Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu ensimmäinen jaosto)

13 päivänä joulukuuta 2013 *

Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön — Markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva menettely — Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteelliset lausunnot — Komiteamenettely — Sääntelymenettely — Olennaisten menettelymääräysten rikkominen — Huomioon ottaminen viran puolesta

Asiassa T-240/10,

Unkari, asiamiehinään M. Fehér ja K. Szíjjártó,

kantajana,

jota tukevat

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja S. Menez,

Luxemburgin suurherttuakunta, asiamiehenään aluksi C. Schiltz, sittemmin P. Frantzen ja lopuksi L. Delvaux ja D. Holderer,

Itävallan tasavalta, asiamiehinään C. Pesendorfer ja E. Riedl,

ja

Puolan tasavalta, asiamiehinään aluksi M. Szpunar, B. Majczyna ja J. Sawicka, sittemmin Majczyna ja Sawicka,

väliintulijoina,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään aluksi A. Sipos ja L. Pignataro-Nolin, sittemmin Sipos ja D. Bianchi,

vastaajana,

jossa vaaditaan kumoamaan tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 2.3.2010 annettu komission päätös 2010/135/EU (EUVL L 53, s. 11) ja muuntogeenisestä perunasta EH92–527–1 (BPS-25271–9) valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehutuotteiden, joissa kyseisen perunan

* * Oikeudenkäyntikieli: unkari.

esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti 2.3.2010 annettu komission päätös 2010/136/EU (EUVL L 53, s. 15),

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: tuomari I. Labucka, joka hoitaa jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit S. Frimodt Nielsen ja M. Kancheva (esittelevä tuomari),

kirjaaja: johtava hallintovirkamies J. Palacio González,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 18.4.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva järjestelmä

1 Muuntogeenisten organismien (GMO) markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva järjestelmä unionin oikeudessa perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen ja erityisesti periaatteeseen, jonka mukaan kyseisiä organismeja tai niitä sisältäviä tuotteita voidaan levittää ympäristöön tai saattaa markkinoille vain, jos niille on myönnetty lupa erityistä käyttötarkoitusta varten määrätyillä edellytyksillä sen jälkeen, kun riskeistä on tehty tapauskohtainen tieteellinen arviointi.

2 Mainittuun järjestelmään sisältyy kaksi pääasiallista säädöstä, joista ensimmäinen koskee geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön yleisesti ja toinen erityisesti geneettisesti muunnettuja elintarvikkeita ja rehuja.

3 Ensimmäinen säädös on geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY (EYVL L 106, s. 1).

4 Direktiivin 2001/18 4 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Ennen B [GMO:en tarkoituksellinen levittäminen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi] tai C [GMO:en markkinoille saattaminen tuotteina tai tuotteissa] osan mukaisen ilmoituksen tekemistä asianomaisen on arvioitava ympäristöriskit. Ympäristöriskien arvioinnissa mahdollisesti tarvittavista tiedoista säädetään liitteessä III. Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille resistenssiä ilmentäviä geenejä sisältävät GMO:t otetaan erityisesti huomioon ympäristöriskien arvioinnissa, jotta GMO:eista voitaisiin tunnistaa ja poistaa sellaiset antibiootti-resistenssimarkkerit, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tämä asteittainen poistaminen on toteutettava 31 päivään joulukuuta 2004 mennessä niiden GMO:en osalta, jotka on saatettu markkinoille C osan mukaisesti, ja 31 päivään joulukuuta 2008 mennessä niiden GMO:en osalta, jotka on sallittu B osan mukaisesti.”

5 Direktiivin 2001/18 liitteessä II, sellaisena kuin se on muutettuna, kuvataan yleisesti 4 artiklassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin tavoitteet, arvioinnissa huomioon otettavat osatekijät ja yleiset periaatteet sekä noudatettavat menetelmät. Sitä on luettava yhdessä direktiivin 2001/18 liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta 24.7.2002 tehdyn komission päätöksen 2002/623/EY (EYVL L 200, s. 22) kanssa.

6 Direktiivillä 2001/18 ja erityisesti sen 13–19 artiklalla yhdenmukaistetun menettelyn periaatteena on se, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen vastaanotettuaan yrityksen ilmoituksen, jossa on mukana ympäristöriskien arviointi, tekee aloitteen luvan myöntämisestä ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai Euroopan komissio voivat esittää luvasta huomautuksiaan tai vastalauseitaan.

7 Direktiivin 2001/18 18 artiklan, jonka otsikko on ”Yhteisön menettely, jos vastalauseita on esitetty”, 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos toimivaltainen viranomainen tai komissio on esittänyt vastalauseen ja pitänyt sen voimassa 15, 17 ja 20 artiklan mukaisesti, päätös on tehtävä ja julkaistava 120 päivän kuluessa 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. – –”

8 Direktiivin 2001/18 30 artiklan, jonka otsikko on ”Komiteamenettely”, 2 kohdassa viitataan menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23) eli niin kutsutun komitologiapäätöksen, sellaisena kuin se on muutettuna 17.7.2006 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, s. 11), 5 artiklassa säädettyyn menettelyyn.

9 Toinen tärkeä säädös, joka koskee muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaa järjestelmää unionin oikeudessa, on muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 (EUVL L 268, s. 1). Kyseisellä asetuksella otetaan käyttöön muuntogeenisille elintarvikkeille (II luku) ja rehuille (III luku) myönnettäviä lupia koskeva yksi yhtenäinen järjestelmä, joka on direktiivillä 2001/18 yhdenmukaistettuun yleiseen järjestelmään nähden erityisjärjestelmä. Kyseisessä yhdessä yhtenäisessä järjestelmässä lupahakemusta arvioidaan suoraan unionin tasolla, jäsenvaltioita kuullaan ja lopullisesta lupapäätöksestä vastaa komissio tai tarvittaessa Euroopan unionin neuvosto.

10 Komissio ja neuvosto tekevät päätöksensä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA), jota säännellään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1), tieteellisten lausuntojen perusteella. Mainitussa asetuksessa säädetään riskien arviointia koskevista yleisistä periaatteista kaikilla aloilla, jotka suoraan tai epäsuorasti vaikuttavat elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen, myös geneettisesti muunnettujen organismien alalla. EFSA:n tehtäviin kuuluu myös riskien arviointi direktiiviin 2001/18 perustuvia vastalauseita koskevassa yhteisön menettelyssä.

11 Asetuksen N:o 1829/2003 7 artiklan 1 ja 3 kohdassa ja 19 artiklan 1 ja 3 kohdassa, joiden sanamuoto on sama ja joista 7 artikla on kyseisen asetuksen II luvussa ja 19 artikla sen III luvussa, säädetään seuraavaa:

”1. Komissio toimittaa 35 artiklassa tarkoitetulle komitealle kolmen kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta esityksen hakemusta koskevaksi päätökseksi ottaen tällöin huomioon EFSA:n lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan. Jos päätösesitys ei ole EFSA:n lausunnon mukainen, komissio toimittaa selvityksen eroavuuksista.

– –

3. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tehdään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.”

12 Asetuksen N:o 1829/2003 35 artiklan, jonka otsikko on ”Komiteamenettely”, 2 kohdassa viitataan, kuten myös direktiivissä 2001/18 (ks. edellä 8 kohta), päätöksen 1999/468 5 artiklassa säädettyyn menettelyyn.

Sääntelymenettely

13 Päätöksen 1999/468 5 artiklan, jonka otsikko on ”Sääntelymenettely”, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512, sanamuoto on seuraava:

”1. Komissiota avustaa sääntelykomitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 205 artiklan 2 ja 4 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset, tämän kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.

4. Jos toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai jos lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä ja antaa siitä tiedon Euroopan parlamentille.

5. Jos Euroopan parlamentti katsoo, että komission perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen annetun perussäädöksen nojalla tekemä ehdotus ylittää perussäädöksessä annetun täytäntöönpanovallan, se ilmoittaa neuvostolle kantansa.

6. Neuvosto voi tällaisen kannan asianmukaisesti huomioon ottaen tehdä määräenemmistöllä päätöksen ehdotuksesta määräajassa, josta on säädettävä erikseen kussakin perussäädöksessä ja joka ei missään tapauksessa saa olla pidempi kuin kolme kuukautta päivästä, jona asia on tullut vireille neuvostossa.

Jos neuvosto on tässä määräajassa ilmaissut määräenemmistöllä vastustavansa ehdotusta, komissio tarkastelee sitä uudelleen. Se voi tehdä neuvostolle muutetun ehdotuksen, tehdä ehdotuksensa uudelleen tai antaa perustamissopimukseen perustuvan säädösehdotuksen.

Jos neuvosto ei ole tässä määräajassa antanut ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ilmoittanut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, komissio antaa ehdotetun täytäntöönpanosäädöksen.”

14 Toimivaltaiset sääntelykomiteat, joilla on toimivalta osallistua komissiolle annetun täytäntöönpanovallan käyttöön direktiivin 2001/18 ja asetuksen N:o 1829/2003 nojalla, ovat kyseisen direktiivin 30 artiklan 1 kohdalla perustettu geneettisesti muunnettujen organismien levittämistä ympäristöön käsittelevä sääntelykomitea ja kyseisen asetuksen 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, joka on perustettu asetuksen N:o 178/2002 58 artiklan mukaisesti.

Asian tausta

Tuote, jota lupa koskee

15 Amflora-niminen geneettisesti muunnettu peruna (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) on peruna, jonka tärkkelystä on muunnettu. Sille on luonteenomaista tavallista suurempi amylopektiinipitoisuus niin, että sen tärkkelys muodostuu lähes yksinomaan amylopektiinistä. Näin ollen se poikkeaa perunasta, jota ei ole geneettisesti muunnettu ja jonka tärkkelyksestä noin 15–20 prosenttia muodostuu amyloosista ja noin 80–85 prosenttia amylopektiinistä. Siitä on siis mahdollista saada amylopektiiniä optimaalisesti teollisia käyttötarkoituksia varten, muun muassa paperimassan, kuitujen tai liisterien valmistukseen.

