag vastgesteld en aan de Commissie toegezonden. Zij heeft in dat beoordelingsverslag aangegeven dat het gebruik van het product voor industriële doeleinden veilig was, maar dat het van belang was dat het van de voedselketen zou worden weggehouden, omdat het gebruik ervan voor voedseldoeleinden nog niet volledig was beoordeeld. Zij kwam tot de conclusie dat de aardappel Amflora onder de gestelde voorwaarden en voor de door de kennisgever vermelde doeleinden in de handel kon worden gebracht.

20 De Commissie heeft het beoordelingsverslag van de bevoegde Zweedse instantie aan de overige bevoegde instanties van de lidstaten toegezonden. Meerdere lidstaten, waaronder Hongarije, hebben opmerkingen ingediend. In zijn opmerkingen van 3 juli 2004 heeft Hongarije te kennen gegeven dat de kennisgever moest zorgen voor een kwantitatieve detectiemethode alvorens de VHB kon worden verleend en dat aanvullend onderzoek moest worden verricht naar het gebruik van de aardappel Amflora in diervoeder en de eventuele schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid, gelet op de risico's van verontreiniging van de voedselketen.

21 Op 9 februari 2005 heeft de Commissie de EFSA krachtens artikel 28, lid 1, van richtlijn 2001/18 en de artikelen 22 en 29, lid 1, van verordening nr. 178/2002 om een risicobeoordeling verzocht.

22 Tegelijkertijd heeft BASF op 28 februari 2005 ter zake van de productie van diervoeders en levensmiddelen krachtens de artikelen 5 en 17 van verordening nr. 1829/2003 kennisgegeven van een vergunningaanvraag bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk. Deze aanvraag is op 25 april 2005 krachtens de artikelen 6, lid 4, en 18, lid 4, van diezelfde verordening aan de Commissie toegezonden.

Risicobeoordelingen en comitologieprocedures

23 Op 2 april 2004 heeft het wetenschappelijk panel van de EFSA voor ggo's (hierna: „ggo-panel") op eigen initiatief een advies over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten uitgebracht [vraag EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18; hierna: „advies van 2004"]. De EFSA heeft in dit advies een typologie van ARM-genen vastgesteld, die op basis van verschillende criteria in drie groepen zijn ingedeeld. Meer bepaald omvatte groep I de minst gevaarlijke ARM-genen, dat wil zeggen die welke reeds breed in de bodem en in de darmbacteriën waren verspreid en die leidden tot resistentie tegen antibiotica die in de menselijke of diergeneeskunde therapeutisch niet of slechts beperkt relevant waren. De EFSA heeft volgens deze typologie in drie groepen ook een onderverdeling van de bekende ARM-genen gemaakt, die belangrijke gevolgen had voor de toelating van deze genen voor experimentele doeleinden (aanbevolen voor de groepen I en II, met uitsluiting van groep III) of ten behoeve van het in de handel brengen (alleen aanbevolen voor groep I, met uitsluiting van de groepen II en III). Het nptII-gen, dat tussen de ARM-genen het meeste gebruikte is voor de selectie van genetisch gemodificeerde planten, is bij groep I ingedeeld.

24 Op 7 december 2005 heeft het ggo-panel twee adviezen uitgebracht die inhoudelijk sterke gelijkenis vertoonden. In het eerste advies, over het in de handel brengen van de aardappel Amflora voor teeltdoeleinden en voor de productie van industrieel zetmeel, dat op 24 februari 2006 is bekendgemaakt [vraag EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20; hierna: „advies van 2005"], kwam de EFSA in wezen tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk was dat het in de handel brengen van deze aardappel in het kader van het voorgestelde gebruik schadelijke gevolgen zou hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. In het tweede advies, betreffende het in de handel brengen van deze aardappel ten behoeve van levensmiddelen en diervoeders, dat op

10 november 2006 is bekendgemaakt [vraag EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], kwam de EFSA eveneens tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk was dat zich in het kader van het voorgestelde gebruik schadelijke gevolgen zouden voordoen.

25 Op 4 december 2006 heeft het reglementeringscomité inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu overeenkomstig artikel 5, lid 2, van besluit 1999/468 overleg gevoerd over een door de Commissie voorgelegd ontwerp voor een besluit over het in de handel brengen, overeenkomstig richtlijn 2001/18, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel. Binnen genoemd comité is geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen dit ontwerp van maatregelen van de Commissie bereikt. De stemmen waren als volgt verdeeld: 134 stemmen voor, 109 stemmen tegen, 78 onthoudingen.

26 Op 25 januari 2007 heeft de Commissie het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) verzocht om te bevestigen of, gelet op het standpunt van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) waarin de aminoglycosides (waarvan neomycine en kanamycine deel uitmaken) als antibiotica van cruciaal of verhoogd belang zijn gekwalificeerd, het huidige en mogelijke toekomstige gebruik van deze antibiotica nog steeds in overeenstemming was met het advies van de EFSA van 2004, waarin deze waren ingedeeld bij de antibiotica met geen of beperkte therapeutische relevantie.

27 Op 22 februari 2007 heeft het EMA een verklaring doen uitgaan (hierna: „verklaring van het EMA van 2007"), waarin het tot de conclusie komt dat neomycine en kanamycine belangrijk waren gezien hun gebruik in de menselijke en de diergeneeskunde en dat zij gelet op het huidige en mogelijke gebruik ervan niet konden worden ingedeeld bij de antibiotica met geen of beperkte therapeutische relevantie.

28 Op 23 maart 2007 heeft het ggo-panel, dat door de Commissie was geraadpleegd, een verklaring doen uitgaan (hierna: „verklaring van de EFSA van 2007") waarin dit meteen het EMA bijviel over het belang om het therapeutische potentieel van aminoglycosides, waaronder neomycine en kanamycine, in stand te houden. Zich baserend op met name de grote onwaarschijnlijkheid van horizontale overdracht van het nptII-gen van planten op bacteriën heeft het vervolgens zijn conclusie herhaald dat het gebruik van het nptII-gen in ggo's en hun afgeleide producten geen risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu met zich bracht.

29 Op 13 juni 2007 heeft de Commissie, bij gebreke van een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerp van maatregelen van de Commissie binnen het comité (zie punt 25 hierboven), bij de Raad een voorstel ingediend voor een besluit van de Raad betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel. Tijdens de raadszitting van 16 juli 2007 kon geen gekwalificeerde meerderheid voor het aannemen of verwerpen van dit voorstel van de Commissie worden bereikt.

30 Op 10 oktober 2007 heeft het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid overeenkomstig artikel 5, lid 2, van besluit 1999/468 overleg gevoerd over een door de Commissie voorgelegd ontwerp van een besluit inzake de VHB voor de aardappel Amflora voor gebruik in levensmiddelen en diervoeders krachtens verordening nr. 1829/2003. Binnen het comité kon geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen dit ontwerp van maatregelen van de Commissie worden bereikt. De stemmen waren als volgt verdeeld: 123 stemmen voor, 133 stemmen tegen, 89 onthoudingen. Op 18 december 2007 heeft de Commissie, bij gebreke van een gekwalificeerde meerderheid binnen het comité, bij de Raad een voorstel voor een besluit over datzelfde onderwerp ingediend.

31 Op 13 februari 2008 heeft een niet-gouvernementele organisatie (ngo), met het oog op de raadszitting, aan de commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid een brief gezonden, waarin zij wees op discrepanties die vragen deden rijzen over het voorstel van de Commissie. Volgens deze ngo was

nagelaten om in het voorstel te vermelden dat de EFSA de antibiotica waarop deze genetisch gemodificeerde aardappel van invloed was, in zijn advies van 2004 ten onrechte als van geen belang in de menselijke en de diergeneeskunde had ingedeeld, terwijl het EMA en de WHO deze als van cruciaal belang beschouwden, en dat de EFSA de fout die zij in dit verband had gemaakt, in haar verklaring van 2007 had erkend, maar daar niet de logische en noodzakelijke consequenties uit had getrokken ten aanzien van de uitsluiting van het nptII-gen uit groep I en de indeling ervan bij groep II of III, volgens de indeling waarvan in het advies van de EFSA van 2004 was uitgegaan.

