Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera întâi extinsă)

13 decembrie 2013 *

„Apropierea legislațiilor — Diseminare deliberată în mediu a unor OMG-uri — Procedură de autorizare a introducerii pe piață — Avize științifice ale EFSA — Comitologie — Procedură de reglementare — Încălcarea unor norme fundamentale de procedură — Invocare din oficiu”

În cauza T-240/10,

Ungaria, reprezentată de M. Fehér și de K. Szíjjártó, în calitate de agenți,

reclamantă,

susținută de

Republica Franceză, reprezentată de G. de Bergues și de S. Menez, în calitate de agenți,

de

Marele Ducat al Luxemburgului, reprezentat inițial de C. Schiltz și ulterior de P. Frantzen și în final de L. Delvaux și de D. Holderer, în calitate de agenți,

de

Republica Austria, reprezentată de C. Pesendorfer și de E. Riedl, în calitate de agenți,

și de

Republica Polonă, reprezentată inițial de M. Szpunar, de B. Majczyna și de J. Sawicka și ulterior de M. Majczyna și de J. Sawicka, în calitate de agenți,

intervenientă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată inițial de A. Sipos și de L. Pignataro-Nolin și ulterior de A. Sipos și de D. Bianchi, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect o cerere de anulare a Deciziei 2010/135/UE a Comisiei din 2 martie 2010 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1) modificat genetic pentru conținut sporit de amilopectină în amidon (JO L 53, p. 11) și a Deciziei 2010/136/UE a Comisiei din

* Limba de procedură: maghiara.

2 martie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a furajelor produse din cartof modificat genetic de tipul EH92-527-1 (BPS-25271-9) și a prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui cartof în produsele alimentare și în alte produse furajere prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 53, p. 15),

TRIBUNALUL (Camera întâi extinsă),

compus din doamna I. Labucka, îndeplinind funcția de președinte, domnul S. Frimodt Nielsen și doamna M. Kancheva (raportor), judecători,

grefier: domnul J. Palacio González, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 18 aprilie 2013,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

Regimul de autorizare al introducerii pe piață (AIP) a organismelor modificate genetic (OMG)

1 Regimul introducerii pe piață a organismelor modificate genetic (denumite în continuare „OMG-uri”) în dreptul Uniunii se bazează pe principiul precauției și în special pe principiul potrivit căruia aceste organisme sau produsele pe care le conțin nu pot fi diseminate în mediu sau introduse pe piață decât dacă fac obiectul unei autorizații, acordată în vederea unor utilizări specifice și supusă unor condiții determinate, după o evaluare științifică a riscurilor de la caz la caz.

2 Acest regim cuprinde două acte legislative principale, primul privind diseminarea deliberată în mediu, în general, a unor OMG-uri, iar al doilea privind în special produsele alimentare și furajele modificate genetic.

3 Primul act legislativ este Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 7, p. 75).

4 Potrivit articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2001/18:

„Înainte de a înainta o notificare conform părții B [Diseminarea deliberată a OMG-urilor în alte scopuri decât introducerea pe piață] sau C [Introducerea pe piață a OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse], orice persoană efectuează o evaluare a riscului ecologic. Informațiile care pot fi necesare pentru efectuarea evaluării riscului ecologic sunt prevăzute în anexa III. Statele membre și Comisia se asigură că se acordă o atenție specială în cazul OMG-urilor care conțin gene care prezintă rezistență la antibioticele utilizate în tratamentele medicale sau veterinare la evaluarea riscului ecologic în vederea identificării și a eliminării progresive din OMG-uri a markerilor de rezistență la antibiotice, care pot avea efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului. Această eliminare progresivă are loc până în 31 decembrie 2004, în cazul OMG-urilor introduse pe piață în conformitate cu partea C, și până în 31 decembrie 2008, în cazul OMG-urilor autorizate în conformitate cu partea B.”

5 Anexa II la Directiva 2001/18, cu modificările ulterioare, descrie în termeni generali obiectivul urmărit, elementele care trebuie să fie luate în considerare și principiile generale și metodologia care trebuie să fie urmată pentru realizarea evaluării riscului ecologic menționat la articolul 4 din directivă. Ea trebuie coroborată cu Decizia 2002/623/CE a Comisiei din 24 iulie 2002 de stabilire a unor note de orientare de completare a anexei II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 200, p. 22, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 213).

6 Procedura armonizată prin Directiva 2001/18, în special prin articolele 13-19, are ca principiu ca autoritatea competentă a unui stat membru, care a primit o notificare de la o întreprindere împreună cu o evaluare a riscurilor ecologice, să ia inițiativa de a elibera o autorizație pe baza căreia autoritățile competente ale altor state membre sau Comisia Europeană au posibilitatea de a comunica propriile observații sau obiecții.

7 Articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/18, intitulat „Procedura Comunității în caz de obiecții”, prevede:

„În cazurile în care o autoritate competentă sau Comisia ridică și menține o obiecție în conformitate cu articolele 15, 17 și 20, se adoptă și se publică o decizie în termen de 120 de zile conform procedurii prevăzute la articolul 30 alineatul (2). […]”

8 Articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18, intitulat „Procedura de comitet”, face trimitere la procedura prevăzută la articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159), cunoscută sub numele „decizia comitologie”, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului din 17 iulie 2006 (JO L 200, p. 11, Ediție specială, 01/vol. 6, p. 163).

9 Al doilea act legislativ principal al regimului de introducere pe piață al OMG-urilor în dreptul Uniunii este Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, p. 1). Acest regulament instituie un regim unitar special în raport cu regimul general armonizat al Directivei 2001/18 în materia autorizării produselor alimentare modificate genetic (capitolul II) și a furajelor modificate genetic (capitolul III). În cadrul acestui regim unitar, cererea de autorizare este evaluată direct la nivelul Uniunii, cu consultarea statelor membre, iar decizia definitivă privind autorizarea revine Comisiei sau, dacă este cazul, Consiliului Uniunii Europene.

10 Comisia și Consiliul își întemeiază deciziile pe avizele științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), reglementate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța alimentară (JO L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68). Acest regulament instituite principii generale pentru evaluarea riscurilor în toate domeniile care au un impact direct sau indirect asupra siguranței lanțurilor de aprovizionare cu produse alimentare și hrană pentru animale, inclusiv în materie de OMG-uri. EFSA are de asemenea vocația să efectueze evaluarea riscurilor în cadrul procedurii comunitare în cazul unor obiecții întemeiate pe Directiva 2001/18.

11 Articolul 7 alineatele (1) și (3) și articolul 19 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 1829/2003, ale căror moduri de redactare sunt identice și care figurează în capitolele II și, respectiv, III din același regulament, prevăd:

„(1) În termen de trei luni de la primirea avizului [EFSA], Comisia înaintează comitetului prevăzut la articolul 35 o propunere de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii, având în vedere avizul [EFSA], orice dispoziții relevante de drept comunitar și alți factori legitimi relevanți în problema luată în considerare. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul [EFSA], Comisia furnizează o explicație pentru diferențele în cauză.

[…]

(3) Decizia finală privind cererea se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 35 alineatul (2).”

12 Alineatul (2) al articolului 35 din Regulamentul nr. 1829/2003, intitulat „Comitetul”, face trimitere, similar Directivei 2001/18 (a se vedea punctul 8 de mai sus), la procedura prevăzută la articolul 5 din Decizia 1999/468.

Procedura de reglementare

13 Articolul 5 din Decizia 1999/468, intitulat „Procedura de reglementare”, astfel cum a fost modificat prin Decizia 2006/512, are următorul cuprins:

„(1) Comisia este asistată de un comitet de reglementare format din reprezentanții statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează a fi adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care îl specifică președintele, având în vedere urgența chestiunii în cauză. Avizul se emite cu majoritatea stabilită la articolul 205 alineatele (2) și (4) din tratat în cazul deciziilor pe care Consiliul este chemat să le adopte la propunerea Comisiei. În cadrul comitetului, voturile reprezentanților statelor membre sunt ponderate în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

(3) Fără a aduce atingere articolului 8, Comisia adoptă măsurile preconizate, în cazul în care acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

(4) În cazul în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența unui aviz, Comisia prezintă, fără întârziere, Consiliului o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate și informează Parlamentul European cu privire la aceasta.

(5) În cazul în care consideră că propunerea prezentată de Comisie în temeiul unui act de bază adoptat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat depășește competențele de executare prevăzute de actul de bază, Parlamentul European informează Consiliul asupra poziției sale.

(6) Consiliul poate, atunci când este cazul în conformitate cu o astfel de poziție, să hotărască cu majoritate calificată cu privire la propunere, într-un termen care urmează să fie stabilit în fiecare act de bază, dar care nu depășește în niciun caz trei luni de la data prezentării la Consiliu.

