Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (първи разширен състав)

13 декември 2013 година*

„Сближаване на законодателствата — Съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда — Процедура по издаване на разрешение за пускане на пазара — Научни становища на ЕОБХ — Комитология — Процедура по регулиране — Съществено процесуално нарушение — Служебно разглеждане“

По дело T-240/10

Унгария, за която се явяват M. Fehér и K. Szíjjártó, в качеството на представители,

жалбоподател,

подпомагана от

Френската република, за която се явяват G. de Bergues и S. Menez, в качеството на представители,

от

Великото херцогство Люксембург, за което се явяват първоначално C. Schiltz, впоследствие P. Frantzen и накрая L. Delvaux и D. Holderer, в качеството на представители,

от

Република Австрия, за която се явяват C. Pesendorfer и E. Riedl, в качеството на представители,

и от

Република Полша, за която се явяват първоначално M. Szpunar, B. Majczyna и J. Sawicka, впоследствие Majczyna и Sawicka, в качеството на представители,

встъпили страни,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват първоначално A. Sipos и L. Pignataro-Nolin, впоследствие Sipos и D. Bianchi, в качеството на представители,

ответник,

* Език на производството: унгарски.

с предмет искане за отмяна на Решение 2010/135/ЕС на Комисията от 2 март 2010 година за пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта картофи (*Solanum tuberosum L.* линия ЕН92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин (ОВ L 53, стр. 11) и на Решение 2010/136/ЕС на Комисията от 2 март 2010 година за разрешаване на пускането на пазара на фураж, произведен от генетично модифицирания картоф ЕН92-527-1 (BPS-25271-9), и случайното или технически неизбежното наличие на картофа в хранителни и фуражни продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 53, стр. 15),

ОБЩИЯТ СЪД (първи разширен състав),

състоящ се от: I. Labucka, изпълняваща функциите на председател, S. Frimodt Nielsen и M. Кънчева (докладчик), съдии,

секретар: J. Palacio González, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 18 април 2013 г.,

постанови настоящото

Решение

Правна уредба

Режим на разрешението за пускане на пазара на генетично модифицирани организми

1 В правото на Съюза режимът на разрешението за пускане на пазара (РПП) на генетично модифицирани организми (ГМО) се основава на принципа на предпазните мерки, и в частност на принципа, че тези организми или продуктите, които ги съдържат, могат да бъдат освобождавани в околната среда или пускани на пазара само ако е налице разрешение, което се предоставя за специфична употреба, при определени условия и след научна оценка на рисковете във всеки отделен случай.

2 Този режим се състои от два основни законодателни акта; първият е свързан със съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда като цяло, а вторият се отнася специално до генетично модифицираните хранителни и фуражни продукти.

3 Първият законодателен акт е Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75).

4 Съгласно член 4, параграф 2 от Директива 2001/18:

„Преди представяне на нотификация в съответствие с част Б [Съзнателно освобождаване на ГМО за всяка друга цел, различна от пускане на пазара] или част В [Пускане на пазара на ГМО като продукт или като съставка на продукт] всяко лице извършва оценка на риска за околната среда. Информацията, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда, е посочена в приложение III. Държавите членки и Комисията гарантират, че на ГМО, които съдържат гени, проявяващи резистентност към антибиотици при употреба за медицинско или

ветеринарно лечение, се обръща специално внимание, когато се извършва оценка на риска за околната среда, с оглед идентифицирането и постепенното премахване на маркерите за резистентност към антибиотици в ГМО, които могат да имат неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда. Това постепенно премахване следва да се осъществи до 31 декември 2004 г. за ГМО, пуснати на пазара в съответствие с част В, и до 31 декември 2008 г. за ГМО, разрешени в съответствие с част Б“.

5 Приложение II към изменената Директива 2001/18 описва общо целта, която следва да бъде постигната, елементите, които следва да се разгледат, и общите принципи и методологията, които следва да се спазват при извършването на оценката на риска за околната среда, посочена в член 4 от Директивата. То трябва да се разглежда във връзка с Решение 2002/623/ЕО на Комисията от 24 юли 2002 година за установяване на обяснителни бележки, които да допълнят приложение II към Директива 2001/18 (ОВ L 200, стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 213).

6 Принцип на процедурата, хармонизирана с Директива 2001/18, и в частност членове 13—19 от нея, е, че компетентният орган на държава членка, получил нотификация от предприятие, придружена от оценка на екологичния риск, поема инициативата да издаде разрешение, по което компетентните органи на другите държави членки или Европейската комисия могат да направят коментари или да изложат възражения.

7 Член 18, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/18, озаглавен „Процедура на Общността в случай на възражения“, предвижда:

„В случаи на възражение, повдигнато и поддържано от страна на компетентния орган или Комисията в съответствие с членове 15, 17 и 20, в срок от 120 дни се приема и публикува решение съгласно процедурата, определена в член 30, параграф 2. […]“.

8 Член 30, параграф 2 от Директива 2001/18, озаглавен „Процедура на комитета“, препраща към процедурата, предвидена в член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159), наричано „Решение за комитологията“, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета от 17 юли 2006 г. (ОВ L 200, стр. 11; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 6, стр. 163).

9 В правото на Съюза вторият основен законодателен акт от режима на РПП на ГМО е Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3). Този регламент въвежда единен режим — който е специален по отношение на общия хармонизиран режим по Директива 2001/18 — за разрешаване на генетично модифицираните храни (глава II) и генетично модифицираните фуражи (глава III). Съгласно този единен режим заявлението за разрешение се оценява директно на равнището на Съюза, като се консултират държавите членки, а окончателното решение относно разрешението се взема от Комисията или евентуално от Съвета на Европейския съюз.

10 Комисията и Съветът основават решенията си на научните становища на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предвиден в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68). Този регламент установява общите принципи за оценка на рисковете във всички сфери, които пряко

или косвено засягат безопасността на храните и фуражите, в това число в областта на ГМО. ЕОБХ е компетентен и да изготвя оценката на рисковете в рамките на процедурата на Общността в случай на възражения съгласно Директива 2001/18.

11 Член 7, параграфи 1 и 3 и член 19, параграфи 1 и 3 от Регламент № 1829/2003, които имат идентичен текст и фигурират съответно в глава II и в глава III на същия регламент, предвиждат:

„1. В рамките на три месеца след получаването на становището на [ЕОБХ] Комисията представя на Комитета, посочен в член 35, проект на решение по отношение на заявлението, като се вземе под внимание становището на [ЕОБХ], всички съответни разпоредби на законодателството на Общността и други законни фактори, свързани с разглеждания проблем. Когато проектът на решението не е в съответствие със становището на [ЕОБХ], Комисията предоставя обяснение за различията.

[…]

3. Окончателното решение относно заявлението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 35, параграф 2“.

12 Член 35, параграф 2 от Регламент № 1829/2003, озаглавен „Комитет“, също както Директива 2001/18 (вж. точка 8 по-горе), препраща към процедурата, предвидена в член 5 от Решение 1999/468.

Процедура по регулиране

13 Член 5 от Решение 1999/468, озаглавен „Процедура по регулиране“ и изменен с Решение 2006/512, гласи следното:

„1. Комисията се подпомага от регулаторен комитет, съставен от представителите на държавите членки и председателстван от представителя на Комисията.

2. Представителят на Комисията представя на комитета проект на мерките, които ще се вземат. Комитетът издава своето становище по проекта в рамките на срок, който може да бъде определен от председателя в зависимост от спешността на въпроса. Становището следва да се издаде с мнозинството, предвидено в член 205, параграфи 2 и 4 от Договора в случай на решения, които Съветът е призован да приеме по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите членки в рамките на Комитета се претеглят по начин, определен в този член. Председателят не гласува.

3. Комисията, без да се засяга член 8, приема предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета.

4. Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета или ако не е предоставено становище, Комисията следва без отлагане да представи на Съвета предложение, отнасящо се до мерките, които ще се вземат, и да информира Европейския парламент.

5. Ако Европейският парламент счита, че предложение, представено от Комисията съгласно основен акт, приет в съответствие с процедурата, постановена в член 251 от Договора, превишава изпълнителните правомощия, предвидени в този основен акт, той информира Съвета за позицията си.

