Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (första avdelningen i utökad sammansättning)

den 13 december 2013*

”Tillnärmning av lagstiftning — Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön — Förfarandet för godkännande att släppas ut på marknaden — Vetenskapliga yttranden från Efsa — Kommittéförfarande — Det föreskrivande förfarandet — Åsidosättande av väsentliga formföreskrifter — Prövas ex officio”

I mål T-240/10,

Ungern, företrätt av M. Fehér och K. Szíjjártó, båda i egenskap av ombud,

sökande,

med stöd av

Republiken Frankrike, företrädd av G. de Bergues och S. Menez, båda i egenskap av ombud,

Storhertigdömet Luxemburg, inledningsvis företrätt av C. Schiltz, därefter av P. Frantzen och slutligen av L. Delvaux och D. Holderer, samtliga i egenskap av ombud,

Republiken Österrike, företrädd av C. Pesendorfer och E. Riedl, båda i egenskap av ombud,

och

Republiken Polen, inledningsvis företrädd av M. Szpunar, B. Majczyna och J. Sawicka, därefter av Majczyna och Sawicka, samtliga i egenskap av ombud,

intervenienter,

mot

Europeiska kommissionen, inledningsvis företrädd av A. Sipos och L. Pignataro-Nolin, därefter av Sipos och D. Bianchi, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2010/135/EU av den 2 mars 2010 om utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en potatisprodukt (*Solanum tuberosum L.* linje EH92-527-1) genetiskt modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin (EUT L 53, s. 11) och kommissionens beslut 2010/136/EU av den 2 mars 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av foder som framställts av den

* Rättegångsspråk: ungerska.

genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 (BPS-25271-9) och om tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av sådan potatis i livsmedel och foder som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 53, s. 15),

meddelar

TRIBUNALEN (första avdelningen i utökad sammansättning)

sammansatt av I. Labucka, tillförordnad ordförande, samt domarna S. Frimodt Nielsen och M. Kancheva (referent),

justitiesekreterare: förste handläggaren J. Palacio González,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 18 april 2013,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Ordningen för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer

1 Den rättsliga ordningen för godkännande för utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden i unionen vilar på en försiktighetsprincip och i synnerhet principen att dessa organismer, eller produkter som innehåller dem, endast får sättas ut i miljön eller släppas ut på marknaden om de har blivit föremål för ett godkännande, som beviljas för särskild användning och förutsatt att vissa villkor är uppfyllda, efter en vetenskaplig riskbedömning i varje enskilt fall.

2 Ordningen består av två grundläggande rättsakter. Den första avser avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i allmänhet och den andra avser specifikt utsättning av genetiskt modifierat foder.

3 Den första rättsakten är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, s. 1).

4 I artikel 4.2 i direktiv 2001/18 föreskrivs följande:

”Den som gör en anmälan enligt del B [Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden] eller del C [Att släppa ut produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismet på marknaden] skall först genomföra en miljöriskbedömning. De uppgifter som kan vara nödvändiga för att genomföra miljöriskbedömningen fastställs i bilaga III. Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistenta mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön. Denna gradvisa eliminering skall vara genomförd senast den 31 december 2004 när det gäller genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med del C och senast den 31 december 2008 när det gäller genetiskt modifierade organismer som tillåtits i enlighet med del B.”

5 I bilaga II till direktiv 2001/18, i ändrad lydelse, beskrivs i allmänna termer syftet med bestämmelserna, vilka omständigheter som ska beaktas och allmänna principer och metoder för att genomföra en sådan miljöriskbedömning som avses i artikel 4 i direktivet. Bilagan ska läsas i förening med kommissionens beslut 2002/623/EG av den 24 juli 2002 om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga II till direktiv 2001/18/EG (EGT L 200, s. 22).

6 Det harmoniserade förfarandet i direktiv 2001/18, särskilt artiklarna 13–19 i detta, bygger på principen att den behöriga myndigheten i en medlemsstat, som har erhållit en anmälan från ett företag med en miljöriskbedömning utfärdar ett godkännande. Behöriga myndigheter i andra medlemsstater eller Europeiska kommissionen har möjlighet att lämna synpunkter eller framföra invändningar.

7 I artikel 18.1 första stycket i direktiv 2001/18, med rubriken ”Gemenskapsförfarande vid invändningar” föreskrivs följande:

”Om en behörig myndighet eller kommissionen framför och vidhåller en invändning i enlighet med artiklarna 15, 17 och 20, skall ett beslut fattas och offentliggöras inom 120 dagar i enlighet med förfarandet i artikel 30.2. …”

8 Artikel 30.2 i direktiv 2001/18, med rubriken ”Kommittéförfarande”hänvisar till det förfarande som föreskrivs i artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), kallat ”beslutet om kommittéförfarande”, i ändrad lydelse enligt rådets beslut 2006/512/EG av den 17 juli 2006 (EUT L 200, s. 11).

9 Den andra grundläggande rättsakten i ordningen om godkännande för utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad organism i unionen är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel (EUT L 268, s. 1). Genom denna förordning införs en enhetlig ordning som utgör specialfall till den allmänna harmoniserade ordningen i direktiv 2001/18 rörande godkännande av genetiskt modifierade livsmedel (kapitel II) och genetiskt modifierat foder (kapitel III). Enligt denna enhetliga ordning ska ansökningar om godkännande bedömas direkt på unionsnivå, efter samråd med medlemsstaterna, och det är kommissionen och i förekommande fall Europeiska unionens råd som fattar det slutliga beslutet om godkännande.

10 Kommissionen och rådet baserar sina beslut på vetenskapliga yttranden som lämnas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1). I denna förordning anges allmänna principer för riskbedömningen på samtliga områden som direkt eller indirekt berör livsmedels- och fodersäkerhet, inbegripet genetiskt modifierade organismer. Efsa genomför även riskbedömningar i gemenskapsförfarandet vid invändningar enligt direktiv 2001/18.

11 I artikel 7.1 och 7.3 respektive artikel 19.1 och 19.3 i förordning nr 1829/2003, som har identiska ordalydelser och återfinns i kapitel II respektive kapitel III i samma förordning föreskrivs följande:

”1. Inom tre månader efter mottagandet av [Efsas] yttrande skall kommissionen till den kommitté som avses i artikel 35 översända ett utkast till det beslut som skall fattas om ansökan och i vilket hänsyn skall tas till myndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer som har betydelse för den aktuella frågan. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med [Efsas] yttrande skall kommissionen förklara varför det föreligger skillnader.

…

3. Ett slutgiltigt beslut om ansökan skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.”

12 Artikel 35.2 i förordning nr 1829/2003, med rubriken ”Kommittéförfarande”, hänvisar, i likhet med direktiv 2001/18 (se punkt 8 ovan) till det förfarande som föreskrivs i artikel 5 i beslut 1999/468.

Det föreskrivande förfarandet

13 Artikel 5 i beslut 1999/468, med rubriken ”Det föreskrivande förfarandet”, i ändrad lydelse enligt beslut 2006/512, har följande lydelse:

”1. Kommissionen skall biträdas av en föreskrivande kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall inom en av ordföranden satt tidsfrist, vars längd beror av ärendets brådska, avge ett yttrande över utkastet. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 205.2 och 205.4 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionen skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8, själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande.

4. Om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges skall kommissionen utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som skall vidtas samt informera Europaparlamentet.

5. Om Europaparlamentet anser att ett förslag som kommissionen lagt fram i enlighet med en grundläggande rättsakt antagen enligt förfarandet i artikel 251 i fördraget överskrider de genomförandebefogenheter som anges i denna grundläggande rättsakt skall parlamentet informera rådet om sitt ställningstagande.

6. Med vederbörlig hänsyn till detta ställningstagande får rådet inom den period som skall fastställas i varje grundläggande rättsakt, men som inte i något fall får överstiga tre månader från det att förslaget mottagits, med kvalificerad majoritet anta kommissionens förslag.

Om rådet inom denna period med kvalificerad majoritet har meddelat att det motsätter sig förslaget skall detta omprövas av kommissionen. Kommissionen får förelägga rådet ett ändrat förslag, åter lägga fram sitt förslag eller lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av fördraget.

Om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder skall kommissionen själv anta den föreslagna genomförandeakten.”

14 De behöriga föreskrivande kommittéerna som deltar i kommissionens utövande av de befogenheter som tillerkänns kommissionen enligt direktiv 2001/18 och förordning nr 1829/2003 är den föreskrivande kommittén för utsättande av genetiskt modifierade organismer i miljön, som införts genom artikel 30.1 i direktivet, och den ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa i artikel 35.1 i förordningen och som införts med stöd av artikel 58 i förordning nr 178/2002.