32 Tijdens de raadszitting van 18 februari 2008 kon geen gekwalificeerde meerderheid voor het aannemen of verwerpen van het door de Commissie ingediende voorstel worden bereikt.

33 Op 14 maart 2008 hebben de Deense minister van Levensmiddelenvoorziening, Landbouw en Visserij en die van Milieu aan de commissarissen voor Gezondheid en Milieu een brief gezonden waarin zij in wezen uitlegden dat de Deense deskundigen het weliswaar met de EFSA eens waren dat het nptII-gen geen risico's met zich bracht, maar dat zij een discrepantie hadden gezien tussen het advies van de EFSA van 2004 en de verklaring van de EFSA van 2007 ten aanzien van de indeling van het nptII-gen volgens de criteria van het advies van 2004, en waarin zij de Commissie en de EFSA verzochten om opheldering op dit punt.

34 Op 14 mei 2008 heeft de Commissie de EFSA krachtens artikel 29 van verordening nr. 178/2002 „een mandaat voor een geconsolideerd advies over het gebruik van antibioticaresistente genen als merkergenen in genetisch gemodificeerde planten" verstrekt. Volgens dit mandaat wilde de Commissie „onzekerheid vermijden" ten aanzien van het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten, dat voorwerp was geweest van twee veiligheidsbeoordelingen door de EFSA, namelijk het advies van 2004 en de verklaring van maart 2007, volgend op de verklaring van het EMA van 2007. Volgens de opdrachtbeschrijving in het mandaat heeft de Commissie de EFSA dan ook verzocht om in de eerste plaats een geconsolideerd wetenschappelijk advies op te stellen, rekening houdend met de vorige adviezen en de verklaringen over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten, en uit te leggen op basis van welke redenering het tot zijn conclusies was gekomen, en in de tweede plaats om aan te geven welke de mogelijke gevolgen van dit nieuwe advies waren voor de vorige EFSA-evaluaties van ggo's die ARM-genen bevatten. De Commissie heeft uitdrukkelijk verlangd dat de EFSA nauw met het EMA zou samenwerken en als bijlage bij dat nieuwe mandaat de brieven van een ngo en van de Deense regering gevoegd.

35 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 juli 2008, hebben BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB en BASF Plant Science Holding GmbH een beroep wegens nalaten ingesteld tegen de Commissie, waarmee zij wilden doen vaststellen dat de Commissie, door geen besluit te nemen op de kennisgeving betreffende het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde aardappel Amflora, de krachtens artikel 18, lid 1, van richtlijn 2001/18 en artikel 5 van besluit 1999/468 op haar rustende verplichtingen niet was nagekomen.

36 Op respectievelijk 11 en 26 maart 2009 hebben het ggo-panel en het wetenschappelijk panel van de EFSA over biologische gevaren (hierna: „BIOHAZ-panel") in antwoord op het eerste verzoek van de Commissie een gemeenschappelijk advies getiteld „Gebruik van antibioticaresistente genen als merkergenen in genetisch gemodificeerde planten" [vragen EFSA-Q-2008-411 en EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82; hierna: „gemeenschappelijk advies van 2009"] uitgebracht. De EFSA, die erkent dat de antibiotica kanamycine en neomycine van verhoogd, of zelfs cruciaal, therapeutisch belang zijn, heeft zich daarin met name gebaseerd op het feit dat de horizontale overdracht van ARM-genen van genetisch gemodificeerde planten op in het milieu aanwezige bacteriën niet was aangetoond. Zij komt tot de conclusie dat, ondanks de onzekerheden rond met name de steekproeven, de opsporing, de moeilijkheden bij het schatten van de niveaus van blootstelling en de onmogelijkheid om overdraagbare resistente genen tot een welbepaalde bron terug te voeren, de huidige stand van de wetenschap erop wees dat het onwaarschijnlijk was dat er na het

gebruik van genetisch gemodificeerde planten, als gevolg van de overdracht van het ARM-nptII-gen van genoemde planten op bacteriën, schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu zouden zijn.

37 Twee leden van het BIOHAZ-panel hebben evenwel een minderheidsstandpunt ingenomen, hoofdzakelijk ten aanzien van de wetenschappelijke onzekerheid over de waarschijnlijkheid van een horizontale overdracht van het nptII-gen op bacteriën. Degenen die deze minderheidsstandpunten hebben ingenomen, stelden in wezen voor om de conclusie te laten luiden dat het onvoorzichtig zou zijn om resistentie tegen een antibioticum als van geen of ondergeschikt belang te beschouwen, of zelfs dat het globaal gesproken onmogelijk was om de schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu van een dergelijke overdracht te beoordelen.

38 Op 25 maart 2009 heeft het ggo-panel in antwoord op het tweede verzoek van de Commissie een advies getiteld „Gevolgen van het advies over het gebruik van antibioticaresistente merkergenen in genetisch gemodificeerde planten voor de eerdere beoordelingen door de EFSA van afzonderlijke [genetisch gemodificeerde] planten" [vraag EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9] uitgebracht. De conclusie daarin was dat er geen nieuw wetenschappelijk bewijs was dat het op zijn eerdere beoordelingen kon doen terugkomen.

39 Op 28 april 2009 heeft de directrice van de EFSA aan de voorzitters van het ggo- en het BIOHAZ-panel en aan de voorzitter van de gemeenschappelijke werkgroep gevraagd of de twee minderheidsstandpunten aanvullend wetenschappelijk onderzoek vereisten. Op 25 mei 2009 hebben genoemde voorzitters geantwoord dat met de inhoud van de twee minderheidsstandpunten grotendeels rekening was gehouden bij het opstellen van het gemeenschappelijk advies van 2009, zodat het gemeenschappelijk advies van 2009 vanuit wetenschappelijk oogpunt niet vereiste dat nog nader opheldering zou worden verschaft of dat nog meer wetenschappelijk onderzoek werd verricht.

40 Op 11 juni 2009 heeft de EFSA het geconsolideerde wetenschappelijk advies met daarin het gemeenschappelijk advies van 2009, het advies van 25 maart 2009, de brief van 28 april 2009 en de brief van 25 mei 2009 uitgebracht [vragen EFSA-Q-2009-00589 en EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8; hierna: „geconsolideerd advies van 2009"].

41 Na het geconsolideerde wetenschappelijk advies heeft de Commissie geen nieuwe ontwerpen van vergunningsbesluiten aan de bevoegde regelgevende comités voorgelegd.

Vergunningsbesluiten

42 Op 2 maart 2010 heeft de Commissie, op basis van artikel 18, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/18, besluit 2010/135/EU van de Commissie van 2 maart 2010 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel (PB L 53, blz. 11), vastgesteld. Bij dit besluit wordt in wezen vergunning verleend voor het in de handel brengen van de aardappel Amflora voor de teelt en voor de productie van zetmeel voor industriële doeleinden.

43 De punten 11 en 12 van de considerans van besluit 2010/135 luiden:

„(11) Op 14 mei 2008 heeft de Commissie een mandaat aan de EFSA verstrekt met het verzoek om: i) een geconsolideerd wetenschappelijk advies op te stellen, rekening houdend met het vorige advies en de verklaring over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten die bestemd zijn of waarvoor reeds een vergunning is verleend om in de handel te worden gebracht, en de mogelijke toepassingen daarvan voor invoer en verwerking en voor de teelt; ii) de mogelijke gevolgen van dit geconsolideerde advies aan te geven voor de vorige

EFSA-evaluaties over afzonderlijke ggo's die ARM-genen bevatten. In verband met het mandaat heeft de Commissie de aandacht van de EFSA gevestigd op onder meer brieven van Denemarken en [een ngo].

