ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο πενταμελές τμήμα)

της 13ης Δεκεμβρίου 2013 *

«Προσέγγιση των νομοθεσιών — Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον — Διαδικασία χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά — Επιστημονικές γνώμες που εκδίδει η EFSA — Επιτροπολογία — Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής — Παράβαση ουσιώδους τύπου — Αυτεπάγγελτη εξέταση»

Στην υπόθεση T-240/10,

Ουγγαρία, εκπροσωπούμενη από τον M. Fehér και την K. Szíjjártó,

προσφεύγουσα,

υποστηριζόμενη από

τη **Γαλλική Δημοκρατία**, εκπροσωπούμενη από τους G. De Bergues και S. Menez,

το **Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου**, εκπροσωπούμενο, αρχικώς, από τον C. Schiltz, στη συνέχεια, από την P. Frantzen και, τέλος, από τον L. Delvaux και την D. Holderer,

τη **Δημοκρατία της Αυστρίας**, εκπροσωπούμενη από την C. Pesendorfer και τον E. Riedl,

και

τη **Δημοκρατία της Πολωνίας**, εκπροσωπούμενη, αρχικώς, από τον M. Szpunar, τον B. Majczyna και την J. Sawicka, στη συνέχεια, από τον M. Majczyna και την J. Sawicka,

παρεμβαίνοντες,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης αρχικώς από τον A. Sipos και την L. Pignataro-Nolin, στη συνέχεια, από τον A. Sipos και τον D. Bianchi,

καθής,

με αντικείμενο αίτημα ακύρωσης της απόφασης 2010/135/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος γεώμηλου (*Solanum tuberosum L.* σειρά ΕΗ92-527-1) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτίνη (ΕΕ L 53, σ. 11), καθώς και της απόφασης 2010/136/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από το

* Γλώσσα διαδικασίας: η ουγγρική.

γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1 (BPS-25271-9) και της τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του γεώμηλου σε τρόφιμα και σε άλλα προϊόντα ζωοτροφών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 53, σ. 15),

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο από τους I. Labucka, προεδρεύουσα, S. Frimodt Nielsen και M. Kancheva (εισηγήτρια), δικαστές,

γραμματέας: J. Palacio González, κύριος υπάλληλος διοίκησης,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησης της 18ης Απριλίου 2013,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Το νομικό πλαίσιο

Σύστημα χορήγησης άδειας για τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά

1 Το προβλεπόμενο από το δίκαιο της Ένωσης σύστημα χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά (ΑΔΑ) γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης και, ειδικότερα, στην αρχή ότι ούτε οι οργανισμοί αυτοί ούτε τα προϊόντα που τους περιέχουν επιτρέπεται να ελευθερώνονται στο περιβάλλον ή να κυκλοφορούν στην αγορά αν δεν έχει ληφθεί προηγουμένως άδεια, η οποία χορηγείται, αφενός, για ορισμένες μόνο χρήσεις και υπό συγκεκριμένους όρους και, αφετέρου, κατόπιν αξιολόγησης των κινδύνων κατά περίπτωση.

2 Το σύστημα αυτό διαρθρώνεται σε δύο βασικές νομοθετικές πράξεις, εκ των οποίων η πρώτη αφορά γενικώς τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, ενώ η δεύτερη ειδικώς τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.

3 Η πρώτη νομοθετική πράξη είναι η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106, σ. 1).

4 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/18 έχει ως εξής:

«Κάθε πρόσωπο, πριν υποβάλει κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Β [Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεσή τους στην αγορά] ή το μέρος Γ [Διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων], διενεργεί αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μεριμνούν ώστε οι ΓΤΟ, που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν αντοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, να λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά των ΓΤΟ, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η σταδιακή αυτή εξάλειψη πρέπει να πραγματοποιηθεί έως την

31η Δεκεμβρίου 2004 στην περίπτωση των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ και έως την 31η Δεκεμβρίου 2008 στην περίπτωση των ΓΤΟ που επιτρέπονται σύμφωνα με το μέρος Β.»

5 Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18, όπως έχει τροποποιηθεί, περιγράφει σε γενικές γραμμές τον σκοπό που πρέπει να επιτευχθεί, τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, καθώς και τις γενικές αρχές και τις μεθόδους που πρέπει να ακολουθούνται κατά την πραγματοποίηση της αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής. Το ως άνω παράρτημα συνδέεται με την απόφαση 2002/623/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2002, με την οποία καθορίζονται [οι επεξηγηματικές σημειώσεις] που συμπληρώνουν το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18 (ΕΕ L 200, σ. 22).

6 Ο βασικός κανόνας της διαδικασίας όπως εναρμονίστηκε με την οδηγία 2001/18, και πιο συγκεκριμένα με τα άρθρα 13 έως 19 της οδηγίας αυτής, είναι ότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους, αφού λάβει από την επιχείρηση τη σχετική κοινοποίηση μαζί με την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, αναλαμβάνει την πρωτοβουλία έκδοσης άδειας επί της οποίας οι αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μπορούν να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή αντιρρήσεις.

7 Το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/18, το οποίο φέρει τον τίτλο «Κοινοτική διαδικασία σε περίπτωση αντιρρήσεων», ορίζει τα ακόλουθα:

«Εάν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή προβάλλει και διατηρεί αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 20, εκδίδεται και δημοσιεύεται απόφαση εντός 120 ημερών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30, παράγραφος 2. […]»

8 Το άρθρο 30, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/18, το οποίο επιγράφεται «Διαδικασία επιτροπής», παραπέμπει στη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184, σ. 23), καλούμενης και «απόφαση επιτροπολογίας», όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2006 (ΕΕ L 200, σ. 11).

9 Η δεύτερη βασική νομοθετική πράξη του δικαίου της Ένωσης ως προς το σύστημα της ΑΔΑ ΓΤΟ στην αγορά είναι ο κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268, σ. 1). Ο ως άνω κανονισμός θεσπίζει ένα ενιαίο σύστημα, το οποίο είναι ειδικό σε σχέση με το γενικό εναρμονισμένο σύστημα της οδηγίας 2001/18 και αφορά την αδειοδότηση για γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα (κεφάλαιο ΙΙ) και για γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (κεφάλαιο ΙΙΙ). Βάσει του ενιαίου αυτού συστήματος, η αίτηση χορήγησης άδειας εξετάζεται απευθείας σε επίπεδο Ένωσης, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, και η οριστική απόφαση εκδίδεται από την Επιτροπή, ή, ενδεχομένως, από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

10 Η Επιτροπή και το Συμβούλιο στηρίζουν τις αποφάσεις τους στις επιστημονικές γνώμες της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας των Τροφίμων (EFSA), της οποίας η οργάνωση διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και των επιταγών της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας των Τροφίμων και για τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός θέτει τις γενικές αρχές για την αξιολόγηση των κινδύνων σε όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, περιλαμβανομένων και των ζητημάτων σχετικά με τους ΓΤΟ. Η EFSA μπορεί επίσης να πραγματοποιήσει την αξιολόγηση στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από την οδηγία 2001/18 κοινοτικής διαδικασίας σε περίπτωση αντιρρήσεων.

11 Τα άρθρα 7, παράγραφοι 1 και 3, και 19, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 1829/2003, τα οποία έχουν ακριβώς την ίδια διατύπωση και περιλαμβάνονται στα κεφάλαια II και III του κανονισμού αυτού αντιστοίχως, ορίζουν τα κάτωθι:

«1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της [EFSA], η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της [EFSA], τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της [EFSA], η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

[...]

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35, παράγραφος 2.»

12 Το άρθρο 35, παράγραφος 2, του κανονισμού 1829/2003, το οποίο τιτλοφορείται «Διαδικασία της επιτροπής», παραπέμπει, όπως και η οδηγία 2001/18 (βλ. σκέψη 8 ανωτέρω), στη διαδικασία του άρθρου 5 της απόφασης 1999/468.

Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής

13 Το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468, με τίτλο «Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής», όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512, έχει ως εξής:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από κανονιστική επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της επί του σχεδίου αυτού εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με το επείγον του θέματος. Η γνώμη δίδεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 205, παράγραφος 2, της Συνθήκης στην περίπτωση αποφάσεων τις οποίες καλείται να εγκρίνει το Συμβούλιο μετά από πρόταση της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στην επιτροπή σταθμίζονται με τον τρόπο που ορίζεται στο εν λόγω εκείνο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, εγκρίνει τα σχεδιαζόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

4. Εάν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα και ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

5. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κρίνει ότι πρόταση που υποβλήθηκε από την Επιτροπή δυνάμει βασικής πράξεως η οποία έχει εγκριθεί κατά τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης υπερβαίνει τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπονται από αυτή τη βασική πράξη, γνωστοποιεί τη θέση του στο Συμβούλιο.

6. Κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τη θέση αυτή, το Συμβούλιο μπορεί να αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία για την πρόταση εντός προθεσμίας που ορίζεται σε κάθε βασική πράξη και η οποία ουδέποτε υπερβαίνει τους τρεις μήνες από την ημερομηνία υποβολής στο Συμβούλιο.

Εάν εντός αυτής της προθεσμίας το Συμβούλιο δηλώσει με ειδική πλειοψηφία ότι διαφωνεί με την πρόταση, η Επιτροπή την επανεξετάζει και μπορεί να υποβάλει στο Συμβούλιο τροποποιημένη πρόταση, να υποβάλει εκ νέου την πρότασή της ή να υποβάλει νομοθετική πρόταση με βάση τη Συνθήκη.

Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας το Συμβούλιο δεν έχει εγκρίνει την προτεινόμενη εκτελεστική πράξη ή δεν έχει εκδηλώσει τη διαφωνία του με τα προτεινόμενα εκτελεστικά μέτρα, η προτεινόμενη εκτελεστική πράξη εγκρίνεται από την Επιτροπή».

14 Οι κανονιστικές επιτροπές οι οποίες μετέχουν στην άσκηση, εκ μέρους της Επιτροπής, των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που της αναθέτουν η οδηγία 2001/18 και ο κανονισμός 1829/2003 είναι, αντιστοίχως, η προβλεπόμενη από το άρθρο 30, παράγραφος 1, της ως άνω οδηγίας κανονιστική επιτροπή για την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και η συσταθείσα δυνάμει του άρθρου 58 του κανονισμού 178/2002 μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 35, παράγραφος 1, του κανονισμού 1829/2003.

Ιστορικό της διαφοράς

Προϊόν που αφορά η άδεια

15 Το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο με την ονομασία «Amflora» (*Solanum tuberosum L.* σειρά EH92-527-1) είναι μια πατάτα της οποίας έχουν τροποποιηθεί τα αμυλώδη συστατικά. Χαρακτηρίζεται από υψηλή περιεκτικότητα σε αμυλοπηκτίνη, σε τέτοιο βαθμό ώστε το άμυλό της να αποτελείται σχεδόν αποκλειστικώς από αμυλοπηκτίνη. Διαφέρει, έτσι, από τα μη γενετικώς τροποποιημένα γεώμηλα, των οποίων το άμυλο αποτελείται κατά περίπου 15 έως 20 % από αμυλόζη και κατά περίπου 80 έως 85 % από αμυλοπηκτίνη. Καθιστά δυνατή την εξαγωγή της μεγαλύτερης δυνατής ποσότητας αμυλοπηκτίνης για βιομηχανικές εφαρμογές, ιδίως δε για την παραγωγή χαρτοπολτού, ινών ή κολλητικών ουσιών.

16 Στο πλαίσιο της γενετικής τροποποίησης εισάγεται στο γονιδίωμα του γεώμηλου Amflora ένα γονίδιο που καλείται «nptII» (néomycine phosphotransférase II) (στο εξής: γονίδιο nptII). Το γονίδιο nptII ανήκει στην κατηγορία των γονιδίων σήμανσης της αντοχής στα αντιβιοτικά (στο εξής: γονίδια MRA). Στη γενετική τροποποίηση, τα γονίδια σήμανσης χρησιμοποιούνται για να σημαδευτούν, σε συνδυασμό με το γονίδιο που είναι φορέας του επιθυμητού χαρακτηριστικού, τα κύτταρα όπου η διεργασία πέτυχε. Τα γονίδια MRA επιτελούν τη λειτουργία τους μέσω της αντοχής τους στο χορηγούμενο αντιβιοτικό. Το γονίδιο nptII, ειδικότερα, είναι ανθεκτικό στα αντιβιοτικά νεομυκίνη, καναμυκίνη και γενετικίνη, τα οποία ανήκουν στην οικογένεια των αμινογλυκοσιδών.