Bakgrund till målet

Produkt som avses med godkännandet

15 Den genetiskt modifierade potatisen Amflora (*Solanum tuberosum L.* linje EH92-527-1) är en potatis vars stärkelsehalt har modifierats. Den kännetecknas av en ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin med följd att stärkelsen närmast uteslutande består av amylopektin. Den skiljer sig således från potatis som inte är genetiskt modifierad där stärkelsen till cirka 15–20 procent består av amylos och till cirka 80–85 procent av amylopektin. Den möjliggör en maximal utvinning av amylopektin för industriellt användande, bland annat för tillverkning av pappersmassa, fibrer och lim.

16 Den genetiska modifieringen innebär att det till Amflora-potatisen har tillförts en gen nptII (neomycin fosfortransferas II) (nedan kallad nptII genen). NptII-genen tillhör kategorin antibiotikaresistenta markörgener (nedan kallade ARM-gener). Vid genmodifiering fyller markörgenerna rollen, tillsammans med den gen som är bärare av den egenskap som önskas, att påverka de celler som gör att modifieringen lyckas. ARM-gener fyller sin funktion genom att vara resistenta mot vissa givna antibiotika. NptII-genen är i synnerhet resistent mot neomycin, kanamycin och genecin vilka tillhör familjen aminoglykosider.

Ansökningar om godkännande

17 Den 5 augusti 1996 mottog behörig svensk myndighet en anmälan enligt direktiv 90/220 av ett dotterbolag till BASF Plant Science GmbH (nedan kallat BASF) Amylogene HB, senare Plant Science Sweden AB. Anmälan innehöll en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av potatisen Amflora för industriell odling (tillverkning av stärkelse) och för att kunna framställa produkter av den (pappersmassa). Det angavs även att potatisen skulle användas i foder och att det kunde finnas tillfälliga spår av den i livsmedel.

18 Efter det att direktiv 2001/18 trätt i kraft den 17 april 2001 och förordning nr 1829/2003 den 7 november 2003 delade BASF upp sin anmälan till svensk behörig myndighet i två delar. Den första delen avsåg godkännande för utsläppande på marknaden av potatisen Amflora för odling och industriellt bruk och den andra delen avsåg utsläppande på marknaden av foder och livsmedel i vilka det kunde finnas tillfälliga spår av nämnda potatis. BASF återkallade den andra delen av sin anmälan till nämnda myndighet för att låta den omfattas av det enhetliga förfarande som föreskrivs i förordning nr 1829/2003, men vidhöll den första delen av sin anmälan till denna myndighet enligt direktiv 2001/18. I december 2003 tillfogade BASF en miljöriskbedömning till denna del av anmälan enligt de regler som anges i bilaga II till direktiv 2001/18.

19 Den 8 april 2004 antog behörig svensk myndighet sin bedömningsrapport som den tillhandahöll kommissionen. I bedömningsrapporten påpekade myndigheten att det var riskfritt att använda produkten industriellt men att produkten skulle hållas åtskild från livsmedelskedjan eftersom det inte gjorts en fullständig bedömning av dess användning som livsmedel. Nämnda myndighet drog slutsatsen att Amflora-potatisen kunde släppas ut på marknaden på vissa fastställda villkor för ett sådant användande som angetts av anmälaren.

20 Kommissionen översände bedömningsrapporten från behörig svensk myndighet till övriga medlemsstaters behöriga myndigheter. Flera medlemsstater, bland dem Ungern, inkom med yttranden. I sitt yttrande av den 3 juli 2004 gjorde Ungern gällande att anmälaren dels skulle ha utarbetat en kvantitativ detektionsmetod innan det beviljades ett godkännande för utsläppande på marknaden och dels skulle ha genomfört kompletterande undersökningar rörande användande av Amflora-potatisen i foder och dess eventuellt negativa effekter för människors hälsa, med beaktande av riskerna för spridning till livsmedelskedjan.

21 Den 9 februari 2005 begärde kommissionen en riskbedömning av Efsa med stöd av artikel 28.1 i direktiv 2001/18 och artiklarna 22 och 29.1 i förordning nr 178/2002.

22 Samtidigt anmälde BASF den 28 februari 2005, rörande framställning av foder och livsmedel, ett godkännande om utsläppande på marknaden enligt artiklarna 5 och 17 i förordning nr 1829/2003 till behörig myndighet i Förenade kungariket. Denna ansökan översändes den 25 april 2005 till kommissionen med stöd av artiklarna 6.4 och 18.4 i samma förordning.

Riskbedömningar och kommittéförfaranden

23 Den 2 april 2004 avgav Efsas vetenskapliga råd för genetiskt modifierade organismer, på eget initiativ, ett yttrande rörande användning av ARM-gener i genetiskt modifierade växter (fråga Efsa-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, s. 1–18, nedan kallat 2004 års yttrande). I detta yttrande delade Efsa in ARM-gener i tre grupper utifrån olika kriterier. Grupp I omfattade de minst farliga ARM-generna, det vill säga gener som redan i stor utsträckning förekommer i jorden och i tarmbakterier och vars antibiotikaresistens inte har terapeutisk betydelse eller endast underordnad terapeutisk betydelse inom human- och veterinärmedicin. Efsa klassificerade också enligt detta system med tre grupper kända ARM-gener som hade viktiga egenskaper som kunde godkännas för forskning (rekommenderad för grupperna I och II men inte för grupp III) eller för att släppas ut på marknaden (rekommenderad endast för grupp I men inte för grupperna II och III). NptII-genen, som är den mest använda ARM-genen i genetiskt modifierade växter, klassificerades i grupp I.

24 Den 7 december 2005 avgav det vetenskapliga rådet för genetiskt modifierade organismer två ytterst snarlika yttanden. I det första yttrandet, som avsåg utsläppande på marknaden av Amfora-potatis för odling och för framställning av industriell stärkelse, offentliggjort den 24 februari 2006 (fråga EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, s. 1–20, nedan kallat 2005 års yttrande), drog Efsa huvudsakligen slutsatsen att det var osannolikt att ett utsläppande av nämnda potatis på marknaden skulle ha några negativa följder för människors eller djurs hälsa eller för miljön vid föreslagna användningar. I det andra yttrandet, som avsåg utsläppande på marknaden av denna potatis som livsmedel och foder, offentliggjort den 10 november 2006 (fråga EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, s. 1–20], drog Efsa likaså slutsatsen att det var osannolikt att ett utsläppande skulle ha några negativa följder vid föreslagna användningar.

25 Den 4 december 2004 diskuterade den föreskrivande kommittén för utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, enligt artikel 5.2 i beslut 1999/468, ett kommissionsförslag till beslut om utsläppande på marknaden, enligt direktiv 2001/18, av en potatis (*Solanum tuberosum L.* linje EH92-527-1) genetiskt modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin. Kommittén uppnådde inte kvalificerad majoritet för att anta eller förkasta kommissionsförslaget. Rösterna fördelade sig enligt följande: 134 för, 109 mot och 78 nedlagda röster.

26 Den 25 januari 2007 begärde kommissionen att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) skulle bekräfta huruvida – efter det att Världshälsoorganisationen (WHO) hade klassificerat aminoglykosider (vari neomycin och kanamycin ingår) som antibiotika av avgörande eller stor betydelse – nuvarande eller framtida användningar av dessa antibiotika fortfarande var förenliga med 2004 års yttrande från Efsa, som hade klassificerat dem som antibiotika med obefintlig eller underordnad terapeutisk betydelse.

27 Den 22 februari 2007 utfärdade EMA ett uttalande (nedan kallat 2007 års uttalande av EMA) i vilket denna myndighet drog slutsatsen att neomycin och kanamycin är viktiga inom human- och veterinärmedicinen och att nuvarande och eventuella framtida användanden av dessa antibiotika inte kan anses ha obefintlig eller underordnad terapeutisk betydelse.