În cazul în care, în acest termen, Consiliul s-a exprimat cu majoritate calificată că se opune propunerii, Comisia o reexaminează. Comisia poate să prezinte Consiliului o propunere modificată, poate să prezinte propunerea din nou sau poate să prezinte o propunere legislativă pe baza tratatului.

În cazul în care, la expirarea acestui termen, Consiliul nu a adoptat măsurile de aplicare propuse și nici nu și-a exprimat opoziția față de propunerea măsurilor de aplicare, acestea sunt adoptate de către Comisie.”

14 Comitetele de reglementare competente pentru a participa la exercitarea de către Comisie a competențelor de executare care îi sunt conferite în temeiul Directivei 2001/18 și al Regulamentului nr. 1829/2003 sunt comitetul de reglementare privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, instituit conform articolului 30 alineatul (1) din aceeași directivă, și comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la care se referă articolul 35 alineatul (1) din același regulament și instituit conform articolului 58 din Regulamentul nr. 178/2002.

Istoricul cauzei

Produsul care face obiectul autorizației

15 Cartoful modificat genetic denumit „Amflora” (*Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1) este un cartof a cărui componentă amilacee a fost modificată. El se caracterizează printr-un conținut sporit de amilopectină, astfel încât amidonul său este format aproape exclusiv din amilopectină. Cartoful respectiv se diferențiază astfel de un cartof nemodificat genetic, al cărui amidon este constituit din aproximativ 15 % până 20 % amilază și aproximativ 80 % până 85 % amilopectină. El permite extracția optimizată a amilopectinei în scopuri industriale, în special fabricarea celulozei, a fibrelor sau a cleiului.

16 Modificarea genetică implică introducerea în genomul cartofului Amflora a unei gene denumite „nptII” (neomicin-fosfotransferază II) (denumită în continuare „gena nptII”). Gena nptII se încadrează în categoria markerilor genetici care prezintă rezistență la antibiotice (denumiți în continuare „MRA”). În cadrul modificării genetice, markerii genetici au ca rol să evidențieze, în raport cu gena purtătoare a caracteristicii dorite, celulele în care operația a fost reușită. MRA își îndeplinesc funcția prin intermediul rezistenței la antibioticul administrat. În special gena nptII exprimă o rezistență la antibioticele neomicină, kanamicină și geneticină, care aparțin familiei aminoglicozidelor.

Cererile de autorizare

17 La 5 august 1996, autoritatea suedeză competentă a primit o notificare în temeiul Directivei 90/220 de la o filială a BASF Plant Science GmbH (în continuare „BASF”) denumită Amylogene HB, devenită Plant Science Sweden AB. Această notificare conținea o cerere de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”) a cartofului Amflora în vederea cultivării acestuia în scopuri industriale (producerea de amidon) și a obținerii unor produse derivate (pastă de cartofi), menționând producerea alimentelor pentru animale și prezența neintenționată a unor urme în produsele alimentare.

18 În urma intrării în vigoare a Directivei 2001/18 la 17 aprilie 2001 și a Regulamentului nr. 1829/2003 la 7 noiembrie 2003, BASF a divizat notificarea către autoritatea suedeză competentă în două părți, prima, care vizează AIP a cartofului Amflora în vederea cultivării sale în scopuri industriale, și a doua, care vizează AIP în vederea producerii de alimente pentru animale și prezența neintenționată a unor urme în produsele alimentare. BASF a retras a doua parte a notificării sale către autoritatea menționată pentru a formula cererea de AIP în procedura unitară prevăzută de Regulamentul nr. 1829/2003, însă a menținut prima parte a notificării sale către autoritatea menționată, în temeiul Directivei 2001/18. În decembrie 2003, aceasta a inclus în prima parte o evaluare a riscului ecologic, conform normelor cuprinse în anexa II la Directiva 2001/18.

19 La 8 aprilie 2004, autoritatea suedeză competentă a adoptat raportul său de evaluare și l-a transmis Comisiei. În raportul de evaluare menționat, aceasta preciza că utilizarea produsului în scopuri industriale era sigură, însă era important ca produsul să nu fie inclus în lanțul alimentar, utilizarea sa în scopuri alimentare nefăcând obiectul unei evaluări complete. Ea concluziona că, în condițiile stabilite și în scopul utilizării prevăzute de notificator, cartoful Amflora putea fi introdus pe piață.

20 Comisia a transmis raportul de evaluare al autorităților suedeze competente către autoritățile competente din alte state membre. Mai multe state membre, printre care Ungaria, au formulat observații. În observațiile din 3 iulie 2004, Ungaria a susținut că notificatorul trebuia, pe de o parte, să pună în aplicare o metodă cantitativă de detectare înainte ca AIP să fie acordată și, pe de altă parte, să efectueze cercetări suplimentare privind utilizarea cartofului Amflora în alimentația animalelor și efectele sale potențial nocive asupra sănătății umane, ținând cont de riscurile de contaminare a lanțului alimentar.

21 La 9 februarie 2005, Comisia a solicitat EFSA, conform articolului 28 alineatul (1) din Directiva 2001/18, articolului 22 și articolului 29 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002, o evaluare a riscurilor.

22 În paralel, la 28 februarie 2005, în ceea ce privește producția de alimente pentru animale și de produse alimentare, BASF a notificat, conform articolelor 5 și 17 din Regulamentul nr. 1829/2003, o cerere de acordare a autorizației la autoritatea competentă din Regatul Unit. La 25 aprilie 2005, această cerere a fost transmisă Comisiei în temeiul articolului 6 alineatul (4) și al articolului 18 alineatul (4) din același regulament.

Evaluarea riscurilor și procedurile de comitologie

23 La 2 aprilie 2004, grupul științific al EFSA privind OMG-urile (denumit în continuare „grupul OMG”) a emis din proprie inițiativă un aviz privind utilizarea MRA în plantele modificate genetic [chestiunea EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18, denumit în continuare „avizul din 2004”]. În acest aviz, EFSA a adoptat o tipologie de MRA în trei grupe, întemeiată pe diverse criterii. În special, grupa I conținea MRA cei mai puțin periculoși, și anume cei deja larg răspândiți în sol și bacteriile enterice și care conferă o rezistență la antibiotice care nu au relevanță terapeutică sau au numai o relevanță terapeutică redusă în medicina umană sau veterinară. EFSA a efectuat de asemenea, potrivit acestei tipologii în trei grupe, o clasificare a MRA cunoscuți care implica consecințe importante pentru autorizarea acestor gene în scopuri experimentale (preconizată pentru grupele I și II, cu excluderea grupei III) sau în scopul introducerii pe piață (preconizată numai pentru grupa I, cu excluderea grupelor II și III). Gena nptII, care, printre MRA, este cea mai utilizată în selecția plantelor modificate genetic, a fost încadrată în grupa I.

24 La 7 decembrie 2005, grupul OMG a emis două avize cu conținut foarte asemănător. În primul aviz, privind introducerea pe piață a cartofului Amflora în scopul cultivării și al producerii de amidon industrial, publicat la 24 februarie 2006 [chestiunea EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20, denumit în continuare „avizul din 2005”], EFSA a concluzionat, în esență, că este improbabil ca produsul să aibă efecte adverse asupra sănătății umane și animale ori asupra mediului, în contextul utilizărilor propuse. În al doilea aviz, privind introducerea pe piață a acestui soi de cartof în alimentația umană și animală, publicat la 10 noiembrie 2006 [chestiunea EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], EFSA a concluzionat de asemenea că este improbabil să existe efecte adverse în contextul utilizărilor propuse.

25 La 4 decembrie 2006, Comitetul de reglementare privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic a dezbătut, în temeiul articolului 5 alineatul (2) din Decizia 1999/468, un proiect de decizie prezentat de Comisie privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1) modificat genetic pentru

conținut sporit de amilopectină în amidon. În comitetul menționat, nu s-a reușit întrunirea majorității calificate pentru sau împotriva acestui proiect de măsuri depus de Comisie. Voturile erau repartizate după cum urmează: 134 de voturi pentru, 109 voturi împotrivă și 78 de abțineri.

26 La 25 ianuarie 2007, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) să confirme dacă, în urma poziției Organizației Mondiale a Sănătății (în continuare „OMS”), care califica aminoglicozidele (din care fac parte neomicina și kanamicina) drept antibiotice care prezintă importanță critică sau superioară, utilizările actuale sau potențiale pentru viitor ale acestor antibiotice erau întotdeauna conforme cu avizul EFSA din 2004, care le clasificase printre acele antibiotice care nu au relevanță terapeutică sau au o relevanță terapeutică redusă.