16 Geneettinen muuntaminen merkitsee sitä, että Amflora-perunan genomiin on lisätty nptII-niminen geeni (neomysiini fosfotransferaasi II, jäljempänä nptII-geeni). Mainittu nptII-geeni kuuluu antibioottiresistenttien merkkigeenien ryhmään (jäljempänä MRA-geenit). Geneettisessä muuntamisessa merkkigeenien tehtävänä on merkitä yhdessä toivottua ominaisuutta kantavan geenin kanssa solut, joissa toimenpide on onnistunut. MRA-geenit toimivat niiden antaman antibioottiresistenssin avulla. Erityisesti nptII-geeni ilmaisee resistenssiä neomysiini, kanamysiini ja genetisiini -nimisille antibiooteille, jotka kuuluvat aminoglykosidien ryhmään.

Lupahakemukset

17 Toimivaltainen Ruotsin viranomainen otti 5.8.1996 vastaan direktiiviin 90/220 perustuvan ilmoituksen BASF Plant Science GmbH:n (jäljempänä BASF) tytäryhtiöltä, jonka nimi oli Amylogene HB ja josta sittemmin on tullut Plant Science Sweden AB. Mainittu ilmoitus sisälsi Amflora-perunan markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan hakemuksen kyseisen perunan viljelemiseksi teollisuuskäyttöön (tärkkelyksen tuotanto) ja sivutuotteiden saamiseksi (perunamassa) ja siinä mainittiin myös rehujen tuotanto sekä jäämien satunnainen esiintyminen elintarvikkeissa.

18 Direktiivin 2001/18 tultua voimaan 17.4.2001 ja asetuksen N:o 1829/2003 tultua voimaan 7.11.2003 BASF jakoi toimivaltaiselle Ruotsin viranomaiselle tekemänsä ilmoituksen kahteen osaan, joista ensimmäinen koski Amflora-perunan markkinoille saattamista koskevaa lupaa sen viljelemiseksi ja käyttämiseksi teollisia tarkoituksia varten ja toinen koski markkinoille saattamista koskevaa lupaa rehujen tuotantoa varten ja jäämien satunnaista esiintymistä elintarvikkeissa. BASF peruutti mainitulle viranomaiselle tekemänsä ilmoituksen toisen osan tehdäkseen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan hakemuksen asetuksessa N:o 1829/2003 säädetyssä yhdessä yhtenäisessä menettelyssä mutta pysytti kyseiselle viranomaiselle tekemänsä mainitun ilmoituksen ensimmäisen osan direktiivin 2001/18 nojalla. Vuoden 2003 joulukuussa se liitti mainittuun ensimmäiseen osaan direktiivin 2001/18 liitteessä II olevien sääntöjen mukaisen ympäristöriskien arvioinnin.

19 Ruotsin toimivaltainen viranomainen antoi arviointikertomuksensa 8.4.2004 ja toimitti sen komissiolle. Mainitussa arviointikertomuksessa se ilmoitti, että tuotteen käyttö teollisiin tarkoituksiin oli turvallista mutta että tuote oli tärkeää pitää erillään ravintoketjusta, koska sen käyttöä ravintona ei ollut kattavasti arvioitu. Se totesi, että Amflora-peruna voitiin saattaa markkinoille asetetuilla edellytyksillä ilmoittajan ilmoittamaa käyttötarkoitusta varten.

20 Komissio toimitti Ruotsin toimivaltaisten viranomaisten arviointikertomuksen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Useat jäsenvaltiot, muun muassa Unkari, esittivät huomautuksia. Unkari toi esiin 3.7.2004 päivätyissä huomautuksissaan, että ilmoittajan oli yhtäältä otettava käyttöön määrällinen jäljitysmenetelmä ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä ja toisaalta tehtävä lisätutkimuksia Amflora-perunan käytöstä rehuna ja sen mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen, kun otetaan huomioon ravintoketjun saastumisen vaara.

21 Komissio pyysi 9.2.2005 direktiivin 2001/18 28 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 178/2002 22 artiklan ja 29 artiklan 1 kohdan nojalla EFSA:lta riskien arviointia.

22 Samaan aikaan BASF teki 28.2.2005 asetuksen N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan nojalla rehun ja elintarvikkeiden tuotantoa koskevan lupahakemuksen Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle. Mainittu hakemus siirrettiin komissiolle kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan nojalla 25.4.2005.

Riskien arvioinnit ja komiteamenettelyt

23 EFSA:n geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevä tiedelautakunta (jäljempänä GMO-lautakunta) antoi 2.4.2004 omasta aloitteestaan lausunnon, joka koski MRA-geenien käyttöä geneettisesti muunnetuissa kasveissa (kysymys EFSA-Q-2003-109, The EFSA Journal (2004) 48, s. 1-18; jäljempänä vuoden 2004 lausunto). Kyseisessä lausunnossa EFSA ryhmitteli MRA-geenit kolmeen ryhmään useilla eri perusteilla. Ryhmä I sisälsi erityisesti vähiten vaaralliset MRA-geenit eli geenit, joita on jo laajalti maaperässä ja enterobakteereissa ja jotka aiheuttavat resistenssiä antibiooteille, joilla ei ole terapeuttista merkitystä tai joiden terapeuttinen merkitys lääketieteessä ja eläinlääketieteessä on vain vähäinen. EFSA laati myös mainitussa kolmeen ryhmään jaottelussa tunnetuista MRA-geeneistä luokittelun, jolla oli merkittäviä vaikutuksia kyseisten geenien tutkimuskäytön sallimiseen (jota suositeltiin ryhmien I ja II osalta mutta ei ryhmän III osalta) tai markkinoille saattamisen sallimiseen (jota suositeltiin vain ryhmän I osalta mutta ei ryhmien II ja III osalta). Mainittu nptII-geeni, joka on MRA-geeneistä yleisimmin käytetty geneettisesti muunnetuissa kasveissa, luokiteltiin ryhmään I.

24 GMO-lautakunta antoi 7.12.2005 kaksi sisällöltään hyvin samankaltaista lausuntoa. Ensimmäisessä lausunnossa, joka koski Amflora-perunan markkinoille saattamista teollisen tärkkelyksen viljelyä ja tuotantoa varten ja joka julkaistiin 24.2.2006 (kysymys EFSA-Q-2005-023, The EFSA Journal (2006) 323, s. 1-20; jäljempänä vuoden 2005 lausunto), EFSA totesi lähinnä, että oli epätodennäköistä, että mainitun perunan markkinoille saattamisella olisi haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön esitettyjen käyttötarkoitusten rajoissa. Toisessa lausunnossa, joka koski kyseisen perunan markkinoille saattamista elintarvikkeena ja rehuna ja joka julkaistiin 10.11.2006 (kysymys EFSA-Q-2005-070, The EFSA Journal (2006) 324, s. 1-20), EFSA totesi myös, että esitettyjen käyttötarkoitusten rajoissa haitalliset vaikutukset olivat epätodennäköisiä.

25 Geneettisesti muunnettujen organismien levittämistä ympäristöön käsittelevä sääntelykomitea käsitteli 4.12.2006 päätöksen 1999/468 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti komission tekemää esitystä tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta direktiivin 2001/18 mukaisesti tehtäväksi päätökseksi. Mainitussa komiteassa ei syntynyt määräenemmistöä komission esittämien toimenpiteiden puolesta eikä niitä vastaan. Äänet jakautuivat seuraavasti: 134 ääntä puolesta, 109 ääntä vastaan, 78 tyhjää ääntä.

26 Komissio pyysi Euroopan lääkevirastoa (EMA) 25.1.2007 vahvistamaan, ovatko aminoglykosidien (joihin neomysiini ja kanamysiini kuuluvat), jotka on Maailman terveysjärjestön (WHO) kannanotossa luokiteltu kriittisen tärkeiksi tai erittäin tärkeiksi antibiooteiksi, nykyiset tai mahdolliset tulevat käyttötarkoitukset edelleen vuonna 2004 annetun EFSA:n lausunnon, jossa ne oli luokiteltu antibiootteihin, joilla ei ole terapeuttista merkitystä tai joiden terapeuttinen merkitys on vähäinen, mukaisia.

27 EMA antoi 22.2.2007 selonteon (jäljempänä EMA:n vuonna 2007 antama selonteko), jossa se totesi, että neomysiinin ja kanamysiinin käyttö lääketieteessä ja eläinlääketieteessä oli merkittävää ja ettei niiden nykyistä tai tulevaa käyttöä voitu pitää terapeuttiselta merkitykseltään olemattomana tai vähäisenä.

28 GMO-lautakunta, jota komissio kuuli, antoi 23.3.2007 selonteon (jäljempänä EFSA:n vuonna 2007 antama selonteko), jossa se ensin totesi olevansa EMA:n kanssa samaa mieltä siitä, että aminoglykosidien, joihin neomysiini ja kanamysiini kuuluvat, terapeuttisen potentiaalin säilyttäminen on tärkeää. Sen jälkeen se toisti päätelmänsä, jonka mukaan nptII-geenin käytöstä GMO:issa ja niiden sivutuotteissa ei aiheudu vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle eikä ympäristölle muun muassa sen vuoksi, että sen todennäköisyys, että ntpII-geeni siirtyisi horisontaalisesti kasveista bakteereihin, on erittäin pieni.

29 Koska komiteassa ei muodostunut määräenemmistöä komission esittämien toimenpiteiden puolesta eikä niitä vastaan (ks. edellä 25 kohta), komitea teki 13.6.2007 neuvostolle esityksen päätökseksi tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta direktiivin 2001/18 mukaisesti. Neuvoston 16.7.2007 pidetyssä kokouksessa ei saavutettu kyseisen komission esityksen hyväksymisen tai hylkäämisen edellyttämää määräenemmistöä.