(12) Op 11 juni 2009 heeft de EFSA een verklaring over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten gepubliceerd waarin wordt geconcludeerd dat de vorige evaluatie van de EFSA over *Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1 in lijn is met de in de verklaring beschreven risicobeoordelingsstrategie en dat geen nieuw bewijsmateriaal beschikbaar is dat de EFSA ertoe zou kunnen bewegen haar vorig advies te wijzigen."

44 Artikel 1 van besluit 2010/135, met het opschrift „Toestemming", bepaalt het volgende:

„Onverminderd andere [...] wetgeving [van de Unie], met name verordening [...] nr. 1829/2003, verleent de bevoegde instantie van Zweden schriftelijke toestemming om het in artikel 2 omschreven product, waarvan kennisgeving is gedaan door BASF Plant Science (referentie C/SE/96/3501), overeenkomstig dit besluit in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van richtlijn 2001/18/EG worden in de toestemming expliciet de in de artikelen 3 en 4 uiteengezette voorwaarden vermeld die aan deze toestemming worden verbonden."

45 Artikel 2, lid 1, van besluit 2001/135, met als opschrift „Product", is als volgt verwoord:

„Het [ggo] dat als product of in een product in de handel wordt gebracht, hierna ‚het product' te noemen, is de aardappel (*Solanum tuberosum L.*) die, met het oog op een hoger gehalte aan amylopectine in het zetmeel, met *Agrobacterium tumefaciens* is gemodificeerd, met gebruikmaking van de vector pHoxwG, waaruit lijn EH92-527-1 is ontstaan. Het product bevat de volgende DNA-sequenties in twee cassettes:

a) [...] een nptII-gen dat kanamycineresistent is, afkomstig van Tn5 [...];

b) [...] een segment van het gbss-aardappelgen dat codeert voor korrelgebonden zetmeelsynthase-eiwit [...]"

46 In artikel 3 van besluit 2010/135 is met name aangegeven dat onderdeel van de vergunningsvoorwaarden is dat de toestemming tien jaar geldig is vanaf de datum waarop deze is verleend en dat de vergunninghouder erop toeziet dat de aardappelknollen van Amflora tijdens het planten, de teelt, de oogst, het vervoer, de opslag en de hantering in het milieu, fysiek gescheiden worden gehouden van aardappelen die bestemd zijn voor menselijke of dierlijke consumptie en uitsluitend worden geleverd aan daartoe aangewezen zetmeelverwerkende bedrijven die zijn meegedeeld aan de ter zake bevoegde nationale instantie, voor verwerking tot industrieel zetmeel in een gesloten systeem.

47 Artikel 4 van besluit 2010/135 voorziet met name erin dat de vergunninghouder gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming erop toeziet dat het monitoringplan om na te gaan of de hantering of het gebruik van het product eventueel nadelige effecten heeft op de gezondheid van mens of dier of op het milieu, wordt ingevoerd en ten uitvoer wordt gelegd en dat dit monitoringplan specifieke monitoring, algemeen toezicht en een systeem voor identiteitsbehoud omvat.

48 Ingevolge artikel 5 ervan is besluit 2010/135 gericht tot het Koninkrijk Zweden.

49 Tevens heeft de Commissie op 2 maart 2010, op basis van de artikelen 7, lid 3, en 19, lid 3, van verordening nr. 1829/2003, besluit 2010/136/EU van de Commissie van 2 maart 2010 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 (BPS-25271-9) en de onvoorziene of technisch niet te

voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders krachtens [verordening nr. 1829/2003] (PB L 53, blz. 15), vastgesteld. Bij dit besluit wordt in wezen vergunning verleend voor het in de handel brengen van diervoeders die met de aardappel Amflora zijn geproduceerd en voor de onbedoelde aanwezigheid van sporen ervan in diervoeders of levensmiddelen.

50 De punten 7 en 8 van de considerans van besluit 2010/136 zijn in dezelfde bewoordingen gesteld als de punten 11 en 12 van de considerans van besluit 2010/135, die in punt 43 hierboven zijn aangehaald.

51 Artikel 2 van besluit 2010/136, met het opschrift „Toestemming", bepaalt het volgende:

„Voor de volgende producten wordt voor de doeleinden van artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning verleend overeenkomstig de voorwaarden van deze beschikking:

a) diervoeders die met de aardappel [Amflora] zijn geproduceerd;

b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel [Amflora] als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van de afzonderlijk beschouwde voedselingrediënten of van levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan;

c) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de aardappel [Amflora] als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld."

52 Ingevolge artikel 6 van besluit 2010/136 is de vergunninghouder BASF Plant Science GmbH, Duitsland.

53 Gezien de vaststelling van de besluiten 2010/135 en 2010/136 door de Commissie heeft de Eerste kamer van het Gerecht, in een andere samenstelling dan in de onderhavige zaak, op 9 juni 2010 bij beschikking geoordeeld dat geen uitspraak meer behoefde te worden gedaan op het beroep wegens nalaten gericht tegen de Commissie (beschikking van het Gerecht van 9 juni 2010, BASF Plant Science e.a./Commissie, T-293/08, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie).

Procesverloop en conclusies van partijen

54 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 27 mei 2010, heeft Hongarije het onderhavige beroep ingesteld.

55 Bij aktes, neergelegd ter griffie van het Gerecht op respectievelijk 21, 14, 3 en 21 september 2010 hebben de Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Polen verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van Hongarije.

56 Bij beschikking van 8 november 2010 heeft de president van de Zevende kamer van het Gerecht de Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Polen toegelaten tot interventie.

57 Op 24 januari 2011 hebben de Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Polen hun memorie in interventie neergelegd.

58 Op 2 mei 2011 heeft de Commissie haar opmerkingen over die memories in interventie ingediend.

59 Op 24 mei 2012 heeft de griffier van het Gerecht de partijen ervan in kennis gesteld dat de onderhavige zaak was toegewezen aan de Eerste kamer van het Gerecht, na een wijziging in de samenstelling van de kamers.

60 Op 7 december 2012 heeft de griffier van het Gerecht de partijen in kennis gesteld van de beslissing van het Gerecht om de onderhavige zaak toe te wijzen aan de Eerste kamer van het Gerecht in uitgebreide samenstelling. Op dezelfde dag heeft de griffier van het Gerecht bij wijze van maatregel tot organisatie van de procesgang als bedoeld in artikel 64, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, aan de partijen een lijst met verzoeken om overlegging van documenten en schriftelijke vragen betekend. De partijen hebben binnen de gestelde termijnen aan die verzoeken gehoor gegeven en op de vragen geantwoord.

61 Het Gerecht (Eerste kamer – uitgebreid) heeft op 4 maart 2013, op rapport van de rechter-rapporteur, besloten om tot de mondelinge behandeling over te gaan.

62 Partijen hebben ter terechtzitting van 18 april 2013 pleidooi gehouden en geantwoord op de mondelinge vragen van het Gerecht. Meer bepaald zijn de partijen door het Gerecht ondervraagd over het verloop van de procedure die heeft geleid tot de vaststelling van besluiten 2010/135 en 2010/136 (hierna tezamen: „bestreden besluiten") na de vaststelling van het geconsolideerd advies van 2009 door de EFSA en over de inachtneming van de vormvoorschriften door de Commissie in de loop van die procedure. Bij die gelegenheid heeft het Gerecht ook een aanvullend verzoek om overlegging van documenten tot de Commissie gericht, dat betrekking had op de geschriften die zij bij het Gerecht had ingediend in het kader van de zaak die heeft geleid tot de beschikking BASF Plant Science e.a./Commissie, punt 53 hierboven. De Commissie heeft aan dit verzoek voldaan. De overige partijen hebben geen opmerkingen over de overgelegde documenten ingediend.