Αιτήσεις για χορήγηση άδειας

17 Στις 5 Αυγούστου 1996 η αρμόδια σουηδική αρχή έλαβε κοινοποίηση, δυνάμει της οδηγίας 90/220, από μια θυγατρική της BASF Plant Science GmbH (στο εξής: BASF), η οποία έφερε τότε την επωνυμία Amylogene HB και έχει πλέον μετονομαστεί σε Plant Science Sweden AB. Η ως άνω κοινοποίηση περιείχε αίτηση χορήγησης ΑΔΑ του γεώμηλου Amflora με σκοπό την καλλιέργειά του για βιομηχανικές χρήσεις (παραγωγή αμύλου) και για να προκύψουν από αυτό παράγωγα προϊόντα (ζύμη γεωμήλων), ενώ έκανε ταυτόχρονα λόγο και για την παραγωγή ζωοτροφών και την τυχαία παρουσία ιχνών στα τρόφιμα.

18 Κατόπιν της έναρξης της ισχύος της οδηγίας 2001/18, στις 17 Απριλίου 2001, και του κανονισμού 1829/2003, στις 7 Νοεμβρίου 2003, η BASF ζήτησε να χωριστεί η κοινοποίησή της προς την αρμόδια σουηδική αρχή σε δύο μέρη, με το πρώτο να αφορά την άδεια διάθεσης του γεώμηλου Amflora στην

αγορά για καλλιέργειά του και χρήση του για βιομηχανικούς σκοπούς και το δεύτερο την άδεια διάθεσης του ίδιου γεώμηλου στην αγορά για την παραγωγή ζωοτροφών και την τυχαία παρουσία ιχνών στα τρόφιμα. Εν συνεχεία, η εταιρία απέσυρε το δεύτερο μέρος της κοινοποίησής της προς την εν λόγω αρχή, προκειμένου να εφαρμοστεί επί της αίτησης χορήγησης ΑΔΑ η ενιαία διαδικασία την οποία προβλέπει ο κανονισμός 1829/2003, πλην όμως ενέμεινε στο πρώτο μέρος της κοινοποίησής της προς την ίδια αρχή δυνάμει της οδηγίας 2001/18. Τον Δεκέμβριο του 2003, προσάρτησε στο πρώτο αυτό μέρος μια αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, σύμφωνα με τους κανόνες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18.

19 Στις 8 Απριλίου 2004 η αρμόδια σουηδική αρχή εξέδωσε έκθεση αξιολόγησης και τη διαβίβασε στην Επιτροπή. Στην έκθεση αυτή επισήμαινε ότι η χρήση του προϊόντος για βιομηχανικούς σκοπούς ήταν ασφαλής, αλλά ότι αυτό έπρεπε οπωσδήποτε να μην εισέλθει στην τροφική αλυσίδα, δεδομένου ότι δεν είχε προηγηθεί πλήρης αξιολόγηση για την ενδεχόμενη χρήση του ως τροφίμου. Κατέληγε συνεπώς ότι το γεώμηλο Amflora μπορούσε να διατεθεί στην αγορά υπό συγκεκριμένους όρους και για τις χρήσεις που είχε προβλέψει η εταιρία η οποία προέβη στην κοινοποίηση [στο εξής: Εταιρία].

20 Η Επιτροπή διαβίβασε περαιτέρω, στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, την έκθεση αξιολόγησης της σουηδικής αρμόδιας αρχής. Πλείονα κράτη μέλη, μεταξύ των οποίων και η Ουγγαρία, διατύπωσαν παρατηρήσεις. Με τις από 3 Ιουλίου 2004 παρατηρήσεις της, η Ουγγαρία υποστήριξε ότι η Εταιρία όφειλε, αφενός, να θέσει σε εφαρμογή μια μέθοδο ποσοτικής ανίχνευσης προτού χορηγηθεί η ΑΔΑ και, αφετέρου, να πραγματοποιήσει πρόσθετες έρευνες σε σχέση με τη χρήση του γεώμηλου Amflora στις ζωοτροφές και με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις της στην ανθρώπινη υγεία, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου μόλυνσης της τροφικής αλυσίδας.

21 Στις 9 Φεβρουαρίου 2005 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA, σύμφωνα με τα όσα ορίζουν το άρθρο 28, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18 και τα άρθρα 22 και 29 του κανονισμού 178/2002.

22 Παράλληλα, στις 28 Φεβρουαρίου 2005, η BASF κοινοποίησε, όσον αφορά την παραγωγή ζωοτροφών και τροφίμων, στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση χορήγησης άδειας, δυνάμει των άρθρων 5 και 17 του κανονισμού 1829/2003. Στις 25 Απριλίου 2005 η ως άνω αίτηση διαβιβάστηκε στην Επιτροπή βάσει των άρθρων 6, παράγραφος 4, και 18, παράγραφος 4, του ίδιου κανονισμού.

Αξιολογήσεις των κινδύνων και οι διαδικασίες επιτροπολογίας

23 Στις 2 Απριλίου 2004 η επιστημονική ομάδα της EFSA για τους ΓΤΟ (στο εξής: ομάδα ΓΤΟ) εξέδωσε, με δική της πρωτοβουλία, γνώμη σχετικά με τη χρήση γονιδίων MRA σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά [ερώτημα EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, στο εξής: γνώμη του 2004]. Με τη γνώμη αυτή, η EFSA διέκρινε τα γονίδια MRA σε τρεις κατηγορίες, βάσει μιας τυπολογίας στηριζόμενης σε διάφορα κριτήρια. Πιο συγκεκριμένα, η κατηγορία Ι περιελάμβανε εκείνα τα γονίδια MRA τα οποία, αφενός, θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν λιγότερο επικίνδυνα, ήτοι όσα είναι ήδη ευρέως διαδεδομένα στο έδαφος, καθώς και τα εντερικά βακτήρια, και, αφετέρου, ενισχύουν την ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά που είναι είτε άνευ είτε ήσσονος θεραπευτικής σημασίας στην ιατρική και την κτηνιατρική. Η EFSA προχώρησε επίσης, ακολουθώντας την προαναφερθείσα τυπολογία των τριών κατηγοριών, σε μια κατάταξη των γνωστών MRA η οποία είχε σημαντικές συνέπειες ως προς τη χορήγηση αδειών για τα εν λόγω γονίδια σε σχέση είτε με πειραματικούς σκοπούς (όπου η χορήγηση άδειας συνιστάται για τις κατηγορίες Ι και ΙΙ, αποκλείεται για την κατηγορία ΙΙΙ) είτε με τη διάθεσή τους στην αγορά (όπου η χορήγηση άδειας συνιστάται μόνο για την κατηγορία Ι, αποκλείεται για τις κατηγορίες ΙΙ και ΙΙΙ). Το γονίδιο nptII, το οποίο είναι, από όλα τα γονίδια MRA, το πλέον χρησιμοποιούμενο στην επιλογή των γενετικώς τροποποιημένων φυτών, κατετάγη στην κατηγορία Ι.

24 Στις 7 Δεκεμβρίου 2005, η ομάδα ΓΤΟ εξέδωσε δύο γνώμες με παρόμοιο περιεχόμενο. Με την πρώτη γνώμη, η οποία αφορούσε τη διάθεση του γεώμηλου Amflora στην αγορά με σκοπό την καλλιέργεια και την παραγωγή αμύλου βιομηχανικής χρήσης, και δημοσιεύτηκε στις 24 Φεβρουαρίου 2006

[ερώτημα EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, στο εξής: γνώμη του 2005], η EFSA κατέληξε κατ' ουσία στο πόρισμα ότι ήταν απίθανο η κυκλοφορία του γεώμηλου αυτού στην αγορά να έχει, στο πλαίσιο των προτεινόμενων χρήσεων, επιζήμιες συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον. Με τη δεύτερη γνώμη, η οποία αφορούσε τη διάθεση του ίδιου γεώμηλου στην αγορά για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, και δημοσιεύτηκε στις 10 Νοεμβρίου 2006 [ερώτημα EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], η EFSA κατέληξε στο ίδιο πόρισμα, δηλαδή ότι ήταν απίθανο να υπάρξουν επιπτώσεις στο πλαίσιο των προτεινόμενων χρήσεων.

25 Στις 4 Δεκεμβρίου 2006 συζητήθηκε, κατά τη διαδικασία του άρθρου 5, παράγραφος 2, της απόφασης 1999/468, ενώπιον της κανονιστικής επιτροπής για την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ένα σχέδιο απόφασης το οποίο υπέβαλε η Επιτροπή, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18, προϊόντος γεώμηλου (*Solanum tuberosum L.* σειρά EH92-527-1) που είχε υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου του σε αμυλοπηκτίνη. Δεν κατέστη όμως δυνατό να επιτευχθεί, εντός της επιτροπής αυτής, ειδική πλειοψηφία ούτε υπέρ ούτε κατά του υποβληθέντος από την Επιτροπή σχεδίου μέτρων. Συγκεκριμένα, οι ψήφοι κατανεμήθηκαν ως εξής: 134 ψήφοι υπέρ, 109 ψήφοι κατά, 78 αποχές.

26 Στις 25 Ιανουαρίου 2007 η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) να επιβεβαιώσει αν, κατόπιν της θέσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), σύμφωνα με την οποία τα αμινογλυκοσιδή (όπου ανήκουν η νεομυκίνη και η καναμυκίνη) χαρακτηρίζονται ως αντιβιοτικά προέχουσας ή αυξημένης σημασίας, οι τρέχουσες ή πιθανές μελλοντικές χρήσεις των αντιβιοτικών αυτών εξακολουθούσαν να είναι σύμφωνες με την εκδοθείσα το 2004 γνώμη της EFSA, που τα κατέτασσε μεταξύ των αντιβιοτικών άνευ ή ήσσονος θεραπευτικής αξίας.

27 Ο ΕΜΑ, με την από 22 Φεβρουαρίου 2007 δήλωσή του (στο εξής: δήλωση του ΕΜΑ του 2007), διευκρίνισε ότι η νεομυκίνη και η καναμυκίνη ήσαν σημαντικές από πλευράς χρήσης στην ιατρική και την κτηνιατρική και ότι δεν έπρεπε οι τρέχουσες ή πιθανές μελλοντικές χρήσεις τους να χαρακτηριστούν ως άνευ ή ήσσονος θεραπευτικής αξίας.

28 Στις 23 Μαρτίου 2007 η ομάδα ΓΤΟ εξέδωσε, αφού ζητήθηκε η γνώμη της από την Επιτροπή, δήλωση (στο εξής: η δήλωση της EFSA του 2007) με την οποία συμφώνησε κατ' αρχάς με την άποψη του ΕΜΑ ως προς τη σημασία της διαφύλαξης των θεραπευτικών δυνατοτήτων των αμινογλυκοσιδών, όπως η νεομυκίνη και η καναμυκίνη. Στη συνέχεια, πάντως, στηριζόμενη στην όλως μακρινή πιθανότητα οριζόντιας μεταφοράς του γονιδίου nptII από τα φυτά στα βακτήρια, ενέμεινε στο πόρισμά της ότι η χρήση του γονιδίου nptII σε ΓΤΟ και σε παράγωγα προϊόντα τους δεν συνεπαγόταν κινδύνους ούτε για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ούτε για το περιβάλλον.

29 Στις 13 Ιουνίου 2007, ελλείψει ειδικής πλειοψηφίας εντός της επιτροπής είτε υπέρ είτε κατά του σχεδίου μέτρων της Επιτροπής (βλ. σκέψη 25 ανωτέρω), το θεσμικό αυτό όργανο υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18, προϊόντος γεώμηλου (*Solanum tuberosum L.* σειρά EH92-527-1) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου του σε αμυλοπηκτίνη. Στις 16 Ιουλίου 2007, κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου, δεν επιτεύχθηκε η απαιτούμενη ειδική πλειοψηφία για την έγκριση ή την απόρριψη της πρότασης που υπέβαλε η Επιτροπή.