27 La 22 februarie 2007, EMA a adoptat o declarație (denumită în continuare „declarația EMA”) în care a concluzionat că neomicina și kanamicina sunt importante pentru utilizarea în medicina umană sau veterinară și că utilizările actuale sau potențiale pentru viitor nu pot fi clasificate printre acele antibiotice care nu au relevanță terapeutică sau au o relevanță terapeutică redusă.

28 La 23 martie 2007, grupul OMG, consultat de Comisie, a adoptat o declarație (denumită în continuare „declarația EFSA din 2007)” în care a împărtășit de la bun început opinia EMA privind importanța menținerii potențialului terapeutic al aminoglicozidelor, printre care neomicina și kanamicina. Apoi, bazându-se în special pe probabilitatea extrem de redusă de transfer orizontal al genei nptII de la plante la bacterii, acesta a reiterat concluzia potrivit căreia utilizarea genei nptII în OMG-uri și în produse derivate din acestea nu prezenta un risc nici pentru sănătatea umană sau animală, nici pentru mediu.

29 La 13 iunie 2007, întrucât nu s-a reușit întrunirea majorității calificate în cadrul comitetului pentru sau împotriva proiectului de măsuri depus de Comisie (a se vedea punctul 25 de mai sus), aceasta a transmis Consiliului o propunere de Decizie a Consiliului privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1) modificat genetic pentru conținut sporit de amilopectină în amidon. La 16 iulie 2007, la reuniunea Consiliului, nu s-a reușit întrunirea majorității calificate pentru adoptarea sau pentru respingerea acestei propuneri transmise de Comisie.

30 La 10 octombrie 2007, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a dezbătut, conform articolului 5 alineatul (2) din Decizia 1999/468, un proiect de decizie depus de Comisie privind AIP a cartofului Amflora în vederea utilizării în alimentația umană și animală în temeiul Regulamentului nr. 1829/2003. În comitetul menționat nu s-a reușit întrunirea majorității calificate pentru sau împotriva acestui proiect de măsuri depus de Comisie. Rezultatul votului era următorul: 123 de voturi pentru, 133 de voturi împotrivă și 89 de abțineri. La 18 decembrie 2007, întrucât nu s-a întrunit majoritatea calificată în cadrul comitetului, Comisia a transmis Consiliului o propunere de decizie cu același obiect.

31 La 13 februarie 2008, în vederea întrunirii Consiliului, o organizație non-guvernamentală (ONG) a trimis comisarului pentru sănătate și siguranță alimentară o scrisoare în care se invocau incoerențe care ar vicia propunerea Comisiei. Potrivit acestui ONG, propunerea ar omite să menționeze, pe de o parte, că EFSA, în avizul său din 2004, ar fi calificat în mod eronat antibioticele afectate de cartoful modificat genetic ca neprezentând importanță pentru medicina umană și veterinară, în timp ce EMA și OMS considerau că importanța lor era critică și, pe de altă parte, că EFSA, în declarația sa din 2007, recunoscuse eroarea sa în această privință, însă omisese să deducă din aceasta consecințele logice și necesare în privința excluderii genei nptII din grupa I și a reîncadrării sale în grupa II sau III, potrivit clasificării reținute în avizul EFSA din 2004.

32 La 18 februarie 2008, la reuniunea Consiliului, nu s-a reușit întrunirea majorității calificate pentru adoptarea sau pentru respingerea acestei propuneri transmise de Comisie.

33 La 14 martie 2008, ministrul danez al alimentației, agriculturii și pescuitului, pe de o parte, și ministrul danez al mediului, pe de altă parte, au trimis comisarului pentru sănătate și celui pentru mediu o scrisoare prin care explică, în esență, că experții danezi, deși erau de acord cu EFSA în ceea ce privește lipsa riscului pe care îl prezintă gena nptII, invocaseră o incoerență între avizul EFSA din 2004 și declarația EFSA din 2007 în ceea ce privește încadrarea genei nptII potrivit criteriilor din avizul din 2004 și prin care solicită Comisiei și EFSA să clarifice acest aspect.

34 La 14 mai 2008, Comisia a conferit EFSA, în temeiul articolului 29 din Regulamentul nr. 178/2002, un „mandat pentru un aviz consolidat privind utilizarea genelor rezistente la antibiotice în calitate de markeri genetici în plante modificate genetic". Potrivit acestui mandat, Comisia înțelegea „să evite orice ambiguitate" privind problema utilizării MRA în plantele modificate genetic, care făceau în acel moment obiectul a două evaluări privind siguranța de către EFSA, și anume avizul din 2004 și declarația din martie 2007, în urma declarației EMA din 2007. Potrivit termenilor de referință ai mandatului menționat, Comisia a solicitat, prin urmare, EFSA, în primul rând, să elaboreze un aviz științific consolidat care să țină seama de avizele și de declarațiile anterioare care să explice raționamentul prin care s-a ajuns la concluziile sale și, în al doilea rând, să indice consecințele posibile ale acestui aviz consolidat asupra evaluărilor anterioare realizate de EFSA cu privire la plantele modificate genetic care conțin MRA. Comisia a solicitat expres ca EFSA să lucreze în colaborare strânsă cu EMA și a anexat acestui nou mandat scrisorile din partea unui ONG și a guvernului danez.

35 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 24 iulie 2008, BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB și BASF Plant Science Holding GmbH au formulat o acțiune în constatarea abținerii de a acționa împotriva Comisiei, prin care se urmărește să se constate că, prin faptul că s-a abținut să adopte o decizie cu privire la notificarea referitoare la introducerea pe piață a cartofului modificat genetic Amflora, Comisia nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 18 alineatul (1) din Directiva 2001/18 și al articolului 5 din Decizia 1999/468.

36 La 11 și, respectiv, la 26 martie 2009, grupul OMG și grupul științific al EFSA privind pericolele biologice (denumit în continuare „grupul BIOHAZ") au adoptat, ca răspuns la prima cerere a Comisiei, un aviz comun intitulat „Utilizarea genelor care prezintă rezistență la antibiotice ca markeri genetici în plantele modificate genetic" [EFSA-Q-2008-411 și EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82, denumit în continuare „avizul comun din 2009"]. EFSA, deși a recunoscut că antibioticele kanamicină și neomicină prezentau o importanță terapeutică superioară, chiar critică, și-a întemeiat poziția în special pe faptul că nu s-a demonstrat transferul orizontal al MRA de la plantele modificate genetic la bacteriile din mediu. Aceasta a concluzionat că, în pofida incertitudinilor legate, printre altele, de eșantionare, de detecție, de dificultățile de a estima nivelurile de expunere, precum și de incapacitatea de a identifica o sursă clară pentru genele rezistente transferabile, conform cunoștințelor științifice actuale, era improbabilă existența unor efecte adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în urma utilizării plantelor modificate genetic din cauza transferului MRA nptII de la plantele menționate la bacterii.

37 Cu toate acestea, doi membri ai grupului BIOHAZ au formulat opinii minoritare, privind în principal incertitudini științifice legate de probabilitatea transferului orizontal al genei nptII la bacterii. Autorii acestor opinii propuneau, în esență, să se concluzioneze că ar fi imprudent să se considere că rezistența la un antibiotic nu prezintă importanță sau prezintă o importanță neglijabilă sau chiar că, în mod global, nu era posibil să se evalueze efectele adverse pentru sănătatea umană și pentru mediu ale unui eventual transfer.

38 La 25 martie 2009, grupul OMG a adoptat, ca răspuns la a doua cerere a Comisiei, un aviz intitulat „Consecințe ale avizului privind utilizarea genelor care prezintă rezistență la antibiotice ca markeri genetici în plantele modificate genetic asupra evaluărilor anterioare ale EFSA privind plante [modificate genetic] individuale" [EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9], prin care a concluzionat că nu există dovezi științifice noi care să fie de natură să facă necesară o revenire asupra evaluărilor anterioare.

39 La 28 aprilie 2009, directoarea EFSA i-a întrebat pe președinții grupurilor OMG și BIOHAZ, precum și pe președintele grupului de lucru comun dacă cele două opinii minoritare impuneau lucrări științifice suplimentare. La 25 mai 2009, președinții menționați au răspuns că, în cadrul procesului de întocmire a avizului comun din 2009, conținutul celor două opinii minoritare fusese luat în considerare în mod extensiv, astfel încât, din punct de vedere științific, avizul comun din 2009 nu impunea clarificări suplimentare și nici lucrări științifice suplimentare.

40 La 11 iunie 2009, EFSA a adoptat avizul științific consolidat care conținea avizul comun din 2009, avizul din 25 martie 2009, scrisoarea din 28 aprilie 2009 și scrisoarea din 25 mai 2009 [EFSA-Q-2009-00589 și EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8, denumit în continuare „avizul consolidat din 2009”].

41 În urma acestui aviz științific consolidat, comitetele de reglementare competente nu au mai fost sesizate de Comisie cu noi proiecte de decizii de autorizare.

