

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 12ης Σεπτεμβρίου 2019 (*)

«Αίτηση αναιρέσεως – Περιβάλλον – Γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα – Απόφαση της Επιτροπής για την έγκριση της διαθέσεως στην αγορά προϊόντων που περιέχουν τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87701 × MON 89788 – Κανονισμός (ΕΚ) 1367/2006 – Άρθρο 10, παράγραφος 1 – Αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως της αποφάσεως που υποβάλλεται κατ' εφαρμογήν των διατάξεων σχετικά με τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων σε θέματα περιβάλλοντος – Απόρριψη της αιτήσεως»

Στην υπόθεση C-82/17 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 14 Φεβρουαρίου 2017,

TestBioTech eV, με έδρα το Μόναχο (Γερμανία),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, με έδρα το Braunschweig (Γερμανία),

Sambucus eV, με έδρα το Vahlde (Γερμανία),

εκπροσωπούμενες από τις K. Smith, QC, και J. Stevenson, barrister,

αναιρεσεΐουσες,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη από τους L. Flynn και G. Gattinara, καθώς και από την C. Valero,

καθής πρωτοδίκως,

η **Monsanto Europe**, με έδρα την Αμβέρσα (Βέλγιο),

η **Monsanto Company**, με έδρα το Wilmington (Ηνωμένες Πολιτείες),

εκπροσωπούμενες αρχικώς από τον M. Pittie και στη συνέχεια από τους P. Honoré και A. Helfer, avocats,

το **Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας**,

η **Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)**,

παρεμβαίνοντες πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά, πρόεδρο του τετάρτου τμήματος, προεδρεύοντα του τρίτου τμήματος, J. Malenovský, L. Bay Larsen (εισηγητή), M. Safjan και D. Šváby, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 27ης Ιουνίου 2018,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 17ης Οκτωβρίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την αίτησή τους αναιρέσεως, η TestBioTech eV, η European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV και η Sambucus eV ζητούν την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 15ης Δεκεμβρίου 2016, TestBioTech κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-177/13, μη δημοσιευθείσα, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2016:736), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή τους με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2013, σχετικά με την εσωτερική επανεξέταση της εκτελεστικής αποφάσεως 2012/347/ΕΕ της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2012, για την έγκριση της διαθέσεως στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τη γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87701 × MON-89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (στο εξής: επίδικη απόφαση).

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003

- 2 Κατά την αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ 2003, L 268, σ. 1), «[ε]νώ η ουσιαστική ισοδυναμία είναι βασικό στάδιο της διεργασίας αξιολόγησης της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων, δεν αποτελεί από μόνη της αξιολόγηση της ασφάλειας».
- 3 Το άρθρο 5, παράγραφος 8, και το άρθρο 17, παράγραφος 8, του κανονισμού 1829/2003 προβλέπουν ότι, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού αυτού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ενός ΓΤΟ όσον αφορά, αντιστοίχως, τα τρόφιμα που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή και τις ζωοτροφές.
- 4 Δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 3, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού, κάθε αίτηση εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ περιλαμβάνει «είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχο, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια φυσικών παραλλαγών για τα εν λόγω χαρακτηριστικά και τα κριτήρια του άρθρου 13, παράγραφος 2, στοιχείο α), είτε πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, στοιχείο α), και παράγραφος 3».
- 5 Το άρθρο 16, παράγραφος 1, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«Οι ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15, παράγραφος 1:

- α) δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον».

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1367/2006

- 6 Οι αιτιολογικές σκέψεις 11, 18, 19 και 21 του κανονισμού (ΕΚ) 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ 2006, L 264, σ. 13), αναφέρουν τα εξής:

«(11) Οι διοικητικές πράξεις ατομικού περιεχομένου θα πρέπει να είναι ανοιχτές σε πιθανή εσωτερική επανεξέταση, εφόσον είναι νομικώς δεσμευτικές και έχουν εξωτερική ισχύ. [...]

[...]

(18) Το άρθρο 9, παράγραφος 3, της σύμβασης του Århus προβλέπει την πρόσβαση σε διαδικασίες δικαστικής ή άλλης επανεξέτασης για την αμφισβήτηση της εγκυρότητας πράξεων ή παραλείψεων ιδιωτών ή δημόσιων αρχών που αντιτίθενται προς τις διατάξεις του περιβαλλοντικού δικαίου. Οι διατάξεις για την πρόσβαση στη δικαιοσύνη θα πρέπει να συνάδουν προς τη Συνθήκη. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να αφορά μόνο πράξεις και παραλείψεις των δημόσιων αρχών.

(19) Για να εξασφαλισθούν επαρκή και αποτελεσματικά μέσα ένδικης προστασίας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ασκούνται ενώπιον του Δικαστηρίου [της Ευρωπαϊκής Επιτροπής] σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της Συνθήκης, είναι σκόπιμο το όργανο ή ο οργανισμός της [της Ευρωπαϊκής Επιτροπής] που εξέδωσε την αμφισβητούμενη πράξη ή που, σε περίπτωση προβαλλόμενης διοικητικής παράλειψης, παρέλειψε να ενεργήσει, να έχει τη δυνατότητα να επανεξετάζει την προηγούμενη απόφασή του, ή να ενεργεί, εφόσον το παρέλειψε.

[...]

(21) Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες προηγούμενα αιτήματα για εσωτερική επανεξέταση δεν ικανοποιήθηκαν, η ενδιαφερόμενη μη κυβερνητική οργάνωση θα πρέπει να μπορεί να προσφύγει ενώπιον του Δικαστηρίου, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της Συνθήκης.»

- 7 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', του κανονισμού 1367/2006, για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, ως «διοικητική πράξη» νοείται οιοδήποτε μέτρο με ατομικό περιεχόμενο, το οποίο λαμβάνεται, δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος, από όργανο ή οργανισμό της Ένωσης και έχει νομικά δεσμευτική και εξωτερική ισχύ.

- 8 Το άρθρο 10 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης διοικητικών πράξεων», προβλέπει τα εξής:

«1. Οιαδήποτε μη κυβερνητική οργάνωση η οποία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 11 δικαιούται να ζητήσει εσωτερική επανεξέταση από το όργανο ή τον οργανισμό της [Ένωσης] που εξέδωσε διοικητική πράξη δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος ή, σε περίπτωση προβαλλόμενης διοικητικής παράλειψης, θα έπρεπε να είχε εκδώσει την πράξη αυτή.

Η αίτηση αυτή πρέπει να υποβάλλεται γραπτώς και εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις έξι εβδομάδες μετά την έκδοση, κοινοποίηση ή δημοσίευση της διοικητικής πράξης, αναλόγως ποια

ημερομηνία είναι μεταγενέστερη, ή, σε περίπτωση προβαλλόμενης παράλειψης, εντός έξι εβδομάδων μετά την ημερομηνία κατά την οποία έπρεπε να είχε εκδοθεί η διοικητική πράξη. Στην αίτηση αναφέρονται οι λόγοι της επανεξέτασης.

2. Το όργανο ή ο οργανισμός της [Ένωσης] που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξετάζει την αίτηση, εκτός εάν αυτή είναι προδήλως αβάσιμη. Το όργανο ή ο οργανισμός της [Ένωσης] εκθέτει τους λόγους του σε γραπτή απάντηση, το ταχύτερο δυνατόν, και το αργότερο δώδεκα εβδομάδες μετά την παραλαβή της αίτησης.

3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το όργανο ή ο οργανισμός της [Ένωσης] δεν είναι σε θέση, παρά τη δέουσα επιμέλεια που κατέβαλε, να ενεργήσει σύμφωνα με την παράγραφο 2, ενημερώνει τη μη κυβερνητική οργάνωση που υπέβαλε την αίτηση, το ταχύτερο δυνατό, και το αργότερο εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, σχετικά με τους λόγους για τους οποίους παρέλειψε να ενεργήσει καθώς και για το πότε προτίθεται να το πράξει.

Σε κάθε περίπτωση, το όργανο ή ο οργανισμός της [Ένωσης] ενεργεί εντός προθεσμίας δεκαοκτώ εβδομάδων από την παραλαβή της αίτησης.»

9 Το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο τιτλοφορείται «Διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου», προβλέπει τα εξής:

«1. Η μη κυβερνητική οργάνωση η οποία υπέβαλε αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 10 δύναται να προσφύγει στο Δικαστήριο σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της συνθήκης.

2. Εάν το όργανο ή ο οργανισμός της [Ένωσης] παραλείψει να ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 2 ή 3, η μη κυβερνητική οργάνωση δύναται να προσφύγει στο Δικαστήριο σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της Συνθήκης.»

Το ιστορικό της διαφοράς

10 Η πρώτη αναιρεσείουσα, η TestBioTech, είναι γερμανική ένωση μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, της οποίας ο εταιρικός σκοπός είναι η προώθηση της ανεξάρτητης έρευνας και του δημόσιου διαλόγου επί των επιπτώσεων της βιοτεχνολογίας. Η δεύτερη αναιρεσείουσα, ήτοι η European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, είναι γερμανική οργάνωση μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, με σκοπό την προώθηση της επιστήμης και της έρευνας για την προστασία του περιβάλλοντος, της βιοποικιλότητας και της ανθρώπινης υγείας από τις αρνητικές συνέπειες των νέων τεχνολογιών και των προϊόντων τους. Η τρίτη αναιρεσείουσα, η Sambucus, είναι γερμανική περιβαλλοντική οργάνωση μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, της οποίας ο καταστατικός σκοπός αφορά πολιτιστικές δραστηριότητες.

11 Στις 14 Αυγούστου 2009, η Monsanto Europe υπέβαλε στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών, δυνάμει του κανονισμού 1829/2003, αίτηση για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν τη σόγια MON 87701 × MON 89788 (στο εξής: τροποποιημένη σόγια), που συνίσταντο σε τροποποιημένη σόγια ή σε προϊόντα παραγόμενα από αυτή. Η αίτηση αφορούσε επίσης τη διάθεση στην αγορά τροποποιημένης σόγιας που υπάρχει σε προϊόντα πλην των τροφίμων και ζωοτροφών, τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από τροποποιημένη σόγια, για τις ίδιες χρήσεις με οποιαδήποτε άλλη σόγια, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

12 Η τροποποιημένη σόγια είναι υβριδικό προϊόν. Δημιουργείται μέσω των παραδοσιακών μεθόδων αναπαραγωγής, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον συνδυασμό του γενετικού υλικού των δύο γονικών φυτών: της σόγιας MON 87701 και της σόγιας MON 89799 (στο εξής: γονέων). Οι γονείς είναι γενετικώς τροποποιημένοι και οι ίδιοι. Καθόσον συνδυάζει τα τροποποιημένα γονίδια των δύο γονέων,

το εν λόγω προϊόν καλείται «συσσωρευμένο συμβάν».