30 Στις 10 Οκτωβρίου 2007 συζητήθηκε, κατά τη διαδικασία του άρθρου 5, παράγραφος 2, της απόφασης 1999/468, ενώπιον της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων ένα σχέδιο της Επιτροπής για απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης του γεώμηλου Amflora στην αγορά με σκοπό τη χρήση του ως τροφίμου ή ζωοτροφής, κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 1829/2003. Δεν κατέστη όμως δυνατό να επιτευχθεί, εντός της επιτροπής αυτής, ειδική πλειοψηφία ούτε υπέρ ούτε κατά του υποβληθέντος από την Επιτροπή σχεδίου μέτρων. Συγκεκριμένα, οι ψήφοι κατανεμήθηκαν ως εξής: 123 ψήφοι υπέρ, 133 ψήφοι κατά, 89 αποχές. Στις 18 Δεκεμβρίου 2007, ελλείψει της απαιτούμενης ειδικής πλειοψηφίας εντός της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση απόφασης με το ίδιο αντικείμενο.

31 Στις 13 Φεβρουαρίου 2008, ενόψει της συνόδου του Συμβουλίου, μια μη κυβερνητική οργάνωση (ΜΗΚΥΟ) απέστειλε στον Επίτροπο για την Υγεία και την Ασφάλεια των τροφίμων επιστολή με την οποία έκανε λόγο για αντιφάσεις στην πρόταση της Επιτροπής. Κατά την άποψη της ΜΗΚΥΟ, στην πρόταση δεν μνημονευόταν ούτε ότι η EFSA εσφαλμένως χαρακτήρισε, με τη γνώμη του 2004, τα αντιβιοτικά στα οποία είναι ανθεκτικό το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο ως άνευ σημασίας για την ιατρική και την κτηνιατρική, ενώ ο ΕΜΑ και η ΠΟΥ τα θεωρούσαν προέχουσας σημασίας, ούτε ότι η EFSA είχε μεν αναγνωρίσει, με τη δήλωση του 2007, το σχετικό σφάλμα της, πλην όμως παρέλειψε να αντλήσει τις λογικές και αναγκαίες συνέπειες της παραδοχής αυτής, όπερ θα σήμαινε αφαίρεση το γονιδίου nptII από τον κατάλογο των γονιδίων της κατηγορίας I και εκ νέου κατάταξή του σε μία εκ των κατηγοριών II ή III, βάσει της τυπολογίας που ανάγεται στη γνώμη της EFSA του 2004.

32 Στις 18 Φεβρουαρίου 2008 δεν επιτεύχθηκε κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου η απαιτούμενη ειδική πλειοψηφία για την έγκριση ή την απόρριψη της πρότασης που υπέβαλε η Επιτροπή.

33 Στις 14 Μαρτίου 2008 το δανικό Υπουργείο Τροφίμων, Γεωργίας και Αλιείας και το δανικό Υπουργείο Περιβάλλοντος απέστειλαν στους Επιτρόπους για την Υγεία και για το Περιβάλλον επιστολή με την οποία, αφενός, εξηγούσαν κατ' ουσίαν ότι οι Δανοί εμπειρογνώμονες, μολονότι συμφωνούσαν με την EFSA ότι το γονίδιο nptII δεν δημιουργεί κινδύνους, είχαν επισημάνει μια ανακολουθία ανάμεσα στη γνώμη της EFSA του 2004 και στη δήλωση της EFSA του 2007 ως προς την κατάταξη του γονιδίου nptII βάσει των κριτηρίων της γνώμης του 2004 και, αφετέρου, ζητούσαν από την Επιτροπή και την EFSA να παράσχουν διευκρινίσεις επί του σημείου αυτού.

34 Στις 14 Μαΐου 2008 η Επιτροπή έδωσε στην EFSA, βάσει του άρθρου 29 του κανονισμού 178/2002, «εντολή για ενοποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τη χρήση ανθεκτικών στα αντιβιοτικά γονιδίων ως γονιδίων σήμανσης σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά». Από την ως άνω εντολή προκύπτει ότι σκοπός της Επιτροπής ήταν να «αρθεί πάσα αμφιβολία» ως προς το ζήτημα της χρήσης των γονιδίων MRA σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά, το οποίο είχε αποτελέσει έως τότε αντικείμενο δύο αξιολογήσεων ασφάλειας εκ μέρους της EFSA, συγκεκριμένα δε της γνώμης του 2004 και της δήλωσης του Μαρτίου 2007, που έγινε κατόπιν της δήλωσης του ΕΜΑ του 2007. Σύμφωνα με τους όρους εντολής, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA, πρώτον, να καταρτίσει μια ενοποιημένη επιστημονική γνώμη η οποία να λαμβάνει υπόψη τις προγενέστερες γνώμες και δηλώσεις, αποσαφηνίζοντας παράλληλα τη συλλογιστική που θεμελιώνει τα πορίσματά της και, δεύτερον, να επισημάνει τις πιθανές συνέπειες της νέας αυτής γνώμης για τις προηγούμενες αξιολογήσεις της EFSA σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά που περιέχουν γονίδια MRA. Η Επιτροπή κάλεσε ρητώς την EFSA να συνεργαστεί στενά με την ΕΜΑ και επισύναψε, σε παράρτημα της νέας αυτής εντολής, τις προαναφερθείσες επιστολές της ΜΗΚΥΟ και της Δανικής Κυβέρνησης.

35 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου (νυν Γενικού Δικαστηρίου) στις 24 Ιουλίου 2008, η BASF, η Plant Science Sweden AB, η Amylogene HB και η BASF Plant Science Holding GmbH άσκησαν προσφυγή κατά παραλείψεως της Επιτροπής, με αίτημα να αναγνωριστεί ότι η Επιτροπή, μη λαμβάνοντας απόφαση επί της κοινοποίησης σχετικά με τη διάθεση στην αγορά του γενετικώς τροποποιημένου γεώμηλου Amflora, παρέβη τις υποχρεώσεις τις οποίες υπέχει από το άρθρο 18, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18 και από το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468.

36 Στις 11 στις 26 Μαρτίου 2009 αντιστοίχως, η ομάδα ΓΤΟ και η επιστημονική ομάδα της EFSA για τους βιολογικούς κινδύνους (στο εξής: ομάδα BIOHAZ) εξέδωσαν, σε απάντηση του πρώτου όρου εντολής της Επιτροπής, κοινή γνώμη υπό τον τίτλο «Χρήση των ανθεκτικών στα αντιβιοτικά γονιδίων ως γονιδίων σήμανσης στα γενετικώς τροποποιημένα φυτά» [questions EFSA-Q-2008-411 και EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, στο εξής: κοινή γνώμη του 2009]. Η EFSA, μολονότι αναγνώρισε ότι τα αντιβιοτικά καναμυκίνη και νεομυκίνη ήσαν αυξημένης, ή ακόμη και προέχουσας, θεραπευτικής σημασίας, έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στο γεγονός ότι δεν υπήρχαν ενδείξεις περί οριζόντιας μεταφοράς των γονιδίων MRA από γενετικώς τροποποιημένα φυτά σε βακτήρια του περιβάλλοντος. Κατέληξε, ως εκ τούτου, στο πόρισμα ότι, παρά την όποια αβεβαιότητα υφίσταται σε

σχέση με τα ανθεκτικά γονίδια που μπορούν να μεταφερθούν, ιδίως ως προς τη δειγματοληψία, την ανίχνευση, τις δυσκολίες υπολογισμού των επιπέδων έκθεσης, καθώς και την αδυναμία εντοπισμού συγκεκριμένης πηγής τους, ήταν απίθανο, βάσει των σύγχρονων γνώσεων, να υπάρξουν επιζήμιες συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον, κατόπιν της χρήσης γενετικώς τροποποιημένων φυτών, λόγω της μεταφοράς του γονιδίου MRA nptII από τα εν λόγω φυτά στα βακτήρια.

37 Πάντως, μειοψήφησαν δύο μέλη της ομάδας BIOHAZ τα οποία διατύπωσαν αντίθετη άποψη λόγω, κατά βάση, της επιστημονικής αβεβαιότητας σε σχέση με τις πιθανότητες οριζόντιας μεταφοράς του γονιδίου nptII στα βακτήρια. Οι μειοψηφήσαντες υποστήριξαν κατ' ουσίαν ότι θα ήταν παρακινδυνευμένο να θεωρηθεί η ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικό ως άνευ σημασίας ή επουσιώδης, τη στιγμή που, συνολικώς, ήταν αδύνατο να αξιολογηθούν οι επιζήμιες συνέπειες μιας ενδεχόμενης μεταφοράς για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον.

38 Στις 25 Μαρτίου 2009 η ομάδα ΓΤΟ εξέδωσε, σε απάντηση του δεύτερου όρου εντολής της Επιτροπής, γνώμη υπό τον τίτλο «Συνέπειες της γνώμης σχετικά με τη χρήση ανθεκτικών στα αντιβιοτικά γονιδίων ως γονιδίων σήμανσης σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά επί των προγενέστερων αξιολογήσεων μεμονωμένων [γενετικώς τροποποιημένων] φυτών από την EFSA» [question EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9], με την οποία κατέληγε ότι δεν υπήρχαν νέα επιστημονικά δεδομένα που να δικαιολογούν εκ μέρους της επανεξέταση των προγενέστερων αξιολογήσεών της.

39 Στις 28 Απριλίου 2009 η διευθύντρια της EFSA απηύθυνε στους προέδρους των ομάδων ΓΤΟ και BIOHAZ, καθώς και στον πρόεδρο της κοινής ομάδας εργασίας, το ερώτημα αν απαιτούνταν πρόσθετες επιστημονικές εργασίες λόγω των απόψεων των δύο μελών που μειοψήφησαν. Στις 25 Μαΐου 2009 οι πρόεδροι των ως άνω ομάδων απάντησαν ότι το περιεχόμενο των απόψεων της μειοψηφίας ελήφθη σε μεγάλο βαθμό υπόψη κατά την κατάρτιση της κοινής γνώμης του 2009, οπότε, από επιστημονικής πλευράς, η εν λόγω κοινή γνώμη δεν έχρηζε περαιτέρω διευκρινίσεων, ούτε ήταν απαραίτητη η πραγματοποίηση πρόσθετων επιστημονικών εργασιών σε σχέση με αυτήν.

40 Στις 11 Ιουνίου 2009 η EFSA εξέδωσε την ενοποιημένη επιστημονική γνώμη η οποία περιείχε την κοινή γνώμη του 2009, τη γνώμη της 25ης Μαρτίου 2009, την επιστολή της 28ης Απριλίου 2009 και την επιστολή της 25ης Μαΐου 2009 [questions EFSA-Q-2009-00589 και EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, στο εξής: ενοποιημένη γνώμη του 2009].

41 Η Επιτροπή δεν υπέβαλε, κατόπιν της ως άνω ενοποιημένης επιστημονικής γνώμης, στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές νέα σχέδια αποφάσεων για τη χορήγηση άδειας.

Αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας

42 Στις 2 Μαρτίου 2010 η Επιτροπή εξέδωσε, βάσει του άρθρου 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/18, την απόφαση 2010/135/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προϊόντος γεώμηλου (*Solanum tuberosum L.* σειρά ΕΗ92-527-1) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτίνη (ΕΕ L 53, σ. 11). Με την απόφαση αυτή επιτράπηκε, κατ' ουσίαν, η διάθεση του γεώμηλου Amflora στην αγορά, με σκοπό την καλλιέργεια και την παραγωγή αμύλου για βιομηχανικές χρήσεις.

43 Οι αιτιολογικές σκέψεις 11 και 12 της απόφασης 2010/135 έχουν ως εξής:

«(11) Στις 14 Μαΐου 2008 η Επιτροπή έδωσε στην [EFSA] εντολή: i) να διατυπώσει ενοποιημένη επιστημονική γνώμη, λαμβάνοντας υπόψη την προηγούμενη γνώμη και τη δήλωση σχετικά με τη χρήση γονιδίων [MRA] σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά που προορίζονται να διατεθούν

στην αγορά ή των οποίων η διάθεση στην αγορά έχει ήδη εγκριθεί, και σχετικά με τις πιθανές χρήσεις για εισαγωγή και επεξεργασία καθώς και για καλλιέργεια· ii) να επισημάνει τις πιθανές επιπτώσεις της εν λόγω ενοποιημένης γνώμης στις προηγούμενες αξιολογήσεις της [EFSA] σχετικά με τους επιμέρους ΓΤΟ που περιέχουν γονίδια [MRA]. Στην εντολή, η Επιτροπή επέστησε την προσοχή της [EFSA], μεταξύ άλλων, στις επιστολές της Δανίας και [μίας ΜΗΚΥΟ].