Deciziile de autorizare

42 La 2 martie 2010, Comisia a adoptat, în temeiul articolului 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/18, Decizia 2010/135/UE a Comisiei din 2 martie 2010 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1) modificat genetic pentru conținut sporit de amilopectină în amidon (JO L 53, p. 11). Această decizie autorizează, în esență, introducerea pe piață a cartofului Amflora pentru cultivarea și producerea de amidon în scopuri industriale.

43 Considerentele (11) și (12) ale Deciziei 2010/135 au următorul cuprins:

„(11) La 14 mai 2008, Comisia a trimis un mandat prin care solicita EFSA: (i) să elaboreze un aviz științific consolidat care să țină seama de avizul anterior și de declarația privind utilizarea [MRA] prezenți în plantele modificate genetic destinate introducerii pe piață sau autorizate deja în acest sens și utilizările posibile ale acestora pentru import, prelucrare și cultivare, (ii) să indice consecințele posibile ale acestui aviz consolidat asupra evaluărilor anterioare realizate de EFSA cu privire la fiecare OMG care conține [MRA]. Mandatul a atras atenția EFSA, *inter alia*, asupra scrisorilor Comisiei din partea Danemarcei și a [unui ONG].

(12) La 11 iunie 2009, EFSA a publicat o declarație privind utilizarea [MRA] prezenți în plantele modificate genetic, în care conchide că evaluarea anterioară realizată de EFSA cu privire la cartoful *Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1, corespunde cu strategia de evaluare a riscurilor descrisă în declarație și că nu au apărut dovezi noi care să determine EFSA să își modifice avizul precedent.”

44 Articolul 1 din Decizia 2010/135, intitulat „Autorizația”, prevede:

„Fără a aduce atingere altor dispoziții din legislația [Uniunii], în special în ceea ce privește Regulamentul […] nr. 1829/2003, autoritatea competentă a Suediei autorizează în scris introducerea pe piață, în conformitate cu prezenta decizie, a produsului descris la articolul 2 și notificat (referință C/SE/96/3501) de BASF Plant Science.

Autorizarea specifică în mod explicit, în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) din Directiva 2001/18, condițiile de acordare a autorizației, expuse la articolele 3 și 4.”

45 Articolul 2 alineatul (1) din Decizia 2001/135, intitulat „Produsul”, prevede:

„[OMG-ul] care urmează să fie introdus pe piață ca atare sau ca ingredient al anumitor produse, denumit în continuare «produsul», este soiul de cartof (*Solanum tuberosum L.*) modificat pentru un conținut sporit de amilopectină în amidon și care a fost transformat cu *Agrobacterium tumefaciens*, folosind vectorul pHoxwG din care a rezultat linia EH92-527-1. Produsul conține următoarele secvențe de ADN în două casete:

(a) caseta 1:

O genă de rezistență la kanamicină de tipul nptII derivată din Tn5 […];

(b) caseta 2:

Un segment de genă gbss de cartof care codifică proteina de sintază a amidonului cu granule compacte […]”.

46 Articolul 3 din Decizia 2010/135 menționează printre condițiile de autorizare faptul că termenul de valabilitate a autorizației este de zece ani de la data emiterii sale și că titularul autorizației trebuie să se asigure că tuberculii de cartofi Amflora sunt separați fizic de cartofii destinați consumului uman și animal în timpul plantării, al cultivării, al recoltării, al transportului, al depozitării și al manevrării în mediul înconjurător și sunt livrați exclusiv uzinelor de procesare a amidonului desemnate și notificate autorității naționale competente în scopul transformării în amidon industrial într-un sistem închis.

47 Articolul 4 din Decizia 2010/135 prevede, printre altele, că, pe toată perioada de valabilitate a autorizației, titularul său se asigură că planul de monitorizare, destinat monitorizării oricărui efect advers asupra sănătății umane și animale ori asupra mediului rezultat din manevrarea sau din utilizarea produsului, este pus în aplicare și include monitorizarea specifică fiecărui caz, supravegherea generală și un sistem de conservare a identității.

48 Potrivit articolului 5 din Decizia 2010/135, aceasta din urmă se adresează Regatului Suediei.

49 La 2 martie 2010, Comisia a adoptat de asemenea, în temeiul articolului 7 alineatul (3) și al articolului 19 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1829/2003, Decizia 2010/136/UE a Comisiei din 2 martie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a furajelor produse din cartof modificat genetic de tipul EH92-527-1 (BPS-25271-9) și a prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui cartof în produsele alimentare și în alte produse furajere prevăzute în [Regulamentul nr. 1829/2003] (JO L 53, p. 15). Această decizie autorizează, în esență, introducerea pe piață a alimentelor pentru animale produse din cartoful Amflora, precum și prezența neintenționată a unor urme ale acestuia în alimentația animală sau umană.

50 Considerentele (7) și (8) ale Deciziei 2010/136 sunt redactate în termeni identici celor ai considerentelor (11) și (12) ale Deciziei 2010/135, citate la punctul 43 de mai sus.

51 Articolul 2 din Decizia 2010/136, intitulat „Autorizația”, prevede:

„Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) Furaje produse din cartoful [Amflora];

(b) Produse alimentare care conțin, sunt compuse sau produse din cartof [Amflora], rezultate din prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a acestui [OMG] într-o proporție de cel mult 0,9 % din ingredientele alimentare luate separat sau produse alimentare compuse dintr-un singur ingredient.

Furaje care conțin sau sunt compuse din cartof [Amflora] ca rezultat al prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui [OMG] într-o proporție de cel mult 0,9 % din furaje și din fiecare component al acestora."

52 Potrivit articolului 6 din Decizia 2010/136, titularul autorizației este BASF Plant Science GmbH, Germania.

53 Având în vedere adoptarea la 9 iunie 2010 de către Comisie a Deciziilor 2010/135 și 2010/136, Camera întâi a Tribunalului, într-o compunere diferită decât în prezenta cauză, a adoptat o ordonanță prin care se constată lipsa necesității de a se pronunța în privința acțiunii în constatarea abținerii de a acționa îndreptate împotriva Comisiei (Ordonanța Tribunalului din 9 iunie 2010, BASF Plant Science și alții/Comisia, T-293/08, nepublicată în Repertoriu).

Procedura și concluziile părților

54 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 27 mai 2010, Ungaria a introdus prezenta acțiune.

55 Prin acte depuse la grefa Tribunalului la 21 septembrie, la 14 septembrie, la 3 septembrie și la 21 septembrie 2010, Republica Franceză, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Austria și Republica Polonă au formulat cereri de intervenție în prezenta procedură în susținerea concluziilor Ungariei.

56 Prin Ordonanța din 8 noiembrie 2010, președintele Camerei a șaptea a Tribunalului a admis cererile de intervenție formulate de Republica Franceză, de Marele Ducat al Luxemburgului, de Republica Austria și de Republica Polonă.

57 La 24 ianuarie 2011, Republica Franceză, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Austria et Republica Polonă au depus memorii în intervenție.

58 La 2 mai 2011, Comisia a depus observații cu privire la memoriile în intervenție.

59 La 24 mai 2012, grefa Tribunalului a informat părțile despre reatribuirea prezentei cauze Camerei întâi a Tribunalului, în urma unei modificări a compunerii camerelor.

60 La 7 decembrie 2012, grefa Tribunalului a informat părțile despre decizia Tribunalului de a atribui prezenta cauză Camerei întâi extinse a Tribunalului. În aceeași zi, grefa Tribunalului a notificat părților, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute de articolul 64 alineatul (3) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, o listă cu cereri de prezentare de documente și întrebări scrise. Părțile au dat curs acestor solicitări și au răspuns la întrebări în termenele stabilite.

61 La 4 martie 2013, pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a doua extinsă) a decis deschiderea procedurii orale.

62 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 18 aprilie 2013. În special, părțile au fost consultate de Tribunal cu privire la desfășurarea procedurii prin care au fost adoptate Deciziile 2010/135 și 2010/136 (denumite în continuare „deciziile atacate") în urma adoptării de către EFSA a avizului consolidat din 2009 și cu privire la aspectul dacă

Comisia a respectat normele esențiale ale acestei proceduri. Cu această ocazie, Tribunalul a adresat Comisiei și o cerere suplimentară de prezentare de documente privind actele depuse de aceasta la Tribunal în cauza în care s-a adoptat Ordonanța BASF Plant Science și alții/Comisia, punctul 53 de mai sus. Ulterior, Comisia a dat curs acestei cereri, iar celelalte părți nu au depus observații legate de subiectul documentelor depuse.