63 Gezien de verhindering van de kamerpresident om na het verlopen van zijn ambtstermijn op 16 september 2013 aan de beraadslaging deel te nemen, heeft de minst hoge rechter in rang in de zin van artikel 6 van het Reglement voor de procesvoering, overeenkomstig artikel 32 van dat Reglement niet aan de beraadslaging deelgenomen. De beraadslagingen van het Gerecht zijn voortgezet door de drie rechters die het onderhavige arrest hebben ondertekend, waarbij de hoogste rechter in rang in de zin van dat artikel voor de president heeft waargenomen.

64 Hongarije, daarin ondersteund door het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Polen wat de primaire en de subsidiaire conclusies betreft, en door de Franse Republiek wat de subsidiaire conclusie betreft, verzoekt het Gerecht:

— primair, de bestreden besluiten nietig te verklaren;

— subsidiair, in geval van afwijzing van de conclusies strekkende tot nietigverklaring van besluit 2010/136, artikel 2, sub b en c, van genoemd besluit nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

65 De Commissie verzoekt het Gerecht:

— het beroep te verwerpen;

— Hongarije te verwijzen in de kosten.

In rechte

66 Ter ondersteuning van zijn beroep voert Hongarije twee middelen aan.

67 Het eerste middel, dat primair wordt aangevoerd, is ontleend aan een kennelijk onjuiste beoordeling en aan schending van het voorzorgsbeginsel, alsook schending van artikel 4, lid 2, van en bijlage II bij richtlijn 2001/18, doordat de besluiten over de VHB voor de ggo's zijn gebaseerd op een gebrekkige, onsamenhangende en onvolledige risicobeoordeling.

68 Het tweede middel, dat subsidiair wordt aangevoerd, is ontleend aan schending door artikel 2, sub b en c, van besluit 2010/136 van verordening nr. 1829/2003, meer bepaald de vereisten in de artikelen 4, lid 2, en 16, lid 2, van genoemde verordening, omdat bij dit artikel wordt voorzien in een tolerantiegrens van 0,9 % die in genoemde verordening niet is bepaald en evenmin is toegestaan, voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van sporen van de ggo's in levensmiddelen of diervoeders.

69 De Commissie bestrijdt de argumenten van Hongarije.

70 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat het vaste rechtspraak is dat schending van wezenlijke vormvoorschriften in de zin van artikel 263 VWEU een middel van openbare orde is dat door de Unierechter ambtshalve moet worden opgeworpen (zie in die zin arresten Hof van 2 april 1998, Commissie/Sytraval en Brink's France, C-367/95 P, Jurispr. blz. I-1719, punt 67, en 30 maart 2000, VBA/Florimex e.a., C-265/97 P, Jurispr. blz. I-2061, punt 114; zie arrest Gerecht van 6 maart 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale en Land Nordrhein-Westfalen/Commissie, T-228/99 en T-233/99, Jurispr. blz. II-435, punt 143, en aldaar aangehaalde rechtspraak). Datzelfde geldt voor onbevoegdheid in de zin van dat artikel (zie in die zin arresten Hof van 10 mei 1960, Duitsland/Hoge Autoriteit, 19/58, Jurispr. blz. 479, 499, en 13 juli 2000, Salzgitter/Commissie, C-210/98 P, Jurispr. blz. I-5843, punt 56; arrest Gerecht van 28 januari 2003, Laboratoires Servier/Commissie, T-147/00, Jurispr. blz. II-85, punt 45).

71 Bovendien moet de verplichting van de Unierechter om een middel dat van openbare orde is, ambtshalve op te werpen, worden uitgeoefend met inachtneming van het beginsel van hoor en wederhoor (zie in die zin arrest Hof van 2 december 2009, Commissie/Ierland e.a., C-89/08 P, Jurispr. blz. I-11245, punten 59 en 60).

72 In casu zijn de partijen in de loop van zowel de schriftelijke als de mondelinge behandeling verzocht hun opmerkingen in te dienen over de vraag of de Commissie de vormvoorschriften van de procedure voor de vaststelling van de bestreden besluiten in acht had genomen en de vraag of de Commissie bevoegd was bedoelde besluiten vast te stellen. Meer bepaald heeft het Gerecht bij wijze van maatregel tot organisatie van de procesgang aan de partijen twee schriftelijke vragen gesteld, die als volgt waren verwoord:

— „De Commissie wordt verzocht te preciseren waarom zij de door haar aan de Raad voorgestelde uitvoeringsmaatregelen niet onmiddellijk na het niet bereiken van een gekwalificeerde meerderheid voor de twee voorstellen, overeenkomstig artikel 5, lid 6, derde alinea, van besluit 1999/468/EG heeft vastgesteld (zie punt 22 van de considerans van besluit [2010/135] en punt 17 van de considerans van besluit [2010/136]). De Commissie wordt verzocht in dat verband te preciseren waarom zij het dienstig heeft geacht de EFSA opnieuw te raadplegen nadat binnen de Raad geen gekwalificeerde meerderheid kon worden bereikt, wat in wezen overeenstemt met de vraag die voorwerp van debat was in het beroep wegens nalaten BASF Plant Science GmbH e.a./Commissie, T-293/08."

— „Uit het dossier blijkt niet of de Commissie, na het geconsolideerde advies van de EFSA van 11 juni 2009 dat in punt 12 van de considerans van besluit 2010/135/EU en in punt 8 van de considerans van besluit 2010/136/EU is vermeld, a) opnieuw het comité dat is ingesteld bij artikel 30, lid 1, van richtlijn 2001/18/EG en het comité dat is ingesteld bij artikel 58, lid 1, van verordening (EG) nr. 178/2002 [en bedoeld in artikel 35, lid 1, van verordening (EG) nr. 1829/2003] heeft geraadpleegd, en b) bij de Raad gewijzigde voorstellen heeft ingediend waarin de tekst van de

punten 11 en 12 van de considerans van besluit 2010/135/EU en die van de punten 7 en 8 van de considerans van besluit 2010/136/EU is opgenomen. Mocht dit niet het geval zijn, wordt partijen verzocht aan te geven of 1) het verzuim om bij het bevoegde comité en de Raad een gewijzigd voorstel in te dienen schending van een wezenlijk vormvoorschrift oplevert, en 2) of de Commissie, nadat zij nieuwe wetenschappelijke conclusies van de EFSA had ontvangen die zij niet heeft meegedeeld aan de Raad, bevoegd was om de bestreden besluiten op 2 maart 2010 vast te stellen, met name gelet op het bepaalde in artikel 5, lid 6, van besluit 1999/468/EG."

73 De Commissie heeft aan het verzoek van het Gerecht voldaan door op beide vragen te antwoorden. Hongarije heeft hetzelfde gedaan voor de tweede vraag, terwijl de interveniënten zich niet over dit onderwerp hebben uitgelaten.

Inachtneming van de wezenlijke vormvoorschriften van de regelgevingsprocedure

74 De Commissie betoogt dat zij in de loop van de procedures voor het opstellen en vaststellen van de bestreden besluiten geen wezenlijke vormvoorschriften heeft geschonden. Zij geeft te kennen dat zij zowel wat besluit 2010/135 als wat besluit 2010/136 betreft de regelgevingsprocedure in artikel 5 van besluit 1999/468 in acht heeft genomen, door aan de comités en vervolgens, bij ontstentenis van een advies van de comités, aan de Raad de aanvankelijke ontwerpen van vergunningsbesluiten voor te leggen. Zij is wat dat aangaat van oordeel dat zij niet verplicht was om nog eens gewijzigde ontwerpen van de vergunningsbesluiten aan de comités voor te leggen, in de eerste plaats omdat het normatieve gedeelte van de oorspronkelijke ontwerpen en dat van de gewijzigde ontwerpen identiek waren, in de tweede plaats omdat de gewijzigde ontwerpen inhoudelijk niet waren gewijzigd en in de derde plaats omdat zij niet te lang had gedaan over het vaststellen van de twee vergunningsbesluiten nadat de Raad geen standpunt ten aanzien van de voorgestelde maatregelen had ingenomen.