28 Den 23 mars 2007 antog det vetenskapliga rådet för genetiskt modifierade organismer, på begäran av kommissionen, ett uttalande (nedan kallat 2007 års uttalande av Efsa) i vilket rådet först förklarade sig enigt med EMA om betydelsen av att bevara den terapeutiska verkan hos aminoglykosider, däribland neomycin och karamycin. Därefter upprepade rådet sin tidigare slutsats, med hänvisning bland annat till att det var ytterst låg sannolikhet för att det kunde ske en horisontell överföring av nptII-gener från växter till bakterier, att användande av nptII-genen i genetiskt modifierade organismer och produkter som framställts av dessa inte utgjorde en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

29 Den 13 juni 2007 översände kommissionen, eftersom det inte hade uppnåtts en kvalificerad majoritet i kommittén för eller mot de åtgärder som kommissionen föreslagit, till rådet ett förslag till rådsbeslut om utsläppande på marknaden, enligt direktiv 2001/18, av en potatis (*Solanum tuberosum L.* linje EH92-527-1) genetiskt modifierad för att uppnå en ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin. Vid rådsmöte den 16 juli 2007 uppnåddes inte den kvalificerade majoritet som krävs för att anta eller förkasta kommissionens förslag.

30 Den 10 oktober 2007 diskuterade ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, enligt artikel 5.2 i beslut 1999/468, ett kommissionsutkast om godkännande för utsläppande på marknaden av Amflora-potatis för användning som livsmedel och som foder, med tillämpning av förordning nr 1829/2003. Det uppnåddes inte kvalificerad majoritet i kommittén för eller mot kommissionens utkast till åtgärder. Rösterna fördelade sig enligt följande: 123 för, 133 mot och 89 nedlagda röster. Den 18 december 2007 översände kommissionen, eftersom det inte uppnåtts kvalificerad majoritet i kommittén, till rådet ett förslag till beslut med samma innehåll.

31 Den 13 februari 2008, med rådets möte i åtanke, skickade en icke-statlig organisation (NGO) en skrivelse till kommissionären för hälsa och livsmedelssäkerhet i vilken den gjorde gällande att det förekom motsägelser i kommissionens förslag. Enligt denna NGO nämns inte i förslaget att Efsa, i 2004 års yttrande, felaktigt hade klassificerat de antibiotika som påverkas av den genetiskt modifierade potatisen som utan betydelse inom human- och veterinärmedicin, trots att EMA och WHO ansåg att de är av avgörande betydelse och att Efsa i 2007 års uttalande hade medgett sin felaktiga bedömning men underlåtit att dra de logiska och nödvändiga konsekvenserna av detta fel genom att omklassificera nptII-genen från grupp I till grupperna II eller III, enligt klassificeringen i 2004 års yttrande från Efsa.

32 Vid rådsmöte den 18 februari 2008 uppnåddes inte föreskriven kvalificerad majoritet för att anta eller förkasta kommissionens förslag.

33 Den 14 mars 2008 skickade de danska ministrarna för livsmedel, jordbruk och fiske och för miljö en skrivelse till kommissionärerna för hälsa och för miljö i vilket de förklarade att danska experter, även om de var eniga med Efsa att nptII-genen inte utgjorde någon risk, hade upptäckt motsägelser mellan 2004 års yttrande från Efsa och 2007 års uttalande från Efsa rörande klassificering av nptII-genen enligt kriterierna i 2004 års yttrande och de begärde att kommissionen och Efsa skulle lägga fram klarlägganden på denna punkt.

34 Den 14 maj 2008 lämnade kommissionen, med stöd av artikel 29 i förordning nr 178/2002, i uppdrag till Efsa att ”lämna ett sammanställt vetenskapligt yttrande om användande av antibiotikaresistenta gener som genmarkörer i genetiskt modifierade växter”. Enligt uppdraget önskade kommissionen att ”undanröja all osäkerhet” om användandet av ARM-gener i genetiskt modifierade växter, en fråga som redan varit föremål för två säkerhetsbedömningar av Efsa, nämligen 2004 års yttrande och 2007 års uttalande, efter 2007 års uttalande från EMA. Enligt ordalydelsen i uppdraget begärde kommissionen följaktligen, inledningsvis, att Efsa skulle utarbeta ett sammanställt vetenskapligt yttrande som beaktar tidigare yttranden och uttalanden och hur myndigheten har kommit fram till sina slutsatser och, vidare, påpeka möjliga följder av detta nya yttrande för Efsas tidigare bedömningar av genetiskt

modifierade växter som innehåller ARM-gener. Kommissionen begärde uttryckligen att Efsa skulle utföra uppdraget i nära samarbete med EMA och bifogade, i bilaga till det nya uppdraget, skrivelserna från en NGO och från den danska regeringen.

35 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 24 juli 2008 väckte BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB och BASF Plant Science Holding GmbH passivitetstalan mot kommissionen med yrkande att nämnda domstol skulle fastställa att kommissionen hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 18.1 i direktiv 2001/18 och artikel 5 i beslut 1999/468 genom att inte ha fattat något beslut med anledning av anmälan om utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade potatisen Amflora.

36 Den 11 respektive den 26 mars 2009 antog Efsas vetenskapliga råd för genetiskt modifierade organismer och Efsas vetenskapliga råd för biologiska faror (nedan kallat BIOHAZ-rådet) ett gemensamt yttrande med titeln ”Användande av antibiotikaresistenta gener som markörgener i genetiskt modifierade växter” (frågorna Efsa-Q-2008-411 och Efsa-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, s. 1–82, nedan kallat 2009 års gemensamma yttrande). Efsa, som förvisso medgav att antibiotika som kanamycin och neomycin hade stor, rentav avgörande, terapeutiskt betydelse, baserade sina slutsatser på att det inte hade visats någon horisontell överföring av ARM-gener från genetiskt modifierade växter till bakterier och till miljön. Myndigheten drog slutsatsen att, trots att det råder osäkerhet, bland annat om urval, spårning, svårigheterna att uppskatta exponeringsnivåerna samt att det inte går att klart fastställa vilka gener vars resistens är överförbar, förefaller det, på vetenskapens nuvarande utvecklingsstadium, som att skadliga följder för människors hälsa och för miljön vid användande av genetiskt modifierade växter, av att nptII-gener överförs från dessa växter till bakterier, är osannolika.

37 Två ledamöter av BIOHAZ-rådet anförde emellertid skiljaktig mening, huvudsakligen om den vetenskapliga osäkerheten rörande sannolikhet för horisontell överföring av nptII-genen till bakterier. Dessa ledamöter förespråkade slutsatsen att det är oförsiktigt att anse att antibiotikaresistensen saknar betydelse eller har försumbar betydelse eftersom det inte är möjligt att övergripande bedöma de skadliga följderna för människors hälsa och för miljön av en eventuell överföring.

38 Den 25 mars 2009 antog rådet för genetiskt modifierade organismer, med anledning av kommissionens andra begäran, ett yttrande med titeln ”Följder av yttrandet om användande av antibiotikaresistenta gener som markörgener i genetiskt modifierade växter för Efsas tidigare bedömningar av enskilda [genetiskt modifierade] växter” (fråga Efsa-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9) och drog slutsatsen att det saknades nya vetenskapliga bevis som kunde medföra en ändring av tidigare bedömningar.

39 Den 28 april 2009 frågade Efsas direktör ordförandena i det vetenskapliga rådet för genetiskt modifierade organismer och BIOHAZ samt ordföranden i den gemensamma arbetsgruppen, huruvida de två skiljaktiga yttrandena nödvändiggjorde kompletterande vetenskapliga studier. Den 25 maj 2009 svarade ordförandena att vid utarbetandet av 2009 års gemensamma yttrande hade innehållet i de två skiljaktiga yttrandena till stor del beaktats med följd att det, ur verenskapligt perspektiv, inte behövdes några kompletterande klarlägganden eller kompletterande vetenskapliga studier avseende 2009 års gemensamma yttrande.

40 Den 11 juni 2009 antog Efsa det sammanställda yttrandet som inbegrep 2009 års yttrande, yttrandet av den 25 mars 2009, skrivelsen av den 28 april 2000 och skrivelsen av den 25 maj 2009 (frågorna Efsa-Q-2009-00589 och Efsa-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, s. 1–8, nedan kallat 2009 års sammanställda yttrande).

41 Efter detta sammanställda vetenskapliga yttrande har inte kommissionen lämnat nya utkast till beslut om godkännande till behöriga föreskrivande kommittéer.

Beslut om godkännande

42 Den 2 mars 2010 antog kommissionen, med stöd av artikel 18.1 första stycket i direktiv 2001/18, kommissionens beslut 2010/135/EU av den 2 maj 2010 om utsläppande på marknaden, i enlighet med direktiv 2001/18 av en potatisprodukt (*Solanum tuberosum L.* linje EH92-527-1) genetiskt modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin (EUT L 53, s. 11). Genom detta beslut godkänns utsläppande på marknaden av Amflora-potatis för odling och industriell framställning av stärkelse.