(12) Στις 11 Ιουνίου 2009 η [EFSA] δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τη χρήση γονιδίων [MRA] σε γενετικώς τροποποιημένα φυτά, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η προηγούμενη αξιολόγηση της [EFSA] σχετικά με το *Solanum tuberosum L.* σειρά EH92-527-1 είναι σύμφωνη με τη στρατηγική αξιολόγησης του κινδύνου που περιγράφεται στη δήλωση και ότι δεν προέκυψαν νέα στοιχεία τα οποία θα ωθούσαν την [EFSA] στο να αλλάξει την προηγούμενη γνώμη της.»

44 Το άρθρο 1 της απόφασης 2010/135, το οποίο επιγράφεται «Συγκατάθεση», προβλέπει τα ακόλουθα:

«Υπό την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων, και ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003, η αρμόδια αρχή της Σουηδίας παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 2, όπως αυτό κοινοποιήθηκε από την εταιρία BASF Plant Science (στοιχ. αναφ. C/SE/96/3501).

Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στη συγκατάθεση αναφέρονται ρητά οι όροι στους οποίους υπόκειται, όπως παρατίθενται στα άρθρα 3 και 4.»

45 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της απόφασης 2001/135, το οποίο φέρει τον τίτλο «Προϊόν», ορίζει τα κάτωθι:

«Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που θα διατεθεί στην αγορά ως προϊόν ή συστατικό προϊόντων, εφεξής «το προϊόν", είναι γεώμηλο (*Solanum tuberosum L.*), τροποποιημένο έτσι ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτίνη, το οποίο μετασχηματίστηκε με *Agrobacterium tumefaciens* με τη βοήθεια του φορέα pHoxwG, με αποτέλεσμα να προκύψει η σειρά EH92-527-1. Το προϊόν περιέχει το ακόλουθο DNA σε δύο κασέτες:

α) [γ]ονίδιο τύπου nptII που κωδικοποιεί την αντοχή στην καναμυκίνη […]·

β) [τ]μήμα του γονιδίου gbss του γεώμηλου που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη συνθετάσης αμυλοκόκκου […]».

46 Το άρθρο 3 της απόφασης 2010/135, το οποίο αφορά τους όρους της άδειας, προβλέπει μεταξύ άλλων ότι η περίοδος ισχύος της είναι δέκα έτη από την ημερομηνία χορήγησής της και επιβάλλει στον κάτοχο της άδειας αυτής την υποχρέωση να εξασφαλίζει ότι οι κόνδυλοι του γεώμηλου Amflora, αφενός, διαχωρίζονται κατά τη φύτευση, την καλλιέργεια, τη συγκομιδή, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τον χειρισμό τους στο περιβάλλον από τα γεώμηλα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και για χρήση ως ζωοτροφές, και, αφετέρου, παραδίδονται μόνο σε συγκεκριμένες μονάδες μεταποίησης αμύλου, των οποίων τα στοιχεία έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια εθνική αρχή, προκειμένου να ακολουθήσει η μεταποίησή τους σε άμυλο βιομηχανικής χρήσης εντός κλειστού συστήματος.

47 Το άρθρο 4 της απόφασης 2010/135 ορίζει μεταξύ άλλων ότι, κατά τη διάρκεια ισχύος της άδειας, ο κάτοχός της υποχρεούται να εφαρμόζει σχέδιο παρακολούθησης ώστε να εντοπίζονται τυχόν δυσμενείς συνέπειες που έχει ο χειρισμός ή η χρησιμοποίηση του προϊόντος είτε στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων είτε στο περιβάλλον, το δε σχέδιο αυτό προβλέπει ειδική για κάθε περίπτωση παρακολούθηση, γενική επιτήρηση και σύστημα διατήρησης της ταυτότητας.

48 Κατά το άρθρο 5 της απόφασης 2010/135, αποδέκτης της είναι το Βασίλειο της Σουηδίας.

49 Στις 2 Μαρτίου 2010 η Επιτροπή εξέδωσε επίσης, βάσει των άρθρων 7, παράγραφος 3, και 19, παράγραφος 3, του κανονισμού 1829/2003, την απόφαση 2010/136/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1 (BPS-25271-9) και της τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του γεώμηλου σε τρόφιμα και σε άλλα προϊόντα ζωοτροφών, [κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 1829/2003] (ΕΕ L 53, σ. 15). Με την απόφαση αυτή επιτράπηκε κατ' ουσίαν η διάθεση στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από γεώμηλο Amflora, καθώς και η τυχαία παρουσία ιχνών του ίδιου γεώμηλου στις ζωοτροφές ή στα τρόφιμα.

50 Οι αιτιολογικές σκέψεις 7 και 8 της απόφασης 2010/136 είναι ίδιες με τις αιτιολογικές σκέψεις 11 και 12 της απόφασης 2010/135, οι οποίες παρατέθηκαν στην ανωτέρω σκέψη 43.

51 Το άρθρο 2 της απόφασης 2010/136, το οποίο τιτλοφορείται «Έγκριση», έχει ως εξής:

«Τα ακόλουθα προϊόντα εγκρίνονται για τους σκοπούς του άρθρου 4, παράγραφος 2, και του άρθρου 16, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) ζωοτροφές παραγόμενες από γεώμηλο [Amflora]·

β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γεώμηλο [Amflora] ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του εν λόγω ΓΤΟ σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 [%] κάθε μεμονωμένου συστατικού τροφίμου ή του τροφίμου εφόσον αποτελείται από ένα μόνο συστατικό·

γ) ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από γεώμηλο [Amflora] ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του εν λόγω ΓΤΟ σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 [%] της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται.»

52 Κατά το άρθρο 6 της απόφασης 2010/136, κάτοχος της σχετικής άδειας είναι η BASF Plant Science GmbH [Γερμανίας].

53 Κατόπιν της έκδοσης των αποφάσεων 2010/135 και 2010/136 από την Επιτροπή, το πρώτο τμήμα του Γενικού Δικαστηρίου, με διαφορετική σύνθεση απ' ό,τι στην υπό κρίση υπόθεση, κατήργησε, με την από 9 Ιουνίου 2010 διάταξή του, τη δίκη επί της προσφυγής κατά παραλείψεως της Επιτροπής (διάταξη του Γενικού Δικαστηρίου της 9ης Ιουνίου 2010, T-293/08, BASF Plant Science κ.λπ. κατά Επιτροπής, δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή).

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

54 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 27 Μαΐου 2010, η Ουγγαρία άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

55 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 21, 14, 3 και 21 Σεπτεμβρίου 2010 αντιστοίχως, η Γαλλική Δημοκρατία, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, η Δημοκρατία της Αυστρίας και η Δημοκρατία της Πολωνίας ζήτησαν να παρέμβουν υπέρ της Ουγγαρίας.

56 Με διάταξη της 8ης Νοεμβρίου 2010, ο πρόεδρος του έβδομου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου έκανε δεκτές τις αιτήσεις παρέμβασης της Γαλλικής Δημοκρατίας, του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, της Δημοκρατίας της Αυστρίας και της Δημοκρατίας της Πολωνίας.

57 Στις 24 Ιανουαρίου 2011 η Γαλλική Δημοκρατία, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, η Δημοκρατία της Αυστρίας και η Δημοκρατία της Πολωνίας κατέθεσαν τα αντίστοιχα υπομνήματα παρέμβασης.

58 Στις 2 Μαΐου 2011 η Επιτροπή κατέθεσε τις παρατηρήσεις της επί των υπομνημάτων παρέμβασης.

59 Στις 24 Μαΐου 2012 ο Γραμματέας του Γενικού Δικαστηρίου ενημέρωσε τους διαδίκους για την ανάθεση της υπό κρίση υπόθεσης, λόγω τροποποίησης της σύνθεσης των τμημάτων, στο πρώτο τμήμα του Γενικού Δικαστηρίου.

60 Στις 7 Δεκεμβρίου 2012 ο Γραμματέας του Γενικού Δικαστηρίου ενημέρωσε τους διαδίκους για την απόφαση που έλαβε το Γενικό Δικαστήριο, να ανατεθεί η υπό κρίση υπόθεση στο πρώτο πενταμελές τμήμα. Την ίδια ημέρα, ο Γραμματέας του Γενικού Δικαστηρίου κοινοποίησε στους διαδίκους, στο πλαίσιο των μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας τα οποία προβλέπονται από το άρθρο 64, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, κατάλογο εγγράφων προς προσκόμιση και γραπτών ερωτήσεων. Οι διάδικοι όντως προσκόμισαν τα έγγραφα που ζητήθηκαν και απάντησαν στις σχετικές ερωτήσεις εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

61 Κατόπιν έκθεσης του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πρώτο πενταμελές τμήμα) αποφάσισε, στις 4 Μαρτίου 2013, να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία.

62 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 18ης Απριλίου 2013, οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις προφορικές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου. Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο έθεσε στους διαδίκους ερωτήσεις σχετικές με τη διεξαγωγή της διαδικασίας που κατέληξε στις αποφάσεις 2010/135 και 2010/136 (στο εξής καλούμενες, από κοινού, προσβαλλόμενες αποφάσεις) κατόπιν της έκδοσης, από την EFSA, της ενοποιημένης γνώμης του 2009, καθώς και με την τήρηση, εκ μέρους της Επιτροπής, του ουσιώδους τύπου της εν λόγω διαδικασίας. Στο πλαίσιο αυτό, το Γενικό Δικαστήριο απηύθυνε επίσης στην Επιτροπή αίτημα προσκόμισης συμπληρωματικών εγγράφων, συγκεκριμένα δε των δικογράφων που είχε καταθέσει η Επιτροπή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα στην ανωτέρω σκέψη 53 διάταξη BASF Plant Science κ.λπ. κατά Επιτροπής. Η Επιτροπή ανταποκρίθηκε πράγματι στο ως άνω αίτημα, ενώ οι λοιποί διάδικοι δεν υπέβαλαν παρατηρήσεις επί των προσκομισθέντων εγγράφων.

63 Λόγω κωλύματος του προέδρου του τμήματος να μετάσχει στις διασκέψεις κατόπιν της λήξης της θητείας του στις 16 Σεπτεμβρίου 2013, ο τελευταίος στη σειρά αρχαιότητας δικαστής, κατά την έννοια του άρθρου 6 του Κανονισμού Διαδικασίας, απείχε εν συνεχεία από τις διασκέψεις, σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 32 του ίδιου Κανονισμού. Κατόπιν τούτου, οι διασκέψεις του Γενικού Δικαστηρίου συνεχίστηκαν με τη συμμετοχή των τριών δικαστών των οποίων τις υπογραφές φέρει η παρούσα απόφαση, και με την αρχαιότερη τη τάξη δικαστή να προεδρεύει του τμήματος.

64 Η Ουγγαρία, υποστηριζόμενη από το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, τη Δημοκρατία της Αυστρίας και τη Δημοκρατία της Πολωνίας τόσο ως προς κύριο όσο και ως προς το επικουρικό της αίτημα, καθώς και από τη Γαλλική Δημοκρατία μόνον ως προς το επικουρικό αίτημα, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να ακυρώσει τις προσβαλλόμενες αποφάσεις·

— επικουρικώς, σε περίπτωση απόρριψης του κύριου αιτήματος περί ακύρωσης της απόφασης 2010/136 στο σύνολό της, να ακυρώσει το άρθρο 2, στοιχεία β' και γ', της απόφασης αυτής·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

65 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να απορρίψει την προσφυγή·

— να καταδικάσει την Ουγγαρία στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

66 Προς στήριξη της προσφυγής της, η Ουγγαρία προβάλλει δύο λόγους ακύρωσης.

67 Ο πρώτος λόγος, ο οποίος προβάλλεται προς στήριξη του κύριου αιτήματος, αφορά πρόδηλο σφάλμα εκτίμησης και παραβίαση της αρχής της προφύλαξης, καθώς και παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 2, και του παραρτήματος ΙΙ, της οδηγίας 2001/18, καθόσον οι αποφάσεις ΑΔΑ του ΓΤΟ στηρίζονται σε πλημμελή, αντιφατική και ελλιπή αξιολόγηση των κινδύνων.

68 Ο δεύτερος λόγος, ο οποίος προβάλλεται προς στήριξη του επικουρικού αιτήματος, αφορά παράβαση του κανονισμού 1829/2003, ειδικότερα δε των απαιτήσεων των άρθρων 4, παράγραφος 2, και 16, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, με το άρθρο 2, στοιχεία β′ και γ′, της απόφασης 2010/136, στο μέτρο που η τελευταία διάταξη θέτει συγκεκριμένο ποσοστό 0,9 % ως ανώτατο όριο ανοχής για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία ιχνών του ΓΤΟ στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές.