75 Hongarije bestrijdt de argumenten van de Commissie.

Feiten

76 In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat de Commissie, nadat zij de adviezen van de EFSA van 2005 (zie punt 24 hierboven) had ontvangen, de oorspronkelijke ontwerpen van de vergunningsbesluiten aan de bevoegde regelgevende comités heeft voorgelegd (zie punten 25 en 30 hierboven). Bij gebreke van een advies van deze comités heeft de Commissie de oorspronkelijke voorstellen voor de vergunningsbesluiten bij de Raad ingediend (zie punten 29 en 30 hierboven).

77 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat de Commissie, hoewel binnen de Raad geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen de voorgestelde maatregelen kon worden bereikt, genoemde maatregelen niet heeft vastgesteld. Nadat zij in de tussentijd brieven van een ngo en van de Deense regering had ontvangen waarin werd gesteld dat er discrepanties waren in de wetenschappelijke adviezen van de EFSA waarop deze maatregelen waren gebaseerd (zie punten 31 en 33 hierboven), heeft de Commissie namelijk eerder beslist om de EFSA opnieuw te raadplegen bij een mandaat van 14 mei 2008 (zie punt 34 hierboven). Op 11 juni 2009 heeft de EFSA zijn geconsolideerd advies uitgebracht, met daarin het gemeenschappelijk advies van het ggo- en het BIOHAZ-panel van 11 en 26 maart 2009, waaronder de conclusies ten aanzien van de onwaarschijnlijkheid van schadelijke gevolgen van het nptII-gen, vergezeld van de minderheidsstandpunten die van twee leden van het BIOHAZ-panel afkomstig waren (zie punten 36-40 hierboven). Vaststaat dat dit geconsolideerde advies niet is toegezonden aan de regelgevende comités waaraan de oorspronkelijke ontwerpen waren voorgelegd en dat er geen nieuw ontwerp van een besluit houdende VHB voor de aardappel Amflora aan deze comités is voorgelegd.

78 In de derde plaats moet worden opgemerkt dat de Commissie de bestreden besluiten op 2 maart 2010 heeft vastgesteld (zie punten 42 en 49 hierboven). Het is inderdaad juist dat het dispositief van elk van die besluiten een integrale weergave, zonder toevoegingen, is van de artikelen van de ontwerpen en voorgestelde besluiten die bij de regelgevende comités en de Raad zijn ingediend (hierna: „eerdere ontwerpen en voorstellen"), en dat de motivering van elk daarvan een integrale weergave is van de punten van de considerans van de eerdere ontwerpen en voorstellen. Vastgesteld moet evenwel worden dat deze besluiten in die zin van de eerdere ontwerpen en voorstellen afwijken dat aan de considerans nieuwe punten zijn toegevoegd die verwijzen naar respectievelijk het mandaat dat op 14 mei 2008 door de Commissie aan de EFSA is verstrekt en naar de conclusies van het geconsolideerde advies van de EFSA van 11 juni 2009. Dit betreft de punten 11 en 12 van de considerans van besluit 2010/135 en de punten 7 en 8 van de considerans van besluit 2010/136, die identiek zijn verwoord (zie punten 43 en 50 hierboven; hierna: „aanvullende punten van de considerans").

79 In het licht hiervan moet worden onderzocht of de Commissie de procedureregels voor de vaststelling van de bestreden besluiten in acht heeft genomen.

Nakoming van de verplichting om de gewijzigde ontwerpen van de bestreden besluiten aan de bevoegde regelgevende comités voor te leggen

80 Vaststaat dat de door de Commissie voorgestelde maatregelen moesten worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure zoals ingevoerd bij artikel 5 van besluit 1999/468. Deze procedure kent de verplichting voor de Commissie om een ontwerp van de te nemen maatregelen voor te leggen aan het bevoegde regelgevend comité. Indien het comité niet bij gekwalificeerde meerderheid een advies vaststelt, moet de Commissie onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad indienen.

81 Tevens moet worden opgemerkt dat de Commissie voorafgaand aan de vaststelling van besluiten 2010/135 en 2010/136 geen gewijzigde ontwerpen van de besluiten, vergezeld van het geconsolideerde advies van 2009 en de minderheidsstandpunten, aan de bevoegde regelgevende comités heeft voorgelegd.

82 In dat verband moet erop worden gewezen dat de dispositieven van de bestreden besluiten weliswaar gelijkluidend zijn aan die van de ontwerpen van de besluiten die aanvankelijk aan de bevoegde comités en aan de Raad zijn voorgelegd, maar dat dit niet het geval is voor de wetenschappelijke basis waarvan de Commissie is uitgegaan voor de vaststelling van deze besluiten, die deel uitmaakt van de motivering van bedoelde besluiten.

83 Derhalve moet worden vastgesteld dat de Commissie, door na de opmerkingen van een ngo en van de Deense regering te besluiten een geconsolideerd advies aan de EFSA te vragen, en door de bestreden besluiten met name op dit advies te baseren zonder de bevoegde comités een gelegenheid te bieden om een standpunt in te nemen ten aanzien van het advies of de gewijzigde ontwerpen van de besluiten wat hun motivering aangaat, is afgeweken van de regelgevingsprocedure die is voorgeschreven bij artikel 5 van besluit 1999/468, meer bepaald lid 2 ervan.

84 Dienaangaande dient eraan te worden herinnerd dat volgens de rechtspraak een onregelmatigheid in de procedure schending van een wezenlijke vormvereiste oplevert, indien vaststaat dat de procedure een andere uitkomst of het vastgestelde besluit een andere inhoud had kunnen hebben zonder deze onregelmatigheid (zie in die zin arresten Hof van 10 juli 1980, Distillers Company/Commissie, 30/78, Jurispr. blz. 2229, punt 26; 29 oktober 1980, van Landewyck e.a./Commissie, 209/78-215/78 en 218/78, Jurispr. blz. 3125, punt 47, en 23 april 1986, Bernardi/Parlement, 150/84, Jurispr. blz. 1375, punt 28).

85 In casu waren de stemmen over de eerdere ontwerpen binnen de comités sterk verdeeld (zie punten 25 en 30 hierboven), en bleek ook uit de conclusies van het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009 meer onzekerheid dan uit de eerdere adviezen van de EFSA, meer bepaald de verklaring van de EFSA van 2007, welke conclusies vergezeld gingen van minderheidsstandpunten (zie punten 28, 36 en 37 hierboven). Gelet hierop was het dus niet uitgesloten dat de leden van de comités hun standpunten hadden kunnen herzien en een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen de ontwerpen van de maatregelen hadden kunnen vormen. Bovendien zou de Commissie in geval van een negatief advies, of bij gebreke van een advies, krachtens artikel 5, lid 4, van besluit 1999/468 verplicht zijn geweest om de voorgestelde maatregelen onverwijld aan de Raad voor te leggen, die genoemde maatregelen binnen drie maanden had kunnen vaststellen of zich daar formeel tegen verzetten bij gekwalificeerde meerderheid. Pas na afloop van die procedure, en bij gebreke van een gekwalificeerde meerderheid binnen de Raad, had de Commissie de litigieuze voorstellen voor maatregelen kunnen aannemen. Bijgevolg moet worden geoordeeld dat de uitkomst van de procedure of de inhoud van de bestreden besluiten wezenlijk anders had kunnen zijn indien de Commissie de procedure in artikel 5 van besluit 1999/468 had gevolgd.