- 13 Στις 15 Φεβρουαρίου 2012, η EFSA εξέδωσε, δυνάμει του κανονισμού 1829/2003, συνολική γνωμοδότηση στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η τροποποιημένη σόγια πληρούσε τις προϋποθέσεις του εν λόγω κανονισμού για τη διάθεσή της στην αγορά.
- 14 Με την εκτελεστική απόφαση 2012/347/ΕΕ της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ 2012, L 171, σ. 13, στο εξής: εγκριτική απόφαση), η οποία υπομνήσθηκε στη σκέψη 1 της παρούσας αποφάσεως, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επέτρεψε, υπό ορισμένες προϋποθέσεις:
- τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τροποποιημένη σόγια·
 - ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τροποποιημένη σόγια·
 - την τροποποιημένη σόγια που απαντά σε προϊόντα πλην τροφίμων και ζωοτροφών, τα οποία «περιέχουν» τη συγκεκριμένη σόγια ή αποτελούνται από αυτήν, για τις ίδιες χρήσεις με οποιαδήποτε άλλη σόγια, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.
- 15 Με έγγραφο της 6ης Αυγούστου 2012, καθεμία από τις αναιρεσείουσες ζήτησε από την Επιτροπή να προβεί, δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006, σε εσωτερική επανεξέταση της εγκριτικής αποφάσεως. Οι αναιρεσείουσες θεωρούσαν, μεταξύ άλλων, πρώτον, ότι ήταν εσφαλμένη η διαπίστωση ότι η τροποποιημένη σόγια ήταν ουσιαστικώς ισοδύναμη με την αντίστοιχη συμβατική, δεύτερον, ότι δεν είχαν ληφθεί υπόψη οι συνδυαστικές ή αθροιστικές επιπτώσεις, τρίτον, ότι δεν είχαν αξιολογηθεί προσηκόντως οι ανοσολογικοί κίνδυνοι και τέταρτον, ότι δεν απαιτήθηκε καμία παρακολούθηση των επιπτώσεων στην υγεία.
- 16 Με την επίδικη απόφαση, η Επιτροπή ενημέρωσε την πρώτη αναιρεσείουσα ότι δεν δέχεται κανένα από τα προβληθέντα νομικά και επιστημονικά επιχειρήματα που προβλήθηκαν προς στήριξη της αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως της εγκριτικής αποφάσεως. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρούσε την εγκριτική απόφαση σύμφωνη με τον κανονισμό 1829/2003.
- 17 Η Επιτροπή κοινοποίησε αυθημερόν στη δεύτερη και στην τρίτη αναιρεσείουσα αποφάσεις κατ' ουσίαν πανομοιότυπες με εκείνη που είχε κοινοποιηθεί στην πρώτη αναιρεσείουσα.

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

- 18 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 18 Μαρτίου 2013, οι αναιρεσείουσες άσκησαν προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της επίδικης αποφάσεως.
- 19 Η Επιτροπή, η EFSA, καθώς και η Monsanto Europe και η Monsanto Company (στο εξής: Monsanto) υποστήριζαν ότι η προσφυγή αυτή ήταν εν μέρει προδήλως απαράδεκτη και εν μέρει αβάσιμη. Το Ηνωμένο Βασίλειο υποστήριξε ότι η προσφυγή αυτή έπρεπε να απορριφθεί στο σύνολό της.
- 20 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι αναιρεσείουσες προέβαλαν, κατ' ουσίαν, τέσσερις λόγους ακυρώσεως, ήτοι, πρώτον, έλλειψη ουσιαστικής ισοδυναμίας μεταξύ της τροποποιημένης σόγιας και του συμβατικού προϊόντος αναφοράς, δεύτερον, παράλειψη εξετάσεως των συνδυαστικών ή αθροιστικών επιπτώσεων και παράλειψη τοξικολογικού ελέγχου, τρίτον, παράλειψη εξαντλητικής αξιολογήσεως των ανοσολογικών κινδύνων και, τέταρτον, παράλειψη παρακολούθησεως της καταναλώσεως μετά τη χορήγηση άδειας διαθέσεως στην αγορά προϊόντων που περιέχουν τροποποιημένη σόγια.

- 21 Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε απαράδεκτες ορισμένες από τις αιτιάσεις ή ορισμένα από τα επιχειρήματα που προέβαλε η πρώτη προσφεύγουσα με την προσφυγή ακυρώσεως, ιδίως διότι δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως που αυτή είχε υποβάλει ή διότι δεν εμφάνιζαν ούτε συνοχή ούτε ενάργεια.
- 22 Καταρχάς, στη σκέψη 66 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε ότι η αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως, υπό την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, πρέπει ρητώς να αναφέρει την πράξη την οποία αφορά και να διευκρινίζει τους λόγους της επανεξετάσεως. Προκειμένου να διευκρινίσει αυτούς τους λόγους κατά τον απαιτούμενο τρόπο, ο αιτών οφείλει να αναφέρει κάθε πραγματικό ή νομικό στοιχείο που δημιουργεί εύλογες αμφιβολίες όσον αφορά την εκτίμηση στην οποία προβαίνει το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης με την οικεία πράξη. Επομένως, ο τρίτος που αμφισβητεί την άδεια διαθέσεως στην αγορά οφείλει να προσκομίσει ουσιώδη αποδεικτικά στοιχεία ικανά να θεμελιώσουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της χορηγήσεως της εν λόγω άδειας.
- 23 Όσον αφορά τη νομική ισχύ των οδηγιών που δημοσίευσε η EFSA, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στη σκέψη 118 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, «ότι τα έγγραφα προσανατολισμού της EFSA δεν δύνανται να δεσμεύουν την Επιτροπή κατά την εκ μέρους της εξέταση ή επανεξέταση, καίτοι ενδέχεται βεβαίως η Επιτροπή να επιλέξει να τα εφαρμόσει ως πλαίσιο αξιολογήσεως στις αγόμενες ενώπιόν της υποθέσεις».
- 24 Εν συνεχεία, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στις σκέψεις 229 και 231 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων της EFSA όσον αφορά την τοξικότητα του οικείου προϊόντος, το επιχείρημα της πρώτης προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να επικαλεστεί τη διαπίστωση περί υπάρξεως ουσιαστικής ισοδυναμίας της συστάσεως των προϊόντων για να μην προβεί στην «προσθήκουςα τοξικολογική αξιολόγηση» δεν μπορούσε να θεμελιώσει πρόδηλη πλάνη της Επιτροπής στην επίδικη απόφαση.
- 25 Τέλος, όσον αφορά την προβαλλόμενη παράλειψη προσθήκουςα αξιολογήσεως της τοξικότητας της τροποποιημένης σόγιας υπό το πρίσμα του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2005, L 70, σ. 1), το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στη σκέψη 233 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι «δοκιμές και προσαρμογές για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων, δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού 396/2005, για την τροποποιημένη σόγια, προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα είδη σόγιας που είναι ανθεκτικά στη γλυφοσάτη ή στα ζιζανιοκτόνα, πρέπει να γίνονται στο πλαίσιο ελέγχου δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και όχι στο πλαίσιο του κανονισμού 1829/2003».
- 26 Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή καθόσον αφορούσε την επίδικη απόφαση ως εν μέρει αλυσιτελή, εν μέρει απαράδεκτη και, κατά τα λοιπά, ως αβάσιμη. Καθόσον έπρεπε να θεωρηθεί ότι η προσφυγή που ασκήθηκε ενώπιόν του αφορούσε επίσης τις δύο αποφάσεις οι οποίες απευθύνονταν, αντιστοίχως, στη European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility και στη Sambucus, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, δεδομένου ότι οι αποφάσεις αυτές είναι πανομοιότυπες με την επίδικη απόφαση, έπρεπε, εν πάση περιπτώσει, να απορριφθούν οι προβληθέντες λόγοι ακυρώσεως, για τους ίδιους λόγους με εκείνους για τους οποίους απορρίφθηκε η προσφυγή ως προς την επίδικη απόφαση.

Τα αιτήματα των διαδίκων στην αναιρετική διαδικασία

- 27 Οι αναιρεσεύσεις ζητούν από το Δικαστήριο:

- να αναιρέσει τα σημεία 1 και 2 του διατακτικού της αναιρεσιβαλλομένης απόφασεως·
 - να εκδώσει απόφαση ακυρώνοντας τις αποφάσεις της Επιτροπής σύμφωνα με τα αιτήματα των αναιρεσειουσών ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου ή, επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο για εκ νέου πλήρη εξέταση της υποθέσεως·
 - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα, και
 - να διατάξει κάθε άλλο αναγκαίο κατά την κρίση του μέτρο.
- 28 Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και
 - να καταδικάσει τις αναιρεσείουσες στα έξοδα της παρούσας όσο και της πρωτόδικης διαδικασίας.
- 29 Η Monsanto ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και
 - να καταδικάσει τις αναιρεσείουσες στα δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

- 30 Προς στήριξη της αιτήσεώς τους αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προβάλλουν πέντε λόγους, οι οποίοι αφορούν πλάνη περί το δίκαιο στην οποία φέρεται να υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, πρώτον, καθόσον έκρινε *απαράδεκτα*, *αλυσιτελή* ή *αβάσιμα* ορισμένα τμήματα της προσφυγής ακυρώσεως, δεύτερον, καθόσον επέβαλε στις αναιρεσείουσες βάρος αποδείξεως στο οποίο ήταν αδύνατον να ανταποκριθούν, τρίτον, καθόσον δεν αναγνώρισε ότι οι οδηγίες που εξέδωσε η EFSA σύμφωνα με τις νόμιμες υποχρεώσεις της είχαν δημιουργήσει την εύλογη προσδοκία ότι θα τηρούνταν, τέταρτον, καθόσον έκρινε ότι δεν ήταν αναγκαία η συμμόρφωση προς την αξιολόγηση της ασφάλειας σε δύο στάδια, όπως απαιτούσε ο κανονισμός 1829/2003, και, πέμπτον, καθόσον βασίστηκε στον κανονισμό 396/2005 για να απορρίψει ορισμένα στοιχεία της αιτιάσεως των αναιρεσειουσών με τα οποία προβαλλόταν ότι η Επιτροπή κακώς παρέλειψε να απαιτήσει πλήρη εξέταση της δυνητικής τοξικότητας της επίδικης σόγιας και να παρακολουθήσει τις επιπτώσεις της επίδικης σόγιας μετά τη χορήγηση άδειας διαθέσεως στην αγορά.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 31 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προβάλλουν ότι κακώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο ότι ορισμένα από τα επιχειρήματά τους και ορισμένα από τα αποδεικτικά στοιχεία ή από τα έγγραφα που προσκόμισαν ήταν *απαράδεκτα*, για τον λόγο ότι δεν είχαν συμπεριληφθεί στις αιτήσεις επανεξετάσεως ή δεν είχαν προσκομιστεί συνημμένως στις αιτήσεις αυτές.
- 32 Οι αναιρεσείουσες προβάλλουν ότι η αίτηση επανεξετάσεως που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006 έχει ως σκοπό να παράσχει στο αρμόδιο θεσμικό όργανο της Ένωσης, εν προκειμένω την Επιτροπή από κοινού με την EFSA, τη δυνατότητα να επανεξετάσει την προηγουμένως ληφθείσα απόφαση και να εξακριβώσει αν η διαδικασία λήψεως αποφάσεων που κατέληξε στην απόφαση αυτή συνάδει με το δίκαιο του περιβάλλοντος.