6. Съветът, в конкретния случай в светлината на подобна позиция, може да се произнесе с квалифицирано мнозинство по предложението в рамките на период, който се определя във всеки основен акт, но който в никакъв случай не следва да надвишава три месеца от датата на отнасянето до Съвета.

Ако в рамките на този период Съветът е показал с квалифицирано мнозинство, че се противопоставя на предложението, Комисията следва да го преразгледа. Тя може да представи на Съвета или изменено предложение, или отново своето предложение, или да представи законодателно предложение на базата на Договора.

Ако при изтичането на този период Съветът не е приел предложения изпълнителен акт, нито е показал, че се противопоставя на предложението за мерки за изпълнение, предложеният изпълнителен акт се приема от Комисията“.

14 Регулаторните комитети, компетентни да участват в упражняването от Комисията на изпълнителните правомощия, които са ѝ поверени с Директива 2001/18 и с Регламент № 1829/2003, са съответно Регулаторният комитет за съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда, посочен в член 30, параграф 1 от същата директива, и Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните, предвиден в член 35, параграф 1 от същия регламент и създаден в изпълнение на член 58 от Регламент № 178/2002.

Обстоятелства, предхождащи спора

Продукт, посочен в разрешението

15 Генетично модифицираният картоф, наречен „Amflora“ (*Solanum tuberosum L.* линия EH92-527-1), е картоф, чиято съставка, съдържаща скорбяла, е модифицирана. Той се характеризира с повишено съдържание на амилопектин, така че скорбялата в него почти изцяло се състои от амилопектин. По този начин той се различава от картофа, който не е генетично модифициран, чиято скорбяла се състои от около 15—20 % амилоза и от около 80—85 % амилопектин. Това позволява оптимизирано извличане на амилопектин за промишлени цели, и по-специално за производството на целулоза, влакна или лепила.

16 Генетичното модифициране включва въвеждането в генома на картофа „Amflora“ на ген, наречен „nptII“ (неомицин-фосфотрансфераза II) (наричан по-нататък „генът nptII“). Генът nptII е от категорията на маркерните гени за антибиотична резистентност (наричани по-нататък „МГАР“). В процеса на генетичното модифициране маркерните гени се свързват с гена, придаващ желаната характеристика, и имат ролята да маркират клетките, при които генетичната трансформация е протекла успешно. МГАР изпълняват функцията си като придават резистентност на генетично модифицираните клетки към добавения антибиотик. В частност генът nptII придава резистентност към антибиотиците неомицин, канамицин и G418, които спадат към групата на аминогликозидите.

Заявления за разрешение

17 На 5 август 1996 г. компетентният шведски орган получава, съгласно Директива 90/220, нотификация от дъщерно дружество на BASF Plant Science GmbH (наричано по-нататък „BASF“), което се казва Amylogene HB, а по-късно Plant Science Sweden AB. Тази нотификация съдържа заявление за разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“) на картофа „Amflora“, за да бъде отглеждан за промишлени цели (производство на скорбяла) и за получаването на производни продукти (картофено тесто), като същевременно се посочва и производството на фураж и случайното наличие на следи в хранителните продукти.

18 След влизането в сила на Директива 2001/18 на 17 април 2001 г. и на Регламент № 1829/2003 на 7 ноември 2003 г. BASF разделя своята нотификация до компетентния шведски орган на две части, като първата се отнася до РПП на картофа „Amflora“ за отглеждането му и използването му за промишлени цели, а втората — до РПП с цел производството на фураж и случайното наличие на следи в хранителните продукти. BASF оттегля втората част на нотификацията си до посочения орган, за да може заявлението му за РПП да бъде разгледано в рамките на единната процедура, предвидена в Регламент № 1829/2003, но поддържа първата част на нотификацията си до този орган съгласно Директива 2001/18. През декември 2003 г. BASF прилага към тази първа част оценка на екологичния риск съгласно разпоредбите в приложение II към Директива 2001/18.

19 На 8 април 2004 г. компетентният шведски орган приема своя доклад за оценка и го изпраща на Комисията. В него той посочва, че използването на продукта за промишлени цели е безопасно, но че е важно той да не бъде допускан до хранителната верига, тъй като употребата му за хранителни цели не е била обект на пълна оценка. Този орган стига до извода, че картофът „Amflora“ може да бъде пуснат на пазара при определените условия и да бъде използван за целите, предвидени от нотифициращото лице.

20 Комисията изпраща на компетентните органи на другите държави членки изготвения от компетентния шведски орган доклад за оценка. Коментари представят редица държави членки, сред които Унгария. В своите коментари от 3 юли 2004 г. Унгария изтъква, че нотифициращото лице трябва, от една страна, да приложи метод за количествено определяне преди да бъде дадено РПП, а от друга страна, да извърши допълнителни проучвания относно използването на картофа „Amflora“ за фураж и евентуалните му неблагоприятни последици за здравето на човека предвид опасността от замърсяване на хранителната верига.

21 На 9 февруари 2005 г. в съответствие с член 28, параграф 1 от Директива 2001/18 и член 22 и член 29, параграф 1 от Регламент № 178/2002 Комисията иска от ЕОБХ оценка на рисковете.

22 Наред с това, що се отнася до производството на фуражи и храни, на 28 февруари 2005 г. BASF подава на основание членове 5 и 17 от Регламент № 1829/2003 заявление за разрешение до компетентния орган на Обединеното кралство. На 25 април 2005 г. това заявление е изпратено на Комисията в съответствие с член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от същия регламент.

Оценки на рисковете и процедурите по комитология

23 На 2 април 2004 г. групата от научни експерти на ЕОБХ относно ГМО (наричана по-нататък „групата ГМО“) по своя собствена инициатива представя становище във връзка с използването на МГАР в генетично модифицираните растения (въпрос EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, наричано по-нататък „становището от 2004 г.“). В това становище ЕОБХ подразделя МГАР на три групи въз основа на различни критерии. В частност в група I влизат най-малко опасните МГАР, а именно тези, които са вече широко разпространени в почвата и в чревните бактерии и които придават резистентност към антибиотици без или само с незначително терапевтично значение в хуманната и ветеринарната медицина. При това подразделяне на три групи ЕОБХ извършва и класиране на познатите МГАР, което е от съществено значение за разрешаването на тези гени за експериментални цели (препоръчано за групи I и II, но не и за група III) или за пускане на пазара (препоръчано само за група I, но не и за групи II и III). Генът nptII, който сред МГАР е най-използваният при селекцията на генетично модифицирани растения, е класиран в група I.

24 На 7 декември 2005 г. групата ГМО приема две становища с много сходно съдържание. В първото становище относно пускането на пазара на картофа „Amflora“ за отглеждане и за производство на скорбяла за промишлени цели, публикувано на 24 февруари 2006 г. (въпрос

EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, наричано по-нататък „становището от 2005 г.“), ЕОБХ по същество стига до заключението, че е малко вероятно пускането на този картоф на пазара да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда в контекста на предложените видове употреба. Във второто становище относно пускането на пазара на този картоф в храните и фуражите, публикувано на 10 ноември 2006 г. (въпрос EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20), ЕОБХ също стига до извода, че неблагоприятно въздействие в контекста на предложените видове употреба е малко вероятно.

25 На 4 декември 2006 г. Регулаторният комитет за съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда обсъжда съгласно член 5, параграф 2 от Решение 1999/468 представен от Комисията проект на решение за пускане на пазара, в съответствие с Директива 2001/18, на картоф (*Solanum tuberosum L.* линия EH92-527-1), генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин. Посоченият комитет не успява да формира квалифицирано мнозинство за или против представения от Комисията проект на мерки. Гласовете са разделени както следва: 134 гласа за, 109 гласа против, 78 въздържали се.

26 На 25 януари 2007 г. Комисията иска от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) да потвърди дали — след позицията на Световната здравна организация (СЗО), която квалифицира аминогликозидите (сред които са неомицинът и канамицинът) като антибиотици с решаващо или голямо значение — настоящите или възможните видове употреба в бъдеще на тези антибиотици все още са в съответствие със становището на ЕОБХ от 2004 г., което ги класира сред антибиотиците без или само с незначително терапевтично значение.