86 Voorts moet worden opgemerkt dat de regelgevingsprocedure een door de Raad aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheid in het door hem vastgestelde basisbesluit regelt, overeenkomstig artikel 202, derde streepje, EG. Zij hangt dus samen met het institutionele evenwicht binnen de Unie, meer bepaald de bevoegdheidstoedeling aan enerzijds de Raad en het Parlement en anderzijds de Commissie. De niet-inachtneming van deze procedure door de Commissie kan dus het institutionele evenwicht binnen de Unie aantasten.

87 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat de Commissie met de vaststelling van de bestreden besluiten zonder de bevoegde regelgevende comités gewijzigde ontwerpen van die vergunningsbesluiten voor te leggen, de procedurele verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 5 van besluit 1999/468 en de bepalingen van richtlijn 2001/18 en verordening nr. 1829/2003 die daarnaar verwijzen, en tegelijk ook voor elk van die besluiten de wezenlijke vormvoorschriften in de zin van artikel 263, tweede alinea, VWEU heeft geschonden, wat het Gerecht ambtshalve moet opwerpen. Derhalve zijn deze besluiten krachtens artikel 264, eerste alinea, VWEU nietig in hun geheel.

Overeenstemming, of geen inhoudelijke wijziging, van de bestreden besluiten en de eerdere ontwerpen

88 De door de Commissie aangevoerde argumenten kunnen niet afdoen aan bovenstaande vaststellingen.

89 In de eerste plaats stelt de Commissie dat de bestreden besluiten identiek zijn aan de eerdere ontwerpen en voorstellen, gelet op het feit dat de normatieve gedeeltes ervan identiek zijn. De consideransen van genoemde besluiten maken geen deel uit van de „maatregelen” die daarbij worden vastgesteld in de zin van artikel 5 van besluit 1999/468.

90 Dienaangaande volstaat het op te merken dat deze stelling van de Commissie ingaat tegen de vaste rechtspraak dat het dispositief van een handeling met inachtneming van de motivering ervan moet worden gelezen, aangezien de handeling een geheel vormt (zie in die zin arresten Hof van 26 april 1988, Asteris e.a./Commissie, 97/86, 99/86, 193/86 en 215/86, Jurispr. blz. 2181, punt 27, en 15 mei 1997, TWD/Commissie, C-355/95 P, Jurispr. blz. I-2549, punt 21; zie arrest Gerecht van 7 oktober 1999, Irish Sugar/Commissie, T-228/97, Jurispr. blz. II-2969, punt 17, en aldaar aangehaalde rechtspraak).

91 Bovendien, en anders dan de verwante stelling van de Commissie dat de wetenschappelijke adviezen van de EFSA, met name dat van 11 juni 2009, geen onderdeel zijn van de motivering van de bestreden besluiten, moet worden geoordeeld dat de Commissie, door in haar besluiten de adviezen van een wetenschappelijke instantie als ondersteuning aan te voeren, de inhoud van die adviezen onderdeel maakt van de beoordeling die aan de vaststelling van die besluiten voorafgaat, en van de motivering daarvan. Aangezien de Commissie in genoemde besluiten stelt te steunen op de wetenschappelijke

beoordeling in de adviezen van de EFSA van 2005 en 2009 – en daarbij het advies van de EFSA van 2004 onvermeld laat – en daar in bepaalde punten van de considerans naar verwijst, maakt de inhoud van die adviezen integrerend deel uit van de motivering van die besluiten (zie in die zin en naar analogie arrest Gerecht van 18 december 2003, Fern Olivieri/Commissie en EMEA, T-326/99, Jurispr. blz. II-6053, punt 55).

92 Derhalve moet worden vastgesteld dat de toevoeging, in de ontwerpen van de bestreden besluiten, van overwegingen aan de considerans die ter wetenschappelijke onderbouwing verwijzen naar een nieuw advies van de EFSA, een wijziging vormt die het betoog dat genoemde besluiten en de eerdere ontwerpen en voorstellen identiek waren, weerlegt.

93 De Commissie betoogt in de tweede plaats dat de toevoeging van de aanvullende punten aan de considerans van de gewijzigde ontwerpen geen inhoudelijke wijziging betekende, maar slechts tot doel had de motivering van de bestreden besluiten te consolideren door een verwijzing naar het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009 op te nemen. Dit advies bevestigde immers de eerdere adviezen van de EFSA, aangezien daarin in wezen ook de conclusie wordt getrokken dat het nptII-gen onschadelijk is.

94 Dienaangaande moet eraan worden herinnerd dat de nieuwe stap om de EFSA te raadplegen, die in mei 2008 is gezet, volgens de eigen bewoordingen van de Commissie „te wijten was aan de twijfels die waren geuit in de brief [van een ngo] van februari 2008 en de brief van de Deense minister[s] van [Levensmiddelenvoorziening en] Landbouw en Milieu van maart 2008”, en de wetenschappelijke onzekerheid die daaruit bleek. Deze twijfels hadden betrekking op discrepanties tussen de specifieke adviezen van de EFSA over de aardappel Amflora en het algemene advies van de EFSA van 2004 over de ARM-genen, gelezen in samenhang met de verklaring van het EMA van 2007 over de therapeutische relevantie van de antibiotica waartegen het nptII-gen resistent is.

95 Hieruit volgt dat de toevoeging van de aanvullende punten aan de considerans niet slechts tot doel had om de motivering van de bestreden besluiten te consolideren, maar ook om, overeenkomstig het nieuwe mandaat van de Commissie aan de EFSA van 14 mei 2008, bepaalde discrepanties tussen de eerdere adviezen op te helderen en de heersende wetenschappelijke onzekerheid te beperken, door te trachten een antwoord te formuleren op de inhoudelijke bezwaren in de brieven van een ngo en de Deense ministers. Geoordeeld moet worden dat het, al dan niet terechte, antwoord van de EFSA op dergelijke inhoudelijke bezwaren een wezenlijk onderdeel van de motivering van genoemde besluiten is, dat de kern van de handeling en het daarin vervatte besluit wijzigt.

96 Wat voorts de stelling van de Commissie aangaat dat het geconsolideerde advies van de EFSA van 11 juni 2009 slechts een bevestiging was van de risicobeoordelingen die bleken uit de eerdere adviezen van de EFSA (die waren vermeld in de eerdere ontwerpen en voorstellen voor vergunningsbesluiten van de Commissie ten tijde van de indiening ervan bij de comités en de Raad), waarvan de conclusie eveneens luidde dat het nptII-gen onschadelijk was, moet worden geconstateerd dat bedoeld advies een nieuwe inhoudelijke beoordeling vormde, en niet slechts een loutere formele bevestiging van de risicobeoordeling in de adviezen van de EFSA van 2004 en 2005 en in de verklaring van de EFSA van 2007. Deze vaststelling is gebaseerd op zowel de bewoordingen van het nieuwe mandaat dat aan de EFSA is verstrekt, als de belangrijke verschillen tussen het nieuwe advies van de EFSA en de eerdere adviezen.