69 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα της Ουγγαρίας.

70 Υπενθυμίζεται πάντως εισαγωγικώς ότι, κατά πάγια νομολογία, η παράβαση ουσιώδους τύπου, κατά την έννοια του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, συνιστά έναν από τους λεγόμενους «λόγους δημόσιας τάξης» οι οποίοι πρέπει να λαμβάνονται αυτεπαγγέλτως υπόψη από το δικαστή της Ένωσης (βλ., σχετικώς, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 2ας Απριλίου 1998, C-367/95 P, Επιτροπή κατά Sytraval και Brink's France, Συλλογή 1998, σ. I-1719, σκέψη 67, και της 30ής Μαρτίου 2000, C-265/97 P, VBA κατά Florimex κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-2061, σκέψη 114, καθώς και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 6ης Μαρτίου 2003, T-228/99 και T-233/99, Westdeutsche Landesbank Girozentrale και Land Nordrhein-Westfalen κατά Επιτροπής, Συλλογή 2003, σ. II-435, σκέψη 143 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Το αυτό ισχύει και για την αναρμοδιότητα κατά την έννοια του ίδιου άρθρου (βλ., σχετικώς, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 10ης Μαΐου 1960, 19/58, Γερμανία κατά Ανωτάτης Αρχής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 395, και της 13ης Ιουλίου 2000, C-210/98 P, Salzgitter κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-5843, σκέψη 56, καθώς και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 28ης Ιανουαρίου 2003, T-147/00, Laboratoires Servier κατά Επιτροπής, Συλλογή 2003, σ. II-85, σκέψη 45).

71 Εξάλλου, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει, κατά την εκπλήρωση της υποχρέωσής του να λαμβάνει αυτεπαγγέλτως υπόψη τους λόγους δημόσιας τάξης, να τηρεί την αρχή της εκατέρωθεν ακροάσεως (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Δεκεμβρίου 2009, C-89/08 P, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας κ.λπ., Συλλογή 2009, σ. I-11245, σκέψεις 59 και 60).

72 Εν προκειμένω, οι διάδικοι κλήθηκαν, τόσο κατά την έγγραφη όσο και κατά την προφορική διαδικασία, να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του ζητήματος, αφενός, αν η Επιτροπή τήρησε τον ουσιώδη τύπο της διαδικασίας που έπρεπε να εφαρμοστεί προς έκδοση των προσβαλλόμενων αποφάσεων και, αφετέρου, αν η Επιτροπή ήταν αρμόδια να εκδώσει τις αποφάσεις αυτές. Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο απηύθυνε στους διαδίκους, στο πλαίσιο μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας, δύο γραπτές ερωτήσεις, οι οποίες είχαν ως εξής:

— «Η Επιτροπή καλείται να διευκρινίσει τους λόγους για τους οποίους δεν έλαβε, όπως προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 6, τρίτο εδάφιο, της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τα μέτρα εφαρμογής που είχε προτείνει στο Συμβούλιο, αμέσως αφότου απέτυχε η προσπάθεια συγκέντρωσης, εντός του τελευταίου αυτού θεσμικού οργάνου, ειδικής πλειοψηφίας για την έγκριση των δύο προτάσεων τις

οποίες του είχε υποβάλει η Επιτροπή (βλ. αιτιολογική σκέψη 22 της απόφασης [2010/135] και αιτιολογική σκέψη 17 της απόφασης [2010/136]). Η Επιτροπή καλείται να εξηγήσει, πιο συγκεκριμένα, για ποιους λόγους έκρινε σκόπιμο να συμβουλευθεί εκ νέου την EFSA μετά τη μη επίτευξη ειδικής πλειοψηφίας στο Συμβούλιο, ζήτημα που ταυτίζεται κατ' ουσία με το αντικείμενο της προσφυγής κατά παραλείψεως, στην υπόθεση T-293/08, BASF Plant Science GmbH κ.λπ. κατά Επιτροπής.»

— «Δεν προκύπτει από τη δικογραφία αν, κατόπιν της από 11 Ιουνίου 2009 ενοποιημένης γνώμης της EFSA, η οποία μνημονεύεται τόσο στην αιτιολογική σκέψη 12 της απόφασης 2010/135/ΕΕ όσο και στην αιτιολογική σκέψη 8 της απόφασης 2010/136/ΕΕ, η Επιτροπή (α) συμβουλεύθηκε εκ νέου, αφενός, την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 30, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και, αφετέρου, την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 58, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 [και στην οποία αναφέρεται το άρθρο 35, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003], και (β) υπέβαλε στο Συμβούλιο τροποποιημένες προτάσεις, έχοντας ενσωματώσει το κείμενο, αφενός, των αιτιολογικών σκέψεων 11 και 12 της απόφασης 2010/135/ΕΕ και, αφετέρου, των αιτιολογικών σκέψεων 7 και 8 της απόφασης 2010/136/ΕΕ. Αν αυτό δεν συνέβη, οι διάδικοι καλούνται να εκφέρουν άποψη ως προς το (1) αν η παράλειψη υποβολής τροποποιημένης πρότασης στην αρμόδια επιτροπή και στο Συμβούλιο συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου και (2) αν η Επιτροπή, αφότου έλαβε τα νέα επιστημονικά πορίσματα της EFSA, τα οποία δεν είχε κοινοποιήσει στο Συμβούλιο, ήταν πλέον σε θέση, από πλευράς αρμοδιότητας, να εκδώσει τις προσβαλλόμενες αποφάσεις της 2ας Μαρτίου 2010, ιδίως υπό το πρίσμα των διατάξεων του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ.»

73 Η Επιτροπή ανταποκρίθηκε στο σχετικό αίτημα του Γενικού Δικαστηρίου και απάντησε στις δύο ερωτήσεις. Η Ουγγαρία απάντησε μόνο στο δεύτερο ερώτημα, ενώ οι παρεμβαίνουσες δεν διατύπωσαν παρατηρήσεις συναφώς.

Επί της τήρησης του ουσιώδους τύπου της κανονιστικής διαδικασίας

74 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν υπέπεσε σε παράβαση ουσιώδους τύπου ούτε κατά την κατάρτιση ούτε κατά την έκδοση των προσβαλλόμενων αποφάσεων. Ισχυρίζεται ότι τήρησε, τόσο ως προς την απόφαση 2010/135 όσο και ως προς την απόφαση 2010/136, την προβλεπόμενη στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468 διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής, υποβάλλοντας στις οικείες επιτροπές, και στη συνέχεια, αφού οι εν λόγω επιτροπές δεν διατύπωσαν γνώμη, στο Συμβούλιο, τα αρχικά σχέδια αποφάσεων για τη χορήγηση των σχετικών αδειών. Υποστηρίζει, πιο συγκεκριμένα, ότι δεν όφειλε να υποβάλει εκ νέου στις ως άνω επιτροπές τα τροποποιημένα σχέδια αποφάσεων για τη χορήγηση των σχετικών αδειών, διότι, πρώτον, τα αρχικά σχέδια ήσαν ίδια με τα τροποποιημένα ως προς το κανονιστικό τους μέρος, δεύτερον, τα τροποποιημένα σχέδια δεν περιείχαν αλλαγές ουσίας και, τρίτον, από τη στιγμή που το Συμβούλιο δεν έλαβε θέση επί των προταθέντων μέτρων, η ίδια δεν καθυστέρησε να εκδώσει τις δύο αποφάσεις για τη χορήγηση των σχετικών αδειών.

75 Η Ουγγαρία αντικρούει τα επιχειρήματα της Επιτροπής.

Επί των πραγματικών περιστατικών

76 Πρώτον, διαπιστώνεται ότι η Επιτροπή, αφού παρέλαβε τις γνώμες που εξέδωσε η EFSA το 2005 (βλ. ανωτέρω σκέψη 24), υπέβαλε στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές τα αρχικά σχέδια αποφάσεων για τη χορήγηση των σχετικών αδειών (βλ. ανωτέρω σκέψεις 25 έως 30). Δεδομένου ότι οι επιτροπές αυτές δεν διατύπωσαν γνώμη, η Επιτροπή τα υπέβαλε εν συνεχεία στο Συμβούλιο (βλ. ανωτέρω σκέψεις 29 και 30).

77 Δεύτερον, επισημαίνεται ότι, παρά το γεγονός ότι δεν επιτεύχθηκε εντός του Συμβουλίου ειδική πλειοψηφία ούτε υπέρ ούτε κατά των προταθέντων μέτρων, η Επιτροπή δεν προχώρησε στην έκδοση των οικείων πράξεων. Συγκεκριμένα, έχοντας λάβει εν τω μεταξύ τις επιστολές μιας ΜΗΚΥΟ και της Δανικής Κυβέρνησης, που έκαναν λόγο για ορισμένες αντιφάσεις στις επιστημονικές γνώμες της EFSA επί των οποίων στηρίζονταν τα εν λόγω μέτρα (βλ. ανωτέρω σκέψεις 31 και 33), η Επιτροπή αποφάσισε ότι, αντί να εκδώσει τις σχετικές πράξεις, έπρεπε να συμβουλευθεί εκ νέου την EFSA, δίνοντας την εντολή της 14ης Μαΐου 2008 (βλ. ανωτέρω σκέψη 34). Στις 11 Ιουνίου2009 η EFSA εξέδωσε την ενοποιημένη της γνώμη, που περιείχε την από 11 και 26 Μαρτίου 2009 κοινή γνώμη των ομάδων GTO και BIOHAZ, περιλαμβανομένων τόσο των πορισμάτων τους ότι δεν ήταν πιθανή η επέλευση επιζήμιων συνεπειών από τη χρήση του γονιδίου nptII όσο και των απόψεων των δύο μελών της ομάδας BIOHAZ τα οποία μειοψήφησαν (βλ. ανωτέρω σκέψεις 36 έως 40). Δεν αμφισβητείται ότι η ως άνω ενοποιημένη γνώμη ουδέποτε διαβιβάστηκε στις κανονιστικές επιτροπές στις οποίες είχαν υποβληθεί τα αρχικά σχέδια, καθώς και ότι ουδέν νέο σχέδιο απόφασης ΑΔΑ για το γεώμηλο Amflora υποβλήθηκε στις εν λόγω επιτροπές.

78 Τρίτον, σημειώνεται ότι η Επιτροπή εξέδωσε τις προσβαλλόμενες αποφάσεις στις 2 Μαρτίου 2010 (βλ. ανωτέρω σκέψεις 42 και 49). Συναφώς, παρατηρείται ότι, ομολογουμένως, στο αντίστοιχο διατακτικό των δύο αποφάσεων επαναλαμβάνονται αυτούσια και χωρίς προσθήκες τα άρθρα των σχεδίων και των προτάσεων για αποφάσεις χορήγησης αδειών, όπως είχαν υποβληθεί αρχικώς στις κανονιστικές επιτροπές και στο Συμβούλιο (στο εξής: αρχικά σχέδια και αρχικές προτάσεις), καθώς και ότι στην αντίστοιχη αιτιολογία των ως άνω αποφάσεων ενσωματώνονται πλήρως οι αιτιολογικές σκέψεις των αρχικών αυτών σχεδίων και προτάσεων. Επιβάλλεται εντούτοις η διαπίστωση ότι οι προσβαλλόμενες αποφάσεις διαφέρουν από τα αρχικά σχέδια και τις αρχικές προτάσεις, στο μέτρο που το προοίμιο της καθεμίας περιλαμβάνει νέες αιτιολογικές σκέψεις, όπου γίνεται λόγος, στη μία περίπτωση, για την εντολή την οποία έδωσε η Επιτροπή στην EFSA στις 14 Μαΐου 2008 και, στην άλλη περίπτωση, για τα πορίσματα της από 11 Ιουνίου 2009 ενοποιημένης γνώμης της EFSA. Πρόκειται για τις αιτιολογικές σκέψεις 11 και 12 της απόφασης 2010/135 και τις αιτιολογικές σκέψεις 7 και 8 της απόφασης 2010/136, οι οποίες έχουν την ίδια διατύπωση (βλ. ανωτέρω σκέψεις 43 και 50, στο εξής: συμπληρωματικές αιτιολογικές σκέψεις).

79 Υπό το πρίσμα αυτών ακριβώς των στοιχείων πρέπει να εξεταστεί αν η Επιτροπή τήρησε τους διαδικαστικούς κανόνες που διέπουν την έκδοση των προσβαλλόμενων αποφάσεων.