27 На 22 февруари 2007 г. ЕМА излиза с изявление (наричано по-нататък „изявлението на ЕМА от 2007 г.“), в което стига до извода, че неомицинът и канамицинът са важни поради използването им в хуманната или ветеринарната медицина и че техните настоящи или възможни видове употреба в бъдеще не могат да бъдат класирани сред тези, които са без или само с незначително терапевтично значение.

28 На 23 март 2007 г. групата ГМО след консултация с Комисията излиза с изявление (наричано по-нататък „изявлението на ЕОБХ от 2007 г.“), в което веднага се съгласява с ЕМА по това, че е важно да се съхрани терапевтичният потенциал на аминогликозидите, сред които са неомицинът и канамицинът. След това, като се основава по-специално на изключително малката вероятност от хоризонтално пренасяне на гена nptII от растенията на бактериите, тя потвърждава своя извод, че употребата на гена nptII в ГМО и техните производни продукти не представлява риск нито за здравето на човека или животните, нито за околната среда.

29 На 13 юни 2007 г. при липсата на квалифицирано мнозинство в комитета за или против представения от нея проект на мерки (вж. точка 25 по-горе) Комисията представя на Съвета предложение за решение на Съвета относно пускането на пазара в съответствие с Директива 2001/18 на картоф (*Solanum tuberosum L.* линия EH92-527-1), генетично модифициран за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин. На заседанието на Съвета на 16 юли 2007 г. не е постигнато необходимото квалифицирано мнозинство за приемане или за отхвърляне на представеното от Комисията предложение.

30 На 10 октомври 2007 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните обсъжда съгласно член 5, параграф 2 от Решение 1999/468 представен от Комисията проект на решение за издаване на РПП на картофа „Amflora“ с цел употреба в храните и фуражите в изпълнение на Регламент № 1829/2003. Комитетът не успява да формира квалифицирано мнозинство за или против представения от Комисията проект на мерки. Гласовете са разделени

както следва: 123 гласа за, 133 гласа против, 89 въздържали се. На 18 декември 2007 г. при липсата на квалифицирано мнозинство в рамките на комитета Комисията представя на Съвета предложение за решение със същия предмет.

31 На 13 февруари 2008 г. с оглед заседанието на Съвета една неправителствена организация (НПО) изпраща писмо на отговарящия за здравеопазването и безопасността на храните член на Европейската комисия, в което тя изтъква несъответствия в предложението на Комисията. Според тази НПО предложението не споменава, от една страна, че в становището си от 2004 г. ЕОБХ неправилно класира антибиотиците, засегнати от генетично модифицирания картоф, като такива без значение в хуманната и ветеринарната медицина, макар ЕМА и СЗО да ги считат за особено важни, и от друга страна, че в изявлението си от 2007 г. ЕОБХ признава грешката си по този въпрос, но не извежда логическите и необходимите последици от това, що се отнася до изключването на гена nptII от група I и прекласирането му в група II или III съгласно класификацията, възприета в становището на ЕОБХ от 2004 г.

32 На заседанието на Съвета от 18 февруари 2008 г. не е постигнато необходимото квалифицирано мнозинство за приемане или за отхвърляне на представеното от Комисията предложение.

33 На 14 март 2008 г. датският министър на храните, земеделието и риболова и датският министър на околната среда изпращат писмо на отговарящите за здравеопазването и за околната среда членове на Европейската комисия, в което по същество се обяснява, че макар да са съгласни с ЕОБХ, че генът nptII не създава риск, датските експерти са установили несъответствие между становището на ЕОБХ от 2004 г. и изявлението на ЕОБХ от 2007 г., що се отнася до класирането на гена nptII според критериите от становището от 2004 г., и се иска от Комисията и от ЕОБХ да изяснят този въпрос.

34 На 14 май 2008 г. на основание член 29 от Регламент № 178/2002 Комисията предоставя на ЕОБХ „мандат да изготви консолидирано становище за използването на резистентни към антибиотици гени като маркерни гени в генетично модифицираните растения“. С този мандат Комисията иска да „избегне всяко съмнение“ по въпроса за използването на МГАР в генетично модифицираните растения, което дотогава на два пъти е оценявано за безопасност от ЕОБХ, а именно в становището от 2004 г. и в изявлението от март 2007 г., вследствие изявлението на ЕМА от 2007 г. При това положение, съгласно условията на мандата Комисията иска от ЕОБХ, първо, да изготви консолидирано научно становище, в което да вземе под внимание предишните становища и изявления и да обясни основанията за заключенията си, и второ, да посочи какви са възможните последствия от това ново становище за предишните оценки на ЕОБХ на генетично модифицираните растения, съдържащи МГАР. Комисията изрично изисква ЕОБХ да работи в тясно сътрудничество с ЕМА и прилага към този нов мандат писмата на НПО и на датското правителство.

35 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 24 юли 2008 г. BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB и BASF Plant Science Holding GmbH предявяват иск за установяване на неправомерно бездействие на Комисията, за да се констатира, че като не е приела решение по нотификацията, свързана с пускането на пазара на генетично модифицирания картоф „Amflora“, Комисията не е изпълнила задълженията си по член 18, параграф 1 от Директива 2001/18 и по член 5 от Решение 1999/468.

36 На 11 и 26 март 2009 г. съответно групата ГМО и Експертната група на ЕОБХ по биологични опасности (наричана по-нататък „ЕГБО“) в отговор на първото искане на Комисията приемат общо становище, озаглавено „Използването на резистентни към антибиотиците гени като маркерни гени в генетично модифицираните растения“ (EFSA-Q-2008-411 и EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, наричано по-нататък „общото становище от 2009 г.“). Макар да признава, че антибиотиците канамицин и неомицин имат голямо и дори особено важно терапевтично значение, ЕОБХ се основава по-специално на това, че не е доказано

хоризонталното пренасяне на МГАР от генетично модифицираните растения върху бактериите в околната среда. ЕОБХ стига до извода, че независимо от относителната несигурност, свързана по-специално с вземането на проби, с откриването, с трудностите да се изчислят нивата на излагане, както и с невъзможността да се установи, че преносимите резистентни гени са от определен източник, сегашното равнище на научните познания сочи, че неблагоприятното въздействие върху здравето на човека и върху околната среда вследствие употребата на генетично модифицирани растения като резултат от пренасянето на МГАР nptII от тези растения към бактериите е малко вероятно.

37 Двама от членовете на ЕГБО обаче изразяват особени мнения относно научната несигурност, свързана с вероятността от хоризонтално пренасяне на гена nptII върху бактериите. Авторите на тези мнения по същество предлагат да се приеме, че би било проява на непредпазливост да се смята, че резистентността към даден антибиотик е без значение или има съвсем малко значение, когато глобално не е възможно да се оцени неблагоприятното въздействие от евентуално пренасяне за здравето на човека и за околната среда.

38 На 25 март 2009 г. в отговор на второто искане на Комисията групата ГМО приема становище, озаглавено „Последици от становището за употребата на резистентните към антибиотиците гени като маркерни гени в генетично модифицираните растения върху предишните оценки на ЕОБХ за [генетично модифицирани] отделни растения“ (EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9), където заключава, че липсва ново научно доказателство, което да я накара да преразгледа предишните си оценки.

39 На 28 април 2009 г. директорката на ЕОБХ пита председателите на групата ГМО и на ЕГБО, както и председателя на общата работна група дали двете особени мнения изискват допълнителна научна работа. На 25 май 2009 г. председателите отговарят, че при подготовката на общото становище от 2009 г. съдържанието на двете особени мнения е широко застъпено, така че от научна гледна точка общото становище от 2009 г. не изисква нито допълнителни разяснения, нито допълнителна научна работа.

40 На 11 юни 2009 г. ЕОБХ приема консолидираното научно становище, което съдържа общото становище от 2009 г., становището от 25 март 2009 г., писмото от 28 април 2009 г. и писмото от 25 май 2009 г. (EFSA-Q-2009-00589 и EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, наричано по-нататък „консолидираното становище от 2009 г.).

41 След това консолидирано научно становище Комисията не сезира компетентните регулаторни комитети относно новите проекти на решения за издаване на разрешение.