43 Skälen 11 och 12 i beslut 2010/135 har följande lydelse:

”(11) Kommissionen gav den 14 maj 2008 Efsa i uppdrag att i) förbereda ett sammanställt vetenskapligt yttrande med hänsyn till det tidigare yttrandet och uttalandet om användning av markörgener för antibiotiksresistens i genmodifierade växter som är avsedda eller redan har godkänts för utsläppande på marknaden och deras möjliga användning för import och bearbetning och för odling och ii) peka på möjliga konsekvenser av detta sammanställda yttrande för tidigare Efsa-bedömningar av enskilda genetiskt modifierade organismer som innehåller markörgener för antibiotikaresistens. I uppdraget uppmärksammade kommissionen Efsa bland annat på brev från Danmark och [en NGO].

(12) Den 11 juni 2009 offentliggjorde Efsa ett uttalande om användning av markörgener för antibiotikaresistens i genmodifierade växter enligt vilket Efsa:s tidigare bedömning av potatisen *Solanum tuberosum L* linje EH92-527-1 är i linje med den riskbedömningsstrategi som beskrivs i uttalandet. Man fastslår även att det saknas nya uppgifter som skulle ge Efsa anledning att ändra sitt tidigare yttrande.”

44 I artikel 1 i direktiv 2010/135, med rubriken ”Medgivande” föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av annan [unions]lagstiftning, särskilt förordning … nr 1829/2003, skall den behöriga myndigheten i Sverige lämna skriftligt tillstånd till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av BASF Plant Science (referens C/SE/96/3501) släpps ut på marknaden, i enlighet med det här beslutet.

I tillståndet skall, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen anges de villkor för tillståndet som fastställs i artiklarna 3 och 4 i detta beslut.”

45 I artikel 2.1 i beslut 2010/135, med rubriken ”Produkt” anges följande:

”Den genetiskt modifierade organism som skall släppas ut på marknaden som eller i produkter (nedan kallade ’produkten’) är potatis (*Solanum tuberosum L.*) modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin, som har transformerats med *Agrobacterium tumefaciens* med hjälp av vektorn pHoxwG, vilket har gett upphov till linjen EH92-527-1. Produkten innehåller följande DNA i två kassetter:

a) … En kanamycinresistensgen av nptII-typ från Tn5 …

b) … Ett segment av gbss-gen (som kodar för granulbundet stärkelsesyntas) från potatis …”

46 I artikel 3 i beslut 2010/135 anges bland annat, som villkor för utsläppande, att tillståndets giltighetstid ska vara tio år från och med den dag då det utfärdas och att tillståndshavaren ska garantera att Amflora-potatisknölar hålls fysiskt åtskilda från potatis avsedd att användas som livsmedel och foder vid sättning, odling, skörd, transport, lagring och hantering i miljön och endast levereras till utsedda anläggningar som anmälts till den relevanta nationella behöriga myndigheten för förädling till industristärkelse i ett slutet system.

47 I artikel 4 i beslut 2010/135 föreskrivs bland annat att under tillståndets giltighetstid ska tillståndsinnehavaren se till att upprätta och genomföra övervakningsplanen för att kontrollera att hantering och användning av produkten inte innebär någon fara för människors och djurs hälsa eller för miljön. Övervakningsplanen innefattar fallspecifik övervakning, allmän övervakning och ett system för särhållning, kontroll och dokumentation.

48 Enligt artikel 5 i beslut 2010/135 riktar det sig till Konungariket Sverige.

49 Den 2 mars 2010 antog kommissionen även, med stöd av artiklarna 7.3 och 19.3 i förordning nr 1829/2003, kommissionens beslut 2010/136/EG av den 2 mars 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av foder som framställts av den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 (BPS-25271-9) och om tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av sådan potatis i livsmedel och foder som omfattas av [förordning nr 1829/2003] (EUT L 53, s. 15). Genom detta beslut godkänns utsläppande på marknaden av foder som framställts av Amflora-potatis samt tillfällig förekomst av spår av denna i foder eller livsmedel.

50 Skälen 7 och 8 i beslut 2010/136 har samma ordalydelse som skälen 11 och 12 i beslut 2010/135, vilka angetts i punkt 43 ovan.

51 I artikel 2 i beslut 2010/136, med rubriken ”Medgivande” föreskrivs följande:

”Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Foder som framställts av [Amflora]potatis.

b) Livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av [Amflora]potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en andel som inte överskrider 0,9 % av var och en av livsmedelsingredienserna eller av livsmedlet som helhet om det består av en enda ingrediens.

c) Foder som innehåller eller består av [Amflora]potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en andel som inte överskrider 0,9 % av fodret eller av var och en av de foderprodukter som det består av.”

52 Enligt artikel 6 i beslut 2010/136 innehar BASF Plant Science GmbH i Tyskland godkännandet.

53 Med anledning av att kommissionen antog besluten 2010/135 och 2010/136 den 9 juni 2010 beslutade första avdelningen vid tribunalen, i annan sammansättning än i detta mål, att inte pröva den passivitetstalan som väckts mot kommissionen (tribunalens beslut av den 9 juni 2010 i mål T-293/08, BASF Plant Science m.fl. mot kommissionen, ej publicerat i rättsfallssamlingen).

Förfarandet och parternas yrkanden

54 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 27 maj 2010 väckte Ungern förevarande talan.

55 Genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 21, 14, 3 och 21 september 2010 ansökte Republiken Frankrike, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Österrike och Republiken Polen om att få intervenera i målet till stöd för Ungerns yrkanden.

56 Genom beslut av den 8 november 2010 biföll ordföranden på tribunalens sjunde avdelning ansökningarna om intervention framställda av Republiken Frankrike, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Österrike respektive Republiken Polen.

57 Republiken Frankrike, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Österrike och Republiken Polen ingav sina interventionsinlagor den 24 januari 2011.

58 Kommissionen ingav sitt yttrande över interventionsinlagorna den 2 maj 2011.

59 Den 24 maj 2012 underrättade tribunalens kansli parterna om att målet omfördelats till tribunalens första avdelning, på grund av en ändring i sammansättningen av tribunalens avdelningar.

60 Den 7 december 2012 informerade tribunalens kansli parterna om att tribunalen beslutat att tilldela målet till tribunalens första avdelning i utökad sammansättning. Såsom en processledande åtgärd i enlighet med artikel 64.3 i tribunalens rättegångsregler delgav tribunalen samma dag parterna en begäran om att inkomma med handlingar och besvara skriftliga frågor. Parterna inkom med handlingarna och besvarade frågorna inom fristerna.

61 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen (första avdelningen i utökad sammansättning) den 4 mars 2013 att inleda det muntliga förfarandet.

62 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens muntliga frågor vid förhandlingen den 18 april 2013. Tribunalen frågade särskilt angående det förfarande som föregått antagandet av besluten 2010/135 och 2010/136 (nedan kallade de angripna besluten) efter det att Efsa antagit 2009 års sammanställda yttrande, och angående huruvida kommissionen iakttagit väsentliga formföreskrifter under förfarandets gång. Tribunalen framställde vid detta tillfälle även en ytterligare begäran till kommissionen om att inkomma med handlingar angående de inlagor som kommissionen inkommit med till tribunalen i det ovan i punkt 53 nämnda målet BASF Plant Science m.fl. mot kommissionen. Kommissionen inkom därefter med de efterfrågade handlingarna och de andra parterna har inte inkommit med några yttranden angående dessa handlingar.

63 Eftersom avdelningens ordförande var förhindrad att delta i överläggningarna, efter det att dennes förordnande gått ut den 16 september 2013, avstod den yngste domaren enligt den i artikel 6 i rättegångsreglerna fastställda ordningen, i enlighet med artikel 32 i rättegångsreglerna, från att delta i överläggningarna. Överläggningarna fortsatte med de tre domare som har undertecknat denna dom och den äldste domaren i den mening som avses i samma artikel blev tillförordnad ordförande.

64 Ungern har, med stöd av Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Österrike och Republiken Polen vad gäller första- och andrahandsyrkandena, och av Republiken Frankrike vad gäller andrahandsyrkandet, yrkat att tribunalen ska

— i första hand, ogiltigförklara de angripna besluten,

— i andra hand, för det fall yrkandet om ogiltigförklaring av beslutet 2010/136 ogillas, ogiltigförklara artikel 2 b och c i nämnda beslut, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

65 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

— ogilla talan, och

— förplikta Ungern att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

66 Ungern har åberopat två grunder till stöd för sin talan.

67 Den första grunden, som anförts i första hand, består i att kommissionen gjort en uppenbart oriktig bedömning och åsidosatt försiktighetsprincipen samt åsidosatt artikel 4.2 i direktiv 2001/18 och bilaga II till detta direktiv, eftersom besluten om godkännande för utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade organismen bygger på en felaktig, inkonsekvent och ofullständig riskbedömning.