- 33 Κατά τις αναιρεσεύουσες, καίτοι, βάσει της διατάξεως αυτής, οι μη κυβερνητικές οργανώσεις που υποβάλλουν αιτήσεις επανεξετάσεως υποχρεούνται να διευκρινίσουν τους λόγους επανεξετάσεως, οι εν λόγω ΜΚΟ δεν υποκαθιστούν το καθού θεσμικό όργανο εκθέτοντας εμπειριστατώμενα το αποτέλεσμα επανεξετάσεως στην οποία το θεσμικό όργανο θα όφειλε να είχε προβεί. Επίσης, οσάκις οι ΜΚΟ ασκούν ένδικη προσφυγή κατά αποφάσεως που αφορά αίτηση επανεξετάσεως, πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αναπτύσσουν τους λόγους που προέβησαν με τις αιτήσεις τους επανεξετάσεως ή να προσθέτουν λεπτομέρειες και συμπληρωματικά αποδεικτικά στοιχεία προς στήριξη των λόγων αυτών, προκειμένου να καταδείξουν αυτό που θα είχε αποφασίσει το αρμόδιο θεσμικό όργανο ή αυτό που θα έπρεπε να είχε λάβει υπόψη αν είχε κάνει δεκτή την εν λόγω αίτηση επανεξετάσεως. Τυχόν υπέρμετρα στενή ερμηνεία της υποχρέωσης του αιτούντος να αναφέρει τους λόγους για τους οποίους ζητεί την επανεξέταση θα αντέβαινε στο αντικείμενο και στον σκοπό του κανονισμού 1367/2006, ο οποίος συνίσταται στο να διευκολυνθεί η πρόσβαση στη δικαιοσύνη σε θέματα περιβάλλοντος.
- 34 Οι αναιρεσεύουσες εκτιμούν ότι, δεδομένου ότι το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε και εφάρμοσε εσφαλμένα το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, πρέπει να αναιρεθούν οι περί απαραδέκτου κρίσεις του εν λόγω δικαστηρίου που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 65 έως 70, 125, 126, 136, 137, 199, 262 έως 264, 266 και 267 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 35 Παράλληλα, οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν επικουρικές πέντε αιτιάσεις. Συναφώς, προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, πρώτον, καθόσον αρνήθηκε, στις σκέψεις 140 έως 142 και 201 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, να λάβει υπόψη τους πίνακες που ήταν συνημμένοι στην προσφυγή τους και οι οποίοι περιείχαν καταλόγους αποδεικτικών στοιχείων των οποίων έγινε επίκληση προς στήριξη σαφώς εκτεθέντων νομικών ζητημάτων. Δεύτερον, προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε, στις σκέψεις 143 έως 147 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η προσαπτόμενη στην Επιτροπή παράβαση δεν προέκυπτε κατά τρόπο συνεκτικό και κατανοητό από το σχετικό δικόγραφο. Τρίτον, προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε, στη σκέψη 234 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι οι αναιρεσεύουσες στρέφονταν κατά των παραβάσεων της EFSA, και όχι κατά των αποφάσεων της Επιτροπής, όσον αφορά τις τρεις καταγγελίες τους με τις οποίες προέβησαν έλλειψη επαρκούς αξιολογήσεως της τοξικότητας της επίδικης σόγιας. Τέταρτον, προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν αιτιολόγησε με σαφήνεια τις κρίσεις που διατύπωσε στις σκέψεις 278 έως 280 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως όσον αφορά το τρίτο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως, ιδίως δε καθόσον απέρριψε επιχειρήματα ως αβάσιμα με το σκεπτικό ότι τα στοιχεία που προσκομίστηκαν προς στήριξη των επιχειρημάτων αυτών δεν αφορούσαν το τμήμα της επίδικης αποφάσεως το οποίο είχε προσβληθεί στο πλαίσιο του σκέλους αυτού και ότι τα εν λόγω στοιχεία δεν είχαν αριθμηθεί ή ομαδοποιηθεί κατά τον ίδιο τρόπο στο δικόγραφο της προσφυγής και στην αίτηση επανεξετάσεως. Πέμπτον και τελευταίο, οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε, στις σκέψεις 292 και 293 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι υπήρχε έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά τα επιχειρήματα που προέβηκε η πρώτη προσφεύγουσα, λαμβανομένης υπόψη της πολυπλοκότητας του ζητήματος.
- 36 Η Επιτροπή και η Monsanto υποστηρίζουν ότι ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 37 Υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει του άρθρου 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, κάθε ΜΚΟ που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 11 του εν λόγω κανονισμού δύναται να κινηθεί, με αιτιολογημένη αίτηση, εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως ενώπιον του οργάνου ή του οργανισμού της Ένωσης που την εξέδωσε δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος. Όταν το αντικείμενο της επίμαχης διοικητικής πράξεως αφορά, όπως εν προκειμένω, άδεια διαθέσεως στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένη σόγια, όπως αυτά που μνημονεύονται στη σκέψη 14 της παρούσας αποφάσεως, το αντικείμενο της αιτήσεως επανεξετάσεως αφορά, κατ' εφαρμογήν της διατάξεως αυτής,

την επαναξιολόγηση τέτοιας άδειας.

- 38 Επομένως, η αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως αποσκοπεί στη διαπίστωση του παράνομου χαρακτήρα ή της ελλείψεως βασιμότητας της οικείας πράξεως. Στη συνέχεια, ο αιτών μπορεί να προσφύγει ενώπιον του δικαστή της Ένωσης κατά της αποφάσεως με την οποία απορρίφθηκε ως αβάσιμη η αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού 1367/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 του κανονισμού αυτού, λόγω αναρμοδιότητας, παραβάσεως ουσιώδους τύπου, παραβιάσεως των Συνθηκών ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικού με την εφαρμογή τους ή λόγω καταχρήσεως εξουσίας.
- 39 Η προσφυγή αυτή δεν μπορεί να στηρίζεται σε νέους λόγους ή σε αποδεικτικά στοιχεία που δεν είχαν συμπεριληφθεί στην αίτηση επανεξετάσεως, άλλως η απαίτηση περί αιτιολογήσεως της αιτήσεως αυτής, η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, θα στερούνταν την πρακτική της αποτελεσματικότητας και θα τροποποιείτο το αντικείμενο της κινηθείσας με την οικεία αίτηση διαδικασίας.
- 40 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον διαπίστωσε, στη σκέψη 69 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, αφενός, ότι η πρώτη αναιρεσείουσα είχε τη δυνατότητα να προβάλλει, στο πλαίσιο της προσφυγής της πρωτοδίκως, κάθε λόγο αντλούμενο από αναρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει την επίδικη απόφαση, κάθε παράβαση ουσιώδους τύπου, κάθε παραβίαση των Συνθηκών ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικού με την εφαρμογή τους ή κάθε κατάχρηση εξουσίας κατά την έκδοση της εν λόγω πράξεως και, αφετέρου, ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να εξετάσει άλλους λόγους πλην αυτών που προέβαλε η εν λόγω αναιρεσείουσα κατά την υποβολή της αιτήσεώς της εσωτερικής επανεξετάσεως της εγκριτικής αποφάσεως, προκειμένου να κρίνει αν τέτοιου είδους αίτηση ήγειρε σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της χορηγήσεως της επίμαχης άδειας.
- 41 Όσον αφορά την πολλαπλή πλάνη περί το δίκαιο που φέρονται να ενέχουν οι σκέψεις 125, 126, 136, 137, 199, 262 έως 264, 266 και 267 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, καθόσον, όπως προβάλλεται, το Γενικό Δικαστήριο αρνήθηκε να αποφανθεί επί των λόγων ή των αποδεικτικών στοιχείων που δεν είχαν εκτεθεί στην αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως, ο σχετικός λόγος αναιρέσεως πρέπει, κατόπιν των σκέψεων 39 και 40 της παρούσας αποφάσεως, να απορριφθεί.
- 42 Όσον αφορά τις πέντε επικουρικές αιτιάσεις που συνοψίστηκαν στη σκέψη 35 της παρούσας αποφάσεως και με τις οποίες οι αναιρεσείουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε ορισμένα επιχειρήματα απαράδεκτα, αλυσιτελή ή αβάσιμα, υπενθυμίζεται ότι από το άρθρο 256 ΣΛΕΕ, το άρθρο 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και από το άρθρο 169, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να παραθέτει επακριβώς τα επικρινόμενα σημεία της αποφάσεως της οποίας ζητείται η αναίρεση, καθώς και τα νομικά επιχειρήματα που στηρίζουν κατά τρόπο συγκεκριμένο το αίτημα αυτό. Επομένως, δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αυτές και πρέπει να κηρύσσεται απαράδεκτος λόγος του οποίου η επιχειρηματολογία δεν είναι αρκούντως σαφής και ακριβής ώστε να παρέχεται στο Δικαστήριο η δυνατότητα να ασκήσει τον έλεγχο του νομιμότητας, ιδίως διότι τα ουσιώδη στοιχεία στα οποία στηρίζεται ο λόγος αναιρέσεως δεν προκύπτουν κατά τρόπο επαρκώς συνεκτικό και κατανοητό από το περιεχόμενο της εν λόγω αιτήσεως αναιρέσεως, η οποία διατυπώνεται, συναφώς, κατά τρόπο ασαφή και αμφίσημο (βλ., μεταξύ άλλων, διάταξη της 3ης Δεκεμβρίου 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller κατά ΓΕΕΑ, C-29/15 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:799, σκέψη 27 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 43 Η πρώτη επικουρική αιτίαση βάλλει κατά των σκέψεων 140 έως 142, καθώς και 201 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες έχουν ως εξής:

«140 Πρώτον, καθόσον η πρώτη προσφεύγουσα αναφέρεται, στο πλαίσιο αυτό, στην παρατιθέμενη στο παράρτημα I του δικογράφου της προσφυγής βιβλιογραφία, με τίτλο “Πίνακας σχετικά με τις επιπτώσεις του ψεκασμού γενετικώς τροποποιημένων φυτών με ζιζανιοκτόνα με βάση τη γλυφοστάτη”, πρέπει να υπομνησθεί ότι, εν προκειμένω, η πρώτη προσφεύγουσα απλώς διατείνεται, γενικώς, ότι εντοπίστηκαν διαφορές μεταξύ της τροποποιημένης σόγιας, της συμβατικής σόγιας και των ουσιών αναφοράς και ότι η επιστημονική βιβλιογραφία την οποία επικαλείται είναι μεγίστης σημασίας, καθόσον από αυτήν προκύπτει ότι η επισταμένη μελέτη των επιπτώσεων του ψεκασμού θα μπορούσε να οδηγήσει στον εντοπισμό πρόσθετων και σημαντικών διαφορών.