63 Conform articolului 32 din regulamentul de procedură, întrucât președintele camerei nu a mai avut dreptul să participe la deliberări după expirarea mandatului său la 16 septembrie 2013, judecătorul cel mai nou în funcție, în sensul articolului 6 din regulamentul menționat, s-a abținut, în consecință, să participe la deliberări. Deliberările Tribunalului au avut loc între cei trei judecători ale căror semnături apar pe prezenta hotărâre, judecătorul cu cea mai mare vechime în funcție în sensul aceluiași articol îndeplinind funcția de președinte.

64 Ungaria, susținută de Marele Ducat al Luxemburgului, de Republica Austria și de Republica Polonă, în ceea ce privește concluziile principale și subsidiare, precum și de Republica Franceză, în ceea ce privește concluziile subsidiare, solicită Tribunalului:

— cu titlu principal, anularea deciziilor atacate;

— cu titlu subsidiar, în cazul respingerii capătului de cerere privind anularea Deciziei 2010/136, anularea articolului 2 literele (b) și (c) din decizia menționată:

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

65 Comisia solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii;

— obligarea Ungariei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

66 În susținerea acțiunii formulate, Ungaria invocă două motive.

67 Primul motiv, invocat cu titlu principal, este întemeiat pe o eroare vădită de apreciere și pe încălcarea principiului precauției, precum și pe o încălcare a articolului 4 alineatul (2) și a anexei II la Directiva 2001/18, întrucât deciziile AIP a OMG-urilor se întemeiază pe o evaluare deficientă, incoerentă și incompletă a riscurilor.

68 Al doilea motiv, invocat în subsidiar, este întemeiat pe o încălcare a Regulamentului nr. 1829/2003, în special a cerințelor prevăzute la articolul 4 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2) din regulamentul menționat, de articolul 2 literele (b) și (c) din Decizia 2010/136, întrucât acest articol stabilește un prag de toleranță de 0,9 %, neprevăzut și nici măcar autorizat de regulamentul menționat, al prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a urmelor de OMG-uri în alimentația umană sau animală.

69 Comisia contestă argumentele Ungariei.

70 Cu toate acestea, trebuie amintit, cu titlu introductiv, că, potrivit unei jurisprudențe constante, încălcarea unor norme fundamentale de procedură, în sensul articolului 263 TFUE, constituie un motiv „de ordine publică” ce trebuie invocat din oficiu de instanța Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 2 aprilie 1998, Comisia/Sytraval și Brink's France, C-367/95 P, Rec., p. I-1719, punctul 67, și Hotărârea din 30 martie 2000, VBA/Florimex și alții, C-265/97 P, Rec., p. I-2061, punctul 114; a se

vedea Hotărârea Tribunalului din 6 martie 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale și Land Nordrhein-Westfalen/Comisia, T-228/99 și T-233/99, Rec., p. II-435, punctul 143 și jurisprudența citată). Situația este similară în ceea ce privește necompetența, în sensul articolului menționat (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 10 mai 1960, Germania/Înalta Autoritate, 19/58, Rec., p. 469, 488, și Hotărârea din 13 iulie 2000, Salzgitter/Comisia, C-210/98 P, Rec., p. I-5843, punctul 56, și Hotărârea Tribunalului din 28 ianuarie 2003, Laboratoires Servier/Comisia, T-147/00, Rec., p. II-85, punctul 45).

71 Pe de altă parte, obligația instanței Uniunii de a invoca din oficiu un motiv de ordine publică trebuie exercitată cu respectarea principiului contradictorialității (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 2 decembrie 2009, Comisia/Irlanda și alții, C-89/08 P, Rep., p. I-11245, punctele 59 și 60).

72 În speță, părțile au fost invitate, atât în cursul procedurii scrise, cât și în cadrul procedurii orale, să își prezinte observațiile asupra aspectului dacă, pe de o parte, Comisia a respectat normele fundamentale ale procedurii aplicabile adoptării deciziilor atacate și, pe de altă parte, Comisia era competentă să adopte deciziile menționate. În special, Tribunalul a adresat părților, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, două întrebări scrise care au următorul cuprins:

— „Comisia este invitată să precizeze rațiunile pentru care nu a adoptat, conform articolului 5 alineatul (6) al treilea paragraf din Decizia 1999/468/CE, măsurile de aplicare pe care le propusese Consiliului, imediat după ce nu s-a reușit întrunirea majorității calificate în cadrul său pentru adoptarea celor două propuneri pe care Comisia i le transmisese [a se vedea considerentul (22) al Deciziei [2010/135] și considerentul (17) al Deciziei [2010/136]]. Comisia este invitată să precizeze, în această privință, motivele pentru care nu a considerat oportun să consulte din nou EFSA după ce nu s-a reușit întrunirea majorității calificate în Consiliu, ceea ce corespunde, în esență, cu problema dezbătută în cadrul acțiunii în constatarea abținerii de a acționa, BASF Plant Science GmbH și alții/Comisia, T-293/08.”

— „Nu reiese din dosar dacă, în urma avizului consolidat al EFSA din 11 iunie 2009 menționat în considerentul (12) al Deciziei 2010/135/UE și în considerentul (8) al Deciziei 2010/136/UE, Comisia (a) a consultat din nou, pe de o parte, comitetul instituit de articolul 30 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE și, pe de altă parte, comitetul instituit de articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 [și vizat de articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003] și (b) a transmis Consiliului propuneri modificate care integrează textul, pe de o parte, al considerentelor (11) și (12) ale Deciziei 2010/135/UE și, pe de altă parte, al considerentelor (7) și (8) ale Deciziei 2010/136/UE. Dacă în fapt situația este diferită, părțile sunt invitate să indice dacă (1) omisiunea de a transmite o propunere modificată comitetului competent și Consiliului constituie încălcarea unei norme fundamentale de procedură și (2) dacă Comisia, după ce a obținut noi concluzii științifice de la EFSA pe care nu le-a comunicat Consiliului, era competentă să adopte deciziile atacate la 2 martie 2010 în ceea ce privește, în special, dispozițiile articolului 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE.”

73 Comisia s-a conformat solicitării Tribunalului răspunzând la aceste două întrebări. Ungaria a procedat similar în ceea ce privește a doua întrebare, în timp ce intervenientele nu s-au exprimat în legătură cu acest subiect.

Cu privire la respectarea normelor fundamentale ale procedurii de reglementare

74 Comisia susține că nu a încălcat nicio normă fundamentală de procedură în cursul procedurilor de pregătire și de adoptare a deciziilor atacate. Aceasta arată, atât în ceea ce privește Decizia 2010/135, cât și Decizia 2010/136, că a respectat procedura de reglementare prevăzută la articolul 5 din Decizia 1999/468, transmițând comitetelor și ulterior, în lipsa unor avize din partea acestora, Consiliului proiectele inițiale ale deciziilor de autorizare. În această privință, ea consideră că nu avea obligația să

transmită încă o dată proiectele modificate ale deciziilor de autorizare comitetelor respective, întrucât, în primul rând, conținutul normativ al proiectelor inițiale și cel al proiectelor modificate era identic, în al doilea rând, proiectele modificate nu conțineau vreo modificare de fond și, în al treilea rând, ea nu a întârziat să adopte cele două decizii de autorizare după ce Consiliul nu a luat poziție în legătură cu măsurile propuse.

75 Ungaria contestă argumentele Comisiei.

Cu privire la situația de fapt

76 În primul rând, trebuie constatat că Comisia, după ce a primit avizele EFSA din 2005 (a se vedea punctul 24 de mai sus), a transmis proiectele inițiale ale deciziilor de autorizare comitetelor de reglementare competente (a se vedea punctele 25 și 30 de mai sus). În lipsa avizelor acestor comitete, Comisia a transmis propunerile inițiale de decizie Consiliului în vederea autorizării (a se vedea punctele 29 și 30 de mai sus).

77 În al doilea rând, trebuie arătat că, în pofida faptului că nu s-a reușit întrunirea majorității calificate în cadrul Consiliului pentru sau împotriva măsurilor propuse, Comisia nu a adoptat măsurile menționate. Astfel, întrucât a primit între timp scrisori din partea unui ONG și a guvernului danez care menționau anumite incoerențe între avizele științifice ale EFSA pe care se întemeiau măsurile menționate (a se vedea punctele 31 și 33 de mai sus), Comisia a decis mai degrabă să consulte din nou EFSA prin mandat la 14 mai 2008 (a se vedea punctul 34 de mai sus). La 11 iunie 2009, EFSA a emis avizul său consolidat, care includea avizul comun al grupurilor OMG și BIOHAZ din 11 și din 26 martie 2009, inclusiv concluziile privind improbabilitatea efectelor adverse ale genei nptII, împreună cu opiniile minoritare formulate de doi membri ai grupului BIOHAZ (a se vedea punctele 36-40 de mai sus). Este cert că acest aviz consolidat nu a fost transmis comitetelor de reglementare sesizate cu proiectele inițiale și că niciun nou proiect de decizie al AIP a cartofului Amflora nu a fost transmis comitetelor menționate.