30 Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea käsitteli päätöksen 1999/468 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti 10.10.2007 komission esityksen päätökseksi Amflora-perunan markkinoille saattamista elintarvikkeena ja rehuna koskevasta luvasta asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti. Komiteassa ei syntynyt määräenemmistöä komission toimenpide-esityksen puolesta eikä sitä vastaan. Äänet jakautuivat seuraavasti: 123 ääntä puolesta, 133 ääntä vastaan, 89 tyhjää ääntä. Koska komiteassa ei saavutettu määräenemmistöä, komissio teki 18.12.2007 neuvostolle samaa asiaa koskevan päätösesityksen.

31 Eräs valtiosta riippumaton järjestö lähetti terveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaavalle komission jäsenelle 13.2.2008 neuvoston kokousta varten kirjeen, jossa tuotiin esiin komission esityksen epäjohdonmukaisuuksia. Mainitun järjestön mukaan kyseisessä esityksessä ei mainittu yhtäältä sitä, että EFSA oli vuonna 2004 antamassaan lausunnossa virheellisesti luokitellut ne antibiootit, joihin geneettisesti muunnettu peruna vaikuttaa, lääketieteessä ja eläinlääketieteessä merkityksettömiksi, kun taas EMA ja WHO pitivät niitä kriittisen tärkeinä, eikä toisaalta sitä, että EFSA oli myöntänyt tätä koskevan virheensä vuonna 2007 antamassaan selonteossa, mutta se ei ollut tehnyt siitä loogisia ja väistämättömiä johtopäätöksiä sen suhteen, että nptII-geeni poistettaisiin ryhmästä I ja luokiteltaisiin uudelleen ryhmään II tai III EFSA:n vuonna 2004 antamaan lausuntoon sisältyvässä luokittelussa.

32 Neuvoston 18.2.2008 pidetyssä kokouksessa komission esityksen hyväksymisen tai hylkäämisen edellyttämää määräenemmistöä ei saavutettu.

33 Tanskan elintarvike-, maatalous- ja kalastusministeri sekä ympäristöministeri lähettivät 14.3.2008 terveydestä ja ympäristöstä vastaaville komission jäsenille kirjeen, jossa he selittivät lähinnä, että tanskalaiset asiantuntijat, jotka olivat samaa mieltä EFSA:n kanssa siitä, ettei nptII-geeni aiheuttanut vaaraa, olivat todenneet, että EFSA:n vuonna 2004 antaman lausunnon ja vuonna 2007 antaman selonteon välillä oli ristiriita nptII-geenin luokittelussa vuonna 2004 annettuun lausuntoon sisältyvillä perusteilla, ja pyysivät komissiota ja EFSA:ta selventämään mainittua seikkaa.

34 Komissio antoi 14.5.2008 asetuksen N:o 178/2002 29 artiklan nojalla EFSA:lle ”tehtäväksi antaa yhdistetyn lausunnon antibioottiresistenttien geenien käytöstä merkkigeeneinä geneettisesti muunnetuissa kasveissa”. Mainitun toimeksiannon mukaan komissio halusi välttää kaikkea moniselitteisyyttä MRA-geenien käytössä geneettisesti muunnetuissa kasveissa, mikä oli tuolloin kahden EFSA:n turvallisuusarvioinnin aiheena eli vuonna 2004 annetun lausunnon ja vuoden 2007 maaliskuussa annetun selonteon, joka oli annettu EMA:n vuonna 2007 antaman selonteon jälkeen. Mainitun toimeksiannon viitteen sanamuodon mukaan komissio pyysi tuolloin EFSA:ta ensinnäkin laatimaan yhdistetyn tieteellisen lausunnon, jossa otettaisiin huomioon aiemmat lausunnot ja selonteot ja selitettäisiin sen johtopäätösten taustalla oleva päättely, ja toiseksi ilmoittamaan kyseisen uuden lausunnon mahdolliset seuraukset EFSA:n aiempien MRA-geenejä sisältäviä geneettisesti muunnettuja

kasveja koskevien arviointien kannalta. Komissio edellytti nimenomaisesti, että EFSA tekee tiivistä yhteistyötä EMA:n kanssa, ja liitti kyseiseen uuteen toimeksiantoon erään valtiosta riippumattoman järjestön ja Tanskan hallituksen kirjeet.

35 BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB ja BASF Plant Science Holding GmbH nostivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 24.7.2008 jättämällään kannekirjelmällä laiminlyöntikanteen komissiota vastaan ja vaativat siinä mainittua tuomioistuinta toteamaan, että koska komissio ei ollut tehnyt päätöstä geneettisesti muunnetun Amflora-perunan markkinoille saattamista koskevasta ilmoituksesta, komissio ei ollut noudattanut sillä direktiivin 2001/18 18 artiklan 1 kohdan ja päätöksen 1999/468 5 artiklan mukaan olevia velvollisuuksia.

36 GMO-lautakunta ja EFSA:n biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta (jäljempänä Biohaz-paneeli) antoivat vastauksena komission ensimmäiseen pyyntöön 11.3.2009 ja 26.3.2009 yhteisen lausunnon, jonka otsikko oli ”Antibioottiresistenttien geenien käyttö merkkigeeneinä geneettisesti muunnetuissa kasveissa” (kysymykset EFSA-Q-2008-411 ja EFSA-Q-2008-706, The EFSA Journal (2009) 1034, s. 1-82; jäljempänä vuoden 2009 yhteinen lausunto). EFSA myönsi, että kanamysiini ja neomysiini ovat antibiootteja, joilla on suuri tai jopa kriittinen terapeuttinen merkitys, mutta tukeutui siihen, ettei MRA-geenien ole näytetty siirtyvän horisontaalisesti geneettisesti muunnetuista kasveista ympäristön bakteereihin. Se päätteli, että vaikka oli olemassa epävarmuustekijöitä, jotka liittyivät muun muassa näytteenottoon, jäljittämiseen, altistustasojen arviointivaikeuksiin ja kyvyttömyyteen osoittaa siirtyvien resistenssigeenien määriteltyä lähdettä, nykyisellä tiedon tasolla voitiin todeta, että ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haitalliset vaikutukset, jotka johtuisivat geneettisesti muunnettujen kasvien käytöstä johtuvasta nptII-nimisen MRA-geenin siirtymisestä mainituista kasveista bakteereihin, olivat epätodennäköisiä.

37 Kaksi Biohaz-paneelin jäsentä esitti kuitenkin vähemmistöön jääneen näkemyksen, joka koski lähinnä siihen todennäköisyyteen liittyvää tieteellistä epävarmuutta, jolla nptII-geeni siirtyy horisontaalisesti bakteereihin. Mainitun lausunnon laatijat esittivät lähinnä, että todettaisiin, että olisi varomatonta katsoa, ettei antibioottiresistenssillä ole merkitystä tai että sillä on vain vähäinen merkitys, kun otetaan huomioon, ettei mahdollisen siirtymisen haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön ole mahdollista arvioida kokonaisvaltaisesti.

38 GMO-lautakunta antoi vastauksena komission toiseen kysymykseen 25.3.2009 lausunnon, jonka otsikko oli ”Antibioottiresistenttien geenien käytöstä merkkigeeneinä geneettisesti muunnetuissa kasveissa annetun lausunnon vaikutukset EFSA:n aiempiin yksittäisiä [geneettisesti muunnettuja] kasveja koskeviin arviointeihin” (kysymys EFSA-Q-2008-04977, The EFSA Journal (2009) 1035, s. 1-9) ja jossa todettiin, ettei ole olemassa uutta tieteellistä näyttöä, joka antaisi aihetta muuttaa sen aikaisempia arviointeja.

39 EFSA:n johtaja tiedusteli 28.4.2009 GMO-lautakunnan ja Biohaz-paneelin puheenjohtajilta sekä yhteisen työryhmän puheenjohtajalta, edellyttivätkö kaksi vähemmistöön jäänyttä näkemystä lisää tieteellistä työtä. Mainitut puheenjohtajat vastasivat 25.5.2009, että vähemmistöön jääneet näkemykset oli laajalti otettu huomioon vuoden 2009 yhteistä lausuntoa valmisteltaessa, joten tieteelliseltä kannalta vuoden 2009 yhteinen lausunto ei edellyttänyt täydentäviä selityksiä eikä lisää tieteellistä työtä.

40 EFSA hyväksyi 11.6.2009 yhdistetyn tieteellisen lausunnon, joka sisälsi vuoden 2009 yhteisen lausunnon, 25.3.2009 annetun lausunnon, 28.4.2009 päivätyn kirjeen ja 25.5.2009 päivätyn kirjeen (kysymykset EFSA-Q-2009-00589 ja EFSA-Q-2009-00593, The EFSA Journal (2009) 1108, s. 1-8; jäljempänä vuoden 2009 yhdistetty lausunto).

41 Mainitun yhdistetyn tieteellisen lausunnon jälkeen komissio ei tehnyt toimivaltaisille sääntelykomiteoille uusia lupapäätösesityksiä.

Lupapäätökset

42 Komissio antoi 2.3.2010 direktiivin 2001/18 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 2.3.2010 annetun komission päätöksen 2010/135/EU (EUVL L 53, s. 11). Kyseisessä päätöksessä sallitaan Amflora-perunan markkinoille saattaminen tärkkelyksen viljelyyn ja tuotantoon teollisia tarkoituksia varten.

43 Päätöksen 2010/135 johdanto-osan 11 ja 12 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(11) Komissio lähetti 14 päivänä toukokuuta 2008 EFSA:lle toimeksiannon, jossa sitä pyydettiin i) laatimaan yhdistetty tieteellinen lausunto, jossa otetaan huomioon edellinen lausunto ja selonteko [MRA-]geenien käyttämisestä muuntogeenisissä kasveissa, joiden markkinoille saattaminen aiotaan sallia tai on jo sallittu, ja niiden mahdollisista käyttötarkoituksista tuonnissa, prosessoinnissa ja viljelyssä; ii) ilmoittamaan tämän yhdistetyn lausunnon mahdolliset seuraukset [MRA-]geenejä sisältäviä muuntogeenisiä organismeja koskevien EFSA:n edellisten arviointien kannalta. Toimeksiannon myötä komissio toimitti EFSA:lle muun muassa Tanskan ja [erään valtiosta riippumattoman järjestön] lähettämät kirjeet.