141 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 21 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 44, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου της 2ας Μαΐου 1991, το δικόγραφο της προσφυγής πρέπει να μνημονεύει το αντικείμενο της διαφοράς και να περιέχει συνοπτική έκθεση των ισχυρισμών των οποίων γίνεται επίκληση. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να είναι αρκούντως σαφή και ακριβή ώστε ο καθού διάδικος να είναι σε θέση να προετοιμάσει την άμυνά του και το Γενικό Δικαστήριο να αποφανθεί επί της προσφυγής ή της αγωγής, χωρίς να χρειάζεται ενδεχομένως άλλα στοιχεία. Για το παραδεκτό μιας προσφυγής επιβάλλεται τα ουσιώδη πραγματικά και νομικά περιστατικά επί των οποίων αυτή στηρίζεται να προκύπτουν, τουλάχιστον συνοπτικώς, αλλά κατά τρόπο εύλογο και κατανοητό, από το κείμενο του δικογράφου. Μολονότι καθεαυτή η προσφυγή μπορεί να στηριχθεί και να συμπληρωθεί, ως προς ορισμένα σημεία αυτής, με παραπομπές σε συγκεκριμένα χωρία συνημμένων εγγράφων, γενική παραπομπή σε άλλα κείμενα, ακόμη και συνημμένα στην προσφυγή, δεν μπορεί να καλύψει την έλλειψη ουσιωδών στοιχείων της νομικής επιχειρηματολογίας, τα οποία, δυνάμει των προμνησθεισών διατάξεων, πρέπει να περιλαμβάνονται στο κείμενο της προσφυγής. Τα παραρτήματα δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη παρά μόνο στο μέτρο που τεκμηριώνουν ή συμπληρώνουν λόγους ακυρώσεως ή επιχειρήματα που προβλήθηκαν ρητώς από τους προσφεύγοντες στο κυρίως σώμα των δικογράφων τους και εφόσον είναι δυνατό να προσδιοριστεί με ακρίβεια ποια είναι τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στα δικόγραφα τους και τα οποία στηρίζουν ή συμπληρώνουν τους εν λόγω ισχυρισμούς ή επιχειρήματα. Επιπλέον, δεν εναπόκειται στο Γενικό Δικαστήριο να αναζητεί και να εντοπίζει, στα παραρτήματα, τους ισχυρισμούς που θα μπορούσε να θεωρήσει ότι αποτελούν τη βάση της προσφυγής, δεδομένου ότι τα συνημμένα αυτά έγγραφα επιτελούν απλώς λειτουργία αποδεικτικών και διευκρινιστικών στοιχείων. Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 21 του Οργανισμού του Δικαστηρίου και του άρθρου 44, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού Διαδικασίας [του Γενικού Δικαστηρίου] της 2ας Μαΐου 1991 αφορά και τα υπομνήματα απαντήσεως (βλ. απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, *Fresh Del Monte Produce* κατά Επιτροπής, T-587/08, EU:T:2013:129, σκέψεις 268 έως 271 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

142 Λαμβανομένης υπόψη της ανωτέρω νομολογίας, επισημαίνεται, αφενός, ότι η διατύπωση της υπό κρίση αιτιάσεως δεν καθιστά δυνατόν για το Γενικό Δικαστήριο να αποφανθεί, ενδεχομένως χωρίς άλλες πληροφορίες επί του θέματος, και, αφετέρου, ότι η χρήση των παραρτημάτων προκειμένου να τεκμηριωθεί διεξοδικά επιχειρήματα που προβλήθηκαν χωρίς την απαιτούμενη σαφήνεια και ακρίβεια στο δικόγραφο της προσφυγής δεν συνάδει με την αμιγώς αποδεικτική και διευκρινιστική λειτουργία των παραρτημάτων. Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη η επιχειρηματολογία η οποία παραπέμπει στο παράρτημα I του δικογράφου της προσφυγής, επιχειρηματολογία με την οποία προβάλλεται ότι δεν ελήφθη υπόψη η πλούσια επιστημονική βιβλιογραφία βάσει της οποίας αποδεικνύεται ότι ο ψεκασμός γενετικώς τροποποιημένων φυτών με ορισμένα ζιζανιοκτόνα επηρεάζει τη σύστασή τους.

[...]

201 Επιπροσθέτως, διαπιστώνεται ότι, καίτοι στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτιάσεως η πρώτη

προσφεύγουσα κάνει μνεία της βιβλιογραφίας που παρατίθεται στο παράρτημα II του δικογράφου της προσφυγής, με τίτλο “Πίνακας Β: σύνθεση της επιστημονικής βιβλιογραφίας από την οποία προκύπτουν τα πολυάριθμα συστατικά του φυτού και χημικά προϊόντα τα οποία είναι ικανά να παραγάγουν συνδυαστικά ή αθροιστικά αποτελέσματα με τις πρωτεΐνες Cry/τοξίνες Bt”, αυτή απλώς προβάλλει γενικώς ότι η Επιτροπή αγνόησε την εν λόγω βιβλιογραφία. Λαμβανομένης υπόψη της παρατιθέμενης στη σκέψη 141 νομολογίας, η διατύπωση αυτή της υπό κρίση αιτιάσεως αφενός, δεν καθιστά δυνατόν για το Γενικό Δικαστήριο να αποφανθεί, ενδεχομένως χωρίς άλλες πληροφορίες επί του θέματος, και αφετέρου, η χρήση των παραρτημάτων προκειμένου να τεκμηριωθεί διεξοδικά επιχείρημα που προβλήθηκε χωρίς την απαιτούμενη σαφήνεια και ακρίβεια στο δικόγραφο της προσφυγής αντιβαίνει στην αμιγώς αποδεικτική και διευκρινιστική λειτουργία των παραρτημάτων. Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο το επιχείρημα κατά το οποίο η Επιτροπή αγνόησε την παρατιθέμενη στο παράρτημα II του δικογράφου της προσφυγής βιβλιογραφία.»

44 Συναφώς, οι αναιρεσιδούσες, κατά παράβαση των απαιτήσεων που υπομνήσθηκαν στη σκέψη 42 της παρούσας αποφάσεως, προσάπτουν απλώς στο Γενικό Δικαστήριο ότι αρνήθηκε να λάβει υπόψη αποδεικτικά στοιχεία των οποίων έγινε επίκληση προς στήριξη των αιτιάσεών τους και τα οποία εκτίθενται σαφώς στην προσφυγή τους πρωτοδίκως, χωρίς ωστόσο να προσδιορίζουν σε τι συνίσταται η πλάνη περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, ιδίως ως προς την ερμηνεία και την εφαρμογή του άρθρου 21 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 44, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ή να προβάλουν παραμόρφωση των πραγματικών περιστατικών από το Γενικό Δικαστήριο.

45 Υπό τις συνθήκες αυτές, η πρώτη επικουρική αιτίαση είναι απαράδεκτη.

46 Η δεύτερη επικουρική αιτίαση βάλλει κατά των σκέψεων 143 έως 147 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες έχουν ως εξής:

«143 Δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα κατά το οποίο η Επιτροπή βασίστηκε σε “μια” πρόδηλη παράβαση που καθιστά πλημμελή τη μεθοδολογία της συγκριτικής αναλύσεως της EFSA, για να δικαιολογήσει τη δική της παράλειψη να εξετάσει εις βάθος τις διαφορές που ενδέχεται να αποκαλύψουν την ύπαρξη τυχαίων επιπτώσεων προκαλουμένων από τη συσσώρευση των επίμαχων πρωτεϊνών, σημειώνεται ότι η πρώτη προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει σε ποια συγκεκριμένη “παράβαση” εκ μέρους της Επιτροπής, η οποία βαρύνει την [επίδικη] απόφασή της, αναφέρεται. Συγκεκριμένα, στο πλαίσιο του υπό κρίση σκέλους, η προσφεύγουσα δεν αναφέρει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι το επιχείρημα της Επιτροπής κατά το οποίο οι αποκλίσεις που διαπιστώθηκαν μεταξύ των επιπέδων ντανζείνης και γενιστεΐνης, ουσιών που περιέχονται στην τροποποιημένη σόγια, και των αντίστοιχων που περιέχονται στο συμβατικό προϊόν αναφοράς κινούνταν εντός των ορίων που θέτουν οι ουσίες αναφοράς είναι πλημμελής λόγω πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως.

144 Επιπλέον, δεν προκύπτει σαφώς από τα επιχειρήματα που προέβαλε η πρώτη προσφεύγουσα κατά της [...] [επίδικης] αποφάσεως, ποιες είναι οι στατιστικώς σημαντικές διαφορές που η Επιτροπή θα έπρεπε να είχε λάβει ιδιαιτέρως υπόψη ή οι οποίες, κατά την προσφεύγουσα, είναι αναγκαίες προς στήριξη του ισχυρισμού της περί υπάρξεως “μιας” πρόδηλης παραβάσεως που καθιστά πλημμελή τη μεθοδολογία της συγκριτικής αναλύσεως.

145 Υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 44, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού Διαδικασίας [του Γενικού Δικαστηρίου] της 2ας Μαΐου 1991 προβλέπει ότι το δικόγραφο της προσφυγής πρέπει να περιέχει το αντικείμενο της διαφοράς και συνοπτική έκθεση των ισχυρισμών των οποίων γίνεται επίκληση. Κατά πάγια νομολογία, τα στοιχεία αυτά πρέπει να είναι αρκούντως σαφή και ακριβή προκειμένου να μπορούν ο μὲν καθὼς να προετοιμάσει την άμυνά του, το δε Γενικό Δικαστήριο

να εκδικάσει την προσφυγή χωρίς να χρειαστεί, ενδεχομένως, συμπληρωματικές πληροφορίες. Προς εξασφάλιση της ασφάλειας δικαίου και της ορθής απονομής της δικαιοσύνης, είναι απαραίτητο, για το παραδεκτό της προσφυγής, να προκύπτουν τα ουσιώδη πραγματικά και νομικά στοιχεία επί των οποίων αυτή βασίζεται, τουλάχιστον συνοπτικώς, αλλά κατά τρόπο συνεπή και κατανοητό, από αυτό καθαυτό το κείμενο του δικογράφου της προσφυγής (πρβλ. διάταξη της 11ης Ιανουαρίου 2013, Charron Inox και Almet κατά Επιτροπής και Συμβουλίου, T-445/11 και T-88/12, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:4, σκέψη 57).

146 Επιπλέον, λαμβανομένου υπόψη ότι τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν εν προκειμένω αφορούν κατεξοχήν τεχνικά στοιχεία και δεδομένης της πολυπλοκότητας του επίμαχου αντικειμένου, η χρήση γενικών παραπομπών και ασαφών αναφορών σε άλλα τμήματα του δικογράφου της προσφυγής ή σε άλλα έγγραφα δεν πληροί τις απαιτήσεις της νομολογίας που παρατέθηκε στη σκέψη 145 ανωτέρω. Πράγματι, καίτοι, σε περίπτωση γενικής παραπομπής στα στοιχεία που εκτίθενται στο πλαίσιο άλλων λόγων ακυρώσεως, δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο τα ουσιώδη πραγματικά και νομικά στοιχεία στα οποία βασίζεται η προσφεύγουσα να περιλαμβάνονται στο δικόγραφο της προσφυγής, η προσφεύγουσα οφείλει να τα εκθέσει κατά τρόπο συνεκτικό και κατανοητό. Πράγματι, δεν εναπόκειται στο Γενικό Δικαστήριο να διερευνά, μέσα στο σύνολο των στοιχείων των οποίων γίνεται επίκληση προς στήριξη ενός λόγου ακυρώσεως, εάν τα στοιχεία αυτά μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν προς στήριξη και άλλου λόγου και, εν προκειμένω, ποια στοιχεία μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, απόφαση της 27ης Σεπτεμβρίου 2006, Roquette Frères κατά Επιτροπής, T-322/01, EU:T:2006:267, σκέψη 209).

147 Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι δεν προκύπτει κατά τρόπο συνεκτικό και κατανοητό από το δικόγραφο της προσφυγής η “παράβαση” που η πρώτη προσφεύγουσα προσάπτει στην Επιτροπή, το επιχειρήμά της επ’ αυτού πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο.»

47 Οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι οι εκτιμήσεις που διατυπώνονται στις σκέψεις 143 έως 147 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως είναι εσφαλμένες, διότι τα πραγματικά και νομικά στοιχεία εκτέθηκαν με σαφήνεια πρωτοδίκως στο δικόγραφο της προσφυγής. Ωστόσο, ενώ προβάλλεται ότι η πλάνη περί το δίκαιο συνίσταται στο ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε επί επιχειρημάτων που περιλαμβάνονταν σε άλλα σκέλη του πρώτου λόγου ακυρώσεως, επιβάλλεται εντούτοις η διαπίστωση ότι οι αναιρεσείουσες δεν παρέχουν καμία διευκρίνιση ως προς τη λυσιτέλεια των επιχειρημάτων αυτών υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 143 έως 147 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

48 Κατά συνέπεια, η δεύτερη επικουρική αιτίαση είναι απαράδεκτη.