78 În al treilea rând, trebuie observat că Comisia a adoptat la 2 martie 2010 deciziile atacate (a se vedea punctele 42 și 49 de mai sus). În această privință, trebuie în mod cert să se arate că dispozitivele deciziilor menționate preiau integral, fără mențiuni suplimentare, articolele proiectelor și propunerilor de decizii de autorizare supuse inițial comitetelor de reglementare și Consiliului (denumite în continuare „proiectele și propunerile anterioare”), iar motivațiile lor preiau integral considerentele proiectelor și ale propunerilor anterioare. Cu toate acestea, trebuie să se constate că aceste decizii diferă de proiectele și de propunerile anterioare prin faptul că în preambulul lor sunt incluse noi considerente care fac trimitere la mandatul conferit de Comisie EFSA la 14 mai 2008 și, respectiv, la concluziile avizului consolidat al EFSA din 11 iunie 2009. Este vorba despre considerentele (11) și (12) ale Deciziei 2010/135 și despre considerentele (7) și (8) ale Deciziei 2010/136, al căror mod de redactare este identic (a se vedea punctele 43 și 50 de mai sus, denumite în continuare „considerentele suplimentare”).

79 În lumina acestor elemente trebuie analizat dacă Comisia a respectat normele de procedură privind adoptarea deciziilor atacate.

Cu privire la respectarea obligației de a transmite proiectele modificate ale deciziilor atacate comitetelor de reglementare competente

80 Este cert că măsurile propuse de Comisie trebuiau adoptate în conformitate cu procedura de reglementare, astfel cum este stabilită la articolul 5 din Decizia 1999/468. Această procedură prevede obligația Comisiei de a prezenta un proiect de măsuri comitetului de reglementare competent. În lipsa unui aviz al acestui comitet adoptat cu majoritate calificată, Comisia are obligația să prezinte, fără întârziere, Consiliului o propunere cu privire la măsurile care trebuie adoptate.

81 Trebuie de asemenea remarcat că Comisia nu a prezentat comitetelor de reglementare competente, înainte de adoptarea Deciziilor 2010/135 și 2010/136, proiectele modificate ale acestor decizii însoțite de avizul consolidat din 2009 și de opiniile minoritare.

82 Or, este necesar să se arate că, deși dispozitivele deciziilor atacate sunt identice cu cele ale proiectelor de decizii inițiale prezentate comitetelor competente și Consiliului, situația este diferită în ceea ce privește temeiul științific reținut de Comisie pentru adoptarea acestor decizii, care fac parte din motivarea deciziilor menționate.

83 În consecință, trebuie să se constate că Comisia, prin faptul că a decis să solicite un aviz consolidat al EFSA în urma observațiilor unui ONG și ale guvernului danez și și-a întemeiat deciziile atacate în special pe aceste avize fără să permită comitetelor competente să ia poziție nici cu privire la aviz, nici cu privire la proiectele de decizii modificate în legătură cu motivarea lor, nu a respectat procedura de reglementare prevăzută la articolul 5 din Decizia 1999/468, în special alineatul (2) al acestuia.

84 În această privință, trebuie amintit că, potrivit jurisprudenței, constituie o încălcare a unor norme fundamentale nerespectarea unei norme de procedură dacă, în cazul în care această normă ar fi fost respectată, rezultatul procedurii sau conținutul actului adoptat ar fi putut fi substanțial diferit (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 10 iulie 1980, Distillers Company/Comisia, 30/78, Rec., p. 2229, punctul 26, Hotărârea din 29 octombrie 1980, Van Landewyck și alții/Comisia, 209/78-215/78 și 218/78, Rec., p. 3125, punctul 47, și Hotărârea din 23 aprilie 1986, Bernardi/Parlamentul European, 150/84, Rec., p. 1375, punctul 28.

85 Or, în speță, voturile privind proiectele anterioare în cadrul comitetelor fuseseră foarte neomogene (a se vedea punctele 25 și 30 de mai sus), iar concluziile avizului consolidat al EFSA din 2009 exprimau o mai mare incertitudine decât avizele anterioare ale EFSA, în special declarația EFSA din 2007, și conțineau opinii minoritare (a se vedea punctele 28, 36 și 37 de mai sus). Având în vedere aceste elemente, nu era, prin urmare, exclus ca membrii comitetelor să își poată revizui poziția și să se întrunească o majoritate calificată pentru sau contra proiectelor de măsuri. În plus, în prezența unui aviz defavorabil sau în lipsa unui aviz, Comisia, în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Decizia 1999/468, ar fi fost obligată să prezinte fără întârziere măsurile propuse Consiliului, care ar fi putut adopta sau s-ar fi putut opune oficial măsurilor menționate, hotărând cu majoritate calificată, într-un termen de trei luni. Comisia ar fi putut adopta propunerile de măsuri în litigiu numai la terminarea acestei proceduri, în cazul în care nu s-a întrunit majoritatea calificată în Consiliu. În consecință, trebuie să se considere că rezultatul procedurii sau conținutul deciziilor atacate ar fi putut fi substanțial diferit dacă Comisia ar fi respectat procedura prevăzută la articolul 5 din Decizia 1999/468.

86 Pe de altă parte, trebuie arătat că procedura de reglementare vizează o competență de executare conferită Comisiei de Consiliu în actul de bază pe care îl întocmește, conform articolului 202 a treia liniuță CE. Ea contribuie astfel la echilibrul instituțional în cadrul Uniunii, în special între atribuțiile Consiliului și ale Parlamentului European, pe de o parte, și cele ale Comisiei, pe de altă parte. Prin urmare, nerespectarea acestei proceduri de către Comisie este de natură să afecteze echilibrul instituțional al Uniunii.

87 În consecință, trebuie să se constate că Comisia, atunci când a adoptat deciziile atacate omițând să prezinte comitetelor de reglementare competente proiectele modificate ale acestor decizii de autorizare, a încălcat obligațiile sale procedurale în temeiul articolului 5 din Decizia 1999/468, precum și dispozițiile Directivei 2001/18 și ale Regulamentului nr. 1829/2003 care fac trimitere la aceasta și totodată a săvârșit, pentru fiecare dintre deciziile menționate, o încălcare a normelor fundamentale de procedură în sensul articolului 263 al doilea paragraf TFUE, pe care Tribunalul trebuie să o invoce din oficiu. Prin urmare, conform articolului 264 primul paragraf TFUE, aceste decizii sunt nule și neavenite în integralitatea lor.

Cu privire la identitatea sau la inexistența unor modificări de fond între deciziile atacate și proiectele anterioare

88 Considerațiile care preced nu pot fi infirmate de argumentele Comisiei.

89 În primul rând, Comisia susține că deciziile atacate sunt identice cu proiectele și cu propunerile anterioare, având în vedere conținutul lor normativ identic. În schimb, preambulul deciziilor menționate nu ar face parte din „măsurile” adoptate de aceasta în sensul articolului 5 din Decizia 1999/468.

90 În această privință, este suficient să se arate că această afirmație a Comisiei nu ține cont de jurisprudența constantă potrivit căreia dispozitivul unui act trebuie interpretat în lumina motivelor care au condus la adoptarea sa, de care nu poate fi disociat, actul reprezentând un tot unitar (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 26 aprilie 1988, Asteris și alții/Comisia, 97/86, 99/86, 193/86 și 215/86, Rec., p. 2181, punctul 27, și Hotărârea din 15 mai 1997, TWD/Comisia, C-355/95 P, Rec., p. I-2549, punctul 21; a se vedea Hotărârea Tribunalului din 7 octombrie 1999, Irish Sugar/Comisia, T-228/97, Rec., p. II-2969, punctul 17 și jurisprudența citată).

91 În plus, contrar susținerilor conexe ale Comisiei, potrivit cărora avizele științifice ale EFSA, în special cel din 11 iunie 2009, nu ar face parte din motivarea deciziilor atacate, trebuie să se considere că Comisia, întemeindu-se în cadrul deciziilor sale pe avizele unei autorități științifice, include conținutul acestor avize în aprecierea care justifică adoptarea acestor decizii și în motivarea lor. Astfel, în măsura în care, în deciziile menționate, Comisia pretinde că se întemeiază pe evaluarea științifică reținută în avizele EFSA din 2005 și din 2009 – fără să menționeze avizul EFSA din 2004 –, și se referă la acestea în anumite considerente, conținutul acestor avize face parte integrantă din motivarea deciziilor menționate [a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Tribunalului din 18 decembrie 2003, Fern Olivieri/Comisia și EMEA, T-326/99, Rec., p. II-6053, punctul 55].