68 Den andra grunden, som anförts i andra hand, består i att kommissionen har åsidosatt förordning nr 1829/2003, särskilt de krav som uppställs i artiklarna 4.2 och 16.2 i förordningen, genom artikel 2 b och c i beslut 2010/136 eftersom det i denna artikel fastställs ett tröskelvärde på 0,9 procent tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer i livsmedel och foder, trots att denna förordning varken nämner eller ens tillåter detta.

69 Kommissionen har bestritt Ungerns argument.

70 Tribunalen erinrar inledningsvis om att enligt fast rättspraxis utgör ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, i den mening som avses i artikel 263 FEUF, en grund avseende tvingande rätt som unionsdomstolen ska pröva ex officio (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 2 april 1998 i mål C-367/95 P, kommissionen mot Sytraval och Brink's France, REG 1998, s. I-1719, punkt 67, och av den 30 mars 2000 i mål C-265/97 P, VBA mot Florimex m.fl., REG 2000, s. I-2061, punkt 114, se förstainstansrättens dom av den 6 mars 2003 i de förenade målen T-228/99 och T-233/99, Westdeutsche Landesbank Girozentrale och Land Nordrhein-Westfalen mot kommissionen, REG 2003, s. II-435, punkt 143 och där angiven rättspraxis). Det samma gäller bristande behörighet i den mening som avses i nämnda artikel (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 10 maj 1960 i mål 19/58, Tyskland mot höga myndigheten, REG 1960, s. 469, 488, och av den 13 juli 2000 i mål C-210/98 P, Salzgitter mot kommissionen, REG 1998, s. I-5843, punkt 56, och förstainstansrättens dom av den 28 januari 2003 i mål T-147/00, Laboratoires Servier mot kommissionen, REG 2003, s. II-85, punkt 45).

71 Dessutom ska unionsdomstolens skyldighet att ex officio pröva en grund avseende tvingande rätt tillämpas med beaktande av den kontradiktoriska principen (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 2 december 2009 i mål C-89/08 P, kommissionen mot Irland m.fl., REG 2009, s. I-11245, punkterna 59 och 60).

72 I förevarande mål anmodades parterna, såväl under det skriftliga förfarandet som under det muntliga förfarandet att yttra sig angående dels huruvida kommissionen hade iakttagit de väsentliga formföreskrifterna för det förfarande som skulle följas vid antagandet av de angripna besluten, dels huruvida kommissionen var behörig att anta nämnda beslut. Såsom en processledande åtgärd ställde tribunalen följande två skriftliga frågor till parterna:

—

— ”Kommissionen anmodas att närmare ange skälen till att den inte i enlighet med artikel 5.6 tredje stycket i beslut 1999/468/EG antagit den genomförandeakt som den lagt fram inför rådet, direkt efter det att en kvalificerad majoritet inte kunnat uppnås inom rådet för att anta de två förslag som kommissionen lagt fram inför rådet (se skäl 22 i beslut [2010/135] och skäl 17 i beslut [2010/136]). Kommissionen anmodas att härvidlag närmare ange skälen till att den ansett det lämpligt att på nytt rådfråga Efsa efter det att en kvalificerad majoritet inte har kunnat uppnås inom rådet, vilket i huvudsak motsvarar den fråga som diskuterades inom ramen för passivitetstalan i målet T-293/08, BASF Plant Science GmbH m.fl. mot kommissionen.”

—

— ”Det framgår inte av handlingarna i målet huruvida kommissionen, efter det att Efsa den 11 juni 2009 offentliggjort det sammanställda yttrande som nämns i skäl 12 i beslut 2010/135/EU och skäl 8 i beslut 2010/136/EU, a) på nytt har rådfrågat dels, den kommitté som instiftades genom

artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG, dels den kommitté som instiftades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 [och som nämns i artikel 35.1 i förordning (EG) nr 1829/2003] och b) inför rådet lagt fram ändrade förslag som inbegrep texten i dels skälen 11 och 12 i beslut 2010/135/EU dels skälen 7 och 8 i beslut 2010/136/EU. Om detta inte är fallet uppmanas parterna att ange huruvida 1) underlåtenheten att lägga fram ett ändrat förslag till den behöriga kommittén och till rådet utgör ett åsidosättande av en väsentlig formföreskrift och 2) huruvida kommissionen efter att ha erhållit nya vetenskapliga rön från Efsa som den inte överlämnat till rådet var behörig att anta de angripna besluten den 2 mars 2010, med särskilt beaktande av bestämmelserna i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG.”

73 Kommissionen följde tribunalens anmodan och besvarade de två frågorna. Ungern gjorde detsamma vad gällde den andra frågan. Intervenienterna yttrade sig inte i denna fråga.

Huruvida formföreskrifterna för det föreskrivande förfarandet har iakttagits

74 Kommissionen har anfört att den inte har åsidosatt någon formföreskrift under förfarandena för utarbetandet och antagandet av de angripna besluten. Kommissionen har gjort gällande att den iakttagit det föreskrivande förfarandet som regleras i artikel 5 i beslut 1999/468 såväl vad gäller beslut 2010/135 som beslut 2010/136 genom att förelägga kommittéerna de ursprungliga utkasten till beslut om godkännande och därefter, i avsaknad av yttranden från dessa kommittéer, lägga fram dem inför rådet. Kommissionen anser att den härvidlag inte var skyldig att än en gång förelägga nämnda kommittéer de ändrade utkasten till beslut om godkännande. För det första var nämligen den normativa delen i de ursprungliga utkasten och i de ändrade utkasten identisk. För det andra innehöll de ändrade utkasten inte någon ändring i sak. För det tredje dröjde kommissionen inte med att anta de två besluten om godkännande efter det att rådet inte tagit ställning angående de föreslagna åtgärderna.

75 Ungern bestrider kommissionens argument.

Prövning av faktiska omständigheter

76 Tribunalen konstaterar att kommissionen, efter att ha mottagit Efsas yttrande av år 2005 (se punkt 24 ovan) förelagt de behöriga föreskrivande kommittéerna de ursprungliga utkasten till beslut om godkännande (se punkterna 25 och 30 ovan). I avsaknad av yttranden från kommittéerna lade kommissionen fram de ursprungliga förslagen till beslut om godkännande inför rådet (se punkterna 29 och 30 ovan).

77 Vidare har kommissionen, trots att det inte fanns någon kvalificerad majoritet i rådet för eller emot de föreslagna åtgärdena, inte antagit dessa åtgärder. Kommissionen, som under tiden mottagit skrivelser från en NGO och från danska regeringen i vilka det hävdades att det fanns vissa inkonsekvenser i de vetenskapliga rekommendationer från Efsa som dessa åtgärder byggde på (se punkterna 31 och 33 ovan), valde istället att på nytt rådfråga Efsa, genom begäran av den 14 maj 2008 (se punkt 34 ovan). Den 11 juni 2009 avgav Efsa sitt sammanställda yttrande i vilket fanns ett gemensamt yttrande som Efsas vetenskapliga råd för genetiskt modifierade organismer och BIOHAZ-rådet antagit den 11 respektive 26 mars 2009, inbegripet slutsatser angående hur osannolikt det är att nptII-genen har negativa följder samt skiljaktiga meningar från två ledamöter i BIOHAZ-rådet (se punkterna 36–40 ovan). Det är utrett att detta sammanställda yttrande inte har översänts till de föreskrivande kommittéerna vilka hade tillställts de ursprungliga utkasten och att inget nytt utkast till godkännande för utsläppande på marknaden för potatisen Amflora har förelagts dessa kommittéer.

78 Dessutom antog kommissionen de angripna besluten den 2 mars 2010 (se punkterna 42 och 49 ovan). Det kan härvidlag konstateras att beslutsdelarna i respektive beslut i sin helhet och utan tillägg motsvarar artiklarna i utkasten och förslagen till besluten om godkännande som ursprungligen lades

fram inför de föreskrivande kommittéerna och rådet (nedan kallade de äldre utkasten och förslagen) och att motiveringarna till respektive beslut i sin helhet motsvarar skälen i de äldre utkasten och förslagen. Tribunalen konstaterar emellertid att dessa beslut skiljer sig från de äldre utkasten och förslagen på så sätt att deras ingresser innehåller nya skäl som hänvisar till det uppdrag som kommissionen gav Efsa den 14 maj 2008 och till slutsatserna i Efsas sammanställda yttrande av den 11 juni 2009. Det rör sig om skälen 11 och 12 i beslut 2010/135 och skälen 7 och 8 i beslut 2010/136, vilka är likalydande (se punkterna 43 och 50 ovan) (nedan kallade de kompletterande skälen).