Επί της τήρησης της υποχρέωσης να υποβληθούν τα τροποποιημένα σχέδια των προσβαλλόμενων αποφάσεων στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές

80 Δεν αμφισβητείται ότι για να ληφθούν τα μέτρα που πρότεινε η Επιτροπή έπρεπε να εφαρμοστεί η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής του άρθρου 5 της απόφασης 1999/468. Η εν λόγω διαδικασία προβλέπει υποχρέωση της Επιτροπής να υποβάλει σχέδιο μέτρων στην αρμόδια κανονιστική επιτροπή. Αν η επιτροπή αυτή δεν καταλήξει σε γνώμη με ειδική πλειοψηφία, η Επιτροπή οφείλει να υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

81 Σημειωτέον επίσης ότι η Επιτροπή δεν υπέβαλε, προτού εκδώσει τις προσβαλλόμενες αποφάσεις, στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές τα τροποποιημένα σχέδια των αποφάσεων αυτών, μαζί με την ενοποιημένη γνώμη του 2009 και τις απόψεις της μειοψηφίας.

82 Επισημαίνεται όμως ότι, μολονότι το διατακτικό των προσβαλλόμενων αποφάσεων ταυτίζεται με τις αντίστοιχες ουσιαστικές διατάξεις των σχεδίων αποφάσεων που υποβλήθηκαν αρχικώς στις αρμόδιες επιτροπές και στο Συμβούλιο, δεν ισχύει το ίδιο για την επιστημονική θεμελίωση στην οποία στηρίχθηκε η Επιτροπή για να εκδώσει τις εν λόγω αποφάσεις, όπως αυτή περιλαμβάνεται στην αιτιολογία τους.

83 Επιβάλλεται συνεπώς η διαπίστωση ότι η Επιτροπή απέκλινε από τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής κατά το άρθρο 5 της απόφασης 199/468, και πιο συγκεκριμένα από την παράγραφο 2 της διάταξης αυτής, στο μέτρο που, αφενός, αποφάσισε, κατόπιν των παρατηρήσεων μιας ΜΗΚΥΟ και της Δανικής Κυβέρνησης, να ζητήσει ενοποιημένη γνώμη της EFSA και, αφετέρου, στήριξε τις προσβαλλόμενες αποφάσεις εν μέρει και στην ενοποιημένη γνώμη, χωρίς να παράσχει στις αρμόδιες επιτροπές τη δυνατότητα να λάβουν θέση ούτε επί της γνώμης αυτής ούτε επί της αιτιολογίας των τροποποιημένων σχεδίων αποφάσεων.

84 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, κατά τη νομολογία, συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου η μη τήρηση διαδικαστικού κανόνα ιδίως αν, σε περίπτωση που ο κανόνας αυτός είχε τηρηθεί, η έκβαση της διαδικασίας ή το περιεχόμενο της εκδοθείσας πράξης θα μπορούσε να διαφέρει ουσιωδώς (βλ., σχετικώς, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 10ης Ιουλίου 1980, 30/78, Distillers Company κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1980/II, σ. 465, σκέψη 26, της 29ης Οκτωβρίου 1980, 209/78 έως 215/78 και 218/78, van Landewyck κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1980/III, σ. 207, σκέψη 47, και της 23ης Απριλίου 1986, 150/84, Bernardi κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή 1986, σ. 1375, σκέψη 28).

85 Εν προκειμένω, η ψηφοφορία που πραγματοποιήθηκε στις οικείες επιτροπές επί των αρχικών σχεδίων ήταν πολύ μοιρασμένη (βλ. ανωτέρω σκέψεις 25 έως 30), στα δε πορίσματα της ενοποιημένης γνώμης της EFSA του 2009 εκφράζονταν περισσότερες αμφιβολίες απ' ό,τι στις προγενέστερες γνώμες της EFSA, ιδίως απ' ό,τι στη δήλωση της EFSA του 2007, ενώ ορισμένα μέλη είχαν αντίθετη άποψη, αν και μειοψήφησαν (βλ. ανωτέρω σκέψεις 28, 36 και 37). Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, δεν θα ήταν επομένως απίθανο τα μέλη των επιτροπών να επανεξετάσουν τη θέση τους και να συγκεντρώσουν ειδική πλειοψηφία υπέρ ή κατά των σχεδίων μέτρων. Επιπλέον, αν η γνώμη ήταν αρνητική ή αν δεν διατυπωνόταν γνώμη, η Επιτροπή θα όφειλε, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 4, της απόφασης 1999/468, να υποβάλει αμελλητί τα προτεινόμενα μέτρα στο Συμβούλιο, το οποίο θα μπορούσε, με ειδική πλειοψηφία, να λάβει τα εν λόγω μέτρα ή να αντιτεθεί επισήμως, εντός τριμήνου. Μόνο μετά το πέρας της διαδικασίας αυτής και ελλείψει ειδικής πλειοψηφίας στο Συμβούλιο, θα μπορούσε η Επιτροπή να εγκρίνει τις προτάσεις για τα επίδικα μέτρα. Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η έκβαση της διαδικασίας ή το περιεχόμενο των προσβαλλόμενων αποφάσεων θα μπορούσαν να διαφέρουν ουσιωδώς αν η Επιτροπή είχε τηρήσει τη διαδικασία του άρθρου 5 της απόφασης 1999/468.

86 Εξάλλου, τονίζεται ότι η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής διέπει εκτελεστική αρμοδιότητα που ανατίθεται από το Συμβούλιο, με τη βασική πράξη που αυτό εκδίδει, στην Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 202, τρίτη περίπτωση, ΕΚ. Η εν λόγω διαδικασία συμβάλλει έτσι στην εξασφάλιση της θεσμικής ισορροπίας εντός της Ένωσης, ιδίως μεταξύ των ρόλων που διαδραματίζουν το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο, αφενός, και η Επιτροπή, αφετέρου. Ως εκ τούτου, η μη τήρηση της διαδικασίας αυτής από την Επιτροπή μπορεί να θίξει τη θεσμική ισορροπία της Ένωσης.

87 Επιβάλλεται, κατά συνέπεια, η διαπίστωση ότι η Επιτροπή, εκδίδοντας τις προσβαλλόμενες αποφάσεις χωρίς να έχει προηγουμένως υποβάλει στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές τα τροποποιημένα σχέδια των εν λόγω αποφάσεων για χορήγηση των σχετικών αδειών, παρέβη τις διαδικαστικές υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468, καθώς και τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18 και του κανονισμού 1829/2003 οι οποίες παραπέμπουν στο ως άνω άρθρο, και υπέπεσε κατ' αυτόν τον τρόπο, σε σχέση με καθεμία από τις προσβαλλόμενες αποφάσεις, σε παράβαση ουσιώδους τύπου κατά το άρθρο 263, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, την οποία το Γενικό Δικαστήριο οφείλει να λάβει αυτεπαγγέλτως υπόψη. Κατόπιν τούτου, οι αποφάσεις αυτές είναι άκυρες στο σύνολό τους, σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 264, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

Επί της ταυτότητας του περιεχομένου, ή της απουσίας ουσιαστικών τροποποιήσεων, μεταξύ των προσβαλλόμενων αποφάσεων και των αρχικών σχεδίων

88 Οι ως άνω διαπιστώσεις δεν αναιρούνται από τα επιχειρήματα που προβάλλει η Επιτροπή.

89 Η Επιτροπή διατείνεται, πρώτον, ότι οι προσβαλλόμενες αποφάσεις είναι ίδιες με τα αρχικά σχέδια και τις αρχικές προτάσεις, δεδομένου ότι το διατακτικό των μεν ταυτίζεται με τις ουσιαστικές διατάξεις των δε. Αντιθέτως, το προοίμιο των εν λόγω αποφάσεων δεν καταλέγεται μεταξύ των «μέτρων» που προβλέπονται με αυτές, κατά την έννοια του άρθρου 5 της απόφασης 1999/468.

90 Επισημαίνεται συναφώς ότι ο ισχυρισμός αυτός της Επιτροπής προσκρούει στην πάγια νομολογία κατά την οποία το διατακτικό μιας πράξης πρέπει να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της αιτιολογίας της έκδοσής της, με την οποία συνδέεται άρρηκτα, δεδομένου ότι η πράξη συνιστά ένα σύνολο (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 26ης Απριλίου 1988, 97/86, 99/86, 193/86 και 215/86, Asteris κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1988, σ. 2181, σκέψη 27, και της 15ης Μαΐου 1997, C-355/95 P, TWD κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. I-2549, σκέψη 21, καθώς και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 7ης Οκτωβρίου 1999, T-228/97, Irish Sugar κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2969, σκέψη 17 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

91 Επιπλέον, αντιθέτως προς τον συναφή ισχυρισμό της Επιτροπής ότι οι επιστημονικές γνώμες της EFSA, ιδίως εκείνη της 11ης Ιουνίου 2009, δεν αποτελούν τμήμα της αιτιολογίας των προσβαλλόμενων αποφάσεων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή, στο μέτρο που οι αποφάσεις της στηρίχθηκαν στις γνώμες μιας επιστημονικής αρχής, ενσωμάτωσε το περιεχόμενο των γνωμών αυτών στη συλλογιστική η οποία υπαγόρευσε την έκδοση των αποφάσεών της και στην αιτιολογία τους. Έτσι, εφόσον στις προσβαλλόμενες αποφάσεις η Επιτροπή δηλώνει ότι στηρίχθηκε στην επιστημονική αξιολόγηση που διενεργήθηκε με τις γνώμες της EFSA του 2005 και του 2009 —έστω και αν ουδεμία μνεία γίνεται στη γνώμη της EFSA του 2004—, και μάλιστα παραπέμπει σε αυτές με ορισμένες αιτιολογικές τους σκέψεις, το περιεχόμενο των εν λόγω γνωμών αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της αιτιολογίας των προσβαλλόμενων αποφάσεων (βλ., υπ' αυτή την έννοια και κατ' αναλογία, απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 18ης Δεκεμβρίου 2003, T-326/99, Fern Olivieri κατά Επιτροπής και ΕΜΕΑ, Συλλογή 2003, σ. II-6053, σκέψη 55).

92 Ως εκ τούτου, διαπιστώνεται ότι η προσθήκη, στα σχέδια των προσβαλλόμενων αποφάσεων, αιτιολογικών σκέψεων που παραπέμπουν σε νέα γνώμη της EFSA, εν είδει επιστημονικής θεμελίωσης, συνιστά μια τροποποίηση η οποία αντικρούει κάθε ισχυρισμό περί ταυτότητας του περιεχομένου των ως άνω αποφάσεων με εκείνο των αρχικών σχεδίων και των αρχικών προτάσεων.

93 Η Επιτροπή υποστηρίζει, δεύτερον, ότι η προσθήκη των συμπληρωματικών αιτιολογικών σκέψεων στα τροποποιημένα σχέδια δεν αποτελούσε αλλαγή ουσίας, αλλά αποσκοπούσε απλώς στην ενοποίηση της αιτιολογίας των προσβαλλόμενων αποφάσεων κατ' αντιστοιχία προς την ενοποιημένη γνώμη της EFSA του 2009. Συγκεκριμένα, κατά την Επιτροπή, η τελευταία αυτή γνώμη επιβεβαιώνει απλώς τις προγενέστερες γνώμες της EFSA, στο μέτρο που καταλήγει κατ' ουσία στο ίδιο πόρισμα, ότι δηλαδή η χρήση του γονιδίου nptII δεν ενέχει κινδύνους.

94 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, κατά τα λεγόμενα της ίδιας της Επιτροπής, η πρωτοβουλία την οποία ανέλαβε το θεσμικό όργανο να συμβουλευθεί εκ νέου την EFSA τον Μάιο του 2008 «οφειλόταν εν μέρει στις αμφιβολίες που διατύπωσαν με επιστολές τους, αφενός, [μια ΜΗΚΥΟ] τον Φεβρουάριο του 2008 και, αφετέρου, το δανικό Υπουργείο [Τροφίμων και] Γεωργίας και το δανικό Υπουργείο Περιβάλλοντος», καθώς και στη συνακόλουθη επιστημονική αβεβαιότητα. Οι αμφιβολίες αυτές απέρρεαν από αντιφάσεις ανάμεσα, αφενός, στις επιστημονικές γνώμες της EFSA που αφορούσαν συγκεκριμένα το γεώμηλο Amflora και, αφετέρου, στη γενική γνώμη που εξέδωσε η EFSA το 2004 για όλα τα γονίδια MRA, σε συνδυασμό με τη δήλωση του ΕΜΑ του 2007, ως προς τη θεραπευτική σημασία των αντιβιοτικών στα οποία είναι ανθεκτικό το γονίδιο nptII.