Решения за издаване на разрешение

42 На 2 март 2010 г. на основание член 18, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/18 Комисията приема Решение 2010/135/ЕС на Комисията от 2 март 2010 година за пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта картофи (*Solanum tuberosum L.* линия EH92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин (ОВ L 53, стр. 11). С това решение по същество се разрешава пускането на пазара на картофа „Amflora“ за отглеждане и производство на скорбяла за промишлени цели.

43 Съображения 11 и 12 от Решение 2010/135 гласят следното:

„(11) На 14 май 2008 г. Комисията предостави на ЕОБХ мандат със следното искане: i) да изготви консолидирано научно становище, като вземе под внимание предишното становище и твърдението за използването на [МГАР] в генетично модифицираните

растения, разрешени или вече пуснати на пазара, както и възможните им видове употреба за внос, обработка и отглеждане; ii) да посочи какви са евентуалните последствия, които въпросното консолидирано становище ще има за предишните оценки на ЕОБХ за отделни ГМО, съдържащи [МГАР]. С мандата на вниманието на ЕОБХ бяха представени от Комисията inter alia писма от Дания и [НПО].

(12) На 11 юни 2009 г. ЕОБХ публикува твърдение за употребата на [МГАР] в генетично модифицирани растения, в което се прави заключението, че предишната оценка на ЕОБХ за *Solanum tuberosum L.* линия EH92-527-1 съответства на стратегията за оценка на риска, описана в твърдението, и че няма налични нови сведения, които да карат ЕОБХ да промени предишното си становище“.

44 Член 1 от Решение 2010/135, озаглавен „[Разрешение]“, гласи:

„Без да се накърнява останалото законодателство на [Съюза], по-специално Регламент […] № 1829/2003, в съответствие с настоящото решение компетентните органи на Швеция дават писмено [разрешение] за пускане на пазара на продукта, посочен в член 2, съгласно нотификацията от BASF Plant Science (заведена под номер C/SE/96/3501).

В съответствие с предвиденото в член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в [разрешението] изрично се посочват конкретните условия, от които зависи даването на [разрешение] и които са определени в членове 3 и 4“.

45 Член 2, параграф 1 от Решение 2010/135, озаглавен „Продукт“, гласи:

„[ГМО], които ще бъдат пуснати на пазара самостоятелно или като част от други продукти, наричани по-нататък „продуктът“, са вид картофи (*Solanum tuberosum L.*), модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, който е бил трансформиран с *Agrobacterium tumefaciens* посредством вектора pHoxwG, в резултат на което е получена линия EH92-527-1. Продуктът съдържа следната ДНК в два участъка:

а) […] ген за резистентност към канамицин тип nptII, произхождащ от Tn5 […];

б) […] сегмент от картофения ген gbss, кодиращ гранулиращ протеин за синтез на скорбяла […]“.

46 Член 3 от Решение 2010/135 посочва по-специално сред условията на разрешението, че срокът на валидност на това разрешение е 10 години, считано от датата, на която е издадено, и че титулярят му гарантира, че картофите „Amflora“ са физически отделяни от картофите, предназначени за храна и фуражи, по време на тяхното засаждане, отглеждане, прибиране, транспорт, съхранение и боравене в околната среда и са доставяни единствено до точно посочени заводи, които са нотифицирани на съответните национални компетентни органи, за преработка в нишесте за промишлени цели в рамките на затворена система.

47 Член 4 от Решение 2010/135 предвижда по-специално, че по време на срока на валидност на разрешението титулярят гарантира, че е въведен и че се изпълнява план за наблюдение, предназначен да установи евентуално неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, на животните или върху околната среда, възникнало в резултат от работа със или употреба на продукта, и включващ наблюдение, специфично за съответния случай, общ надзор и система за запазване на идентичността.

48 Съгласно член 5 от Решение 2010/135 адресат на настоящото решение е Кралство Швеция.

49 На 2 март 2010 г., на основание член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от Регламент № 1829/2003, Комисията приема и Решение 2010/136/ЕС на Комисията от 2 март 2010 година за разрешаване на пускането на пазара на фураж, произведен от генетично модифицирания картоф EH92-527-1 (BPS-25271-9), и случайното или технически неизбежното наличие на картофа в хранителни и фуражни продукти съгласно [Регламент № 1829/2003] (ОВ L 53, стр. 15). Това решение по същество разрешава пускането на пазара на фураж, произведен от картофа „Amflora“, както и случайното наличие на следи от него в храните или фуражите.

50 Съдържанието на съображения 7 и 8 от Решение 2010/136 е идентично на това на съображения 11 и 12 от Решение 2010/135, цитирани в точка 43 по-горе.

51 Член 2 от Решение 2010/136, озаглавен „Разрешение“, предвижда:

„Следните продукти са разрешени за целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) фураж, произведени от картоф [„Amflora“];

б) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от картоф [„Amflora“] в резултат от случайното или технически неизбежното наличие на този ГМО в съотношение не по-голямо от 0,9 процента от състава на фуража като цяло и от съставните части на фуража поотделно;

в) фуражи, съдържащи или състоящи се от картоф [„Amflora“] в резултат от случайното или технически неизбежното наличие на този ГМО в съотношение не по-голямо от 0,9 процента от състава на фуража, в който той влиза“.

52 Съгласно член 6 от Решение 2010/136 титуляр на разрешението е BASF Plant Science GmbH, Германия.

53 Предвид приемането на Решение 2010/135 и на Решение 2010/136 от Комисията, на 9 юни 2010 г. първи състав на Общия съд в състав, различен от настоящия, приема определение за липса на основание за произнасяне по същество по предявения срещу Комисията иск за установяване на неправомерно бездействие (Определение на Общия съд от 9 юни 2010 г. по дело BASF Plant Science и др./Комисия, T-293/08, непубликувано в Сборника).

Производство и искания на страните

54 На 27 май 2010 г. Унгария подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.

55 С молби, подадени в секретариата на Общия съд съответно на 21, 14, 3 и 21 септември 2010 г., Френската република, Великото херцогство Люксембург, Република Австрия и Република Полша правят искане за встъпване в настоящото производство в подкрепа на исканията на Унгария.

56 С определение от 8 ноември 2010 г. председателят на седми състав на Общия съд допуска встъпването на Френската република, на Великото херцогство Люксембург, на Република Австрия и на Република Полша.

57 На 24 януари 2011 г. Френската република, Великото херцогство Люксембург, Република Австрия и Република Полша представят своите писмени становища при встъпване.

58 На 2 май 2011 г. Комисията представя становище по писмените становища при встъпване.

59 На 24 май 2012 г. секретариатът на Общия съд уведомява страните за преразпределянето на настоящото дело на първи състав на Общия съд вследствие промяната в съставите.

60 На 7 декември 2012 г. секретариатът на Общия съд уведомява страните за решението на Общия съд да разпредели настоящото дело на първи разширен състав на Общия съд. В същия ден секретариатът на Общия съд в рамките на процесуално-организационните действия по член 64, параграф 3 от Процедурния правилник на Общия съд връчва на страните списък с искания за представяне на документи и с писмени въпроси. Страните изпълняват тези искания и отговарят на въпросите в определените срокове.

61 На 4 март 2013 г. въз основа на доклад на съдията докладчик Общият съд (първи разширен състав) решава да започне устната фаза на производството.

62 В съдебното заседание от 18 април 2013 г. са изслушани устните изявления на страните и отговорите им на поставените от Общия съд устни въпроси. В частност Общият съд задава на страните въпроси относно провеждането на процедурата, довела до приемането на Решение 2010/135 и на Решение 2010/136 (наричани по-нататък заедно „обжалваните решения“) след приемането от ЕОБХ на консолидираното становище от 2009 г., както и относно спазването от страна на Комисията на съществените процесуални правила в хода на тази процедура. По този повод Общият съд отправя до Комисията и допълнително искане да представи документи, отнасящи се до писмените изявления, представени от нея на Общия съд в производството по дело BASF Plant Science и др./Комисия, точка 53 по-горе. Комисията изпълнява посоченото искане, а другите страни не изразяват становища по тези документи.