(12) EFSA julkisti 11 päivänä kesäkuuta 2009 [MRA-]geenien käyttämistä muuntogeenisissä kasveissa koskevan selonteon, jossa päädytään siihen, että *Solanum tuberosum L.* linjaa EH92-527-1 koskeva EFSA:n edellinen arviointi noudattaa selonteossa kuvattua riskinarviointistrategiaa ja ettei ole ilmennyt uusia todisteita, jotka saisivat EFSA:n muuttamaan edellistä lausuntoaan.”

44 Päätöksen 2010/135 1 artiklassa, jonka otsikkona on ”Lupa”, säädetään seuraavaa:

”Ruotsin toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille BASF Plant Science -yrityksen ilmoittama (viite C/SE/96/3501), 2 artiklassa tarkoitettu tuote sanotun kuitenkaan rajoittamatta [unionin] muun lainsäädännön ja erityisesti asetuksen – – N:o 1829/2003 soveltamista.

Luvassa on direktiivin 2001/18 – – 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.”

45 Päätöksen 2010/135 2 artiklan, jonka otsikkona on ”Tuote”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tuotteina ja tuotteissa markkinoille saatettava muuntogeeninen organismi, jäljempänä ’tuote’, on peruna (*Solanum tuberosum L.*), jonka tärkkelyskoostumusta on muutettu tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan pitoisuuden lisäämiseksi ja joka on muunnettu *Agrobacterium tumafaciens*illa käyttämällä vektoria pHoxwG, jolloin on saatu linja EH92-527-1. Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa kasetissa:

a) – – nptII-tyyppinen kanamysiiniresistenssigeeni, joka on peräisin Tn5:stä – –

b) – – perunan gbss-geenin segmentti, joka koodaa rakeisiin kiinnittynyttä tärkkelyssyntaasia – –”

46 Päätöksen 2010/135 3 artiklassa todetaan muun muassa lupaehdoista, että lupa on voimassa 10 vuotta sen myöntämispäivästä alkaen ja että luvanhaltijan on varmistettava, että Amflora-perunamukulat erotetaan fyysisesti tavanomaisista elintarvikkeina ja rehuna käytettävistä perunoista istutuksen, viljelyn, sadonkorjuun, kuljetusten, varastoinnin ja käsittelyn aikana ja että ne toimitetaan ainoastaan nimettyihin tärkkelyksen tuotantolaitoksiin, joista on ilmoitettu asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, niiden prosessoimiseksi teollisuustärkkelykseksi suljetussa järjestelmässä.

47 Päätöksen 2010/135 4 artiklassa säädetään muun muassa, että luvanhaltijan on varmistettava luvan koko voimassaoloaikana, että seurantasuunnitelma, jolla seurataan tuotteen käsittelystä tai käytöstä ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia haitallisia vaikutuksia, otetaan käyttöön ja pannaan täytäntöön ja että siinä säädetään tapauskohtaisesta seurannasta, yleisestä seurannasta ja ilmoitukseen sisältyvästä materiaalin tunnistusjärjestelmästä.

48 Päätöksen 2010/135 5 artiklan mukaan kyseinen päätös on osoitettu Ruotsin kuningaskunnalle.

49 Komissio antoi 2.3.2010 myös asetuksen N:o 1829/2003 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan nojalla muuntogeenisestä perunasta EH92–527–1 (BPS-25271–9) valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehutuotteiden, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, markkinoille saattamisen sallimisesta [asetuksen N:o 1829/2003] mukaisesti 2.3.2010 annetun komission päätöksen 2010/136/EU (EUVL L 53, s. 15). Mainitussa päätöksessä lähinnä sallitaan Amflora-perunasta valmistetun rehun markkinoille saattaminen sekä kyseisen perunan satunnainen esiintyminen rehussa tai elintarvikkeissa.

50 Päätöksen 2010/136 johdanto-osan 7 ja 8 perustelukappaleen sanamuoto on sama kuin edellä 43 kohdassa siteerattujen päätöksen 2010/135 johdanto-osan 11 ja 12 perustelukappaleen sanamuoto.

51 Päätöksen 2010/136 2 artiklassa, jonka otsikkona on ”Lupa”, säädetään seuraavaa:

”Sovellettaessa asetuksen – – N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä täsmennetyin edellytyksin:

a) rehu, joka on valmistettu [Amflora-]perunasta – –

b) elintarvikkeet, jotka sisältävät [Amflora-]perunaa – –, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä ja joiden sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai vain yhdestä ainesosasta koostuvasta elintarvikkeesta, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;

c) rehu, joka sisältää [Amflora-]perunaa – – tai koostuu siitä ja jonka sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.”

52 Päätöksen 2010/136 6 artiklan mukaan luvanhaltija on BASF Plant Science GmbH, Saksa.

53 Koska komissio antoi 9.6.2010 päätökset 2010/135 ja 2010/136, unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäinen jaosto, eri kokoonpanossa kuin nyt käsiteltävässä asiassa, antoi määräyksen siitä, ettei komissiota vastaan nostetusta laiminlyöntikanteesta ollut tarpeen lausua (asia T-293/08, BASF Plant Science ym. v. komissio, määräys 9.6.2010, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

54 Unkari nosti nyt käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 27.5.2010 toimittamallaan kannekirjelmällä.

55 Ranskan tasavalta toimitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 21.9.2010 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua tähän oikeudenkäyntiin tukeakseen Unkarin vaatimuksia, Luxemburgin suurherttuakunta toimitti vastaavan hakemuksen 14.9.2010, Itävallan tasavalta 3.9.2010 ja Puolan tasavalta 21.9.2010.

56 Unionin yleisen tuomioistuimen seitsemännen jaoston puheenjohtaja hyväksyi Ranskan tasavallan, Luxemburgin suurherttuakunnan, Itävallan tasavallan ja Puolan tasavallan väliintulohakemukset 8.11.2010 antamallaan määräyksellä.

57 Ranskan tasavalta, Luxemburgin suurherttuakunta, Itävallan tasavalta ja Puolan tasavalta jättivät väliintulokirjelmänsä 24.1.2011.

58 Komissio esitti 2.5.2011 huomautuksensa väliintulokirjelmistä.

59 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamo ilmoitti asianosaisille ja muille osapuolille 24.5.2012 siitä, että asia oli siirretty jaostojen kokoonpanojen muututtua unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäiselle jaostolle.

60 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamo ilmoitti asianosaisille ja muille osapuolille 7.12.2012, että unionin yleinen tuomioistuin oli päättänyt siirtää nyt käsiteltävän asian unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäiselle laajennetulle jaostolle. Samana päivänä unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamo antoi asianosaisille ja muille osapuolille tiedoksi unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 64 artiklan 3 kohdassa määrättyinä prosessinjohtotoimenpiteinä luettelon esitettäväksi vaadittavista asiakirjoista ja kirjallisista kysymyksistä. Asianosaiset ja muut osapuolet noudattivat kyseisiä kehotuksia ja vastasivat kysymyksiin asetetuissa määräajoissa.

61 Unionin yleinen tuomioistuin (laajennettu ensimmäinen jaosto) päätti 4.3.2013 esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn.

62 Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin kuultiin 18.4.2013 pidetyssä istunnossa. Unionin yleinen tuomioistuin kyseli niiltä erityisesti päätösten 2010/135 ja 2010/136 (jäljempänä yhteisesti riidanalaiset päätökset) antamiseen johtaneen menettelyn kulusta sen jälkeen, kun EFSA oli antanut yhdistetyn lausunnon vuonna 2009, ja siitä, oliko komissio noudattanut olennaisia menettelymääräyksiä mainitun menettelyn kuluessa. Tässä yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin esitti komissiolle myös komission unionin yleiselle tuomioistuimelle edellä 53 kohdassa mainitussa asiassa BASF Plant Science ym. vastaan komissio esittämiä kirjelmiä koskevien asiakirjojen esittämistä koskevan lisäkehotuksen. Komissio noudatti sittemmin mainittua kehotusta eivätkä muut osapuolet esittäneet huomautuksia esitetyistä asiakirjoista.

63 Koska jaoston puheenjohtaja oli estynyt osallistumasta neuvotteluun hänen toimikautensa päätyttyä 16.9.2013, työjärjestyksen 32 artiklan mukaan mainitun työjärjestyksen 6 artiklassa tarkoitettu virkaiältään nuorin tuomari pidättäytyi osallistumasta neuvotteluun. Ne kolme tuomaria, jotka ovat allekirjoittaneet tämän tuomion, jatkoivat unionin yleisen tuomioistuimen neuvotteluja ja kyseisessä artiklassa tarkoitettu virkaiältään vanhin tuomari hoiti puheenjohtajan tehtäviä.

64 Unkari, jota Luxemburgin suurherttuakunta, Itävallan tasavalta ja Puolan tasavalta tukevat ensisijaisten vaatimusten ja toissijaisten vaatimusten osalta ja jota Ranskan tasavalta tukee toissijaisten vaatimusten osalta, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— ensisijaisesti kumoaa riidanalaiset päätökset

— toissijaisesti siinä tapauksessa, että päätöksen 2010/136 kumoamista koskeva vaatimus hylätään, kumoaa mainitun päätöksen 2 artiklan b ja c kohdan

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

65 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— hylkää kanteen

— velvoittaa Unkarin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

66 Unkari esittää kanteensa tueksi kaksi kanneperustetta.

67 Ensimmäinen kanneperuste, johon on vedottu ensisijaisesti, perustuu ilmeiseen arviointivirheeseen ja ennalta varautumisen periaatteen loukkaamiseen sekä direktiivin 2001/18 4 artiklan 2 kohdan ja liitteen II rikkomiseen sillä perusteella, että geneettisesti muunnetun organismin markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevat päätökset perustuvat puutteelliseen, epäjohdonmukaiseen ja epätäydelliseen riskien arviointiin.