49 Η τρίτη επικουρική αιτίαση βάλλει κατά της σκέψεως 234 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά την οποία «καθόσον η πρώτη προσφεύγουσα θεωρεί ότι η EFSA ήταν υποχρεωμένη να εξετάσει τον κίνδυνο αλληλεπιδράσεων και συνεργειών που θα μπορούσαν να ανακύψουν σχετικά με την τροποποιημένη σόγια, δυνάμει υποχρεώσεως απορρέουσας από τον κανονισμό 1829/2003, επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα δεν προβάλλει κανένα επιχειρήμα περί παράνομου χαρακτήρα της [...] [επίδικης] αποφάσεως, αλλά περιορίζεται στη διαπίστωση παραβάσεως εκ μέρους της EFSA. Για τον λόγο αυτόν, το συγκεκριμένο επιχειρήμα πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές».

50 Συναφώς, μολονότι οι αναιρεσείουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τα επιχειρήματά τους σχετικά με άλλες αιτιάσεις του τρίτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με συνέπεια να κρίνει εσφαλμένως ότι έβαλλαν κατά παραβάσεως εκ μέρους της EFSA και όχι κατά του παράνομου χαρακτήρα της επίδικης αποφάσεως, διαπιστώνεται ότι οι αναιρεσείουσες δεν παρέχουν καμία διευκρίνιση ως προς τη λυσιτέλεια των επιχειρημάτων αυτών υπό το πρίσμα των κρίσεων που διατυπώνει το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 234 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

- 51 Επομένως, η τρίτη επικουρική αιτίαση είναι απαράδεκτη.
- 52 Η τέταρτη επικουρική αιτίαση βάλλει κατά των σκέψεων 278 έως 280 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες έχουν ως εξής:
- «278 Επισημαίνεται ότι τα επιχειρήματα που προβάλλονται στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του τρίτου λόγου ακυρώσεως δεν αφορούν την [...] [επίδικη] απόφαση, καθόσον η απόφαση αυτή απαντά στο επιχείρημα “C1” της αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως της πρώτης προσφεύγουσας. Ιδίως όσον αφορά τις συμπληρωματικές έρευνες σχετικά με την αλλεργιογένεση, η Επιτροπή δεν αναφέρεται πουθενά στην [...] [επίδικη] απόφαση στην ανάλυση της αποδεικτικής αξίας των στοιχείων που προσκομίστηκαν (weight-of-evidence approach) ή σε επιστημονικές δημοσιεύσεις που επικαλούνται οι προσφεύγουσες.
- 279 Πάντως, πρέπει να επισημανθεί ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η πρώτη προσφεύγουσα στο πλαίσιο του υπό κρίση σκέλους βάλλουν στην πραγματικότητα κατά του τμήματος της [...] [επίδικης] αποφάσεως που αφορά το επιχείρημα “C4”, το οποίο προβλήθηκε στην αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως της πρώτης προσφεύγουσας και το οποίο αφορά την έλλειψη αξιολογήσεως των πρόσθετων ανοσολογικών επιδράσεων.
- 280 Δεδομένου ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η πρώτη προσφεύγουσα αφορούν την απάντηση της Επιτροπής στα επιχειρήματα περί ελλείψεως αξιολογήσεως των πρόσθετων ανοσολογικών επιδράσεων και όχι στα επιχειρήματα περί ελλείψεως συμπληρωματικών ερευνών για την αλλεργιογένεση, το τρίτο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο, λόγω του ότι η πρώτη προσφεύγουσα δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει πρόδηλη πλάνη της επίμαχης συλλογιστικής της Επιτροπής.»
- 53 Κατά τις αναιρεσεύσεις, το Γενικό Δικαστήριο αιτιολόγησε ανεπαρκώς τις ανωτέρω σκέψεις της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως και, εν πάση περιπτώσει, υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον απέρριψε επιχειρήματα ως αβάσιμα για τον λόγο ότι είχαν εκτεθεί ή αριθμηθεί διαφορετικά στην αίτηση επανεξετάσεως και στο δικόγραφο της προσφυγής.
- 54 Όσον αφορά τα περί ανεπαρκούς αιτιολογίας, επισημαίνεται ότι, δεδομένου ότι οι αναιρεσεύσεις ουδόλως τεκμηρίωσαν την έλλειψη σαφήνειας που βαρύνει, κατ’ αυτές, την αιτιολογία, η τέταρτη επικουρική αιτίαση είναι, κατά τούτο, απαράδεκτη.
- 55 Όσον αφορά την πλάνη περί το δίκαιο που προσάπτεται στο Γενικό Δικαστήριο, υπογραμμίζεται ότι η αιτίαση αυτή απορρέει από εσφαλμένη ερμηνεία της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Ειδικότερα, στις σκέψεις 278 έως 280 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο δεν απέρριψε επιχειρήματα για τον λόγο ότι αυτά είχαν αριθμηθεί ή ομαδοποιηθεί διαφορετικά στην αίτηση επανεξετάσεως και στο δικόγραφο της προσφυγής. Αντιθέτως, απέρριψε το τρίτο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως ως αβάσιμο, για τον λόγο ότι η πρώτη προσφεύγουσα δεν είχε προσκομίσει κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την ανάπτυξη της επίμαχης συλλογιστικής. Επομένως, κατά τούτο, η τέταρτη επικουρική αιτίαση είναι αβάσιμη.
- 56 Κατά συνέπεια, η τέταρτη επικουρική αιτίαση είναι εν μέρει απαράδεκτη και εν μέρει αβάσιμη.
- 57 Η πέμπτη επικουρική αιτίαση βάλλει κατά των σκέψεων 292 και 293 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες έχουν ως εξής:
- «292 Συναφώς, η πρώτη προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει ποιες είναι οι “στατιστικά σημαντικές διαφορές που εντοπίστηκαν μεταξύ της τροποποιημένης σόγιας και του συμβατικού προϊόντος αναφοράς” σχετικά με τις οποίες έπρεπε να έχει τεθεί σε λειτουργία σχέδιο παρακολούθησεως

της καταναλώσεως της σόγιας από τους ανθρώπους και τα ζώα, ποια επιχειρήματα προβληθέντα στο πλαίσιο των τριών πρώτων λόγων της υπό κρίση προσφυγής έχουν, κατ' αυτήν, ως συνέπεια ότι η άδεια διαθέσεως στην αγορά διατηρήθηκε σε ισχύ και ότι "δεν πραγματοποιήθηκε καμία προσήκουσα αξιολόγηση της ανάγκης δημιουργίας, μετά τη διάθεση στην αγορά, ενός μηχανισμού παρακολούθησεως της καταναλώσεως από ανθρώπους" ή τις προϋποθέσεις που η προσφεύγουσα θεωρεί ότι πρέπει να πληρούνται ώστε ένα σχέδιο παρακολούθησεως να είναι "κατάλληλο". Επισημαίνεται ότι αυτό το ασαφές αίτημα, λαμβανομένης υπόψη της πολυπλοκότητας του επίμαχου τομέα, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 44, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού Διαδικασίας της 2ας Μαΐου 1991, το οποίο επιτάσσει τα ουσιώδη πραγματικά και νομικά στοιχεία επί των οποίων στηρίζεται η προσφυγή να προκύπτουν κατά τρόπο συνεκτικό και κατανοητό από το ίδιο το σώμα του δικογράφου της προσφυγής.

293 Επομένως, ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του καθόσον αφορά την [επίδικη] απόφαση.»

58 Οι αναιρεσείουσες βάλλουν κατά των εκτιμήσεων του Γενικού Δικαστηρίου, επικαλούμενες την επιχειρηματολογία που ανέπτυξαν στα σημεία 227 έως 230 του δικογράφου της προσφυγής πρωτοδίκως, τα οποία παρέπεμπαν στα επιχειρήματα που είχαν ήδη αναπτυχθεί στα σημεία 80 και 97 έως 119 του δικογράφου αυτού, από τα οποία προέκυπτε ότι, λόγω των στατιστικώς σημαντικών διαφορών μεταξύ της τροποποιημένης σόγιας και του συμβατικού προϊόντος αναφοράς, θα έπρεπε να έχει τεθεί σε λειτουργία σχέδιο παρακολούθησεως της καταναλώσεως της τροποποιημένης σόγιας από τους ανθρώπους και τα ζώα.

59 Εντούτοις, διαπιστώνεται ότι στα σημεία 227 έως 230 του δικογράφου της προσφυγής ουδεμία αναφορά γίνεται στα σημεία 80 και 97 έως 119 του ίδιου δικογράφου. Ως εκ τούτου, δεν προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά, ούτε ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον χαρακτήρισε την προσφυγή ανακριβή όσον αφορά το ζήτημα αυτό και καθόσον την έκρινε, κατά τούτο, απαράδεκτη.

60 Κατά συνέπεια, η πέμπτη επικουρική αιτίαση είναι αβάσιμη.

61 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως εν μέρει απαράδεκτος και εν μέρει αβάσιμος.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

62 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο, καταρχάς, ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον επέβαλε σε ΜΚΟ οι οποίες ασκούν προσφυγή δυνάμει των άρθρων 10 και 12 του κανονισμού 1367/2006 υποχρέωση απόδειξης στην οποία ήταν αδύνατον να ανταποκριθούν. Συγκεκριμένα, στις σκέψεις 67, 83 και 88 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απαίτησε από την αιτούμενη την εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως να προσκομίσει ουσιώδη αποδεικτικά στοιχεία ικανά να θεμελιώσουν ουσιώδεις αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της οικείας πράξεως και, κατά τούτο, εφάρμοσε στον οικείο τομέα κανόνα περί κατανομής του βάρους αποδείξεως ο οποίος χρησιμοποιείται, κατά τις αναιρεσείουσες, σε διαφορετικό νομικό πλαίσιο. Συγκεκριμένα, ενώ εν προκειμένω πρόκειται για προσφυγή δυνάμει του άρθρου 12 του κανονισμού 1367/2006 κατά των αποφάσεων που έχουν εκδοθεί κατόπιν αιτήσεων επανεξετάσεως, ο κανόνας περί κατανομής του βάρους αποδείξεως που εφάρμοσε το Γενικό Δικαστήριο στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση είναι ο κανόνας που χρησιμοποιεί το Δικαστήριο επί διαφορών που αφορούν την αμφισβήτηση από τρίτους των αδειών διαθέσεως στην αγορά, δυνάμει του οποίου αυτοί υποχρεούνται να προσκομίσουν ουσιώδη αποδεικτικά στοιχεία ικανά να θεμελιώσουν σοβαρές

αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της χορηγήσεως της εν λόγω αδείας. Σε τελική ανάλυση, οι αιτήσεις επανεξετάσεως έχουν ως σκοπό, όπως υποστηρίζουν οι αναιρεσείουσες, να κριθούν βάσιμες οι ανησυχίες που εκφράζουν οι αιτούντες.

63 Δεύτερον, οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο ότι εφάρμοσε τον ανωτέρω κανόνα κατανομής του βάρους αποδείξεως κατά τρόπο μη σύμφωνο προς την εκτίμηση την οποία το ίδιο διατύπωσε, ήτοι ότι οι ΜΚΟ δεν υποχρεούνται να αποδείξουν ότι οι ΓΤΟ δεν είναι ασφαλείς. Επομένως, όπως προβάλλουν οι αναιρεσείουσες, κακώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 134, 135, 148 έως 150, 157, 163 έως 168, 170, 205 έως 209, 217 έως 224, 230, 231, 238 έως 243, 246, 247, 256, 282, 287 και 289 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι από τα αποδεικτικά στοιχεία που είχαν προσκομίσει οι προσφεύγουσες δεν προέκυπτε ότι η τροποποιημένη σόγια δεν ήταν ασφαλής.