63 Доколкото след изтичането на мандата му на 16 септември 2013 г. председателят на състава е възпрепятстван да участва в разискванията, в съответствие с член 32 от Процедурния правилник най-младшият съдия по смисъла на член 6 от този правилник не взема участие в разискванията. Разискванията на Общия съд са проведени от тримата съдии, подписали настоящото решение, а най-старшият съдия по смисъла на същия член е изпълнявал функциите на председател на състава.

64 Унгария, подпомагана от Великото херцогство Люксембург, Република Австрия и Република Полша, що се отнася до главните искания и до исканията, направени при условията на евентуалност, както и от Френската република, що се отнася до исканията, направени при условията на евентуалност, моли Общия съд:

— да отмени обжалваните решения,

— при условията на евентуалност, в случай че бъде отхвърлено искането за отмяна на Решение 2010/136, да отмени член 2, букви б) и в) от посоченото решение,

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

65 Комисията моли Общия съд:

— да отхвърли жалбата,

— да осъди Унгария да заплати съдебните разноски.

От правна страна

66 В подкрепа на жалбата си Унгария изтъква две основания за отмяна.

67 Първото и главно основание е изведено от явна грешка в преценката, от неспазване на принципа на предпазните мерки и от нарушение на член 4, параграф 2 от Директива 2001/18 и на приложение II към нея, тъй като решенията за РПП на ГМО се основават на недостатъчна, непоследователна и непълна оценка на рисковете.

68 Второто основание, изложено при условията на евентуалност, е изведено от нарушаването на Регламент № 1829/2003 — в частност на изискванията, предвидени в член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от посочения регламент — с член 2, букви б) и в) от Решение 2010/136, тъй като последният член определя за случайното или технически неизбежното наличие на следи от ГМО в храните или фуражите праг на допустимост от 0,9 %, какъвто посоченият регламент нито предвижда, нито дори разрешава.

69 Комисията оспорва доводите на Унгария.

70 В самото начало обаче следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика същественото процесуално нарушение по смисъла на член 263 ДФЕС е сред т.нар. „абсолютни“ основания за отмяна, които съдът на Съюза следва да разгледа служебно (вж. в този смисъл Решение на Съда от 2 април 1998 г. по дело Комисия/Sytraval и Brink's France, C-367/95 P, Recueil, стр. I-1719, точка 67 и Решение на Съда от 30 март 2000 г. по дело VBA/Florimex и др., C-265/97 P, Recueil, стр. I-2061, точка 114; вж. Решение на Общия съд от 6 март 2003 г. по дело Westdeutsche Landesbank Girozentrale и Land Nordrhein-Westfalen/Комисия, T-228/99 и T-233/99, Recueil, стр. II-435, точка 143 и цитираната съдебна практика). Същото се отнася и до липсата на компетентност по смисъла на посочения член (вж. в този смисъл Решение на Съда от 10 май 1960 г. по дело Германия/Върховен орган, 19/58, Recueil, стр. 469 и 488 и Решение на Съда от 13 юли 2000 г. по дело Salzgitter/Комисия, C-210/98 P, Recueil, стр. I-5843, точка 56; Решение на Общия съд от 28 януари 2003 г. по дело Laboratoires Servier/Комисия, T-147/00, Recueil, стр. II-85, точка 45).

71 Освен това задължението на съда на Съюза да разгледа служебно абсолютно основание за отмяна, трябва да бъде изпълнено в светлината на принципа на състезателност (вж. в този смисъл Решение от 2 декември 2009 г. по дело Комисия/Ирландия и др., C-89/08 P, Сборник, стр. I-11245, точки 59 и 60).

72 В настоящия случай страните са приканени както в писмената фаза, така и в устната фаза на производството да представят своите становища, от една страна, по въпроса дали Комисията е спазила съществените процесуални правила на процедурата, приложима за приемането на обжалваните решения, и от друга страна, по въпроса дали Комисията е била компетентна да приеме посочените решения. В частност, в рамките на процесуално-организационните действия, Общият съд задава на страните два писмени въпроса, формулирани, както следва:

— „Комисията е приканена да уточни причините, поради които не е приела, съгласно член 5, параграф 6, трета алинея от Решение 1999/468/ЕО, мерките за изпълнение, предложени от нея на Съвета, веднага след като в рамките на този орган не е могло да бъде постигнато квалифицирано мнозинство за приемането на двете представени му от нея предложения (вж. съображение 22 от Решение [2010/135] и съображение 17 от Решение [2010/136]). В това отношение Комисията е приканена да уточни причините, поради които е счела за уместно отново да се консултира с ЕОБХ, след като не е могло да бъде постигнато квалифицирано мнозинство в Съвета, което по същество съответства на въпроса, разискван при разглеждането на иска за установяване на неправомерно бездействие по дело BASF Plant Science GmbH и др./Комисия, T-293/08“.

— „От преписката не е видно дали след консолидираното становище на ЕОБХ от 11 юни 2009 г., посочено в съображение 12 от Решение 2010/135/ЕС и в съображение 8 от Решение 2010/136/ЕС, Комисията а) отново се е консултирала, от една страна, със създадения с

член 30, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО комитет и от друга страна, с комитета, създаден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 [и посочен в член 35, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003], и б) дали е представила на Съвета изменените предложения, включващи текста, от една страна, на съображения 11 и 12 от Решение 2010/135/ЕС и от друга страна, на съображения 7 и 8 от Решение 2010/136/ЕС. Ако случаят всъщност не е такъв, страните са приканени да посочат дали 1) непредставянето на изменено предложение на компетентния комитет и на Съвета е съществено процесуално нарушение и 2) дали Комисията, след като е получила нови научни заключения от ЕОБХ, които не е съобщила на Съвета, е била компетентна да приеме обжалваните решения на 2 март 2010 г. предвид в частност разпоредбите на член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО“.

73 Комисията изпълнява искането на Общия съд, като отговаря на тези два въпроса. Унгария отговаря на втория въпрос, а встъпилите страни не изразяват мнение по този повод.

По спазването на съществените процесуални правила на процедурата по регулиране

74 Комисията поддържа, че изобщо не е допуснала съществено процесуално нарушение в хода на процедурите по изготвяне и приемане на обжалваните решения. Тя твърди, че както за Решение 2010/135, така и за Решение 2010/136 е спазила предвидената в член 5 от Решение 1999/468 процедура по регулиране, като е представила първо на комитетите, а после, след като те не дават становище, и на Съвета първоначалните проекти на решенията за издаване на разрешение. В това отношение тя счита, че не е била длъжна отново да представя на посочените комитети изменените проекти на решения за издаване на разрешение, тъй като, на първо място, нормативната част на първоначалните и на изменените проекти била идентична, на второ място, изменените проекти не съдържали промяна по същество и на трето място, тя приела без отлагане двете решения за издаване на разрешение, след като Съветът не предоставил становище по предложените мерки.

75 Унгария оспорва доводите на Комисията.

По фактите

76 На първо място, следва да се констатира, че след като получава становищата на ЕОБХ от 2005 г. (вж. точка 24 по-горе), Комисията представя на компетентните регулаторни комитети първоначалните проекти на решения за издаване на разрешение (вж. точки 25 и 30 по-горе). При липсата на становище от тези комитети Комисията представя на Съвета първоначалните предложения за решения за издаване на разрешение (вж. точки 29 и 30 по-горе).

77 На второ място, е важно да се отбележи, че въпреки липсата на квалифицирано мнозинство в рамките на Съвета за или против предложените мерки, Комисията не ги е приела. Всъщност, след като получава междувременно писма от НПО и от датското правителство, в които се твърдят някои несъответствия между научните становища на ЕОБХ — на които се основават посочените мерки (вж. точки 31 и 33 по-горе) — Комисията по-скоро решава да се консултира отново с ЕОБХ чрез мандата от 14 май 2008 г. (вж. точка 34 по-горе). На 11 юни 2009 г. ЕОБХ издава своето консолидирано становище, което съдържа общото становище на групата ГМО и на ЕГБО от 11 и 26 март 2009 г., в това число заключенията, че е малко вероятно неблагоприятно въздействие на гена nptII, заедно с особените мнения на двама от членовете на ЕГБО (вж. точки 36—40 по-горе). Безспорно е, че това консолидирано становище не е изпратено на регулаторните комитети, сезирани преди това с първоначалните проекти, и че на тези комитети изобщо не е представен нов проект на решение за РПП на картофа „Amflora“.