97 Zo blijkt uit de tekst van de onderzoeksopdracht in het nieuwe mandaat dat de Commissie op 14 mei 2008 aan de EFSA heeft verstrekt, dat in punt 11 van de considerans van besluit 2010/135 en punt 7 van de considerans van besluit 2010/136 is vermeld, dat het nieuwe advies dat aan de EFSA werd gevraagd niet louter een bevestiging kon zijn. In de eerste plaats stond het aan de EFSA om, „rekening houdend” met de vorige adviezen en verklaringen, „de redenen uit te leggen” en „zijn redenering te schetsen” die de EFSA tot haar conclusies hadden geleid. Deze formulering is er het bewijs van dat de Commissie van de EFSA een nieuwe wetenschappelijke redenering verlangde, die, rekening houdend met de vorige adviezen en

verklaringen, de motivering ervan moest verduidelijken en aanvullen, of zelfs de conclusies ervan moest wijzigen. Dat het nodig was dat de EFSA haar eerdere wetenschappelijke analyses zou herwerken, wordt overigens bevestigd door het feit dat de EFSA van de Commissie zes maanden uitstel ten opzichte van het aanvankelijke mandaat heeft gevraagd en gekregen voor de uiterste datum waarop het geconsolideerde advies moest worden uitgebracht. In de tweede plaats stond het aan de EFSA om aan te geven welke de mogelijke gevolgen van dit nieuwe advies waren voor haar eerdere evaluaties van afzonderlijke, genetisch gemodificeerde planten die ARM-genen bevatten. Dit toont eveneens aan dat de Commissie van de EFSA, die nauw moest samenwerken met het EMA, een herwerkte wetenschappelijke analyse verlangde, die nieuwe consequenties kon hebben voor de beoordeling van andere ggo's. In de derde plaats had de Commissie de brieven van een ngo en van de Deense regering in de bijlage opgenomen. Dit suggereert dat het aan de EFSA stond om de in brieven vermeende discrepanties op te heffen.

98 Daarnaast moet worden gewezen op drie belangrijke verschillen tussen het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009, genoemd in punt 12 van de considerans van besluit 2010/135 en in punt 8 van de considerans van besluit 2010/136, en de eerdere adviezen van de EFSA, zonder dat uitspraak behoeft te worden gedaan over de gegrondheid van de risicobeoordelingen in elk van die adviezen. In casu hebben die verschillen betrekking op de opsteller van de wetenschappelijke adviezen waarop respectievelijk de gewijzigde en de eerdere ontwerpen van vergunningsbesluiten zijn gebaseerd, op de inhoud van de conclusies in die adviezen en op het voorkomen van minderheidsstandpunten in genoemde adviezen. In de eerste plaats hebben meer personen aan de opstelling van het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009 meegewerkt dan aan de adviezen en verklaringen van 2004, 2005 en 2007, die enkel uitgingen van het ggo-panel, omdat het eerstgenoemde ook van het BIOHAZ-panel afkomstig is en volgens het nieuwe mandaat van de Commissie in nauwe samenwerking met het EMA is geschreven. In de tweede plaats leggen de conclusies in het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009, waarop de gewijzigde voorstellen zijn gebaseerd, veel meer de nadruk op de wetenschappelijke onzekerheid („niet geheel begrepen", „beperkingen", „onzekerheden", „onwaarschijnlijk") en de gevaren („wereldwijd een bron van zorg") dan de conclusies in het advies van de EFSA van 2005 („geen reden te veronderstellen", „vormt geen bijkomend risico", „geen risico van betekenis", „werden geen schadelijke gevolgen voor het milieu waargenomen en zijn die ook niet waarschijnlijk") en de verklaring van de EFSA van 2007 („zal niet in gevaar zijn", „uiterst lage waarschijnlijkheid", „zeer onwaarschijnlijk", „vormt geen risico"), waarop de eerdere ontwerpen zijn gebaseerd. In de derde plaats bevat het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009 minderheidsstandpunten van twee leden van het BIOHAZ-panel, die de wetenschappelijke onzekerheid met klem benadrukken, terwijl het advies van de EFSA van 2005 en de verklaring van de EFSA van 2007 geen minderheidsstandpunten bevatten.

99 Gelet hierop moet worden vastgesteld dat de stelling van de Commissie dat het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009 niet meer is dan een bevestiging van de eerdere adviezen van de EFSA, feitelijke grondslag mist.

100 Voor het overige moet worden opgemerkt dat deze stelling in tegenspraak is met andere beweringen van de Commissie in de geschriften die zij in de loop van de onderhavige procedure en in de procedure die heeft geleid tot de beschikking BASF Plant Science e.a./Commissie, punt 53 hierboven, heeft neergelegd.

101 Zo is genoemde stelling in tegenspraak met punt 25 van het verweerschrift, waaruit volgt dat de adviezen van de EFSA van vóór dat van 2009, naar de Commissie zelf toegeeft, niet geheel duidelijk waren en niet ontdaan van „dubbelzinnigheid" en dat er „tegenstrijdigheden" in stonden. In diverse punten van haar verweerschrift en haar dupliek brengt de Commissie naar voren dat het geconsolideerde advies van de EFSA van 2009 „volledig" was en de daarin vervatte risicoanalyse „uitputtend". De Commissie suggereert daarmee dat zij zelf meent dat het advies van de EFSA van 2009 veel meer doet dan alleen de eerdere risicobeoordelingen bevestigen, aangezien dit advies in haar ogen volledig en uitputtend was, terwijl de eerdere adviezen dubbelzinnigheden en tegenstrijdigheden bevatten.

102 Genoemde stelling van de Commissie is voorts in tegenspraak met het verweerschrift dat zij heeft neergelegd in de zaak die heeft geleid tot de beschikking BASF Plant Science e.a./Commissie, T-293/08 (punt 53 hierboven), zoals opgenomen in het procesdossier van de onderhavige zaak. De Commissie benadrukte daarin eerst de „eigenlijke kern" van deze zaak, namelijk haar „verplichtingen wanneer zij inlichting ontvangt die wijzen op [...] discrepanties tussen wetenschappelijke adviezen". Zij merkte vervolgens op dat „de EFSA het criterium van de therapeutische relevantie niet in aanmerking [had] genomen in zijn verklaring van 2007 en [daarbij] noch met het advies van het [EMA] noch met het advies van de WHO rekening [had gehouden]", waardoor werd afgeweken van de criteria die in het advies van de EFSA van 2004 waren gehanteerd. Zij was daarom van mening dat „het probleem daarop [neerkwam] dat [moest] worden bepaald of de redenering en de gronden die de basis vormden voor het advies van 2004 en die voor de verklaring van 2007 coherent [waren]". Tot slot heeft zij erop gewezen dat zij „ingevolge het voorzorgsbeginsel verplicht is om deze discrepanties te verklaren en dat zij met dat doel [de EFSA] heeft geraadpleegd, zodat haar geen nalatigheid kon worden verweten.

103 Uit deze beweringen volgt dat de Commissie, op zijn minst nadat zij de brieven van een ngo en de Deense regering had ontvangen, meende dat de verklaring van de EFSA van 2007, die discrepanties vertoonde ten opzichte van het advies van de EFSA van 2004 gelezen in samenhang met de verklaring van het EMA van 2007, een te onzekere wetenschappelijke basis vormde om de reeds aan de regelgevende comités en de Raad voorgelegde voorstellen voor besluiten aan te nemen en dat het, gezien de heersende wetenschappelijke onzekerheid, aan haar stond om, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, de EFSA opnieuw te raadplegen om verduidelijking te verkrijgen van de wetenschappelijke risicobeoordelingen in verband met de aardappel Amflora, en meer bepaald het nptII-gen.

104 De argumenten van de Commissie ten aanzien van de overeenstemming, of op zijn minst het ontbreken van inhoudelijke wijzigingen, tussen de bestreden besluiten en de eerdere ontwerpen en voorstellen, missen derhalve grondslag.