64 Η Επιτροπή και η Monsanto εκτιμούν ότι ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

65 Το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως βάλλει κατά των σκέψεων 67, 83 και 88 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες έχουν ως εξής:

«67 Προκειμένου να διευκρινιστούν οι λόγοι της επανεξετάσεως κατά τον απαιτούμενο τρόπο, ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος οφείλει να αναφέρει κάθε πραγματικό ή νομικό στοιχείο που προκαλεί εύλογες αμφιβολίες ως προς την εκτίμηση στην οποία έχει προβεί το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης με την οικεία πράξη. Πράγματι, όπως αναγνώρισε η Επιτροπή με το υπόμνημα ανταπαντήσεως και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο τρίτος που αμφισβητεί την άδεια διαθέσεως στην αγορά οφείλει να προσκομίσει ουσιώδη αποδεικτικά στοιχεία ικανά να θεμελιώσουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της χορηγήσεως της εν λόγω αδείας (πρβλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 21ης Μαΐου 2015, Schröder κατά ΚΓΦΠ, C-546/12 P, EU:C:2015:332, σκέψη 57).

[...]

83 Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 67 ανωτέρω, για να διευκρινιστούν οι λόγοι της επανεξετάσεως κατά τον απαιτούμενο τρόπο, ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος οφείλει να αναφέρει κάθε πραγματικό ή νομικό στοιχείο το οποίο προκαλεί εύλογες αμφιβολίες όσον αφορά την εκτίμηση στην οποία έχει προβεί το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης με την οικεία πράξη. Πράγματι, ο τρίτος που αμφισβητεί την άδεια διαθέσεως στην αγορά προϊόντων στην αγορά οφείλει να προσκομίσει ουσιώδη αποδεικτικά και πραγματικά στοιχεία ικανά να θεμελιώσουν ουσιώδεις αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της χορηγήσεως της εν λόγω αδείας.

[...]

88 Επομένως, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζει η Επιτροπή στην [επίδικη] απόφαση, δεν μπορεί να εναπόκειται στην πρώτη προσφεύγουσα να “αποδείξει ότι η [εγκριτική] απόφαση παραβιάζει τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003”, αλλά αυτή πρέπει να προσκομίσει δέσμη στοιχείων τα οποία να εγείρουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη νομιμότητα της οικείας πράξεως.»

66 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 11, το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', και το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1367/2006, κάθε ΜΚΟ η οποία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 11 του κανονισμού αυτού δικαιούται να υποβάλει αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικών πράξεων με ατομικό περιεχόμενο, εφόσον οι εν λόγω πράξεις έχουν

νομικά δεσμευτική και εξωτερική ισχύ, η δε αίτηση αυτή πρέπει να διευκρινίζει τους λόγους της επανεξετάσεως.

- 67 Επίσης, οι διατυπωθείσες από τον αιτούμενο την επανεξέταση αμφιβολίες όσον αφορά τη νομιμότητα εγκριτικής αποφάσεως, οι οποίες δεν στηρίζονται σε πραγματικά ή σε νομικά στοιχεία, δεν ανταποκρίνονται στην απαίτηση που υπομνήσθηκε στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως, σύμφωνα με την οποία στην αίτηση πρέπει να διευκρινίζονται οι λόγοι επανεξετάσεως.
- 68 Όπως υποστήριξε, κατ' ουσίαν, και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 68 των προτάσεών του, αποτελεί εγγενές στοιχείο του συστήματος επανεξετάσεως το να εκθέτει ο αιτούμενος την επανεξέταση συγκεκριμένους και σαφείς λόγους δυνάμενους να ανατρέψουν τις εκτιμήσεις επί των οποίων βασίζεται η εγκριτική απόφαση.
- 69 Ως εκ τούτου, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, κατ' ουσίαν, στις σκέψεις 67, 83 και 88 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, προκειμένου να διευκρινίσει τους λόγους επανεξετάσεως κατά τον απαιτούμενο τρόπο, ο αιτούμενος την εσωτερική επανεξέταση διοικητικής πράξεως δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος οφείλει να αναφέρει τα ουσιώδη πραγματικά στοιχεία ή τα νομικά επιχειρήματα τα οποία δύνανται να θεμελιώσουν εύλογες αμφιβολίες, δηλαδή ουσιώδεις όσον αφορά την εκτίμηση στην οποία προέβη το θεσμικό όργανο ή το όργανο της Ένωσης με την οικεία πράξη.
- 70 Συνεπώς, το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου αναιρέσεως είναι αβάσιμο.
- 71 Όσον αφορά τις αιτιάσεις κατά των σκέψεων 134, 135, 148 έως 150, 157, 163 έως 168, 170, 205 έως 209, 217 έως 224, 230, 231, 238 έως 243, 246, 247, 256, 282, 287 και 289 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, διαπιστώνεται ότι, εν πάση περιπτώσει, δεν προκύπτει ότι, στις εν λόγω σκέψεις, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι από τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισαν οι προσφεύγουσες δεν τεκμηριωνόταν ότι η τροποποιημένη σόγια δεν ήταν ασφαλής.
- 72 Επομένως, δεδομένου ότι οι εν λόγω αιτιάσεις είναι αβάσιμες, το δεύτερο σκέλος του υπό εξέταση λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.
- 73 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 74 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσεύουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς έκρινε, στις σκέψεις 116 έως 118, 268 έως 270 και 281 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι οι οδηγίες της EFSA δεν είχαν δημιουργήσει τη δικαιολογημένη προσδοκία ότι θα τηρηθούν λόγω του ότι δεν δέσμευαν την Επιτροπή, ότι δεν περιείχαν συγκεκριμένη, ανεπιφύλακτη και συγκλίνουσα διαβεβαίωση και ότι δεν προέρχονταν από την Επιτροπή, στην οποία και μόνον επαφίετο να εκδώσει την τελική απόφαση στο πλαίσιο της εξουσίας της εκτιμήσεως.
- 75 Κατά τις αναιρεσεύουσες, η Επιτροπή δεν μπορεί απλώς να αποκλίνει, χωρίς εύλογη αιτία, από τις οδηγίες της EFSA, οι οποίες έχουν ρητώς ως σκοπό να διασφαλίσουν την τήρηση των νομικών υποχρεώσεων που επιβάλλονται, ιδίως με τον κανονισμό 1829/2003. Κατά τις αναιρεσεύουσες, το Γενικό Δικαστήριο παρέσχε τη δυνατότητα στην Επιτροπή να στηριχθεί στις εν λόγω οδηγίες, χρησιμοποιώντας τες ως «ανάχωμα στις αμφισβητήσεις», κρίνοντας όμως ότι η Επιτροπή δεν υποχρεούτο να δικαιολογήσει τη μη συμμόρφωσή της προς τις εν λόγω οδηγίες.
- 76 Η Επιτροπή και η Monsanto εκτιμούν ότι ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 77 Οι επικρινόμενες από τις αναιρεσείουσες σκέψεις της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως έχουν ως εξής:
- «116 Σημειωτέον ότι οι εν λόγω οδηγίες δεν περιέχουν συγκεκριμένη, ανεπιφύλακτη και συγκλίνουσα διαβεβαίωση έναντι της πρώτης προσφεύγουσας, την οποία η τελευταία θα μπορούσε να επικαλεστεί στο πλαίσιο εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως υποβληθείσας δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006.
- 117 Τρίτον, η πρώτη προσφεύγουσα επικαλείται τη νομολογία κατά την οποία τα έγγραφα προσανατολισμού που εκδίδουν τα θεσμικά όργανα ενδέχεται να πληρούν το κριτήριο αυτό και, ως εκ τούτου, να δημιουργήσουν δικαιολογημένη εμπιστοσύνη (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2005, Dansk Røringindustri κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P έως C-208/02 P και C-213/02 P, EU:C:2005:408, σκέψεις 209 έως 211). Συναφώς, σημειώνεται ότι οι εν λόγω οδηγίες δεν εκδόθηκαν από την Επιτροπή, στην οποία εναπόκειται να εκδώσει την εγκριτική απόφαση, καθώς και την απόφαση επί αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως υποβληθείσας δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006. Επιπλέον, σημειώνεται ότι η νομολογία αυτή αφορά τις περιπτώσεις στις οποίες ένα θεσμικό όργανο, καθόσον εκδίδει τέτοιες οδηγίες, αυτοπεριορίζεται κατά την άσκηση της διακριτικής του ευχέρειας και δεν επιτρέπεται να αποκλίνει από τους κανόνες αυτούς, διότι άλλως θα του επιβάλλονταν κυρώσεις. Ωστόσο, οι εν λόγω οδηγίες ουδόλως περιορίζουν το περιθώριο εκτιμήσεως της Επιτροπής, αλλά απευθύνονται στους αιτούμενους αδειοδότηση, στους οποίους δεν είναι σε θέση να επιβάλουν καμία υποχρέωση.
- 118 Για τους λόγους αυτούς, διαπιστώνεται ότι τα έγγραφα προσανατολισμού της EFSA δεν δύνανται να δεσμεύουν την Επιτροπή κατά την εκ μέρους της εξέταση ή επανεξέταση, καιτοι βεβαίως είναι πιθανόν η Επιτροπή να επιλέξει να τα εφαρμόσει ως πλαίσιο αξιολογήσεως στις αγόμενες ενώπιόν της υποθέσεις.
- [...]
- 268 Δεύτερον, όσον αφορά τη λυσιτέλεια της επιστημονικής γνωμοδότησεως περί αλλεργιογενέσεως, επισημαίνεται ότι η εν λόγω επιστημονική γνωμοδότηση διευκρινίζει, στο προοίμιό της, ότι αναφέρεται σε ορισμένες πτυχές των αλλεργιών και των τροφικών αλλεργιογόνων, καθώς και ότι αναθεωρεί τις μεθόδους για την αξιολόγηση της πιθανότητας αλλεργιογενέσεως από τις πρωτεΐνες που παρήχθησαν πρόσφατα, καθώς και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στο σύνολό τους.
- 269 Η επιστημονική γνωμοδότηση περί αλλεργιογενέσεως αναγνωρίζει ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη ο ειδικότερος κίνδυνος προκλήσεως αλλεργιών σε παιδιά μικρής ηλικίας από γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορές του πεπτικού συστήματος των συγκεκριμένων υποκατηγοριών πληθυσμού. Πράγματι, μια πρώτη διαταραχή στο εντερικό σύστημα των παιδιών μικρής ηλικίας θα μπορούσε, κατά τη γνωμοδότηση, να ευνοηθεί από την ανωριμότητα του τοπικού ανοσοποιητικού συστήματος, καθώς και από την ατελή προστατευτική λειτουργία του βλεννογόνου του εντέρου και την ημιτελή διάσπαση των πρωτεϊνών από την πεψίνη στο στομάχι, λόγω γαστρικού βαθμού οξύτητας που υπερβαίνει τις τιμές οι οποίες παρατηρούνται στους ενήλικες.
- 270 Βεβαίως, ήδη από τον τίτλο της, προκύπτει ότι η επιστημονική γνωμοδότηση περί αλλεργιογενέσεως δεν ισχυρίζεται ότι περιλαμβάνει οδηγίες που πρέπει να εφαρμόζονται από την EFSA κατά την εξέταση κάθε υποθέσεως. Επιπροσθέτως, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 110 έως 118 ανωτέρω, η επιστημονική γνωμοδότηση της EFSA δεν δύναται να δεσμεύσει την Επιτροπή

κατά την εξέταση αιτήσεως χορηγήσεως αδείας ή αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως. Ως εκ τούτου, καθόσον η πρώτη προσφεύγουσα προβάλλει ότι η Επιτροπή δεσμεύεται κατά την εξέταση των αιτήσεων εσωτερικής επανεξετάσεως από την επιστημονική γνωμοδότηση περί αλλεργιογενέσεως, το σχετικό επιχείρημα πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

[...]