68 Toinen kanneperuste, johon on vedottu toissijaisesti, perustuu asetuksen N:o 1829/2003 rikkomiseen ja erityisesti mainitun asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamatta jättämiseen päätöksen 2010/136 2 artiklan b ja c alakohdassa sillä perusteella, että mainitussa artiklassa asetetaan 0,9 prosentin sietokynnys, josta ei säädetä ja johon ei anneta lupaa mainitussa asetuksessa, geneettisesti muunnettujen organismien sellaiselle esiintymiselle rehussa tai elintarvikkeissa, joka on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

69 Komissio ei hyväksy Unkarin väitteitä.

70 Aluksi on kuitenkin muistutettava siitä, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 263 artiklassa tarkoitettu olennaisen menettelymääräyksen rikkominen on oikeusjärjestyksen perusteita koskeva peruste, joka unionin tuomioistuinten on tutkittava viran puolesta (ks. vastaavasti asia C-367/95 P, komissio v. Sytraval ja Brink's France, tuomio 2.4.1998, Kok., s. I-1719, 67 kohta; asia C-265/97 P, VBA v. Florimex ym., tuomio 30.3.2000, Kok., s. I-2061, 114 kohta; yhdistetyt asiat T-228/99 ja T-233/99, Westdeutsche Landesbank Girozentrale ja Land Nordrhein-Westfalen v. komissio, tuomio 6.3.2003, Kok., s. II-435, 143 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Sama koskee mainitussa artiklassa tarkoitettua toimivallan puuttumista (ks. vastaavasti asia 19/58, Saksa v. korkea viranomainen, tuomio 10.5.1960, Kok., s. 469, 488 ja asia C-210/98 P, Salzgitter v. komissio, tuomio 13.7.2000, Kok., s. I-5843, tuomion 56 kohta ja asia T-147/00, Laboratoires Servier v. komissio, tuomio 28.1.2003, Kok., s. II-85, 45 kohta).

71 Unionin tuomioistuimilla olevaa velvollisuutta ottaa viran puolesta esiin oikeusjärjestyksen perusteita koskeva peruste on noudatettava kontradiktorisen periaatteen valossa (ks. vastaavasti asia C-89/08 P, komissio v. Irlanti ym., tuomio 2.12.2009, Kok., s. I-11245, 59 ja 60 kohta).

72 Nyt käsiteltävässä asiassa asianosaisia ja muita osapuolia on kehotettu sekä kirjallisen että suullisen menettelyn kuluessa esittämään huomautuksensa siitä, oliko komissio yhtäältä noudattanut riidanalaisten päätösten tekomenettelyyn sovellettavia olennaisia menettelymääräyksiä, ja toisaalta siitä, oliko komissiolla toimivalta antaa mainitut päätökset. Unionin yleinen tuomioistuin on erityisesti esittänyt asianosaisille ja muille osapuolille prosessinjohtotoimenpiteinä seuraavat kaksi kirjallista kysymystä:

— ”Komissiota kehotetaan täsmentämään syyt, joiden vuoksi se ei ole hyväksynyt päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti neuvostolle esittämiään soveltamistoimia välittömästi sen jälkeen, kun neuvostossa ei ole saavutettu määräenemmistöä komission sille tekemän kahden esityksen hyväksymisestä (ks. päätöksen [2010/135] johdanto-osan 22 perustelukappale ja päätöksen [2010/136] johdanto-osan 17 perustelukappale). Komissiota kehotetaan täsmentämään tältä osin syyt, joiden vuoksi se on katsonut, että EFSA:n kuuleminen

uudelleen on asianmukaista sen jälkeen, kun neuvostossa ei ole saavutettu määräenemmistöä, mikä vastaa olennaisilta osin asiassa T-293/08, BASF Plant Science GmbH ym. vastaan komissio, kyseessä olleessa laiminlyöntikanteessa käsiteltyä kysymystä.”

— ”Asiakirja-aineistosta ei ilmene, onko komissio päätöksen 2010/135/EU johdanto-osan 12 perustelukappaleessa ja päätöksen 2010/136/EU johdanto-osan 8 perustelukappaleessa mainitun 11.6.2009 päivätyn EFSA:n yhdistetyn lausunnon jälkeen a) kuullut uudestaan yhtäältä direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustettua komiteaa ja toisaalta asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettua komiteaa (jota tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 35 artiklan 1 kohdassa) ja b) tehnyt neuvostolle muutetut esitykset, joihin sisältyy yhtäältä päätöksen 2010/135/EU johdanto-osan 11 ja 12 perustelukappaleen teksti ja toisaalta päätöksen 2010/136/EU johdanto-osan 7 ja 8 perustelukappaleen teksti. Mikäli näin ei ole, asianosaisia ja muita osapuolia kehotetaan ilmoittamaan, 1) onko siinä, ettei toimivaltaiselle komitealle ja neuvostolle ole esitetty muutettua esitystä, kyse olennaisen menettelymääräyksen rikkomisesta, ja 2) oliko komissiolla sen jälkeen, kun se oli saanut EFSA:n uudet tieteelliset päätelmät, joita se ei ollut toimittanut neuvostolle, toimivalta antaa riidanalaiset päätökset 2.3.2010, kun otetaan erityisesti huomioon päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdan säännökset.”

73 Komissio noudatti unionin yleisen tuomioistuimen kehotusta ja vastasi kyseiseen kahteen kysymykseen. Unkari vastasi toiseen kysymykseen, kun taas väliintulijat eivät ottaneet kantaa asiaan.

Sääntelymenettelyä koskevien olennaisten menettelymääräysten noudattaminen

74 Komissio väittää, ettei se ole millään tavalla rikkonut olennaisia menettelymääräyksiä riidanalaisten päätösten laadinta- ja hyväksymismenettelyssä. Se tuo esiin, että se on noudattanut päätöksen 1999/468 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä sekä päätöksen 2010/135 että päätöksen 2010/136 osalta, koska se on tehnyt komiteoille ja sittemmin, kun kyseiset komiteat eivät antaneet lausuntoa, neuvostolle lupapäätöksiä koskevat alkuperäiset esitykset. Tältä osin se katsoo, ettei sen tarvinnut tehdä lupapäätöksiä koskevia muutettuja esityksiä uudestaan mainituille komiteoille, koska ensinnäkin alkuperäisten esitysten ja muutettujen esitysten normatiivinen osa oli sama, toiseksi muutetuissa esityksissä ei muutettu asiasisältöä ja kolmanneksi se ei viivytellyt kyseisten kahden lupapäätöksen antamisessa sen jälkeen, kun neuvosto ei ottanut kantaa esitettyihin toimenpiteisiin.

75 Unkari kiistää komission väitteet.

Tosiseikat

76 Ensinnäkin on todettava, että komissio on saatuaan EFSA:n vuoden 2005 lausunnot (ks. edellä 24 kohta) tehnyt alkuperäiset lupapäätösesitykset toimivaltaisille sääntelykomiteoille (ks. edellä 25 ja 30 kohta). Koska kyseiset komiteat eivät ole antaneet lausuntoa, komissio on tehnyt alkuperäiset lupapäätösesitykset neuvostolle (ks. edellä 29 ja 30 kohta).

77 Toiseksi on todettava, että huolimatta siitä, ettei neuvostossa syntynyt määräenemmistöä esitettyjen toimenpiteiden puolesta eikä niitä vastaan, komissio ei ole hyväksynyt mainittuja toimenpiteitä. Saatuaan nimittäin tällä välin erään valtiosta riippumattoman järjestön ja Tanskan hallituksen kirjeet, joissa väitettiin, että EFSA:n tieteellisissä lausunnoissa, joihin kyseiset toimenpiteet perustuivat, oli tiettyjä epäjohdonmukaisuuksia (ks. edellä 31 ja 33 kohta), komissio päättikin kuulla EFSA:ta uudelleen 14.5.2008 antamallaan toimeksiannolla (ks. edellä 34 kohta). EFSA antoi 11.6.2009 yhdistetyn lausuntonsa, joka sisälsi GMO-lautakunnan ja Biohaz-paneelin 11.3.2009 ja 26.3.2009 antamat yhteiset lausunnot, mukaan lukien päätelmät, jotka koskivat nptII-geenin haitallisten vaikutusten epätodennäköisyyttä, sekä Biohaz-paneelin kahden jäsenen vähemmistöön jääneet näkemykset (ks. edellä 36–40 kohta). On selvää, ettei mainittua yhdistettyä lausuntoa toimitettu sääntelykomiteoille,

joiden käsiteltäväksi alkuperäiset esitykset oli aiemmin saatettu, ja ettei kyseisille komiteoille tehty mitään uutta Amflora-perunalle myönnettävää markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaa päätösesitystä.

78 Kolmanneksi on huomattava, että komissio antoi riidanalaiset päätökset 2.3.2010 (ks. edellä 42 ja 49 kohta). Tältä osin on tosin todettava, että mainittujen päätösten päätösosissa toistetaan kokonaan ja mitään lisäämättä alun perin sääntelykomiteoille ja neuvostolle tehtyjen lupapäätösesitysten (jäljempänä aiemmat päätösesitykset) artiklat ja että niiden perusteluissa toistetaan kokonaan aiempien päätösesitysten perustelut. On kuitenkin todettava, että kyseiset päätökset poikkeavat aiemmista päätösesityksistä siinä, että niiden johdanto-osissa on uusia perustelukappaleita, joissa viitataan komission EFSA:lle 14.5.2008 antamaan toimeksiantoon ja EFSA:n 11.6.2009 antaman yhdistetyn lausunnon johtopäätöksiin. Kyse on päätöksen 2010/135 johdanto-osan 11 ja 12 perustelukappaleesta ja päätöksen 2010/136 johdanto-osan 7 ja 8 perustelukappaleesta, joiden sanamuoto on sama (ks. edellä 43 ja 50 kohta; jäljempänä lisäperustelukappaleet).