92 Prin urmare, este necesar să se constate că adăugarea în proiectele de decizii atacate a unor considerente care se referă la un nou aviz al EFSA ca temei științific constituie o modificare care exclude orice pretinsă identitate a deciziilor menționate cu proiectele și cu propunerile anterioare.

93 În al doilea rând, Comisia afirmă că adăugarea considerentelor suplimentare în proiectele modificate nu constituia o modificare de fond, ci avea doar ca obiectiv consolidarea motivării deciziilor atacate în raport cu avizul consolidat al EFSA din 2009. Astfel, acest aviz ar fi confirmat avizele anterioare ale EFSA, în măsura în care ar fi concluzionat de asemenea, în esență, că gena nptII poate fi utilizată în condiții de siguranță.

94 În această privință, trebuie amintit că, potrivit chiar termenilor utilizați de Comisie, noul proces de consultare cu EFSA inițiat în mai 2008 era „datorat în parte îndoielilor exprimate în scrisoarea [unui ONG] din februarie 2008 și în scrisoarea ministrului danez al [alimentației și a ministrului danez al] agriculturii și mediului din martie 2008”, și incertitudinii științifice care rezulta din aceasta. Îndoielile respective privesc incoerențe între avizele EFSA specifice cartofului Amflora și avizul general al EFSA din 2004 privind MRA coroborate cu declarația EMA din 2007 privind relevanța terapeutică a antibioticelor la care gena nptII este rezistentă.

95 În consecință, adăugarea unor considerente suplimentare nu a avut doar ca obiect consolidarea motivării deciziilor atacate, ci și, conform noului mandat conferit de Comisie EFSA la 14 mai 2008, să clarifice anumite incoerențe între avizele anterioare și să reducă incertitudinea științifică existentă încercând să răspundă obiectivelor de fond exprimate în scrisorile unui ONG și ale miniștrilor danezi. Or, trebuie să se considere că răspunsul, indiferent dacă este sau nu este întemeiat, al EFSA la astfel de obiecții de fond constituie un element esențial al motivării deciziilor menționate, care determină o modificare a substanței actului și a conținutului său decizional.

96 În plus, în ceea ce privește afirmația Comisiei potrivit căreia avizul consolidat al EFSA din 11 iunie 2009 nu ar fi făcut decât să confirme evaluarea riscurilor semnalate în avizele anterioare EFSA (și menționate în proiectele și în propunerile anterioare de decizii de autorizare ale Comisiei în momentul transmiterii lor către comitete sau Consiliu), concluzionând de asemenea că gena nptII poate fi utilizată în condiții de siguranță, trebuie să se constate că avizul menționat constituie o nouă evaluare de fond, iar nu o simplă confirmare pur formală în raport cu evaluările riscurilor cuprinse în avizul EFSA din 2004 și din 2005, precum și în declarația EFSA din 2007. Această constatare se întemeiază atât pe modul de redactare a noului mandat conferit EFSA, cât și pe diferențele majore dintre noul aviz al EFSA și avizele anterioare.

97 Pe de o parte, chiar din modul de redactare a termenilor de referință ai noului mandat conferit de Comisie EFSA la 14 mai 2008, menționat în considerentul (11) al Deciziei 2010/135 și în considerentul (7) al Deciziei 2010/136, rezultă că noul aviz solicitat EFSA nu putea să fie numai confirmativ. În primul rând, revenea EFSA, „ținând cont" de avizele și de declarațiile precedente, să „explice motivele" și să „schițeze raționamentul" care a condus la concluziile sale. Această formulă atestă că Comisia ar risca ca EFSA să formuleze un nou raționament științific care, deși ar ține cont de avizele și de declarațiile precedente, ar trebui să clarifice și să completeze motivarea lor, chiar să modifice concluziile lor. Necesitatea EFSA de a reverifica analizele sale științifice anterioare era de altfel confirmată de prelungirea ulterioară, solicitată de EFSA și acceptată de Comisie, a datei limită pentru avizul consolidat cu șase luni față de mandatul inițial. În al doilea rând, EFSA trebuie să indice consecințele posibile ale acestui aviz consolidat asupra propriilor evaluări anterioare cu privire la fiecare OMG care conține MRA. Aceasta demonstrează de asemenea că Comisia aștepta de la EFSA, în strânsă colaborarea cu EMA, o analiză științifică reverificată, susceptibilă că aibă consecințe noi pentru evaluarea altor OMG-uri. În al treilea rând, Comisia inclusese în anexă scrisorile de la un ONG și de la guvernul danez. Aceasta sugerează că îi revenea EFSA sarcina de a înlătura incoerențele invocate în aceste scrisori.

98 Pe de altă parte, trebuie menționate trei diferențe majore între avizul consolidat al EFSA din 2009, evocat în considerentul (12) al Deciziei 2010/135 și în considerentul (8) al Deciziei 2010/136, și avizele anterioare ale EFSA, fără a se mai impune pronunțarea cu privire la temeinicia evaluării riscurilor efectuată în fiecare dintre aceste avize. În speță, aceste diferențe privesc autorul avizelor științifice pe care se întemeiază proiectele modificate și cele anterioare ale deciziilor de autorizare, conținutul concluziilor acestor avize și prezența opiniilor minoritare în avizele menționate. În primul rând, avizul consolidat al EFSA din 2009 are și alți autori decât cei ai avizelor și ai declarațiilor din 2004, 2005 și 2007, emise numai de grupul OMG, provenind inclusiv de la grupul BIOHAZ, și a fost întocmit, conform noului mandat al Comisiei, în strânsă colaborare cu EMA. În al doilea rând, concluziile avizului consolidat al EFSA din 2009 pe care se întemeiază propunerile modificate pun și mai mult în evidență incertitudinea științifică („neînțeleasă de deplin", „limitări", „incertitudini", „improbabil") și pericolele („sursă de preocupare la nivel mondial") pe care se întemeiază concluziile avizului EFSA din 2005 („niciun motiv să presupunem", „nu ar presupune niciun risc suplimentar", „niciun risc semnificativ", „niciun efect advers pentru mediu nu a fost observat sau nu ar fi probabil") și ale declarației EFSA din 2007 („nu va fi compromis", „probabilitate extrem de redusă", „foarte improbabil", „nu presupune niciun risc") pe care se întemeiază proiectele anterioare. În al treilea rând, avizul consolidat al EFSA din 2009 include opiniile minoritare formulate de doi membri ai grupului BIOHAZ care insistă asupra incertitudinii științifice, în timp ce avizele EFSA din 2005 și declarația EFSA din 2007 nu includ opinii minoritare.

99 Având în vedere aceste elemente, este necesar să se constate că afirmația Comisiei potrivit căreia avizul consolidat al EFSA din 2009 nu ar fi un aviz confirmativ al avizelor anterioare ale EFSA nu corespunde situației de fapt.

100 În plus, trebuie arătat că această afirmație este în contradicție cu alte afirmații ale Comisiei, formulate în actele sale în cursul prezentei proceduri, precum și în cadrul procedurii în cauza în care s-a adoptat Ordonanța BASF Plant Science și alții/Comisia, punctul 53 de mai sus.

101 Pe de o parte, afirmația menționată este în contradicție cu punctul 25 din memoriul în apărare, de unde rezultă că avizele EFSA anterioare celui din 2009 nu erau, în opinia Comisiei, în totalitate clare și lipsite de „ambiguitate” și că erau viciate de „contradicții”. Or, în diferite puncte din memoriile sale în apărare și în duplică, Comisia subliniază caracterul „complet” al avizului consolidat al EFSA din 2009 și natura „exhaustivă” a analizei de risc conținute în avizul menționat. Comisia sugerează astfel că, în opinia sa, avizul EFSA din 2009 este mai mult decât o confirmare a evaluărilor riscurilor anterioare, întrucât un astfel de aviz este, în viziunea sa, complet și exhaustiv, în timp ce avizele anterioare ar conține ambiguități și contradicții.

102 Pe de altă parte, afirmația menționată a Comisiei este în contradicție cu memoriul său în apărare în cauza în care s-a adoptat Ordonanța BASF Plant Science și alții/Comisia, T-293/08 (punctul 53 de mai sus), astfel cum a fost depusă la dosar în prezenta cauză. În acel document, Comisia sublinia, mai întâi, „însăși esența” acestei cauze, și anume „obligațiile sale în prezența unor informații din care rezultă […] incoerențe între avizele științifice”. Ea arată apoi că „EFSA nu a avut în vedere, în declarația din 2007, criteriul relevanței terapeutice, [neluând] în considerare nici avizul [EMA], nici avizul OMS”, contrar celor prevăzute în avizul EFSA din 2004. Prin urmare, Comisia considera că „singura problemă este să se stabilească dacă există o coerență între raționamentele și motivele aflate la baza concluziilor avizului din 2004, pe de o parte, și a declarației din 2007, pe de altă parte”. În sfârșit, aceasta invoca „obligația sa în raport cu principiul precauției, de a clarifica aceste incoerențe și, prin urmare, a consultat în acest scop [EFSA]”, astfel încât nu i se putea imputa nicio abținere de a acționa.