- 281 Εν πάση περιπτώσει, πρέπει επίσης να απορριφθεί το επιχείρημα της πρώτης προσφεύγουσας ότι ήταν εύλογη η προσδοκία της ότι η EFSA θα τηρούσε τις κατευθυντήριες γραμμές που η ίδια είχε εκδώσει, για τους λόγους που εκτίθενται στις σκέψεις 110 έως 118 ανωτέρω.»
- 78 Συναφώς, υπογραμμίζεται ότι, στη σκέψη 113 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, πρώτον, ότι, αφενός, το άρθρο 5, παράγραφος 8, και το άρθρο 17, παράγραφος 8, του κανονισμού 1829/2003 προβλέπουν ότι η EFSA δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας και ότι, αφετέρου, οι οδηγίες της EFSA έχουν ως σκοπό να καθορίσουν τη διάρθρωση των στοιχείων που απαιτούνται από τον αιτούντα κατά την υποβολή της αιτήσεώς του, και ουδόλως έχουν ως σκοπό να παράσχουν σε τρίτους, όπως η TestBioTech, το δικαίωμα να προσκομίσουν επί τη ευκαιρία ορισμένα στοιχεία. Δεύτερον, στη σκέψη 115 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως επισημαίνεται ότι, κατά τη νομολογία, η αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης καλύπτει κάθε ιδιώτη που βρίσκεται σε κατάσταση από την οποία προκύπτει ότι η Διοίκηση της Ένωσης, παρέχοντάς του συγκεκριμένες, ανεπιφύλακτες και συγκλίνουσες διαβεβαιώσεις, προερχόμενες από αρμόδιες και αξιόπιστες πηγές, δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες.
- 79 Οι αναιρεσεύουσες δεν βάλουν κατά των σκέψεων 113 και 115 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 80 Το Γενικό Δικαστήριο, όμως, καθόσον διαπίστωσε στη σκέψη 116 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ότι οι επίμαχες οδηγίες δεν περιείχαν έναντι της πρώτης προσφεύγουσας καμία συγκεκριμένη, ανεπιφύλακτη και συγκλίνουσα διαβεβαίωση, την οποία εκείνη θα μπορούσε να επικαλεστεί στο πλαίσιο αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως υποβληθείσας δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006, άντλησε απλώς τις συνέπειες από τις μη αμφισβητηθείσες διαπιστώσεις που περιλαμβάνονται στις σκέψεις 113 και 115 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 81 Υπό τις συνθήκες αυτές, ουδεμία πλάνη περί το δίκαιο διαπιστώνεται στη σκέψη 116 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 82 Δεδομένου ότι από τη σκέψη 116 προκύπτει ότι οι αναιρεσεύουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν τις οδηγίες της EFSA κατά την υποβολή αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως υποβληθείσας δυνάμει του άρθρου 10 του κανονισμού 1367/2006, είναι αλυσιτελείς οι αιτιάσεις σχετικά με την πολλαπλή πλάνη περί το δίκαιο στην οποία φέρεται να υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 117 και 118 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, όπου έκρινε ότι οι ως άνω οδηγίες δεν είχαν εκδοθεί από την Επιτροπή και δεν την δέσμευαν.
- 83 Επομένως, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως, καθόσον αντλείται από πολλαπλή πλάνη περί το δίκαιο στις σκέψεις 116 έως 118 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, είναι εν μέρει αβάσιμος και εν μέρει αλυσιτελής.
- 84 Δεδομένου ότι δεν προβλήθηκε καμία αυτοτελής αιτίαση κατά των σκέψεων 268 έως 270 και 281 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, οι οποίες παραπέμπουν στις σκέψεις 110 έως 118 της ίδιας αποφάσεως, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει, κατά τούτο, να απορριφθεί.

85 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Επί του τετάρτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

86 Με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε, στις σκέψεις 176 έως 192, 213, 214, 216, 217, 222 έως 224, 229 έως 231 και 271 έως 277 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η Επιτροπή δεν υποχρεούτο να συμμορφωθεί με την αξιολόγηση της ασφάλειας σε δύο στάδια, όπως απαιτούν ο κανονισμός 1829/2003 και οι οδηγίες που δημοσίευσε η EFSA, και ότι το πρώτο στάδιο, δηλαδή η σύγκριση μεταξύ της γενετικώς τροποποιημένης καλλιέργειας και των συμβατικών προϊόντων αναφοράς, μπορούσε αφεαυτού να επαρκεί για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που προβλέπει ο επίμαχος κανονισμός.

87 Οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν ότι η Επιτροπή είχε υποστηρίξει ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου ότι δεν χρειάστηκε να διενεργηθούν συμπληρωματικές έρευνες λόγω των πορισμάτων περί ουσιαστικής ισοδυναμίας της επίδικης σόγιας με το συμβατικό προϊόν αναφοράς, καθώς και των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν για καθέναν από τους γονείς. Το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε το επιχείρημα αυτό στις σκέψεις 176 έως 192 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, καθόσον έκρινε ότι οι προαναφερθείσες οδηγίες δεν απαιτούσαν την αξιολόγηση της τοξικότητας, της αλλεργιογενέσεως και των αποτελεσμάτων της μεταποίησης επί του ΓΤΟ οσάκις δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των συσσωρεύσεων. Οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι προαναφερθείσες οδηγίες προέβλεπαν μια κατά περίπτωση ανάλυση, βάσει της οποίας δεν αποκλειόταν, καταρχήν, η περιορισμένη αξιολόγηση της τοξικότητας.

88 Κατά τις αναιρεσεύουσες, η αιτιολογία αυτή είναι εσφαλμένη και αντιβαίνει στις υποχρεώσεις που επιβάλλει ο κανονισμός 1829/2003. Πρώτον, δεν γίνεται μνεία της αιτιολογικής σκέψεως 6 του κανονισμού 1829/2003, κατά την οποία, καίτοι η ουσιαστική ισοδυναμία αποτελεί ουσιώδες στάδιο της διαδικασίας αξιολογήσεως της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων, δεν συνιστά, αυτή καθαυτή, αξιολόγηση της ασφάλειάς τους. Το Γενικό Δικαστήριο δεν εξέθεσε, κατά τις αναιρεσεύουσες, τους λόγους για τους οποίους η εκτίμησή του συνάδει με την εν λόγω αιτιολογική σκέψη και με τη σαφή διατύπωσή της, κατά την οποία ο κανονισμός 1829/2003 αποσκοπεί στην επιβολή αναλυτικής αξιολογήσεως της ασφάλειας κάθε ΓΤΟ, εκτεινόμενης πέραν της αξιολογήσεως της ουσιαστικής ισοδυναμίας. Δεύτερον, κατά τις αναιρεσεύουσες, προκύπτει σαφώς από τις οδηγίες της EFSA ότι απαιτείται αξιολόγηση της ασφάλειας κάθε ΓΤΟ, έστω περιορισμένη. Τρίτον, κατά τις αναιρεσεύουσες, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε, κατ' ουσίαν, στη σκέψη 191 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το επιχείρημα ότι απαιτείτο μόνο συγκριτική ανάλυση. Οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η διενέργεια αξιολογήσεως των σχετικών με τη συγκριτική ανάλυση στοιχείων απάλλασσε από την υποχρέωση διενέργειας αξιολογήσεως της ασφάλειας κατά το δεύτερο στάδιο. Η πλάνη στην οποία φέρεται να υπέπεσε ως προς το ζήτημα αυτό το Γενικό Δικαστήριο βαρύνει επίσης την αιτιολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 213, 214, 216, 217, 222 έως 224, 230 και 231 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατά τις οποίες οι συγκριτικές δοκιμές που έγιναν δεκτές από την EFSA αποτελούσαν εξέταση για την αξιολόγηση της ασφάλειας στο πλαίσιο του δεύτερου σταδίου, και των σκέψεων 271 έως 275 και 277 της αποφάσεως αυτής όσον αφορά την ανεπαρκή αξιολόγηση της αλλεργιογενέσεως.

89 Η Επιτροπή και η Monsanto θεωρούν ότι ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

90 Επισημαίνεται ότι οι σκέψεις 176 έως 185 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως έχουν κατ' ουσίαν

περιγραφικό χαρακτήρα και ότι, με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσεύουσες δεν προβάλλουν καμία πλάνη περί το δίκαιο η οποία να βαρύνει τις εν λόγω σκέψεις. Στις σκέψεις 186 και 187 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η επίδικη απόφαση, αντιθέτως προς τα όσα υποστήριξε η TestBioTech, ήταν επαρκώς αιτιολογημένη υπό το πρίσμα του άρθρου 296, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, όπως αυτό έχει ερμηνευθεί κατά πάγια νομολογία. Πάντως, οι αναιρεσεύουσες δεν προβάλλουν, συναφώς, πλάνη περί το δίκαιο.

91 Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των αιτιάσεων που προβάλλουν οι αναιρεσεύουσες στο πλαίσιο του τέταρτου λόγου αναιρέσεως, πρέπει να θεωρηθεί ότι ο λόγος αυτός βάλλει μόνον κατά των σκέψεων 188 έως 192 της εν λόγω αποφάσεως.

92 Οι σκέψεις αυτές έχουν ως εξής:

«188 Καθόσον η πρώτη προσφεύγουσα εκτιμά ότι, επί της αρχής, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικαλεστεί τη διαπίστωση περί υπάρξεως ουσιαστικής ισοδυναμίας των χημικών συστάσεων για να αποφύγει να προβεί σε «προσθήκουςα τοξικολογική αξιολόγηση», καταρχάς, πρέπει να σημειωθεί ότι καθένα από τα έγγραφα προσανατολισμού που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 177 έως 179 ανωτέρω προβλέπει ότι το περιεχόμενο της αξιολογήσεως της τοξικότητας πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση και ότι, επομένως, δεν αποκλείεται καταρχήν η περιορισμένη αξιολόγηση της τοξικότητας.

189 Επιπλέον, η πρώτη προσφεύγουσα δεν επικαλείται κανένα χωρίο των εγγράφων προσανατολισμού, τα οποία μνημονεύονται στις σκέψεις 177 έως 179 ανωτέρω, το οποίο να παραβιάζει, κατά την άποψή της, οποιαδήποτε διάταξη του κανονισμού 1829/2003.

190 Εν συνεχεία, επισημαίνεται ότι η πρώτη προσφεύγουσα δεν διασαφηνίζει στα δικόγραφα της σε τι συνίστατο, κατ' αυτήν, η «προσθήκουςα» τοξικολογική αξιολόγηση εν προκειμένω.