79 Det är mot bakgrund av dessa omständigheter som det ska prövas huruvida kommissionen har iakttagit förfarandebestämmelserna vid antagandet av de angripna besluten.

Huruvida skyldigheten att förelägga de behöriga föreskrivande kommittéerna de ändrade utkasten till de angripna besluten har iakttagits

80 Det är utrett att de åtgärder som kommissionen föreslog skulle antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet, såsom detta regleras i artikel 5 i beslut 1999/468. Enligt detta förfarande är kommissionen skyldig att förelägga den behöriga föreskrivande kommittén ett utkast till åtgärder. Om den behöriga kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som ska vidtas.

81 Det kan också noteras att kommissionen inte har förelagt de behöriga föreskrivande kommittéerna de ändrade utkasten till beslut innan den antog besluten 2010/135 och 2010/136, tillsammans med 2009 års sammanställda yttrande och skiljaktiga meningar.

82 Förvisso var beslutsdelarna i de angripna besluten identiska med dem i de utkast till beslut som ursprungligen lades fram inför de behöriga kommittéerna och inför rådet. Detta var emellertid inte fallet med den vetenskapliga grund som kommissionen åberopat för att anta dessa beslut, vilken ingår i motiveringen till dessa beslut.

83 Det kan således konstateras att kommissionen har frångått det föreskrivande förfarandet som regleras i artikel 5 i beslut 1999/468, särskilt i punkt 2 i denna artikel, genom att begära ett sammanställt yttrande från Efsa efter det att en NGO och den danska regeringen yttrat sig, och genom att basera de angripna besluten bland annat på detta yttrande utan att ge de behöriga myndigheterna möjlighet att ta ställning till vare sig yttrandet eller till utkasten till beslut, vilka ändrats vad gällde deras motivering.

84 Enligt rättspraxis innebär det ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter bland annat när en förfaranderegel inte har iakttagits och utgången av förfarandet eller innehållet i den antagna rättsakten hade kunnat bli väsentligt annorlunda om regeln hade iakttagits (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 10 juli 1980 i mål 30/78, Distillers Company mot kommissionen, REG 1980, s. 26, av 29 oktober 1980 i de förenade målen 209/78-215/78 och 218/78, van Landewyck m.fl. mot kommissionen, REG 1980, s. 3125, svensk specialutgåva, volym 5, s. 345, punkt 47, och av den 23 april 1986 i mål 150/84, Bernardi mot parlamentet, REG 1986, s. 1375, punkt 28).

85 I förevarande fall hade kommittéerna varit mycket splittrade när de röstade om de äldre utkasten (se punkterna 25 och 30 ovan), och slutsatserna i Efsas sammanställda yttrande av år 2009 gav uttryck för mer osäkerhet än de tidigare yttrandena från Efsa, särskilt Efsas uttalande av år 2007, och innehöll skiljaktiga meningar (se punkterna 28, 36 och 37 ovan). Mot bakgrund av dessa omständigheter var det således inte uteslutet att ledamöterna i kommittéerna kunde ändra sin inställning och uppnå en kvalificerad majoritet för eller mot utkasten till åtgärder. Vidare skulle kommissionen, om yttrandet varit negativt eller kommittéerna inte yttrade sig, i enlighet med artikel 5.4 i beslut 1999/468 varit skyldig att utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som skulle vidtas. Rådet hade därefter, med kvalificerad majoritet, formellt kunnat anta eller förkasta dessa åtgärder, inom tre månader. Det var först efter det att detta förfarande hade fullgjorts som kommissionen, i avsaknad av

kvalificerad majoritet i rådet, hade kunnat anta förslagen till de omstridda åtgärderna. Utgången av förfarandet eller innehållet i de angripna besluten hade således kunnat bli väsentligt annorlunda om kommissionen hade iakttagit det förfarande som föreskrivs i artikel 5 i beslut 1999/468.

86 Det kan vidare noteras att det föreskrivande förfarandet reglerar genomförandebefogenheter som rådet tilldelat kommissionen i den grundläggande rättsakt som rådet antagit, i enlighet med artikel 202 tredje strecksatsen EG. Förfarandet ingår således som en del av den institutionella jämvikten inom unionen, särskilt vad gäller rådets och parlamentets befogenheter och kommissionens befogenheter. Kommissionens underlåtenhet att följa detta förfarande kan således påverka den institutionella jämvikten inom unionen.

87 Tribunalen finner därför att kommissionen, när den antog de angripna besluten utan att förelägga de behöriga föreskrivande kommittéerna de ändrade utkasten till dessa beslut om godkännande har åsidosatt sina förfarandemässiga skyldigheter enligt artikel 5 i beslut 1999/468 och bestämmelserna i direktiv 2001/18 och förordning nr 1829/2003, som hänvisar till dessa, och därigenom även, för vart och ett av nämnda beslut, har åsidosatt väsentliga formföreskrifter i den mening som avses i artikel 263 andra stycket FEUF, som tribunalen är skyldig att pröva ex officio. Dessa beslut är således, i enlighet med artikel 264 första stycket FEUF, ogiltiga i sin helhet.

Prövning av huruvida de angripna besluten var identiska med de äldre utkasten, och inte ändrats i sak

88 Vad kommissionen anfört kan inte föranleda några andra slutsatser än de som anförts ovan.

89 Kommissionen har för det första hävdat att de angripna besluten är identiska med de äldre utkasten och förslagen, med beaktande av att deras normativa delar är identiska. Ingresserna till dessa beslut ingår däremot inte i de ”åtgärder” som fastställs genom besluten i den mening som avses i artikel 5 i beslut 1999/468.

90 Det räcker härvidlag att konstatera att kommissionens påstående i detta fall strider mot fast rättspraxis enligt vilken artikeldelen i en unionsrättsakt inte kan skiljas från sin motivering och ska tolkas med beaktande av de skäl som föranledde att rättsakten antogs, eftersom rättsakten utgör en helhet (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 26 april 1988 i de förenade målen 97/86, 99/86, 193/86 och 215/86, Asteris m.fl. mot kommissionen, REG 1988, s. 2181, punkt 27, och av den 15 maj 1997 i mål C-355/95 P, TWD mot kommissionen, REG 1997, s. I-2549, punkt 21, och förstainstansrättens dom av den 7 oktober 1999 i mål T-228/97, Irish Sugar mot kommissionen, REG 1999, s. II-2969, punkt 17, och där angiven rättspraxis).

91 Kommissionen har vidare i detta sammanhang påstått att Efsas vetenskapliga rekommendationer, särskilt den från den 11 juni 2009, inte ingick i motiveringen till de angripna besluten. Tribunalen finner dock tvärtom att kommissionen genom att basera sina beslut på yttranden från en vetenskaplig myndighet, inkorporerar innehållet i dessa yttranden i den bedömning som styr antagandet av kommissionens beslut, och i motiveringen till dessa beslut. Eftersom kommissionen i dessa beslut hävdar sig utgå från den vetenskapliga bedömningen i Efsas yttranden från år 2005 och 2009 – samtidigt som kommissionen inte nämner Efsas yttrande från år 2004 – och i vissa skäl hänvisar till dessa yttranden, ska innehållet i dessa yttranden anses utgöra en integrerad del av motiveringen till dessa beslut (se, för ett liknande resonemang och analogt, förstainstansrättens dom av den 18 december 2003 i mål T-326/99, Fern Olivieri mot kommissionen och EMEA, REG 2003, s. II-6053, punkt 55).

92 Tribunalen finner följaktligen att tillägget i utkasten till de angripna besluten av skäl som hänvisar till ett nytt yttrande från Efsa såsom vetenskaplig grund utgör en ändring som gör det uteslutet att anse dessa beslut identiska med de äldre utkasten och förslagen.

93 För det andra har kommissionen påstått att de nytillkomna skälen i de ändrade utkasten inte utgör en ändring i sak, utan endast syftade till att konsolidera motiveringen av de angripna besluten genom att hänvisa till Efsas sammanställda yttrande av år 2009. Detta yttrande anges bekräfta de äldre yttrandena från Efsa, i den del slutsatsen även i detta yttrande var att nptII-genen är säker.