78 На трето място, следва да се отбележи, че на 2 март 2010 г. Комисията приема обжалваните решения (вж. точки 42 и 49 по-горе). В това отношение несъмнено трябва да се посочи, че съответните разпоредителни части на тези решения възпроизвеждат изцяло и без допълнения членовете на проектите и предложенията за решения за издаване на разрешение, първоначално предоставени на регулаторните комитети и на Съвета (наричани по-нататък „предходните проекти и предложения“), и че съответните им мотиви възпроизвеждат изцяло съображенията на предходните проекти и предложения. Налага се обаче изводът, че тези решения се отличават от предходните проекти и предложения по това, че техният преамбюл съдържа нови съображения, които посочват съответно предоставения от Комисията на ЕОБХ мандат на 14 май 2008 г. и заключенията от консолидираното становище на ЕОБХ от 11 юни 2009 г. Става въпрос за съображения 11 и 12 на Решение 2010/135 и за съображения 7 и 8 на Решение 2010/136, чийто текст е идентичен (вж. точки 43 и 50 по-горе, а посочените съображения са наричани по-нататък „допълнителните съображения“).

79 В светлината на тези обстоятелства следва да се провери дали Комисията е спазила процесуалните правила, уреждащи приемането на обжалваните решения.

По изпълнението на задължението изменените проекти на обжалваните решения да бъдат представени на компетентните регулаторни комитети

80 Безспорно е, че предложените от Комисията мерки е трябвало да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране, установена в член 5 от Решение 1999/468. Тази процедура предвижда задължение за Комисията да представи на компетентния регулаторен комитет проект на мерки. Ако няма становище от комитета, прието с квалифицирано мнозинство, Комисията е длъжна без отлагане да представи на Съвета предложение, свързано с мерките, които ще се вземат.

81 Следва също да се посочи, че преди да приеме Решение 2010/135 и Решение 2010/136, Комисията не е представила на компетентните регулаторни комитети изменените проекти на тези решения, заедно с консолидираното становище от 2009 г. и особените мнения.

82 Следва обаче да се отбележи, че макар разпоредителните части на обжалваните решения да са идентични с тези от проектите на решения, първоначално представени на компетентните комитети и на Съвета, то случаят не е такъв, що се отнася до възприетата от Комисията научна основа за приемане на тези решения, която е част от мотивите на посочените решения.

83 При това положение следва да се приеме, че като решава да поиска консолидирано становище от ЕОБХ вследствие коментарите на НПО и на датското правителство, и като основава обжалваните решения именно на това становище, без да даде възможност на компетентните комитети да заемат позиция нито по становището, нито по изменените проекти на решения, що се отнася до техните мотиви, Комисията се отклонява от процедурата по регулиране, предвидена в член 5 от Решение 1999/468, в частност в параграф 2.

84 В това отношение следва да се припомни, че съгласно съдебната практика неспазването на процесуално правило представлява съществено процесуално нарушение, когато, ако това правило бе спазено, резултатът от процедурата или съдържанието на приетия акт са можели да бъдат съществено различни (вж. в този смисъл Решение на Съда от 10 юли 1980 г. по дело Distillers Company/Комисия, 30/78, Recueil, стр. 2229, точка 26, Решение на Съда от 29 октомври 1980 г. по дело Van Landewyck и др./Комисия, 209/78-215/78 и 218/78, Recueil, стр. 3125, точка 47 и Решение от 23 април 1986 г. по дело Bernardi/Парламент, 150/84, Recueil, стр. 1375, точка 28).

85 В настоящия случай обаче гласовете за предходните проекти в рамките на комитетите са много разделени (вж. точки 25 и 30 по-горе), а заключенията от консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г. изразяват повече несигурност, отколкото предходните становища на ЕОБХ, в частност изявлението на ЕОБХ от 2007 г., и са придружени от особени мнения (вж. точки 28, 36 и 37 по-горе). Следователно, като се имат предвид тези обстоятелства, не е била изключена възможността членовете на комитетите да преразгледат позицията си и да постигнат квалифицирано мнозинство за или против проектите на мерки. Освен това, когато липсва становище или то е отрицателно, съгласно член 5, параграф 4 от Решение 1999/468 Комисията би следвало без отлагане да представи предложените мерки на Съвета, който би могъл официално да ги приеме или отхвърли с квалифицирано мнозинство в срок от три месеца. Едва след тази процедура, ако няма квалифицирано мнозинство в Съвета, Комисията би могла да приеме спорните предложения за мерки. Ето защо следва да се приеме, че резултатът от процедурата или съдържанието на обжалваните решения са можели да бъдат съществено различни, ако Комисията бе спазила процедурата, предвидена в член 5 от Решение 1999/468.

86 Освен това трябва да се отбележи, че процедурата по регулиране урежда изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията от Съвета в приетия от него основен акт, съгласно член 202, трето тире ЕО. Така тя участва в институционалното равновесие в рамките на Съюза, в частност между компетентностите на Съвета и на Парламента, от една страна, и на Комисията, от друга. Следователно неспазването на тази процедура от Комисията може да засегне институционалното равновесие в Съюза.

87 При това положение се налага изводът, че като е приела обжалваните решения, без да представи на компетентните регулаторни комитети изменените проекти на тези решения за издаване на разрешение, Комисията не е изпълнила процесуалните си задължения по член 5 от Решение 1999/468, както и разпоредбите на Директива 2001/18 и на Регламент № 1829/2003, които препращат към него, и така за всяко от посочените решения е извършила съществено процесуално нарушение по смисъла на член 263, втора алинея ДФЕС, което Общият съд е длъжен да разгледа служебно. Следователно съгласно член 264, първа алинея ДФЕС тези решения са изцяло недействителни.

По идентичността, или липсата на изменение по същество, между обжалваните решения и предходните проекти

88 Доводите на Комисията не оборват направените по-горе констатации.

89 На първо място, Комисията твърди, че обжалваните решения са идентични на предходните проекти и предложения поради идентичността на нормативните им части. От друга страна, преамбюлите на посочените решения не били част от постановените в тях „мерки“ по смисъла на член 5 от Решение 1999/468.

90 В това отношение е достатъчно да се отбележи, че посоченото твърдение на Комисията е в разрез с постоянната съдебна практика, съгласно която разпоредителната част на даден акт трябва да се тълкува в светлината на мотивите за неговото приемане, от които тя е неотделима, тъй като актът представлява едно цяло (вж. в този смисъл Решение на Съда от 26 април 1988 г. по дело Asteris и др./Комисия, 97/86, 99/86, 193/86 и 215/86, Recueil, стр. 2181, точка 27 и Решение на Съда от 15 май 1997 г. по дело TWD/Комисия, C-355/95 P, Recueil, стр. I-2549, точка 21; вж. Решение на Общия съд от 7 октомври 1999 г. по дело Irish Sugar/Комисия, T-228/97, Recueil, стр. II-2969, точка 17 и цитираната съдебна практика).

91 По-нататък, обратно на свързаното с този въпрос твърдение на Комисията, че научните становища на ЕОБХ, и по-специално това от 11 юни 2009 г., не били част от мотивите на обжалваните решения, следва да се приеме, че като се основава в решенията си на становищата

на научен орган, Комисията включва съдържанието на тези становища в преценката, от която се ръководи при приемането на решенията си, и в техните мотиви. Така, доколкото в посочените решения Комисията твърди, че се основава на научната оценка, възприета в становищата на ЕОБХ от 2005 г. и от 2009 г. — без да споменава становището на ЕОБХ от 2004 г. — и се позовава на тях в някои съображения, съдържанието на посочените становища е неразделна част от мотивите на тези решения (вж. в този смисъл и по аналогия Решение на Общия съд от 18 декември 2003 г. по дело Fern Olivieri/Комисия и EMEA, T-326/99, Recueil, стр. II-6053, точка 55).

92 Ето защо следва да се приеме, че добавянето в проектите на обжалваните решения на съображения, в които като научна основа се посочва едно ново становище на ЕОБХ, представлява изменение, което опровергава всяко твърдение за идентичност между посочените решения и предходните проекти и предложения.