103 Din aceste afirmații rezultă că Comisia, cel puțin după ce a primit scrisorile de la un ONG și de la guvernul danez, considera că declarația EFSA din 2007, întrucât conține incoerențe în raport cu avizul EFSA din 2004 coroborată cu declarația EMA din 2007, constituia un temei științific prea incert pentru adoptarea propunerilor de decizii deja supuse comitetelor de reglementare și Consiliului și că, având în vedere incertitudinea științifică existentă, îi revenea obligația, în temeiul principiului precauției, să consulte din nou EFSA pentru a obține clarificări privind evaluarea științifică a riscurilor legate de cartoful Amflora, în special de gena nptII.

104 Prin urmare, argumentele Comisiei privind identitatea, sau cel puțin inexistența unei modificări de fond între deciziile atacate și proiectele și propunerile anterioare, trebuie respinse ca lipsite de temei.

105 În plus, este necesar să se considere că situația de fapt din Hotărârea Tribunalului din 13 septembrie 2006, Sinaga/Comisia (T-217/99, T-321/00 și T-222/01, nepublicată în Recueil, punctele 90-96), invocată de Comisie pentru a susține că motivația adăugată în considerentele suplimentare nu ar aduce „nicio modificare a substanței actului” (Hotărârea Sinaga/Comisia, citată anterior, punctul 95), este diferită de cea din prezentul litigiu. Mai întâi, cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Sinaga/Comisia, citată anterior, privea o procedură de gestionare în sensul articolului 4 din Decizia 1999/468, iar nu o procedură de reglementare în sensul articolului 5 din aceeași decizie. Or, în cadrul procedurii de gestionare, Comisia adoptă măsuri care se aplică imediat, iar în cazul în care nu sunt conforme cu avizul comitetului, aceste măsuri sunt de îndată comunicate de Comisie Consiliului, care dispune de trei luni pentru a adopta o altă decizie. Situația nu este similară în procedura de reglementare, când, în cazul în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau, cum este cazul în speță, în absența unui aviz, Comisia nu adoptă măsuri, ci prezintă, fără întârziere, o propunere Consiliului. Apoi, în discuție era, în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Sinaga/Comisia, citată anterior, etapa procedurală după sesizarea comitetului (de gestionare a zahărului), iar nu cea după sesizarea Consiliului, cum este cazul în speță. În sfârșit, în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Sinaga/Comisia, citată anterior, comitetul își exprimase, înainte de adăugarea unei motivări suplimentare care nu determina nicio modificare de substanță a actului, un „aviz pozitiv” și astfel „aprobase” (Hotărârea Sinaga/Comisia, citată anterior, punctele 91-95) măsurile propuse de Comisie, spre deosebire de prezentul litigiu în care comitetul nu a putut emite un aviz pozitiv.

106 În al treilea rând, Comisia afirmă că nu a întârziat adoptarea celor două decizii de autorizare după ce Consiliul nu a adoptat o poziție privind măsurile propuse. Aceasta susține că, prin urmare, dispunea de un termen pentru a solicita un aviz științific complementar și că articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468, spre deosebire de articolul 5 alineatul (4) din aceeași decizie, nu include expresia „fără întârziere”.

107 În această privință, trebuie remarcat, de la bun început, că viciul care afectează legalitatea deciziilor atacate nu este legat de termenul necesitat pentru adoptarea deciziilor menționate după transmiterea către Consiliu a propunerilor inițiale în cadrul ședințelor din 16 iulie 2007 și din 18 februarie 2008, ci de omisiunea de a transmite proiectele modificate ale deciziilor de autorizare comitetelor de reglementare competente și, dacă este cazul, Consiliului.

108 Prin urmare, argumentul Comisiei privind lipsa tardivității în adoptarea deciziilor atacate trebuie respins ca inoperant.

109 În plus, este necesar să se considere că trimiterea făcută de Comisie la Hotărârea Curții din 18 noiembrie 1999, Pharos/Comisia (C-151/98 P, Rec., p. I-8157), invocată în susținerea acestui argument, este lipsită de pertinență în prezenta cauză. Astfel, cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Pharos/Comisia, citată anterior, se referea la etapa procedurală dintre sesizarea comitetului și sesizarea Consiliului, referitor la care Curtea a admis că Comisia dispunea de un anumit termen pentru solicitarea unui nou aviz științific înainte de a prezenta o nouă propunere Consiliului în vederea găsirii în mod anticipat a unei soluții de compromis și pentru a evita, astfel, o respingere ulterioară a propunerii de către Consiliu (Hotărârea Pharos/Comisia, citată anterior, punctele 22-27). În schimb, afirmațiile Comisiei în prezentul litigiu privesc stadiul procedural după neluarea unei decizii de către Consiliu, când, în temeiul articolului 5 alineatul (6) al treilea paragraf din Decizia 1999/468, este de competența Comisiei să adopte măsuri precum cele propuse, însă nu să le modifice.

110 În sfârșit, deși trebuie subliniat, după cum a procedat și Comisia, o „mare sensibilitate politică” și „complexitatea subiectului” privind AIP a OMG-urilor, nu este mai puțin adevărat că astfel de elemente susțin chiar obligația Comisiei de a prezenta proiectele modificate ale deciziilor de autorizare ale cartofului Amflora comitetelor de reglementare competente și, dacă este cazul, Consiliului.

111 Din aceste considerații rezultă că, întrucât argumentele Comisiei sunt nefondate sau inoperante, Tribunalul trebuie să invoce din oficiu și să constate încălcarea unor norme fundamentale de procedură care viciază legalitatea deciziilor atacate. Pe de altă parte, trebuie să se observe că, întrucât, pe de o parte, competența Comisiei de a adopta deciziile menționate era condiționată de respectarea de către ea însăși a procedurii de reglementare și, pe de altă parte, ea nu a supus comitetelor de reglementare proiectele modificate de măsuri care au condus la adoptarea acestor decizii, acestea din urmă nu au fost adoptate conform articolului 5 alineatele (3) și (6) din Decizia 1999/468. Astfel, rezultă chiar din încălcarea normelor fundamentale de procedură constatată la punctul 87 de mai sus că Comisia nu avea competența de a adopta deciziile în cauză.

Cu privire la acțiunea în anulare

112 Având în vedere considerațiile de mai sus și fără a fi necesară examinarea temeiniciei motivelor invocate de Ungaria, se impune admiterea acțiunii în anulare în ceea ce privește capetele de cerere formulate cu titlu principal.

113 În consecință, în temeiul articolului 264 primul paragraf TFUE, deciziile atacate trebuie declarate nule și neavenite.

Cu privire la cheltuielile de judecată

114 În temeiul articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor formulate de Ungaria.

115 Potrivit articolului 87 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul de procedură, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În consecință, Republica Franceză, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Austria și Republica Polonă suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera întâi extinsă)

declară și hotărăște:

1) Anulează Decizia 2010/135/UE a Comisiei din 2 martie 2010 privind introducerea pe piață, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unui soi de cartof (*Solanum tuberosum L.*, linia EH92-527-1) modificat genetic pentru conținut sporit de amilopectină în amidon, și Decizia 2010/136/UE a Comisiei din 2 martie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a furajelor produse din cartof modificat genetic de tipul EH92-527-1 (BPS-25271-9) și a prezenței accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic a acestui cartof în produsele alimentare și în alte produse furajere prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

2) Obligă Comisia Europeană la plata propriilor cheltuieli de judecată, precum și a cheltuielilor de judecată efectuate de Ungaria.

3) Republica Franceză, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Austria și Republica Polonă suportă propriile cheltuieli de judecată.

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 13 decembrie 2013.

Semnături

Cuprins

Cadrul juridic 2

Regimul de autorizare al introducerii pe piață (AIP) a organismelor modificate genetic (OMG) 2

Procedura de reglementare 4

Istoricul cauzei 5

Produsul care face obiectul autorizației 5

Cererile de autorizare 5

Evaluarea riscurilor și procedurile de comitologie 6

Deciziile de autorizare 9

Procedura și concluziile părților 11

În drept 12

Cu privire la respectarea normelor fundamentale ale procedurii de reglementare 13

Cu privire la situația de fapt 14

Cu privire la respectarea obligației de a transmite proiectele modificate ale deciziilor atacate comitetelor de reglementare competente 14

Cu privire la identitatea sau la inexistența unor modificări de fond între deciziile atacate și proiectele anterioare 16

Cu privire la acțiunea în anulare 19

Cu privire la cheltuielile de judecată 20