79 Sitä, onko komissio noudattanut riidanalaisten päätösten antamista koskevia menettelysääntöjä, on tarkasteltava näiden seikkojen valossa.

Riidanalaisia päätöksiä koskevien muutettujen esitysten tekemistä toimivaltaisille sääntelykomiteoille koskevan velvollisuuden noudattaminen

80 On selvää, että komission esittämät toimenpiteet oli hyväksyttävä sääntelymenettelyn mukaisesti, sellaisena kuin siitä määrätään päätöksen 1999/468 5 artiklassa. Kyseisessä menettelyssä komissiolle asetetaan velvollisuus tehdä toimenpiteistä ehdotus toimivaltaiselle sääntelykomitealle. Jos komitea ei anna lausuntoa määräenemmistöllä, komissiolla on velvollisuus tehdä viipymättä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä.

81 On myös huomattava, että komissio ei ole ennen päätöksen 2010/135 ja päätöksen 2010/136 antamista tehnyt toimivaltaisille sääntelykomiteoille kyseisistä päätöksistä muutettuja esityksiä, joihin se olisi liittänyt vuoden 2009 yhdistetyn lausunnon ja vähemmistöön jääneet näkemykset.

82 On kuitenkin todettava, että vaikka riidanalaisten päätösten päätösosat ovat samoja kuin alun perin toimivaltaisille komiteoille ja neuvostolle tehtyjen päätösesitysten päätösosat, näin ei ole sen tieteellisen perustan osalta, johon komissio on tukeutunut kyseisiä päätöksiä antaessaan ja joka sisältyy mainittujen päätösten perusteluihin.

83 Näin ollen on todettava, että kun komissio on päättänyt pyytää EFSA:lta yhdistettyä lausuntoa erään valtiosta riippumattoman järjestön ja Tanskan hallituksen huomautusten jälkeen ja kun se on perustanut riidanalaiset päätökset muun muassa kyseiseen lausuntoon antamatta toimivaltaisille komiteoille mahdollisuutta ottaa kantaa kyseiseen lausuntoon tai muutettuihin päätösesityksiin niiden perustelujen osalta, komissio ei ole noudattanut päätöksen 1999/468 5 artiklassa eikä etenkään sen 2 kohdassa määrättyä sääntelymenettelyä.

84 Tältä osin on muistutettava, että oikeuskäytännön mukaan menettelysäännön noudattamatta jättäminen merkitsee olennaisten menettelymääräysten rikkomista, jos siinä tapauksessa, että kyseistä sääntöä olisi noudatettu, menettelyn tulos tai hyväksytyn toimen sisältö olisi voinut olla olennaisesti erilainen (ks. vastaavasti asia 30/78, Distillers Company v. komissio, tuomio 10.7.1980, Kok., s. 2229, 26 kohta; yhdistetyt asiat 209/78-215/78 ja 218/78, van Landewyck ym. v. komissio, tuomio 29.10.1980, Kok., s. 3125, 47 kohta ja asia 150/84, Bernardi v. parlamentti, tuomio 23.4.1986, Kok., s. 1375, 28 kohta).

85 Esillä olevassa asiassa aiempia esityksiä koskevat äänestystulokset komiteoissa olivat olleet erittäin jakautuneita (ks. edellä 25 ja 30 kohta), ja EFSA:n vuonna 2009 antaman yhdistetyn lausunnon johtopäätöksissä ilmaistiin vielä enemmän epävarmuutta kuin EFSA:n aiemmissa lausunnoissa, erityisesti EFSA:n vuonna 2007 antamassa selonteossa, ja niihin oli liitetty vähemmistöön jääneitä näkemyksiä (ks. edellä 28, 36 ja 37 kohta). Kun nämä seikat otetaan huomioon, ei siis ole poissuljettua, että komitean jäsenet olisivat saattaneet tarkistaa kantaansa ja että toimenpide-esitysten puolesta tai niitä vastaan olisi saattanut syntyä määräenemmistö. Lisäksi siinä tapauksessa, että lausunto on kielteinen tai että lausuntoa ei anneta, komissiolla olisi päätöksen 1999/468 5 artiklan 4 kohdan mukaan ollut velvollisuus tehdä viipymättä toimenpide-esitys neuvostolle, joka olisi voinut muodollisesti hyväksyä mainitut toimenpiteet määräenemmistöllä tai vastustaa niitä määräenemmistöllä kolmen kuukauden määräajassa. Vasta mainitun menettelyn jälkeen siinä tapauksessa, ettei neuvostossa muodostu määräenemmistöä, komissio olisi voinut hyväksyä riidanalaisia toimenpiteitä koskevat esitykset. Näin ollen on katsottava, että menettelyn tulos tai riidanalaisten päätösten sisältö olisi voinut olla olennaisesti erilainen, jos komissio olisi noudattanut päätöksen 1999/468 5 artiklassa määrättyä menettelyä.

86 Lisäksi on todettava, että sääntelymenettely sääntelee neuvoston komissiolle perussäädöksellä, jonka neuvosto on antanut EY 202 artiklan kolmannen luetelmakohdan nojalla, siirtämää täytäntöönpanovaltaa. Kyseinen menettely on siis osa unionin sisäistä toimielinten tasapainoa erityisesti yhtäältä neuvoston ja parlamentin ja toisaalta komission toimivallan välillä. Se, ettei komissio noudata mainittua menettelyä, on siis omiaan vaikuttamaan unionin toimielinten väliseen tasapainoon.

87 Näin ollen on todettava, että kun komissio on antanut riidanalaiset päätökset tekemättä toimivaltaisille sääntelykomiteoille muutettuja esityksiä kyseisistä lupapäätöksistä, se ei ole noudattanut päätöksen 1999/468 5 artiklaan eikä direktiivin 2001/18 eikä asetuksen N:o 1829/2003 säännöksiin, joissa viitataan kyseiseen artiklaan, perustuvia menettelyllisiä velvollisuuksiaan, ja näin ollen komissio on kummankin mainitun päätöksen osalta rikkonut SEUT 263 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettuja olennaisia menettelymääräyksiä, mikä unionin yleisen tuomioistuimen on tuotava esiin viran puolesta. Näin ollen kyseiset päätökset ovat SEUT 264 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla kokonaisuudessaan pätemättömiä.

Riidanalaisten päätösten ja aiempien esitysten samuus tai niiden asiasisällön muuttumattomuus

88 Komission väitteet eivät voi kumota edellä todettua.

89 Ensinnäkin komissio väittää, että riidanalaiset päätökset ovat samoja kuin aiemmat esitykset, koska niiden normatiiviset osat ovat samoja. Mainittujen päätösten johdanto-osat eivät komission mukaan sitä vastoin kuulu päätöksen 1999/468 5 artiklassa tarkoitettuihin päätöksissä määrättyihin ”toimenpiteisiin”.

90 Tästä riittää, kun todetaan, että mainittu komission väite on ristiriidassa vakiintuneen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan toimen säädösosaa on tarkasteltava niiden perustelujen valossa, jotka ovat johtaneet sen antamiseen ja joista sitä ei voida erottaa, sillä toimi on kokonaisuus (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat 97/86, 99/86, 193/86 ja 215/86, Asteris ym. v. komissio, tuomio 26.4.1988, Kok., s. 2181, 27 kohta; asia C-355/95 P, TWD v. komissio, tuomio 15.5.1997, Kok., s. I-2549, 21 kohta ja asia T-228/97, Irish Sugar v. komissio, tuomio 7.10.1999, Kok., s. II-2969, 17 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

91 Komissio on lisäksi tähän liittyen väittänyt, että EFSA:n tieteelliset lausunnot ja erityisesti EFSA:n 11.6.2009 päivätty lausunto eivät ole osa riidanalaisten päätösten perusteluja, mutta toisin kuin komissio väittää, on katsottava, että se on tukeutuessaan päätöksissään tieteellisen viranomaisen lausuntoihin sisällyttänyt mainittujen lausuntojen sisällön päätösten antamista edeltävään arviointiin ja

niiden perusteluihin. Koska komissio näin ollen mainituissa päätöksissä väittää tukeutuvansa EFSA:n vuosina 2005 ja 2009 antamiin lausuntoihin sisältyvään tieteelliseen arviointiin, mutta ei mainitse EFSA:n vuonna 2004 antamaa lausuntoa, ja viittaa niihin tietyissä perustelukappaleissa, kyseisten lausuntojen sisältö on erottamaton osa mainittujen päätösten perusteluja (ks. vastaavasti ja analogisesti asia T-326/99, Fern Olivieri v. komissio ja EMEA, tuomio 18.12.2003, Kok., s. II-6053, 55 kohta).

92 Näin ollen on todettava, että se, että riidanalaisia päätöksiä koskeviin esityksiin on lisätty perustelukappaleita, joissa viitataan EFSA:n uuteen lausuntoon tieteellisenä perustana, on sellainen muutos, joka kumoaa kaikki väitteet siitä, että mainitut päätökset olisivat samoja kuin aiemmat päätösesitykset.

93 Toiseksi komissio väittää, ettei siinä, että muutettuihin esityksiin on lisätty lisäperustelukappaleita ole kyse asiasisällön muuttamisesta, vaan sen tarkoituksena on vain ollut saattaa riidanalaisten päätösten perustelut ajan tasalle viittaamalla EFSA:n vuonna 2009 antamaan yhdistettyyn lausuntoon. Mainitussa lausunnossa nimittäin vahvistetaan komission mukaan EFSA:n aiemmat lausunnot, koska myös siinä todetaan olennaisilta osin nptII-geenin vaarattomuus.