93 На второ място, Комисията твърди, че добавянето на допълнителни съображения в изменените проекти не представлява изменение по същество, а имало за цел просто да консолидира мотивите на обжалваните решения, като се посочи становището на ЕОБХ от 2009 г. Всъщност това становище потвърждавало предходните становища на ЕОБХ, доколкото по същество в него също се стигало до извода за безопасността на гена nptII.

94 В това отношение следва да се припомни, че според самата Комисия новият процес на консултиране с ЕОБХ, иницииран през май 2008 г., „се дължи отчасти на съмненията, изразени в писмото от февруари 2008 г. на [една НПО] и в писмото от март 2008 г. на датския министър на [храните и] земеделието и на датския министър на околната среда“, и на произтичащата от тях научна несигурност. Тези съмнения се отнасят до несъответствията между становищата на ЕОБХ конкретно за картофа „Amflora“ и общото становище на ЕОБХ от 2004 г. относно МГАР във връзка с изявлението на ЕМА от 2007 г. за терапевтичното значение на антибиотиците, към които е резистентен генът nptII.

95 От това следва, че с добавянето на допълнителни съображения не се е целяло просто да се консолидират мотивите на обжалваните решения, а съгласно новия мандат, предоставен от Комисията на ЕОБХ на 14 май 2008 г., също и да се изяснят някои несъответствия между предходните становища и да се намали съществуващата научна несигурност, като се потърси отговор на възраженията по същество, изразени в писмата на НПО и на датските министри. Следва обаче да се констатира, че отговорът, бил той обоснован или не, на ЕОБХ на тези възражения по същество представлява основен елемент на мотивите на посочените решения, който изменя по същество акта и неговото съдържание като решение.

96 По-нататък, що се отнася до твърдението на Комисията, че консолидираното становище на ЕОБХ от 11 юни 2009 г. само потвърждавало оценките на рисковете, направени в предходните становища на ЕОБХ (и посочени в предходните проекти и предложения на решения за издаване на разрешение от Комисията към момента на представянето им на комитетите и на Съвета), и също стигало до извода, че генът nptII е безопасен, следва да се приеме, че посоченото становище представлява нова оценка по същество, а не чисто формално потвърждение спрямо оценките на рисковете, съдържащи се в становищата на ЕОБХ от 2004 г. и от 2005 г., както и в изявлението на ЕОБХ от 2007 г. Тази констатация се основава както на текста на новия мандат, предоставен на ЕОБХ, така и на големите различия между новото становище на ЕОБХ и предходните становища.

97 От една страна, от самия текст на условията на новия мандат, предоставен от Комисията на ЕОБХ на 14 май 2008 г. и посочен в съображение 11 от Решение 2010/135 и в съображение 7 от Решение 2010/136, е видно, че поисканото ново становище на ЕОБХ не може да бъде просто потвърждаващо. Първо, ЕОБХ е трябвало, като „вземе под внимание“ предишните становища и изявления, да „обясни съображенията“ и да „очертае основанията“ за заключенията си. Тази

формулировка показва, че Комисията е искала ЕОБХ да представи ново научно изложение, което, отчитайки предишните становища и изявления, е трябвало да изясни и да допълни техните мотиви и дори да промени заключенията в тях. Необходимостта ЕОБХ да преразгледа научните си анализи, впрочем е потвърдена от последвалото удължаване, поискано от ЕОБХ и предоставено от Комисията, на крайния срок за консолидираното становище с шест месеца в сравнение с първоначалния мандат. Второ, ЕОБХ е трябвало да посочи възможните последствия от това ново становище за собствените му предишни оценки за отделни генетично модифицирани растения, съдържащи МГАР. Това доказва още, че Комисията е очаквала от ЕОБХ, в тясно сътрудничество с ЕМА, преразгледан научен анализ, който би могъл да има нови последици за оценката на други ГМО. Трето, Комисията е приложила писмата на НПО и на датското правителство. Това подсказва, че ЕОБХ е трябвало да изясни несъответствията, които се твърдят в тези писма.

98 От друга страна, следва да се отбележат три значителни разлики между консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г., посочено в съображение 12 от Решение 2010/135 и в съображение 8 от Решение 2010/136, и предходните становища на ЕОБХ, без да е необходимо произнасяне по основателността на направените във всяко от тях оценки на рисковете. В случая тези разлики са свързани с автора на научните становища, на които се основават съответно изменените и предходните проекти на решения за издаване на разрешение, със съдържанието на заключенията в тези становища и с наличието на особени мнения в тях. Първо, консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г. е дело и на други автори, извън тези на становищата и изявленията от 2004 г., от 2005 г. и от 2007 г., изготвени само от групата ГМО, тъй като въпросното становище е и на ЕГБО, и съгласно новия мандат на Комисията е съставено в тясно сътрудничество с ЕМА. Второ, заключенията в консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г., на които се основават изменените предложения, изтъкват научната несигурност („не напълно разбрана“, „ограничения“, „несигурност“, „малко вероятно“) [**„not fully understood“, „limitations“, „uncertainties“, „unlikely“**] и опасностите („причина за всеобщо безпокойство“) [**„cause for global concern**“] повече, отколкото заключенията в становището на ЕОБХ от 2005 г. („няма причина да се предполага“, „няма никакъв допълнителен риск“, „никакъв значителен риск“, „не са наблюдавани и няма вероятност от каквито и да било неблагоприятни последици за околната среда“) [**„no reason to assume“, „would not pose any additional risk“, „no significant risk“, „no adverse environmental effects were observed or would be likely“**] и в изявлението на ЕОБХ от 2007 г. („няма да бъде компрометирано“, „изключително малката вероятност“, „много малко вероятно“, „няма риск“) [**„will not be compromised“, „extremely low probability“, „very unlikely“, „does not pose a risk“**], на които се основават предходните проекти. Трето, консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г. съдържа особени мнения на двама от членовете на ЕГБО, в които се подчертава научната несигурност, докато становищата на ЕОБХ от 2005 г. и изявлението на ЕОБХ от 2007 г. не съдържат особени мнения.

99 Предвид тези обстоятелства следва да се приеме, че твърдението на Комисията, според което консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г. било само становище, което потвърждава предходните становища на ЕОБХ, не се подкрепя от фактите.

100 Впрочем следва да се отбележи, че това твърдение противоречи на други твърдения на Комисията, формулирани в писмените ѝ изявления в хода на настоящото производство, както и в производството по дело BASF Plant Science и др./Комисия, точка 53 по-горе.

101 От една страна, посоченото твърдение противоречи на точка 25 от писмената защита, откъдето следва, че становищата на ЕОБХ преди това от 2009 г. не са били, както признава самата Комисия, съвсем ясни и „недвусмислени“ и че в тях е имало „противоречия“. В различни точки от писмената си защита и писмената си дуплика обаче Комисията подчертава „пълнотата“ на консолидираното становище на ЕОБХ от 2009 г. и „изчерпателността“ на съдържащия се в него анализ на рисковете. Така Комисията внушава, че според нейната преценка становището на

ЕОБХ от 2009 г. е нещо повече от обикновено потвърждаване на предходните оценки на рисковете, тъй като според нея то е пълно и изчерпателно, докато в предходните становища е имало неясноти и противоречия.

102 От друга страна, посоченото твърдение на Комисията противоречи на писмената ѝ защита в производството по дело BASF Plant Science и др./Комисия, T-293/08 (точка 53 по-горе), приложена към преписката по настоящото дело. В нея Комисията подчертава, първо, „същината“ на това дело, а именно своите „задължения при наличието на информация за […] несъответствия между научните становища“. След това тя отбелязва, че „ЕОБХ не е разгледал в изявлението си от 2007 г. критерия за терапевтичното значение [и не е взел] предвид нито становището на [ЕМА], нито становището на СЗО“, като по този начин се е отклонил от критериите, възприети в становището на ЕОБХ от 2004 г. При това положение тя счита, че „целият проблем е в това да се определи дали има съответствие между основанията и мотивите за заключенията в становището от 2004 г., от една страна, и в изявлението от 2007 г., от друга страна“. Накрая, тя се позовава на своето „задължение, предвид принципа на предпазните мерки, да изясни тези несъответствия и поради това за тази цел се консултира с [ЕОБХ]“, така че изобщо не можела да бъде упрекната в бездействие.