95 Επομένως, σκοπός της προσθήκης των συμπληρωματικών αιτιολογικών σκέψεων δεν ήταν απλώς να ενοποιηθεί η αιτιολογία των προσβαλλόμενων αποφάσεων, αλλά επιπλέον, όπως προκύπτει και από τη νέα εντολή που έδωσε η Επιτροπή στην EFSA στις 14 Μαΐου 2008, να αποσαφηνιστούν ορισμένες αντιφάσεις οι οποίες υπήρχαν ανάμεσα στις προγενέστερες γνώμες και να αμβλυνθεί η επικρατούσα επιστημονική αβεβαιότητα, μέσω της προσπάθειας να αρθούν οι ουσιαστικές αντιρρήσεις που

εκφράστηκαν με τις επιστολές της ΜΗΚΥΟ και των δανικών Υπουργείων. Πρέπει, ως εκ τούτου, να γίνει δεκτό ότι η απάντηση, είτε τεκμηριωμένη είτε όχι, της EFSA σε τέτοιες ουσιαστικές ενστάσεις συνιστά βασικό στοιχείο της αιτιολογίας των προσβαλλόμενων αποφάσεων, το οποίο επιφέρει τροποποίηση της ουσίας της πράξης και του περιεχομένου της ως απόφασης.

96 Εξάλλου, όσον αφορά τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι η από 11 Ιουνίου 2009 ενοποιημένη γνώμη της EFSA επιβεβαίωσε απλώς και μόνον τις αξιολογήσεις κινδύνων οι οποίες είχαν πραγματοποιηθεί με τις προγενέστερες γνώμες της EFSA (και μνημονεύονταν στα αρχικά σχέδια και στις αρχικές προτάσεις της Επιτροπής για αποφάσεις χορήγησης άδειας, κατά τον χρόνο υποβολής τους στις επιτροπές και στο Συμβούλιο), καταλήγοντας στο ίδιο πόρισμα, ότι δηλαδή η χρήση του γονιδίου nptII δεν ενέχει κινδύνους, διαπιστώνεται ότι η ενοποιημένη γνώμη συνιστά μια νέα ουσιαστική αξιολόγηση, και όχι απλώς μια τυπική επιβεβαίωση, σε σχέση με τις προγενέστερες αξιολογήσεις των κινδύνων οι οποίες περιέχονταν στις γνώμες της EFSA του 2004 και του 2005, καθώς και στην δήλωση της EFSA του 2007. Η ως άνω διαπίστωση στηρίζεται τόσο στη διατύπωση της νέας εντολής προς την EFSA όσο και στις σημαντικές διαφορές ανάμεσα στη νέα γνώμη της EFSA και στις προγενέστερες γνώμες της.

97 Αφενός, από την ίδια τη διατύπωση που χρησιμοποίησε η Επιτροπή στις 14 Μαΐου 2008 στους όρους της εντολής της προς την EFSA, για την οποία γίνεται λόγος στις αιτιολογικές σκέψεις 11 της απόφασης 2010/135 και 7 της απόφασης 2010/136, προκύπτει ότι η νέα γνώμη που ζητήθηκε από την EFSA δεν θα μπορούσε να είναι απλώς επιβεβαιωτική. Πρώτον, η EFSA όφειλε, «λαμβάνοντας υπόψη» τις προγενέστερες γνώμες και δηλώσεις, να «διευκρινίσει για ποιους λόγους» και να «αποσαφηνίσει με ποια συλλογιστική» κατέληξε στα πορίσματά της. Η διατύπωση αυτή καταδεικνύει ότι η Επιτροπή κάλεσε την EFSA να αναπτύξει μια νέα επιστημονική συλλογιστική, η οποία, ενώ θα λάμβανε υπόψη τις προγενέστερες γνώμες και δηλώσεις, έπρεπε να επεξηγήσει και να συμπληρώσει την αιτιολογία τους, ή ακόμη και να τροποποιήσει τα πορίσματά τους. Το γεγονός ότι ήταν αναγκαίο να επανεξετάσει η EFSA τις παλαιότερες επιστημονικές της αναλύσεις επιβεβαιώνεται, άλλωστε, από το μεταγενέστερο αίτημά της για παράταση της προθεσμίας έκδοσης της ενοποιημένης γνώμης κατά έξι μήνες σε σχέση με την αρχική εντολή, το οποίο έγινε δεκτό από την Επιτροπή. Δεύτερον, ζητήθηκε από την EFSA να εκθέσει τις πιθανές συνέπειες της νέας γνώμης για τις δικές της προηγούμενες αξιολογήσεις σε σχέση με μεμονωμένα γενετικώς τροποποιημένα φυτά που περιείχαν γονίδια MRA. Τούτο επίσης αποδεικνύει ότι η Επιτροπή ανέμενε από την EFSA να της παραδώσει, κατόπιν στενής συνεργασίας με τον ΕΜΑ, μια αναθεωρημένη επιστημονική ανάλυση, η οποία θα μπορούσε να έχει συνέπειες για την αξιολόγηση άλλων ΓΤΟ. Τρίτον, η Επιτροπή είχε επισυνάψει σε παράρτημα τις επιστολές μιας ΜΗΚΥΟ και της Δανικής Κυβέρνησης. Το στοιχείο αποτελεί ένδειξη ότι η Επιτροπή επαφιόταν στην EFSA για να άρει τις αντιφάσεις για τις οποίες γινόταν λόγος στις ως άνω επιστολές.

98 Αφετέρου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι υφίστανται τρεις σημαντικές διαφορές μεταξύ της ενοποιημένης γνώμης της EFSA του 2009, στην οποία παραπέμπουν οι αιτιολογικές σκέψεις 12 της απόφασης 2010/135 και 8 της απόφασης 2010/136, και των προγενέστερων γνωμών της EFSA, χωρίς να χρειάζεται να κριθεί το βάσιμο της αξιολόγησης των κινδύνων η οποία πραγματοποιήθηκε με καθεμία από τις γνώμες αυτές. Εν προκειμένω, οι προαναφερθείσες διαφορές σχετίζονται με τα πρόσωπα που συνέταξαν τις επιστημονικές γνώμες στις οποίες στηρίζονται αντιστοίχως τα τροποποιημένα και τα αρχικά σχέδια αποφάσεων για τη χορήγηση αδειών, με το περιεχόμενο των πορισμάτων των γνωμών αυτών και με την ύπαρξη απόψεων μειοψηφίας σε σχέση με τις ίδιες γνώμες. Πρώτον, η ενοποιημένη γνώμη της EFSA του 2009 αποτελεί έργο και άλλων συντακτών σε σχέση με τις γνώμες και τις δηλώσεις του 2004, του 2005 και του 2007, για τις οποίες υπεύθυνη ήταν μόνον η ομάδα ΓΤΟ, καθόσον συνεισέφερε σε αυτήν και η ομάδα BIOHAZ, ενώ καταρτίστηκε, όπως προέβλεπε η νέα εντολή της Επιτροπής, σε στενή συνεργασία με τον ΕΜΑ. Δεύτερον, τα πορίσματα της ενοποιημένης γνώμης της EFSA του 2009, στα οποία στηρίζονται οι τροποποιημένες προτάσεις, δίνουν μεγαλύτερη έμφαση στην επιστημονική αβεβαιότητα («δεν έχει γίνει πλήρως αντιληπτό», «περιορισμοί», «αμφιβολίες», «απίθανο») («not fully understood», «limitations», «uncertainties», «unlikely»)) και τους κινδύνους («αιτία για ανησυχία σε παγκόσμιο επίπεδο») («cause for global concern») απ' ό,τι τα πορίσματα τόσο της γνώμης της EFSA του 2005 («ουδείς λόγος να θεωρηθεί», «δεν θα συνεπαγόταν πρόσθετο κίνδυνο», «κανένας σημαντικός κίνδυνος», «ούτε παρατηρήθηκαν ούτε κρίνονται πιθανές

επιζήμιες συνέπειες για το περιβάλλον») («no reason to assume», «would not pose any additional risk», «no significant risk», «no adverse environmental effects were observed or would be likely») όσο και της δήλωσης της EFSA του 2007 («δεν θα διακυβευθεί», «όλως απίθανο ενδεχόμενο», «άκρως απίθανο», «δεν ενέχει κινδύνους») («will not be compromised», «extremely low probability», «very unlikely», «does not pose a risk»), που αποτέλεσαν τη βάση των αρχικών σχεδίων. Τρίτον, στην περίπτωση της ενοποιημένης γνώμης της EFSA του 2009 υπήρξαν αντίθετες απόψεις από δύο μέλη της ομάδας BIOHAZ τα οποία μειοψήφησαν καθόσον επέμειναν ότι υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα, ενώ ουδεμία άποψη μειοψηφίας διατυπώθηκε στο πλαίσιο της γνώμης της EFSA του 2005 και της δήλωσης της EFSA του 2007.

99 Κατόπιν των στοιχείων αυτών, διαπιστώνεται ότι είναι αβάσιμος ο ισχυρισμός της Επιτροπής ότι η ενοποιημένη γνώμη της EFSA του 2009 απλώς και μόνον επιβεβαιώνει τις προγενέστερες γνώμες της EFSA.

100 Επιπλέον, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο ως άνω ισχυρισμός έρχεται σε αντίθεση με άλλους ισχυρισμούς της Επιτροπής, οι οποίοι προβλήθηκαν με τα δικόγραφά της τόσο στη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας όσο και κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της προαναφερθείσας στην ανωτέρω σκέψη 53 διάταξης BASF Plant Science κ.λπ. κατά Επιτροπής.

101 Αφενός, ο ισχυρισμός αυτός έρχεται σε αντίθεση με το σημείο 25 του υπομνήματος αντίκρουσης, από το οποίο προκύπτει ότι οι γνώμες της EFSA που προηγήθηκαν της γνώμης του 2009 δεν ήσαν, όπως ομολογεί και η ίδια η Επιτροπή, απολύτως σαφείς, καθώς άφηναν «αμφιβολίες» και περιείχαν «αντιφάσεις». Συγκεκριμένα, σε διάφορα σημεία τόσο του υπομνήματος αντίκρουσης όσο και του υπομνήματος ανταπάντησης, η Επιτροπή τονίζει ότι η ενοποιημένη γνώμη της EFSA του 2009 υπήρξε πλήρης και η ανάλυση των κινδύνων που έγινε στο πλαίσιο της γνώμης αυτής ήταν «εξαντλητική». Συνάγεται έτσι από τα λεγόμενα της Επιτροπής ότι, κατά την εκτίμησή της, η γνώμη της EFSA του 2009 επ' ουδενί περιορίζεται στην επιβεβαίωση των προηγούμενων αξιολογήσεων των κινδύνων, αφού η γνώμη αυτή είναι, κατά την άποψή της, πλήρης και εξαντλητική, ενώ οι προγενέστερες γνώμες έπασχαν, καθόσον άφηναν αμφιβολίες και περιείχαν αντιφάσεις.

102 Αφετέρου, ο εν λόγω ισχυρισμός της Επιτροπής έρχεται σε αντίθεση με το περιληφθέν στη δικογραφία της υπό κρίση διαφοράς υπόμνημα αντίκρουσης που αυτή κατέθεσε στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα στην ανωτέρω σκέψη 53 διάταξη BASF Plant Science κ.λπ. κατά Επιτροπής. Στο ως άνω υπόμνημα η Επιτροπή υπογράμμιζε κατ' αρχάς «το ίδιο το νόημα» της υπόθεσης, ήτοι τις δικές της «υποχρεώσεις ενόψει πληροφοριών περί […] αντιφάσεων ανάμεσα σε επιστημονικές γνώμες». Στη συνέχεια ανέφερε ότι «η EFSA [είχε] αγνοήσει, στη δήλωση του 2007, το κριτήριο της θεραπευτικής σημασίας, [μη λαμβάνοντας] υπόψη ούτε τη γνώμη του [EMA] ούτε τη γνώμη του ΟΜΣ», και αποκλίνοντας έτσι από τα κριτήρια που είχαν τεθεί με τη γνώμη της EFSA του 2004. Θεωρούσε συνεπώς ότι «το όλο ζήτημα [ήταν] να διευκρινιστεί αν [υπήρχε] συνέπεια ανάμεσα στη συλλογιστική και στην αιτιολογία των πορισμάτων, αφενός, της γνώμης του 2004 και, αφετέρου, της δήλωσης του 2007». Τέλος, έκανε λόγο για το δικό της «καθήκον, υπό το πρίσμα της αρχής της προφύλαξης, να άρει τις αντιφάσεις αυτές, όπερ την [είχε] παρακινήσει να συμβουλευθεί την [EFSA]», οπότε δεν ήταν δυνατό να της καταλογιστεί οποιαδήποτε παράλειψη.