94 Tribunalen erinrar härvidlag om att enligt kommissionens egna ord var orsaken till att Efsa rådfrågades på nytt i maj 2008 ”delvis de tvivel som kom till uttryck i skrivelsen [från en NGO] från februari 2008 och i skrivelsen från de danska ministrarna för livsmedel och jordbruk och för miljö från mars 2008” och ”den vetenskapliga osäkerhet som följde av detta”. Dessa tvivel gällde skiljaktigheter mellan Efsas specifika yttranden angående potatisen Amflora och Efsas allmänna yttrande av år 2004 om ARM-generna jämfört med 2007 års uttalande från EMA angående den terapeutiska betydelsen av de antibiotika som nptII-genen är resistent mot.

95 Tillägget av de nytillkomna skälen syftade således inte endast till att konsolidera motiveringen i de angripna besluten utan även till att, i enlighet med det nya uppdrag som kommissionen gav Efsa den 14 maj 2008, klargöra vissa skiljaktigheter mellan de äldre yttrandena och minska den rådande vetenskapliga osäkerheten genom att försöka svara på de invändningar i sak som kom till uttryck i skrivelserna från en NGO och de danska ministrarna. Oavsett om Efsas svar på sådana invändningar i sak var välgrundat eller ej utgör det en väsentlig beståndsdel av dessa besluts motivering, vilket medför en ändring av rättsakten i sig och i beslutets innehåll.

96 Kommissionen har också påstått att Efsas sammanställda yttrande av den 11 juni 2009 endast bekräftade riskbedömningar från Efsas äldre yttranden (vilka nämndes i kommissionens äldre utkast och förslag till beslut om godkännande när de lades fram inför kommittéerna och inför rådet) nämligen att nptII-genen är säker. Tribunalen konstaterar härvidlag att detta yttrande utgör en ny bedömning i sak, och inte endast en ren formell bekräftelse, jämfört med de riskbedömningar som finns i Efsas yttranden av år 2004 och 2005 samt i Efsas uttalande av år 2007. Denna slutsats har stöd i såväl det nya uppdrag som Efsa erhöll som i de betydande skillnaderna mellan det nya yttrandet från Efsa och de äldre yttrandena.

97 Det framgår av själva ordalydelsen i instruktionerna för det nya uppdrag som kommissionen gav Efsa den 14 maj 2008, som nämns i skäl 11 i beslut 2010/135 och skäl 7 i beslut 2010/136 att det nya yttrande som begärdes från Efsa inte endast kunde vara bekräftande. För det första ankom det på Efsa att ”beakta”tidigare yttranden och uttalanden, att ”förklara skälen till” och ”beskriva resonemanget” som föranlett myndigheten att dra dessa slutsatser. Denna formulering visar att kommissionen krävde att Efsa lade fram ett nytt vetenskapligt resonemang vilket, samtidigt som det beaktade äldre yttranden och uttalanden skulle klargöra och komplettera motiveringarna i dessa, eller rentav ändra slutsatserna. Att Efsa måste gå igenom sina äldre vetenskapliga analyser stöds dessutom av den förlängning av tidsfristen för det sammanställda yttrandet som begärdes av Efsa och godkändes av kommissionen (sex månader jämfört med den ursprungliga tidsfristen). För det andra ankom det på Efsa att påpeka möjliga följder av detta nya yttrande för Efsas tidigare bedömningar av genetiskt modifierade växter som innehåller ARM-gener. Detta visar även att kommissionen förväntade sig att Efsa, i nära samarbete med EMA, skulle utföra en ny vetenskaplig analys, som kunde få nya konsekvenser för utvärderingen av andra genetiskt modifierade organismer. För det tredje bifogade kommissionen, i bilaga, skrivelserna från en NGO och från den danska regeringen. Detta tyder på att det ankom på Efsa att räta ut de påstådda inkonsekvenser som dessa skrivelser hävdar föreligger.

98 Utan att gå in på i vilken mån riskbedömningarna i respektive yttrande är välgrundade kan vidare tre betydande skillnader noteras mellan Efsas sammanställda yttrande av år 2009, till vilket hänvisades i skäl 12 i beslut 2010/135 och i skäl 8 i beslut 2010/136, och Efsas tidigare yttranden. Dessa skillnader är hänförliga till upphovsmännen till de vetenskapliga yttranden som de ändrade utkasten respektive de äldre utkasten till besluten om godkännande byggde på, till innehållet i slutsatserna i dessa yttranden, och till förekomsten av skiljaktiga meningar i yttrandena. För det första fanns det ytterligare upphovsmän till Efsas sammanställda yttrande av år 2009 jämfört med rapporterna och uttalandena

från år 2004, 2005 och 2007. De sistnämnda antogs endast av antog Efsas vetenskapliga råd för genetiskt modifierade organismer, medan 2009 års yttrande även antogs av BIOHAZ-rådet, och enligt kommissionens nya uppdrag, utarbetades det i nära samarbete med EMA. I slutsatserna i Efsas sammanställda yttrande av år 2009, vilket ligger till grund för de ändrade förslagen, framhölls för det andra i högre grad den vetenskapliga osäkerheten (”inte helt kända”, ”begränsningar”, ”osäkerheter”, ”osannolik” och farorna som ”ett problem som berör hela världen”som slutsatserna i Efsas yttrande av år 2005 (”inget skäl att anta”, ”medför ingen ytterligare risk”, ”ingen betydande risk”, ”inga negativa miljöeffekter har observerats eller är sannolika”) och Efsas uttalande av år 2007 (”kommer inte att äventyras”, ”ytterst låg sannolikhet”, ”mycket osannolik”, ”medför ingen risk”) som ligger till grund för de äldre utkasten. För det tredje innehåller Efsas sammanställda yttrande av år 2009 skiljaktiga meningar från två ledamöter i BIOHAZ-rådet vilka framhåller den vetenskapliga osäkerheten, samtidigt som Efsas yttrande från år 2005 och Efsas uttalande av år 2007 inte innehöll några skiljaktiga meningar.

99 Mot bakgrund av dessa omständigheter finner tribunalen att kommissionens påstående att Efsas sammanställda yttrande av år 2009 endast är ett yttrande som bekräftar Efsas tidigare yttranden saknar stöd i de faktiska omständigheterna.

100 Det kan för övrigt noteras att detta påstående strider mot andra påståenden som kommissionen har gjort i sina inlagor under detta förfarande och i förfarandet i det mål som gett upphov till beslutet i det i punkt 53 ovan nämnda målet BASF Plant Science m.fl. mot kommissionen.

101 För det första strider detta påstående mot punkt 25 i svaromålet. Av nämnda punkt framgår det att till och med kommissionen medger att de yttranden från Efsa som föregick 2009 års yttrande inte var helt klara och i avsaknad av ”tvetydigheter”, och att de var behäftade med ”motsägelser”. I flera punkter i sitt svaromål och i dupliken framhåller kommissionen att Efsas sammanställda yttrande av år 2009 är ”fullständigt”till sin karaktär och att den riskbedömning som finns i detta yttrande är ”uttömmande”. Kommissionen låter således förstå att, enligt dess bedömning, gjorde Efsas yttrande av år 2009 mycket mer än att bekräfta de tidigare riskbedömningarna, eftersom detta yttrande i kommissionens ögon är fullständigt och uttömmande, samtidigt som de tidigare yttrandena var behäftade med oklarheter och motsägelser.

102 Vidare strider detta påstående från kommissionen mot kommissionens svaromål i det mål som gav upphov till beslutet i det ovan i punkt 53 nämnda målet T-293/08, BASF Plant Science m.fl. mot kommissionen, vilket tillförts handlingarna i förevarande mål. I nämnda svaromål underströk kommissionen inledningsvis detta måls ”kärna”, närmare bestämt kommissionens ”skyldigheter när den erhåller upplysningar enligt vilka det finns skiljaktigheter mellan de vetenskapliga yttrandena”. Kommissionen angav därefter att ”Efsa inte övervägt kriteriet terapeutisk betydelse när den inte beaktade vare sig EMA:s yttrande eller WHO:s yttrande”, och därmed frångått de kriterier som tillämpats i Efsas yttrande av år 2004. Kommissionen ansåg därför att ”problemet bestod i att avgöra huruvida det rådde samstämmighet mellan resonemangen och motiveringarna som ligger till grund för å ena sidan slutsatserna i 2004 års yttrande, och å andra sidan 2007 års uttalande”. Slutligen åberopade kommissionen sin ”skyldighet att utifrån försiktighetsprincipen klarlägga dessa skiljaktigheter och hade i detta syfte därför rådfrågat [Efsa]” varför någon underlåtelse inte kan läggas kommissionen till last.