94 Tältä osin on muistutettava siitä, että komission omien sanojenkin mukaan vuoden 2008 toukokuussa aloitettu EFSA:n uusi kuulemismenettely ”johtui osittain [erään valtiosta riippumattoman järjestön] helmikuussa 2008 päivätyssä kirjeessä ja Tanskan [elintarvike- ja] maatalousministerin sekä ympäristöministerin maaliskuussa 2008 päivätyssä kirjeessä esitetyistä epäilyksistä” ja niistä aiheutuvasta tieteellisestä epävarmuudesta. Mainitut epäilykset koskivat EFSA:n nimenomaan Amflora-perunaa koskevien lausuntojen ja EFSA:n vuonna 2004 antaman MRA-geenejä koskevan yleisen lausunnon, luettuna yhdessä EMA:n vuonna 2007 antaman selonteon kanssa, välisiä ristiriitoja, jotka koskivat niiden antibioottien terapeuttista merkitystä, joille nptII-geeni on resistentti.

95 Tästä seuraa, että lisäperustelukappaleiden lisäyksen tarkoituksena ei ainoastaan ollut saattaa riidanalaisten päätösten perustelut ajan tasalle vaan myös komission EFSA:lle 14.5.2008 antaman uuden toimeksiannon mukaisesti selventää tiettyjä ristiriitoja aiempien lausuntojen välillä ja hälventää vallitsevaa tieteellistä epävarmuutta pyrkimällä vastaamaan erään valtiosta riippumattoman järjestön ja Tanskan ministerien kirjeissä esitettyihin asiasisältöä koskeviin vastalauseisiin. On kuitenkin katsottava, että EFSA:n perusteltu tai perustelematon vastaus mainitunlaisiin asiasisältöä koskeviin vastalauseisiin on keskeinen mainittujen päätösten perustelujen osatekijä, joka muuttaa toimen sisältöä ja siihen sisältyvää ratkaisua.

96 Lisäksi komission väitteestä, jonka mukaan EFSA:n 11.6.2009 antamalla yhdistetyllä lausunnolla on vain vahvistettu EFSA:n aiemmista lausunnoista ilmenevät riskien arvioinnit (jotka on mainittu komission aiemmissa lupapäätöstä koskevissa esityksissä silloin, kun ne on tehty komiteoille ja neuvostolle), kun myös siinä päädytään siihen, että nptII-geeni on vaaraton, on todettava, että mainitussa lausunnossa asiasisältöä arvioidaan uudelleen eikä ainoastaan vain muodollisesti vahvisteta EFSA:n 2004 ja 2005 antamiin lausuntoihin ja EFSA:n 2007 antamaan selontekoon sisältyviä riskien arviointeja. Mainittu toteamus perustuu sekä EFSA:lle annetun uuden toimeksiannon sanamuotoon että EFSA:n uudessa lausunnossa ja sen aiemmissa lausunnoissa oleviin suuriin eroihin.

97 Yhtäältä komission EFSA:lle 14.5.2008 antaman uuden toimeksiannon viitteen sanamuodosta, joka on mainittu päätöksen 2010/135 johdanto-osan 11 perustelukappaleessa ja päätöksen 2010/136 johdanto-osan 7 perustelukappaleessa, ilmenee, että EFSA:lta pyydetty uusi lausunto ei voinut olla vain vahvistus. Ensinnäkin EFSA:n piti ottaa huomioon aiemmat lausunnot ja selonteot, selittää johtopäätöstensä syyt ja esittää niihin johtanut päättely. Mainittu muotoilu osoittaa, että komissio vaati EFSA:ta esittämään uutta tieteellistä päättelyä, jossa oli otettava huomioon aiemmat lausunnot ja selonteot sekä selvennettävä ja täydennettävä niiden perusteluja tai muutettava niiden johtopäätöksiä. Sitä, että EFSA:n oli tarpeen käydä uudelleen läpi aiempia tieteellisiä analyysejään, tukee myös se, että EFSA pyysi komissiolta yhdistetyn lausunnon laatimiseen kuuden kuukauden lisäaikaa alkuperäiseen toimeksiantoon nähden ja että komissio myönsi kyseisen lisäajan. Toiseksi EFSA:n piti ilmoittaa

kyseisen uuden lausunnon mahdolliset vaikutukset sen aiempiin arvioihin yksittäisistä geneettisesti muunnetuista kasveista, jotka sisältävät MRA-geenejä. Myös tämä seikka osoittaa, että komissio odotti EFSA:lta tiiviissä yhteistyössä EMA:n kanssa tarkistettua tieteellistä analyysiä, jolla saattaisi olla uusia vaikutuksia muiden geneettisesti muunnettujen organismien arvioinnissa. Kolmanneksi komissio liitti mukaan erään valtiosta riippumattoman järjestön ja Tanskan hallituksen kirjeet. Mainittu seikka viittaa siihen, että EFSA:n tuli poistaa ristiriidat, joihin mainituissa kirjeissä viitattiin.

98 Toisaalta lausumatta kussakin näistä lausunnoista suoritetun riskien arvioinnin paikkansapitävyydestä on todettava, että EFSA:n vuonna 2009 annetun yhdistetyn lausunnon, johon päätöksen 2010/135 johdanto-osan 12 perustelukappaleessa ja päätöksen 2010/136 johdanto-osan 8 perustelukappaleessa viitataan, ja EFSA:n aiempien lausuntojen välillä oli kolme suurta eroa. Nyt käsiteltävässä asiassa mainitut erot liittyvät niiden tieteellisten lausuntojen laatijaan, joihin muutetut esitykset ja aiemmat esitykset lupapäätöksiksi perustuvat, mainittujen lausuntojen johtopäätösten sisältöön ja siihen, että mainittuihin lausuntoihin sisältyi vähemmistöön jääneitä näkemyksiä. Ensinnäkin EFSA:n vuonna 2009 antamassa yhdistetyssä lausunnossa on enemmän laatijoita kuin vuosina 2004, 2005 ja 2007 annetuissa lausunnoissa ja selonteoissa, jotka ovat vain GMO-lautakunnan antamia, sillä vuonna 2009 annettuun lausuntoon on osallistunut myös Biohaz-paneeli ja se on komission uuden toimeksiannon mukaisesti laadittu tiiviissä yhteistyössä EMA:n kanssa. Toiseksi EFSA:n vuonna 2009 päivättyyn yhdistettyyn lausuntoon sisältyvissä johtopäätöksissä, joihin muutetut esitykset perustuvat, korostetaan enemmän tieteellistä epävarmuutta (ei ole täysin ymmärretty, rajoitukset, epävarmuus, epätodennäköinen) ja vaaroja (maailmanlaajuinen huolenaihe) kuin EFSA:n vuonna 2005 antaman lausunnon (ei ole mitään syytä olettaa, ei aiheudu mitään lisäriskiä, ei mitään merkittävää riskiä, mitään haitallista vaikutusta ympäristön kannalta ei ole havaittu eikä se ole todennäköinen) ja EFSA:n vuonna 2007 antaman selonteon (ei vaaranna, erittäin pieni todennäköisyys, hyvin epätodennäköistä, ei aiheuta riskiä) johtopäätöksissä, joihin aiemmat esitykset perustuvat. Kolmanneksi EFSA:n vuonna 2009 antamaan yhdistettyyn lausuntoon sisältyy vähemmistöön jääneitä näkemyksiä, jotka ovat esittäneet kaksi Biohaz-paneelin jäsentä, jotka korostavat tieteellistä epävarmuutta, kun taas EFSA:n vuonna 2005 antamiin lausuntoihin ja vuonna 2007 antamaan selontekoon ei sisälly vähemmistöön jääneitä näkemyksiä.

99 Kun nämä seikat otetaan huomioon, on todettava, että komission väite, jonka mukaan EFSA:n vuonna 2009 antama yhdistetty lausunto on vain EFSA:n aiemmat lausunnot vahvistava lausunto, ei pidä paikkaansa.

100 Muutoinkin on todettava, että mainittu väite on ristiriidassa komission muiden sellaisten väitteiden kanssa, jotka on esitetty komission kirjelmissä nyt käytävän menettelyn ja edellä 53 kohdassa mainitussa asiassa BASF Plant Science ym. vastaan komissio käydyn menettelyn kuluessa.

101 Yhtäältä mainittu väite on ristiriidassa vastineen 25 kohdan kanssa, josta ilmenee, että EFSA:n vuoden 2009 lausuntoa edeltävät lausunnot eivät komissionkaan mielestä olleet täysin selviä ja yksiselitteisiä ja että niissä oli ristiriitaisuuksia. Komissio korostaa useissa vastineensa ja vastauskirjelmänsä kohdissa EFSA:n vuonna 2009 antaman yhdistetyn lausunnon kattavuutta ja mainittuun lausuntoon sisältyvien riskianalyysien tyhjentävää luonnetta. Näin ollen komissio viittaa siihen, että sen mielestä EFSA:n vuonna 2009 antamassa lausunnossa ei ainoastaan vahvisteta aiempia riskien arviointeja, koska mainittu lausunto on sen mielestä kattava ja tyhjentävä, kun taas aiemmat lausunnot olivat moniselitteisiä ja ristiriitaisia.