103 Από τις ως άνω δηλώσεις προκύπτει ότι η Επιτροπή, τουλάχιστον αφότου παρέλαβε τις επιστολές μιας ΜΗΚΥΟ και της Δανικής Κυβέρνησης, εκτιμούσε ότι η δήλωση της EFSA του 2007, στο μέτρο που εμφανιζόταν ανακόλουθη προς τη γνώμη της EFSA του 2004, σε συνδυασμό με το περιεχόμενο της δήλωσης του EMA του 2007, δεν συνιστούσε ικανοποιητική επιστημονική θεμελίωση προς έγκριση των προτάσεων οι οποίες είχαν υποβληθεί στις κανονιστικές επιτροπές και στο Συμβούλιο για την έκδοση αποφάσεων χορήγησης άδειας και ότι, λαμβανομένης υπόψη της επικρατούσας επιστημονικής αβεβαιότητας, όφειλε η ίδια, σύμφωνα με τις επιταγές της αρχής της προφύλαξης, να συμβουλευθεί εκ νέου την EFSA προκειμένου να λάβει διευκρινίσεις ως προς την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονταν με το γεώμηλοAmflora, και ειδικότερα με το γονίδιο nptII.

104 Επομένως, είναι απορριπτέα ως αβάσιμα τα επιχειρήματα της Επιτροπής ότι οι προσβαλλόμενες αποφάσεις έχουν το ίδιο περιεχόμενο με τα αρχικά σχέδια και τις αρχικές προτάσεις, ή τουλάχιστον ότι δεν υφίστανται ουσιαστικές τροποποιήσεις μεταξύ τους.

105 Επιπλέον, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα πραγματικά περιστατικά που αφορούσε η απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2006, T-217/99, T-321/00 και T-222/01, Sinaga κατά Επιτροπής (που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψεις 90 έως 96), την οποία επικαλέστηκε η Επιτροπή για να υποστηρίξει ότι η προσθήκη νέας αιτιολογίας με τις συμπληρωματικές αιτιολογικές σκέψεις «ουδεμία τροποποίηση επέφερε ως προς την ουσία της πράξης», διαφέρουν από τα αντίστοιχα της υπό κρίση διαφοράς. Κατ αρχάς, η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση Sinaga κατά Επιτροπής, αφορούσε τη διαδικασία της διαχειριστικής επιτροπής κατά την έννοια του άρθρου 4 της απόφασης 1999/468, και όχι τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής κατά το άρθρο 5 της ίδιας απόφασης. Στο πλαίσιο της διαδικασίας της διαχειριστικής επιτροπής, η Επιτροπής λαμβάνει μέτρα που εφαρμόζονται αμέσως και, αν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή κοινοποιεί στο Συμβούλιο τα μέτρα τα οποία έχει η ίδια ήδη εγκρίνει, και το Συμβούλιο διαθέτει τρεις μήνες για να εκδώσει άλλη απόφαση. Δεν ισχύει όμως το ίδιο για τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής, όπου, αν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή αν, όπως εν προκειμένω, δεν διατυπωθεί σχετική γνώμη, η Επιτροπή δεν λαμβάνει μέτρα, αλλά υποβάλλει αμελλητί πρόταση στο Συμβούλιο. Εξάλλου, η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση Sinaga κατά Επιτροπής αφορούσε το στάδιο της διαδικασίας μετά την υποβολή σχεδίου στην επιτροπή (διαχείρισης της ζάχαρης), και όχι στο Συμβούλιο, όπως στην προκειμένη περίπτωση. Τέλος, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση Sinaga κατά Επιτροπής, η επιτροπή είχε, προτού προστεθεί η συμπληρωματική αιτιολογία η οποία δεν επέφερε τροποποίηση ως προς την ουσία της πράξης, διατυπώσει «θετική γνώμη» και είχε, ως εκ τούτου, «προσυπογράψει» (προαναφερθείσα απόφαση Sinaga κατά Επιτροπής, σκέψεις 91 έως 95) τα μέτρα της Επιτροπής, αντιθέτως προς την υπό κρίση διαφορά, όπου η οικεία επιτροπή δεν μπόρεσε να διατυπώσει θετική γνώμη.

106 Τρίτον, η Επιτροπή προβάλλει το επιχείρημα ότι, αφότου παρήλθε η προβλεπόμενη προθεσμία χωρίς το Συμβούλιο να λάβει θέση επί των προταθέντων μέτρων, ουδεμία καθυστέρηση σημειώθηκε κατά την εκ μέρους της έκδοση των δύο αποφάσεων για τη χορήγηση των σχετικών αδειών. Ισχυρίζεται ότι είχε τη δυνατότητα να ζητήσει, σε εύθετο χρόνο, συμπληρωματική επιστημονική γνώμη και ότι το άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468 δεν περιέχει τον όρο «αμελλητί», αντιθέτως προς το άρθρο 5, παράγραφος 4, της ίδιας απόφασης.

107 Επ αυτού, επισημαίνεται κατ’ αρχάς ότι το ελάττωμα το οποίο θίγει τη νομιμότητα των προσβαλλόμενων αποφάσεων δεν σχετίζεται με τον χρόνο που παρήλθε από την υποβολή των αρχικών προτάσεων στο Συμβούλιο, στις συνόδους της 16ης Ιουλίου 2007 και της 18ης Φεβρουαρίου 2008, έως την έκδοση των εν λόγω αποφάσεων, αλλά με την παράλειψη υποβολής στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές και, εφόσον παρίστατο ανάγκη, στο Συμβούλιο των τροποποιημένων σχεδίων για τις αποφάσεις χορήγησης των σχετικών αδειών.

108 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές το επιχείρημα της Επιτροπής ότι δεν υπήρξε καθυστέρηση κατά την έκδοση των προσβαλλόμενων αποφάσεων.

109 Επιπλέον, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η επίκληση, εκ μέρους της Επιτροπής, της απόφασης του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-151/98 P, Pharos κατά Επιτροπής (Συλλογή 1999, σ. I-8157), προς στήριξη του ως άνω επιχειρήματος είναι άνευ σημασίας εν προκειμένω. Συγκεκριμένα, η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση Pharos κατά Επιτροπής αφορούσε το στάδιο της διαδικασίας μεταξύ της υποβολής σχεδίου στην επιτροπή και της υποβολής πρότασης στο Συμβούλιο, όπου το Δικαστήριο δέχθηκε ότι η Επιτροπή είχε στη διάθεσή της κάποιον χρόνο για να ζητήσει νέα επιστημονική γνώμη προτού υποβάλει πρόταση στο Συμβούλιο, ώστε να βρεθεί ταχύτερα συμβιβαστική λύση και να αποφευχθεί έτσι η απόρριψη της πρότασης από το Συμβούλιο σε μεταγενέστερο χρόνο (προαναφερθείσα απόφαση Pharos κατά

Επιτροπής, σκέψεις 22 έως 27). Αντιθέτως, οι ισχυρισμοί της Επιτροπής στην υπό κρίση υπόθεση αφορούν το στάδιο της διαδικασίας μετά την άπρακτη παρέλευση της προθεσμίας που τάσσεται στο Συμβούλιο, όπου, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 6, τρίτο εδάφιο, της απόφασης 1999/468, η Επιτροπή οφείλει να λάβει τα προταθέντα μέτρα, αλλά δεν δύναται πλέον να τα τροποποιήσει.

110 Τέλος, μολονότι ορθώς η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι η ΑΔΑ για ΓΤΟ αποτελεί «ιδιαιτέρως ευαίσθητο ζήτημα από πολιτικής σκοπιάς» και «περίπλοκο θέμα», εντούτοις τα στοιχεία αυτά θα συνηγορούσαν ακριβώς υπέρ της υποχρέωσης της Επιτροπής να υποβάλει στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές και, εφόσον παρίστατο ανάγκη, στο Συμβούλιο τα τροποποιημένα σχέδια για τις αποφάσεις χορήγησης των σχετικών αδειών.

111 Από τις σκέψεις που προηγήθηκαν συνάγεται ότι, εφόσον τα επιχειρήματα της Επιτροπής είναι απορριπτέα είτε ως αβάσιμα είτε ως αλυσιτελή, το Γενικό Δικαστήριο είναι υποχρεωμένο όχι μόνο να λάβει αυτεπαγγέλτως υπόψη, αλλά και να διαπιστώσει την ύπαρξη παράβασης ουσιώδους τύπου η οποία θίγει τη νομιμότητα των προσβαλλόμενων αποφάσεων. Επιπλέον, δεδομένου ότι, αφενός, η τήρηση εκ μέρους της Επιτροπής της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής αποτελούσε προϋπόθεση της αρμοδιότητάς της να εκδώσει τις ως άνω αποφάσεις και ότι, αφετέρου, η Επιτροπή δεν υπέβαλε στις κανονιστικές επιτροπές τα τροποποιημένα σχέδια των σχετικών μέτρων, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι τα μέτρα αυτά δεν ελήφθησαν σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφοι 3 και 6, της απόφασης 1999/468. Συνεπώς, η αναρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει τις προσβαλλόμενες αποφάσεις απορρέει ακριβώς από την ίδια την παράβαση ουσιώδους τύπου η οποία διαπιστώθηκε με την ανωτέρω σκέψη 87.

Επί της προσφυγής ακύρωσης

112 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, πρέπει να γίνει δεκτό το κύριο αίτημα της προσφυγής για ακύρωση των προσβαλλόμενων αποφάσεων, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί το βάσιμο των λόγων που προέβαλε η Ουγγαρία.

113 Κατά συνέπεια, οι προσβαλλόμενες αποφάσεις πρέπει να κηρυχθούν άκυρες δυνάμει του άρθρου 264, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

Επί των δικαστικών εξόδων

114 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του αντιδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Ουγγαρίας.

115 Κατ εφαρμογή του άρθρου 87, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρενέβησαν στη διαφορά φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Επομένως, η Γαλλική Δημοκρατία, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, η Δημοκρατία της Αυστρίας και η Δημοκρατία της Πολωνίας φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) Ακυρώνει την απόφαση 2010/135/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος γεώμηλου (*Solanum tuberosum L.* σειρά EH92-527-1) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αυξηθεί η περιεκτικότητα του αμύλου σε αμυλοπηκτίνη, και την απόφαση 2010/136/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ζωοτροφών που παράγονται από το γενετικώς τροποποιημένο γεώμηλο EH92-527-1 (BPS-25271-9) και της τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του γεώμηλου σε τρόφιμα και σε άλλα προϊόντα ζωοτροφών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

2) Καταδικάζει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα δικαστικά της έξοδα, καθώς και στα δικαστικά έξοδα της Ουγγαρίας.

3) Η Γαλλική Δημοκρατία, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, η Δημοκρατία της Αυστρίας και η Δημοκρατία της Πολωνίας φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 13 Δεκεμβρίου 2013.

(υπογραφές)

Περιεχόμενα

Το νομικό πλαίσιο 2

Σύστημα χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών 2

Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής 4

Ιστορικό της διαφοράς 5

Προϊόν που αφορά η άδεια 5

Αιτήσεις για χορήγηση άδειας 5

Αξιολογήσεις των κινδύνων και οι διαδικασίες επιτροπολογίας 6

Αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας 9

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων 11

Σκεπτικό 13

Επί της τήρησης του ουσιώδους τύπου της κανονιστικής διαδικασίας 14

Επί των πραγματικών περιστατικών 14

Επί της τήρησης της υποχρέωσης να υποβληθούν τα τροποποιημένα σχέδια των προσβαλλόμενων αποφάσεων στις αρμόδιες κανονιστικές επιτροπές 15

Επί της ταυτότητας του περιεχομένου, ή της απουσίας ουσιαστικών τροποποιήσεων, μεταξύ των προσβαλλόμενων αποφάσεων και των αρχικών σχεδίων 16

Επί της προσφυγής ακύρωσης 21

Επί των δικαστικών εξόδων 21