103 Det framgår av dessa påståenden att kommissionen, åtminstone efter det att den mottagit skrivelserna från en NGO och den danska regeringen, ansåg att eftersom Efsas uttalande av år 2007 stred mot Efsas yttrande av år 2004 jämfört med EMA:s uttalande av år 2007 utgjorde det en alltför osäker vetenskaplig grund för att anta de beslut som redan lagts fram inför de föreskrivande kommittéerna och inför rådet, och att, med beaktande av den rådande vetenskapliga osäkerheten det, i enlighet med försiktighetsprincipen, ankom på kommissionen att på nytt rådfråga Efsa för att erhålla klargöranden angående den vetenskapliga bedömningen av de risker som är förknippade med potatisen Amflora, i synnerhet vad gäller nptII-genen.

104 Kommissionens argument angående att de angripna besluten är identiska med de äldre utkasten och förslagen, eller åtminstone inte har ändrats i sak, kan således inte godtas.

105 Vidare ska det göras skillnad mellan de faktiska omständigheter som var för handen i tribunalens dom av den 13 september 2006 i de förenade målen T-217/99, T-321/00 och T-222/01, Sinaga mot kommissionen (ej publicerad i rättsfallssamlingen), punkterna 90–96, som åberopats av kommissionen som stöd för att den motivering som lagts till i de nytillkomna skälen inte medförde ”någon ändring av rättsakten i sig”(domen i det ovannämnda förenade målen Sinaga mot kommissionen, punkt 95) och omständigheterna i förevarande mål. För det första gällde det ärende som gett upphov till domen i de ovannämnda förenade målen Sinaga mot kommissionen, förvaltningsförfarandet i den mening som avses i artikel 4 i beslut 1999/468 och inte det föreskrivande förfarandet i den mening som avses i artikel 5 i samma beslut. Inom ramen för förvaltningsförfarandet antar kommissionen åtgärder som ska gälla omedelbart. Om dessa åtgärder inte är förenliga med kommitténs yttrande ska kommissionen genast överlämna dem till rådet, som har tre månader på sig att anta ett annat beslut. Situationen är en annan i det föreskrivande förfarandet. I detta förfarande gäller att om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller, som i förevarande fall, om inget yttrande avges ska kommissionen inte anta någon åtgärd och ska utan dröjsmål lägga fram ett förslag inför rådet. Dessutom gällde ärendet som gett upphov till domen i de ovannämnda förenade målen Sinaga mot kommissionen, skedet i förfarandet efter hänskjutandet till förvaltningskommittén (för socker) och inte skedet efter hänskjutandet till rådet, såsom i förevarande fall. Slutligen var situationen i ärendet som gett upphov till domen i de ovannämnda förenade målen Sinaga mot kommissionen att kommittén, innan den ytterligare motiveringen lades till, som inte innebar någon ändring av rättsakten i sig, lämnat ett ”positivt yttrande” och således ”godkänt” de åtgärder som kommissionen föreslagit (domen i de ovannämnda förenade målen Sinaga mot kommissionen, punkterna 91–95), till skillnad från vad som är fallet i förevarande mål, där kommittén inte kunde avge ett positivt utlåtande.

106 För det tredje har kommissionen påstått att den inte gjort sig skyldig till dröjsmål vid antagandet av de två besluten om godkännande efter det att rådet inte tagit ställning till de föreslagna åtgärderna. Kommissionen har gjort gällande att den hade en viss tid på sig för att begära ett kompletterande vetenskapligt yttrande och att artikel 5.6 i beslut 1999/468, till skillnad från artikel 5.4 i samma beslut inte innehåller uttrycket ”utan dröjsmål”.

107 Tribunalen noterar härvidlag inledningsvis att det fel som gör de angripna besluten rättsstridiga inte har något samband med den tid det tog för kommissionen att anta dessa beslut efter det att de ursprungliga förslagen lagts fram inför rådet vid dess möten den 16 juli 2007 och den 18 februari 2008, utan är hänförligt till underlåtenheten att lägga fram de ändrade utkasten till beslut om godkännande inför de behöriga föreskrivande kommittéerna, och i förekommande fall, inför rådet.

108 Kommissionens argument att den inte varit i dröjsmål vid antagandet av de angripna besluten är således utan verkan.

109 Vad vidare gäller kommissionens hänvisning till domstolens dom av den 18 november 1999 i mål C-151/98 P, Pharos mot kommissionen (REG 1999, s. I-8157), som kommissionen åberopat till stöd för detta argument, saknar denna relevans i förevarande mål. Det ovannämnda målet Pharos mot kommissionen gällde nämligen skedet i förfarandet mellan hänskjutandet till kommittén och hänskjutandet till rådet, ett skede för vilket domstolen har medgett att kommissionen har en viss tid på sig att begära ett nytt vetenskapligt yttrande innan den lägger fram ett förslag inför rådet, i syfte att i förväg hitta en kompromisslösning och därmed undvika att rådet senare avslår förslaget (domen i det ovannämnda målet Pharos mot kommissionen, punkterna 22–27). I förevarande mål gäller däremot kommissionens påståenden skedet i förfarandet efter det att rådet inte har fattat något beslut, då det i enlighet med artikel 5.6 tredje stycket i beslut 1999/468 ankommer på kommissionen att själv anta den föreslagna genomföranderättsakten i enlighet med förslaget, men inte att ändra den.

110 Slutligen understryker tribunalen, i likhet med kommissionen, att godkännanden för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer är ”politiskt mycket känsliga”och ”ett komplicerat ämne”. Emellertid är det just dessa omständigheter som talar för att kommissionen är skyldig att lägga fram de ändrade utkasten till beslut om godkännande för potatisen Amflora inför de behöriga föreskrivande kommittéerna, och i förekommande fall, inför rådet.

111 Mot bakgrund av ovanstående följer att kommissionens argument, som saknar grund eller är utan verkan, inte utgör hinder för att tribunalen ex officio prövar och fastställer att det skett ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter som medför att de angripna besluten är rättsstridiga. Tribunalen noterar dessutom att eftersom kommissionens befogenhet att anta dessa beslut var avhängig av att den iakttagit det föreskrivande förfarandet och eftersom den inte har förelagt de föreskrivande kommittéerna de ändrade utkasten till åtgärder som låg till grund för nämnda beslut har dessa inte antagits i enlighet med artikel 5.3 och 5.6 i beslut 1999/468. Det är således det i punkt 87 ovan konstaterade åsidosättandet av väsentliga formföreskrifter som innebär att kommissionen saknade behörighet att anta de aktuella besluten.

Talan om ogiltigförklaring

112 Mot bakgrund av ovanstående, och utan att det är nödvändigt att pröva de grunder som Ungern har åberopat, ska således talan om ogiltighetsförklaring bifallas i enlighet med förstahandsyrkandena.

113 Med stöd av artikel 264 första stycket FEUF ska således de angripna besluten förklaras ogiltiga.

Rättegångskostnader

114 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Ungern har yrkat att kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom kommissionen har tappat målet ska yrkandet bifallas.

115 Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna ska de medlemsstater som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Republiken Frankrike, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Österrike och Republiken Polen ska således bära sina egna rättgångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (första avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

1) **Kommissionens beslut 2010/135/EU av den 2 mars 2010 om utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG, av en potatisprodukt (*Solanum tuberosum L.* linje EH92-527-1) genetiskt modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin och kommissionens beslut 2010/136/EU av den 2 mars 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av foder som framställts av den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 (BPS-25271-9) och om tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av sådan potatis i livsmedel och foder som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 ogiltigförklaras**.

2) **Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Ungerns rättegångskostnader.**

3) Republiken Frankrike, Storhertigdömet Luxemburg, Republiken Österrike och Republiken Polen ska bära sina egna rättgångskostnader.

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 13 december 2013.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser 2

Ordningen för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer 2

Det föreskrivande förfarandet 4

Bakgrund till målet 5

Produkt som avses med godkännandet 5

Ansökningar om godkännande 5

Riskbedömningar och kommittéförfaranden 6

Beslut om godkännande 9

Förfarandet och parternas yrkanden 10

Rättslig bedömning 11

Huruvida formföreskrifterna för det föreskrivande förfarandet har iakttagits 13

Prövning av faktiska omständigheter 13

Huruvida skyldigheten att förelägga de behöriga föreskrivande kommittéerna de ändrade utkasten till de angripna besluten har iakttagits 14

Prövning av huruvida de angripna besluten var identiska med de äldre utkasten, och inte ändrats i sak . 15

Talan om ogiltigförklaring 19

Rättegångskostnader 19