191 Τέλος, όπως προβάλλει η Επιτροπή με το υπόμνημα αντικρούσεως και όπως προκύπτει από το περιεχόμενο της επιστημονικής γνωμοδοτήσεως της 25ης Ιανουαρίου 2012 που εκτέθηκε στις σκέψεις 180 έως 183 ανωτέρω, στην προκειμένη περίπτωση, πριν από την αξιολόγηση της συσσωρεύσεως διενεργήθηκε αξιολόγηση των δύο γενετικώς τροποποιημένων γονέων της τροποποιημένης σόγιας, η οποία περιελάμβανε συγκριτική προσέγγιση, συμπληρούμενη από μοριακή, τοξικολογική, διατροφική ανάλυση, καθώς και ανάλυση των αλλεργιογόνων ιδιοτήτων τους. Αυτή η αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τους δύο γονείς συμπληρώθηκε με συγκριτική ανάλυση της συσσωρεύσεως και ανάλυση του μοριακού χαρακτήρα της τελευταίας, προκειμένου να αξιολογηθούν οι συνδυαστικές ή βλαβερές επιδράσεις μεταξύ των δύο γενετικώς τροποποιημένων γονέων. Κατά την Επιτροπή, η EFSA εκτίμησε την ανάγκη διενέργειας συμπληρωματικής τοξικολογικής αναλύσεως της συσσωρεύσεως βάσει όλων των πληροφοριών που συνελέγησαν επί των γενετικώς τροποποιημένων γονέων, καθώς και επί της συσσωρεύσεως. Επομένως, κρίνεται ορθή και η διαπίστωση της Επιτροπής ότι η EFSA δεν περιόρισε την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με την ύπαρξη συγκριτικής αναλύσεως, αλλά προέβη στην αξιολόγηση δυνητικής αυξήσεως της τοξικότητας, λαμβανομένης υπόψη της συσσωρεύσεως των συμβάντων μεταποιήσεως.

192 Επομένως, το επιχείρημα ότι, επί της αρχής, η Επιτροπή δεν δύναται να επικαλεστεί τη διαπίστωση περί υπάρξεως ουσιαστικής ισοδυναμίας των χημικών συστάσεων προκειμένου να αποφύγει να προβεί σε «προσθήκουςα τοξικολογική αξιολόγηση», δεν αποδεικνύει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως εκ μέρους της Επιτροπής στην [επίδικη] απόφαση. Επομένως, το τρίτο σκέλος του δεύτερου λόγου ακυρώσεως κρίνεται απορριπτέο ως αβάσιμο.»

93 Από τη σκέψη 191 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι, αντιθέτως προς όσα

υποστηρίζουν οι αναιρεσείδουσες, το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως έκρινε ότι ακούσε απλώς και μόνον η συγκριτική ανάλυση της τροποποιημένης σόγιας και του συμβατικού προϊόντος αναφοράς προκειμένου να μη διενεργηθεί τοξικολογική αξιολόγηση και να διαπιστωθεί η ασφάλεια του ΓΤΟ. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο έλαβε υπόψη, αφενός, ότι η συγκριτική αυτή ανάλυση συμπληρώθηκε, ιδίως, με τοξικολογική ανάλυση στο πλαίσιο της αξιολογήσεως τυχόν συνδυαστικών ή επιβλαβών επιδράσεων μεταξύ των δύο γενετικώς τροποποιημένων γονέων της τροποποιημένης σόγιας και, αφετέρου, ότι η αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τη συσσώρευση δεν περιορίστηκε σε συγκριτική ανάλυση, αλλά αφορούσε τη δυνητική αύξηση της τοξικότητας.

- 94 Επιπροσθέτως, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 188 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι καθένα από τα έγγραφα προσανατολισμού που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 177 έως 179 της ίδιας αποφάσεως προβλέπει ότι το περιεχόμενο της αξιολογήσεως της τοξικότητας πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση και ότι είναι δυνατή, και άρα δεν αποκλείεται καταρχήν, η περιορισμένη αξιολόγηση της τοξικότητας.
- 95 Ειδικότερα, στη σκέψη 177 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως τονίζεται ότι το έγγραφο προσανατολισμού σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων των γενετικώς τροποποιημένων φυτών και των τροφίμων και των ζωοτροφών [ερώτημα EF-Q-2003-005, The EFSA Journal (2006) 99, 1-100] αναφέρει, όσον αφορά την αξιολόγηση της τοξικότητας, ότι η ανάγκη τοξικολογικών αναλύσεων στο πλαίσιο της αξιολογήσεως της ασφάλειας πρέπει να εκτιμάται κατά περίπτωση και καθορίζεται από το αποτέλεσμα της αξιολογήσεως των διαφορών που εντοπίστηκαν μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου προϊόντος και του συμβατικού προϊόντος αναφοράς.
- 96 Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή δεν είναι, εν πάση περιπτώσει, ασυμβίβαστη με την αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 1829/2003, κατά την οποία, μολονότι η ουσιαστική ισοδυναμία αποτελεί ουσιώδες στάδιο της διαδικασίας αξιολογήσεως της ασφάλειας των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων, δεν συνιστά αφεαυτής αξιολόγηση της ασφάλειας, καθόσον η εν λόγω αιτιολογική σκέψη δεν αποκλείει τη δυνατότητα καθορισμού κατά περίπτωση του περιεχομένου της αξιολογήσεως της τοξικότητας.
- 97 Εξάλλου, η προσέγγιση αυτή δεν είναι αντίθετη ούτε προς το άρθρο 5 παράγραφος 3, στοιχείο στ', του κανονισμού 1829/2003, το οποίο επικαλούνται οι αναιρεσείδουσες προς στήριξη του προβαλλόμενου λόγου και το οποίο προβλέπει ότι κάθε αίτηση για τη χορήγηση άδειας διαθέσεως στην αγορά που έχει ως αντικείμενο ΓΤΟ περιλαμβάνει «είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχο, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια φυσικών παραλλαγών για τα εν λόγω χαρακτηριστικά και τα κριτήρια του άρθρου 13, παράγραφος 2, στοιχείο α), είτε πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, στοιχείο α), και παράγραφος 3».
- 98 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι οι αναιρεσείδουσες δεν απέδειξαν ότι οι σκέψεις 188 έως 192 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ενέχουν πλάνη περί το δίκαιο.
- 99 Δεδομένου ότι δεν προβλήθηκε αυτοτελής αιτίαση κατά των σκέψεων 213, 214, 216, 217, 222 έως 224, 229 έως 231 και 271 έως 277 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, πρέπει, λαμβανομένης υπόψη της διαπιστώσεως που περιλαμβάνεται στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως, να γίνει δεκτό ότι ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως είναι, συναφώς, αβάσιμος.
- 100 Από τα προεκτεθέντα συνάγεται ότι ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

101 Με τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσεύουσες προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο στις σκέψεις 233 και 289 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, καθόσον βασίστηκε στον κανονισμό 396/2005 για να απορρίψει ορισμένα στοιχεία της αιτιάσεώς τους ότι η Επιτροπή κακώς παρέλειψε να απαιτήσει αρκούντως εμбриθή εξέταση της δυνητικής τοξικότητας της επίδικης σόγιας και να ελέγξει τις επιπτώσεις της μετά τη χορήγηση άδειας διαθέσεως στην αγορά.

102 Κατά τις αναιρεσεύουσες, ο κανονισμός 396/2005 δεν περιορίζει τις υποχρεώσεις που επιβάλλουν, μεταξύ άλλων, τα άρθρα 14 και 16 του κανονισμού 1829/2003 ούτε τις σχετικές με τον έλεγχο υποχρεώσεις μετά τη χορήγηση άδειας διαθέσεως στην αγορά. Αν ο ψεκασμός συγκεκριμένου ΓΤΟ έχει αρνητικές συνέπειες για το περιβάλλον, την υγεία των ανθρώπων ή την υγεία των ζώων λόγω της συσσωρεύσεως ή γενετικών τροποποιήσεων, οι συνέπειες αυτές πρέπει να εξεταστούν και να αποδειχθούν κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 1829/2003.

103 Η Επιτροπή και η Monsanto θεωρούν ότι ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

104 Οι σκέψεις 233 και 289 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως έχουν ως εξής:

«233 Εν συνεχεία, όσον αφορά το επιχείρημα περί εφαρμογής του κανονισμού 396/2005 εν προκειμένω, διαπιστώνεται, όπως ορθώς υποστηρίζει και η Επιτροπή, ότι δοκιμές και προσαρμογές για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού 396/2005 για την τροποποιημένη σόγια, προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα είδη σόγιας που είναι ανθεκτικά στη γλυφοσάτη ή στα ζιζανιοκτόνα, πρέπει να γίνονται στο πλαίσιο ελέγχου δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και όχι στο πλαίσιο του κανονισμού 1829/2003.

[...]

289 Εν πάση περιπτώσει, καθόσον με το επιχείρημα της πρώτης προσφεύγουσας αμφισβητείται το βάσιμο των εκτιμήσεων της Επιτροπής, διαπιστώνεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων στη σκέψη 287 ανωτέρω, η πρώτη προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει καμία πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στην [επίδικη] απόφαση. Επιπροσθέτως, όπως αναλύθηκε στη σκέψη 233 ανωτέρω, δοκιμές και προσαρμογές για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού 396/2005 για την τροποποιημένη σόγια, προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα είδη σόγιας που είναι ανθεκτικά στη γλυφοσάτη ή στα ζιζανιοκτόνα, πρέπει να γίνονται στο πλαίσιο ελέγχου δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και όχι στο πλαίσιο του κανονισμού 1829/2003.»

105 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όπως σημείωσε και η Επιτροπή, οι αναιρεσεύουσες δεν προέβαλαν επιχειρήματα ικανά να αποδείξουν τον εσφαλμένο χαρακτήρα της διαπιστώσεως που περιλαμβάνεται στις σκέψεις 233 και 289 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

106 Συνεπώς, καίτοι το άρθρο 16 του κανονισμού 1829/2003, το οποίο επικαλούνται οι αναιρεσεύουσες, προβλέπει, στην παράγραφο 1, στοιχείο α', ότι οι γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, ούτε η διάταξη αυτή ούτε κάποια άλλη διάταξη του εν λόγω κανονισμού, έστω και τροποποιημένη, επιτάσσει, στο πλαίσιο της διαδικασίας εγκρίσεως ενός ΓΤΟ, να εξετάζονται οι συνέπειες τυχόν χρήσεως ζιζανιοκτόνων.

107 Εξάλλου, πρέπει να επισημανθεί ότι ο κανονισμός 396/2005 δεν παραπέμπει ούτε στον κανονισμό 1829/2003 ούτε στη διαδικασία εγκρίσεως των ΓΤΟ που εμπίπτουν στον κανονισμό αυτόν.

108 Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι δεν αποδείχθηκε η προβαλλόμενη από τις αναιρεσεύουσες

πλάνη περί το δίκαιο.

- 109 Κατά συνέπεια, ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.
- 110 Δεδομένου ότι κανένας από τους λόγους που προβλήθηκαν προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως δεν έγινε δεκτός, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 111 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαινεται επί των δικαστικών εξόδων. Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, που εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.
- 112 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων πρωτοδίκως θα φέρει τα δικαστικά έξοδά του.
- 113 Δεδομένου ότι οι αναιρεσείδουσες ηττήθηκαν, πρέπει, σύμφωνα με το αίτημα της Επιτροπής, να φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα και να καταδικασθούν στα δικαστικά έξοδα της Επιτροπής.
- 114 Η Monsanto, παρεμβαίνουσα πρωτοδίκως, φέρει τα δικαστικά της έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) **Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**
- 2) **Η TestBioTech eV, η European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV και η Sambucus eV φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα και καταδικάζονται στα δικαστικά έξοδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.**
- 3) **Η Monsanto Europe και η Monsanto Company φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.**

(υπογραφές)

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.