105 Daarenboven moet worden geoordeeld dat de feiten die ten grondslag lagen aan het arrest van het Gerecht van 13 september 2006, Sinaga/Commissie (T-217/99, T-321/00 en T-222/01, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 90-96), dat door de Commissie wordt aangevoerd ter onderbouwing van haar stelling dat de motivering die is toegevoegd in de aanvullende punten van de considerans „geen enkele inhoudelijke wijziging van de handeling" met zich bracht (arrest Sinaga/Commissie, reeds aangehaald, punt 95), moeten worden onderscheiden van de feiten die aan de onderhavige zaak ten grondslag liggen. Om te beginnen had de zaak die heeft geleid tot het arrest Sinaga/Commissie betrekking op de beheersprocedure in de zin van artikel 4 van besluit 1999/468 en niet de regelgevingsprocedure in de zin van artikel 5 van datzelfde besluit. In het kader van de beheersprocedure stelt de Commissie maatregelen vast die onmiddellijk van toepassing zijn en, wanneer deze niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, brengt de Commissie de door haar vastgestelde maatregelen ter kennis van de Raad, die dan over drie maanden beschikt om een ander besluit te nemen. Dit is niet het geval bij de regelgevingsprocedure, waar de Commissie, wanneer de voorgenomen maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of wanneer, zoals in de onderhavige zaak, geen advies wordt uitgebracht, geen maatregelen vaststelt, maar onverwijld een voorstel indient bij de Raad. Vervolgens betrof de zaak die heeft geleid tot het arrest Sinaga/Commissie, de fase in de procedure nadat de zaak aan het [c]omité (van beheer voor suiker) was voorgelegd, en niet die nadat de zaak aan de Raad was voorgelegd, zoals in casu. Tot slot had het comité in de zaak die heeft geleid tot het arrest Sinaga/Commissie, nog voor de toevoeging van de aanvullende motivering, die geen inhoudelijk wijziging in de handeling had gebracht, een „positief advies" uitgebracht en daarmee de door de Commissie voorgestelde maatregelen „goedgekeurd" (arrest Sinaga/Commissie, punten 91-95), anders dan in het onderhavige geschil, waarin het comité geen positief advies heeft kunnen uitbrengen.

106 In de derde plaats stelt de Commissie dat zij niet te lang heeft gedaan over de vaststelling van de twee vergunningsbesluiten, nadat de Raad geen standpunt ten aanzien van de voorgestelde maatregelen had ingenomen. Zij geeft te kennen dat zij toen over een termijn beschikte om aanvullend wetenschappelijk advies in te winnen en dat artikel 5, lid 6, van besluit 1999/468, anders dan artikel 5, lid 4, van datzelfde besluit, niet de uitdrukking „onverwijld" bevat.

107 Dienaangaande moet om te beginnen worden opgemerkt dat het gebrek dat de legaliteit van de bestreden besluiten aantast, geen verband houdt met de termijn waarbinnen deze besluiten zijn vastgesteld nadat de aanvankelijke voorstellen bij de Raad waren ingediend tijdens de zittingen van 16 juli 2007 en 18 februari 2008, maar het verzuim om gewijzigde ontwerpen van de vergunningsbesluiten voor te leggen aan de bevoegde regelgevende comités en, in voorkomend geval, de Raad.

108 Het argument van de Commissie dat zij de bestreden besluiten niet te laat heeft vastgesteld, is derhalve niet ter zake dienend.

109 Bovendien moet worden geoordeeld dat de verwijzing van de Commissie naar het arrest van het Hof van 18 november 1999, Pharos/Commissie (C-151/98 P, Jurispr. blz. I-8157), dat ter ondersteuning van dit argument wordt aangevoerd, in casu irrelevant is. De zaak die heeft geleid tot het arrest Pharos/Commissie had immers betrekking op de fase in de procedure tussen het moment waarop de zaak wordt voorgelegd aan het comité en dat waarop de zaak wordt voorgelegd aan de Raad, ten aanzien waarvan het Hof heeft aanvaard dat de Commissie over een zekere termijn beschikt om nieuw wetenschappelijk advies in te winnen alvorens een voorstel bij de Raad in te dienen, om zo reeds op een compromis vooruit te lopen en een latere afwijzing van het voorstel door de Raad te voorkomen (arrest Pharos/Commissie, reeds aangehaald, punten 22-27). In het onderhavige geding hebben de stellingen van de Commissie evenwel betrekking op het stadium van de procedure nadat er binnen de Raad geen besluit kon worden genomen, waarin het krachtens artikel 5, lid 6, derde alinea, van besluit 1999/468 aan de Commissie staat om de maatregelen zoals voorgesteld vast te stellen, maar niet om die te wijzigen.

110 Tot slot moet met de Commissie worden benadrukt dat de VHB voor ggo's „politiek zeer gevoelig" ligt en een „complex onderwerp" is. Hieraan doet echter niet af dat dergelijke factoren juist pleiten voor de verplichting van de Commissie om gewijzigde ontwerpen van de vergunningsbesluiten voor de aardappel Amflora aan de bevoegde regelgevende comités, en in voorkomend geval aan de Raad, voor te leggen.

111 Uit deze overwegingen volgt dat de argumenten van de Commissie, aangezien deze ongegrond of niet ter zake dienend zijn, niet kunnen verhinderen dat het Gerecht ambtshalve opwerpt en vaststelt dat wezenlijke vormvoorschriften zijn geschonden die de legaliteit van de bestreden besluiten aantasten. Bovendien moet worden verklaard dat, omdat de bevoegdheid van de Commissie tot vaststelling van bedoelde besluiten afhing van de vraag of zij de regelgevingsprocedure in acht had genomen en omdat zij aan de regelgevende comités geen gewijzigde ontwerpen van de maatregelen die tot de bestreden besluiten hebben geleid, heeft voorgelegd, deze besluiten niet conform artikel 5, leden 3 en 6, van besluit 1999/468 zijn vastgesteld. Daarmee leidt de schending van wezenlijke vormschriften die hierboven in punt 87 is geconstateerd tot onbevoegdheid van de Commissie tot vaststelling van de aan de orde zijnde besluiten.

Beroep tot nietigverklaring

112 Gelet op een en ander, en zonder dat de gegrondheid van de door Hongarije aangevoerde middelen behoeft te worden onderzocht, slaagt het beroep tot nietigverklaring wat de primaire conclusies aangaat.

113 Bijgevolg moeten de bestreden besluiten krachtens artikel 264, eerste alinea, VWEU nietig worden verklaard.

Kosten

114 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van Hongarije in de kosten worden verwezen.

115 Volgens artikel 87, lid 4, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering dragen lidstaten die in het geding hebben geïntervenieerd, hun eigen kosten. De Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Polen dragen dus hun eigen kosten.

HET GERECHT (Eerste kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

1) Besluit 2010/135/EU van de Commissie van 2 maart 2010 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum L.* lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel, en besluit 2010/136/EU van de Commissie van 2 maart 2010 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 (BPS-25271-9) en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders krachtens verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad, worden nietig verklaard.

2) De Europese Commissie wordt verwezen in haar eigen kosten en die van Hongarije.

3) De Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, de Republiek Oostenrijk en de Republiek Polen dragen hun eigen kosten.

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 13 december 2013.

ondertekeningen

Inhoud

Toepasselijke bepalingen 2

Regeling van de vergunning voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen . . . 2

Regelgevingsprocedure 4

Voorgeschiedenis van het geding 5

In de vergunning bedoeld product 5

Vergunningaanvragen 5

Risicobeoordelingen en comitologieprocedures 6

Vergunningsbesluiten 9

Procesverloop en conclusies van partijen 11

In rechte 12

Inachtneming van de wezenlijke vormvoorschriften van de regelgevingsprocedure 14

Feiten 14

Nakoming van de verplichting om de gewijzigde ontwerpen van de bestreden besluiten aan de bevoegde regelgevende comités voor te leggen 15

Overeenstemming, of geen inhoudelijke wijziging, van de bestreden besluiten en de eerdere ontwerpen 16

Beroep tot nietigverklaring 20

Kosten 21