103 От тези твърдения е видно, че поне след като е получила писмата на НПО и на датското правителство, Комисията е считала, че изявлението на ЕОБХ от 2007 г., в което има несъответствия със становището на ЕОБХ от 2004 г., разглеждано във връзка с изявлението на ЕМА от 2007 г., представлява твърде несигурна научна основа за приемането на предложенията за решения, вече представени на регулаторните комитети и на Съвета, и че предвид съществуващата научна несигурност съгласно принципа на предпазните мерки тя е трябвало да се консултира отново с ЕОБХ, за да получи пояснения по научната оценка на рисковете, свързани с картофа „Amflora“, и в частност с гена nptII.

104 Ето защо доводите на Комисията за идентичността — или най-малкото за липсата на изменение по същество — между обжалваните решения и предходните проекти и предложения трябва да бъдат отхвърлени като неоснователни.

105 Освен това следва да се приеме, че фактите, разгледани в Решение на Общия съд от 13 септември 2006 г. по дело Sinaga/Комисия (T-217/99, T-321/00 и T-222/01, непубликувано в Recueil, точки 90—96), на което Комисията се позовава в подкрепа на това, че мотивите, добавени в допълнителните съображения, не водят до „никакво изменение по същество в акта“ (Решение по дело Sinaga/Комисия, посочено по-горе, точка 95), трябва да бъдат разграничени от тези в настоящия спор. Преди всичко, по дело Sinaga/Комисия, посочено по-горе, става въпрос за процедурата по управление по смисъла на член 4 от Решение 1999/468, а не за процедурата по регулиране по смисъла на член 5 от същото решение. В рамките на процедурата по управление Комисията приема мерки, които са приложими незабавно, и ако те не са в съответствие със становището на комитета, Комисията веднага съобщава вече приетите от нея мерки на Съвета, който разполага със срок от три месеца, за да приеме друго решение. Това не се отнася до процедурата по регулиране, където, ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета или, както е в настоящия случай, ако не е предоставено становище, Комисията не приема мерки, а без отлагане представя на Съвета предложение. Освен това по дело Sinaga/Комисия, посочено по-горе, се разглежда фазата на процедурата след сезирането на комитета (по захарта), а не фазата след сезирането на Съвета, както е в случая. Накрая, по дело Sinaga/Комисия, посочено по-горе, преди да добави допълнителните мотиви, които не са довели до никакво изменение по същество в акта, комитетът е изразил „положително становище“ и така е „одобрил“ (Решение по дело Sinaga/Комисия, посочено по-горе, точки 91—95) предложените от Комисията мерки, за разлика от настоящия спор, където комитетът не е могъл да излезе с положително становище.

106 На трето място, Комисията твърди, че след като Съветът не изразил позиция по предложените мерки, тя е приела без отлагане двете решения за издаване на разрешение. Тя счита, че тогава е разполагала със срок, за да поиска допълнително научно становище, и че член 5, параграф 6 от Решение 1999/468, за разлика от член 5, параграф 4 от същото решение, не съдържа израза „без отлагане“.

107 В това отношение следва веднага да се отбележи, че незаконосъобразността на обжалваните решения не е свързана със срока, в който тези решения са приети след представянето на Съвета на първоначалните предложения на заседанията от 16 юли 2007 г. и 18 февруари 2008 г., а с това, че изменените проекти на решения за издаване на разрешение не са предоставени на компетентните регулаторни комитети, а евентуално и на Съвета.

108 Ето защо доводът на Комисията, свързан с липсата на отлагане при приемането на обжалваните решения, трябва да се отхвърли като ирелевантен.

109 Освен това следва да се приеме, че позоваването на Решение на Съда от 18 ноември 1999 г. по дело Pharos/Комисия (C-151/98 P, Recueil, стр. I-8157), направено от Комисията в подкрепа на този довод, не е относимо към случая. Всъщност дело Pharos/Комисия, посочено по-горе, е свързано с фазата на процедурата между сезирането на комитета и сезирането на Съвета, като Съдът приема, че Комисията е разполагала с определен срок, за да поиска ново научно становище, преди да представи предложение на Съвета, с цел предварително да се намери компромисно решение и така да се избегне последващо отхвърляне на предложението от Съвета (Решение по дело Pharos/Комисия, посочено по-горе, точки 22—27). За разлика от този случай твърденията на Комисията в настоящия спор са свързани с етапа на процедурата след липсата на решение на Съвета, когато съгласно член 5, параграф 6, трета алинея от Решение 1999/468 Комисията следва да приеме предложените мерки, но не и да ги изменя повече.

110 Накрая, макар да следва да се подчертае, както прави Комисията, „голямата политическа чувствителност“ и „сложността на темата“ за РПП на ГМО, това не променя факта, че именно такива обстоятелства подкрепят тезата, че Комисията е длъжна да предостави на компетентните регулаторни комитети и евентуално на Съвета изменените проекти на решенията за издаване на разрешение за картофа „Amflora“.

111 От тези съображения следва, че тъй като са неоснователни или ирелевантни, доводите на Комисията не са пречка Общият съд служебно да разгледа и да констатира съществения процесуално нарушение, довело до незаконосъобразност на обжалваните решения. По-нататък е необходимо да се отбележи, че след като, от една страна, Комисията е компетентна да приеме посочените решения само ако спази процедурата по регулиране, а от друга страна, не е представила на регулаторните комитети изменените проекти на мерки, довели до тези решения, последните не са приети в съответствие с член 5, параграфи 3 и 6 от Решение 1999/468. Така от самото съществено процесуално нарушение, констатирано в точка 87 по-горе, произтича липсата на компетентност на Комисията да приеме разглежданите решения.

По жалбата за отмяна

112 С оглед на всичко гореизложено и без да е необходимо да се преценява дали са налице изтъкнатите от Унгария основания за отмяна, следва да се уважат формулираните в жалбата главни искания.

113 Следователно съгласно член 264, първа алинея ДФЕС обжалваните решения трябва да бъдат обявени за недействителни.

По съдебните разноски

114 Съгласно член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като Комисията е загубила делото, тя трябва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски в съответствие с исканията на Унгария.

115 В приложение на член 87, параграф 4, първа алинея от Процедурния правилник държавите членки, които са встъпили в делото, понасят направените от тях съдебни разноски. Ето защо Френската република, Великото херцогство Люксембург, Република Австрия и Република Полша понасят направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (първи разширен състав)

реши:

1) **Отменя Решение 2010/135/ЕС на Комисията от 2 март 2010 година за пускането на пазара, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, на продукта картофи (*Solanum tuberosum L.* линия ЕН92-527-1), генетично модифицирани за повишено съдържание на компонента на скорбялата амилопектин, и Решение 2010/136/ЕС на Комисията от 2 март 2010 година за разрешаване на пускането на пазара на фураж, произведен от генетично модифицирания картоф ЕН92-527-1 (BPS-25271-9), и случайното или технически неизбежното наличие на картофа в хранителни и фуражни продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**.

2) **Европейската комисия понася наред с направените от нея съдебни разноски и тези на Унгария.**

3) **Френската република, Великото херцогство Люксембург, Република Австрия и Република Полша понасят направените от тях съдебни разноски.**

Labucka Frimodt Nielsen Кънчева

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 13 декември 2013 година.

Подписи

Съдържание

Правна уредба 2

Режим на разрешението за пускане на пазара на генетично модифицирани организми 2

Процедура по регулиране 4

Обстоятелства, предхождащи спора 5

Продукт, посочен в разрешението 5

Заявления за разрешение 5

Оценки на рисковете и процедурите по комитология 6

Решения за издаване на разрешение 9

Производство и искания на страните 11

От правна страна 12

По спазването на съществените процесуални правила на процедурата по регулиране 14

По фактите 14

По изпълнението на задължението изменените проекти на обжалваните решения да бъдат представени на компетентните регулаторни комитети 15

По идентичността, или липсата на изменение по същество, между обжалваните решения и предходните проекти 16

По жалбата за отмяна 20

По съдебните разноски 21