102 Toisaalta mainittu komission väite on ristiriidassa sen asiassa T-293/08, BASF Plant Science ym. vastaan komissio (mainittu edellä 53 kohdassa), antaman vastineen kanssa, sellaisena kuin se on sisällytetty nyt käsiteltävän asian asiakirja-aineistoon. Komissio korostaa siinä ensinnäkin kyseisen asian ”olennaista sisältöä” eli komission ”velvollisuuksia, kun käsillä on tietoja, joissa kuvataan – – tieteellisten lausuntojen välisiä ristiriitaisuuksia”. Sen jälkeen komissio toteaa, että EFSA oli poikennut vuonna 2004 antamassaan lausunnossa vahvistamistaan kriteereistä, koska ”EFSA ei ollut ottanut vuonna 2007 antamassaan selonteossa huomioon terapeuttista merkitystä koskevaa perustetta eikä

EMA:n eikä WHO:n lausuntoa”. Näin ollen komissio katsoi, että ”ongelmana oli sen määrittäminen, olivatko yhtäältä vuonna 2004 annetun lausunnon päättely ja sen johtopäätösten perustelut ja toisaalta vuonna 2007 annetun selonteon päättely ja sen johtopäätösten perustelut keskenään johdonmukaisia”. Lopuksi komissio ilmaisi ”velvollisuutensa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti selvittää kyseiset ristiriidat, minkä vuoksi se oli kuullut [EFSA:ta]”, joten komission viaksi ei voitu lukea minkäänlaista laiminlyöntiä.

103 Mainituista väitteistä ilmenee, että ainakin erään valtiosta riippumattoman järjestön ja Tanskan hallituksen kirjeet saatuaan komissio katsoi, että EFSA:n vuonna 2007 antama selonteko, joka oli ristiriidassa EFSA:n vuonna 2004 antaman lausunnon kanssa, luettuna yhdessä EMA:n vuonna 2007 antaman selonteon kanssa, oli liian epävarma tieteellinen perusta niiden päätösesitysten hyväksymiselle, jotka oli jo tehty sääntelykomiteoille ja neuvostolle, ja että kun otettiin huomioon vallitseva tieteellinen epävarmuus, sillä oli ennalta varautumisen periaatteen nojalla velvollisuus kuulla EFSA:ta uudelleen saadakseen selvennyksiä Amflora-perunaan ja erityisesti nptII-geeniin liittyvien riskien tieteelliseen arviointiin.

104 Näin ollen komission väitteet, jotka koskevat sitä, että riidanalaiset päätökset ja aiemmat esitykset olivat samoja tai ettei ainakaan niiden asiasisältöä ollut muutettu, on hylättävä perusteettomina.

105 Lisäksi on katsottava, että yhdistetyissä asioissa T-217/99, T-321/00 ja T-222/01, Sinaga vastaan komissio, 13.9.2006 annetun tuomion (90–96 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa), johon komissio vetoaa tukeakseen sitä, etteivät lisäperustelukappaleilla lisätyt perustelut merkinneet päätöksen sisällön muuttumista (em. yhdistetyt asiat Sinaga v. komissio, tuomion 95 kohta), taustalla olleet tosiseikat poikkeavat nyt käsiteltävän asian tosiseikoista. Ensinnäkin edellä mainitut yhdistetyt asiat Sinaga vastaan komissio koskivat päätöksen 1999/468 4 artiklassa tarkoitettua hallintomenettelyä eivätkä kyseisen päätöksen 5 artiklassa tarkoitettua sääntelymenettelyä. Hallintomenettelyssä komissio päättää toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi, ja jos kyseiset toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia, komissio siirtää jo hyväksymänsä toimenpiteet neuvoston käsiteltäviksi, jolloin neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä toisenlainen päätös. Näin ei ole sääntelymenettelyssä, jossa silloin, kun suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon kanssa sopusoinnussa tai, kuten nyt käsiteltävässä asiassa, lausuntoa ei ole annettu, komissio ei hyväksy toimenpiteitä vaan tekee viipymättä esityksen neuvostolle. Lisäksi edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Sinaga vastaan komissio oli kyseessä (sokerin hallinto)komitean käsittelyn jälkeinen menettelyvaihe eikä neuvoston käsittelyn jälkeinen menettelyvaihe, kuten nyt käsiteltävässä asiassa. Lopuksi edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Sinaga vastaan komissio komitea oli ennen sellaisten lisäperustelujen lisäämistä, joilla päätöksen sisältöä ei mitenkään muutettu, antanut myönteisen lausunnon ja siis hyväksynyt (em. yhdistetyt asiat Sinaga v. komissio, tuomion 91–95 kohta) komission esittämät toimenpiteet, toisin kuin nyt käsiteltävässä asiassa, jossa komitea ei ole voinut antaa myönteistä lausuntoa.

106 Kolmanneksi komissio väittää, ettei se ole viivytellyt kyseisten kahden lupapäätöksen antamisessa sen jälkeen, kun neuvosto ei ole ottanut kantaa esitettyihin toimenpiteisiin. Se tuo esiin, että sillä oli tuolloin määräaika täydentävän tieteellisen lausunnon pyytämiseen ja ettei päätöksen 1999/468 5 artiklan 6 kohtaan, toisin kuin kyseisen päätöksen 5 artiklan 4 kohtaan, sisälly ilmaisua ”viipymättä”.

107 Tästä on aluksi huomattava, ettei riidanalaisten päätösten laillisuutta koskeva virhe liity kyseisen päätösten antamista sen jälkeen, kun alkuperäiset esitykset oli tehty neuvostolle 16.7.2007 ja 18.2.2008 pidetyissä kokouksissa, koskevaan määräaikaan vaan siihen, ettei lupapäätösten antamista koskevia muutettuja esityksiä tehty toimivaltaisille sääntelykomiteoille ja tarvittaessa neuvostolle.

108 Näin ollen komission väite, joka koskee sitä, ettei riidanalaisten päätösten antamisessa ole viivytelty, on jätettävä huomiotta tehottomana.

109 On myös katsottava, ettei viittauksella asiassa C-151/98 P, Pharos vastaan komissio, 18.11.1999 annettuun tuomioon (Kok., s. I-8157), johon komissio on vedonnut mainitun väitteen tueksi, ole merkitystä nyt käsiteltävässä asiassa. Edellä mainittu asia Pharos vastaan komissio liittyi komitean käsittelyn ja neuvoston käsittelyn väliseen menettelyvaiheeseen, josta yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että komissiolla oli tietty aika uuden tieteellisen lausunnon pyytämiseen ennen esityksen tekemistä neuvostolle, jotta se saattoi ennakoivasti löytää kompromissiratkaisun ja välttää sen, että neuvosto sittemmin hylkää esityksen (em. asia Pharos v. komissio, tuomion 22–27 kohta). Komission väitteet nyt käsiteltävässä asiassa koskevat sitä vastoin menettelyvaihetta, joka seuraa sen jälkeen, kun neuvosto ei ole tehnyt päätöstä, ja jolloin päätöksen 1999/468 5 artiklan 6 kohdan kolmannen alakohdan mukaan komission on hyväksyttävä toimenpiteet sellaisina kuin se on esittänyt niitä, mutta se ei voi enää muuttaa niitä.

110 Vaikka komission tavoin onkin korostettava geenimuunnettujen organismien markkinoille saattamista koskevien lupien poliittista arkaluontoisuutta ja monitahoisuutta, on kuitenkin niin, että mainitunlaiset seikat nimenomaan puhuvat sen puolesta, että komissiolla oli velvollisuus tehdä Amflora-perunan lupapäätöksiä koskevat muutetut esitykset toimivaltaisille sääntelykomiteoille ja tarvittaessa neuvostolle.

111 Näistä näkökohdista seuraa, että koska komission väitteet ovat perusteettomia tai tehottomia, ne eivät voi estää sitä, että unionin yleinen tuomioistuin tuo viran puolesta esiin ja toteaa riidanalaisten päätösten laillisuuden esteenä olevan olennaisten menettelymääräysten rikkomisen. On siis todettava yhtäältä, että koska komission toimivalta mainittujen päätösten tekemiseen edellytti sitä, että se noudatti sääntelymenettelyä, ja toisaalta, että koska komissio ei ole tehnyt sääntelykomiteoille muutettuja esityksiä toimenpiteistä, joihin kyseiset päätökset perustuvat, mainittuja päätöksiä ei ole annettu päätöksen 1999/468 5 artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti. Näin ollen se, ettei komissiolla ole toimivaltaa antaa kyseisiä päätöksiä, seuraa edellä 87 kohdassa todetusta olennaisten menettelymääräysten rikkomisesta.

Kumoamiskanne

112 Kun kaikki edellä esitetty otetaan huomioon, kumoamiskanne on hyväksyttävä ensisijaisten vaatimusten osalta, eikä Unkarin esittämien perusteiden oikeellisuutta ole tarpeen tutkia.

113 Näin ollen riidanalaiset päätökset on kumottava SEUT 264 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla.

Oikeudenkäyntikulut

114 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on hävinnyt asian ja Unkari on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, komissio on velvoitettava korvaamaan Unkarin oikeudenkäyntikulut.

115 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Ranskan tasavalta, Luxemburgin suurherttuakunta, Itävallan tasavalta ja Puolan tasavalta vastaavat siis omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu ensimmäinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum L.* linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 2.3.2010 annettu komission päätös 2010/135/EU ja muuntogeenisestä perunasta EH92–527–1 (BPS-25271–9) valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehutuotteiden, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti 2.3.2010 annettu komission päätös 2010/136/EU kumotaan.

2) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Unkarin oikeudenkäyntikulut.

3) Ranskan tasavalta, Luxemburgin suurherttuakunta, Itävallan tasavalta ja Puolan tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Julistettiin Luxemburgissa 13 päivänä joulukuuta 2013.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt 2

Muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva järjestelmä 2

Sääntelymenettely 4

Asian tausta 5

Tuote, jota lupa koskee 5

Lupahakemukset 5

Riskien arvioinnit ja komiteamenettelyt 6

Lupapäätökset 9

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset 10

Oikeudellinen arviointi 12

Sääntelymenettelyä koskevien olennaisten menettelymääräysten noudattaminen 13

Tosiseikat 13

Riidanalaisia päätöksiä koskevien muutettujen esitysten tekemistä toimivaltaisille sääntelykomiteoille koskevan velvollisuuden noudattaminen 14

Riidanalaisten päätösten ja aiempien esitysten samuus tai niiden asiasisällön muuttumattomuus 15

Kumoamiskanne 19

Oikeudenkäyntikulut 19