

Udenrigsministeriet
Juridisk Tjeneste

København, den 7. maj 2009.

J.nr. 400.A.5-3-4-360.

Til

Retten i Første Instans
Justitskontoret

INDLÆG FRA DEN DANSKE REGERING
I RETTENS SAG NR.

T-293/08

BASF PLANT SCIENCE GMBH, M.FL.

MOD

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

1. Indledende bemærkninger

1.1. Parternes påstande

1. Ved stævning af 24. juli 2008 har sagsøgerne anlagt sag mod Kommissionen med påstand om, at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 18 i Direktiv nr. 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (herefter udsætningsdirektivet) og artikel 5 i Rådets afgørelse nr. 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (herefter rådsafgørelsen eller rådsafgørelse 1999/468).
2. Sagsøgerne har principalt påstået, at Kommissionen har udvist retsstridig passivitet ved ikke at vedtage en beslutning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret kartoffel (Amflora) inden for de tidsrammer, der er fastlagt i medfør af udsætningsdirektivets artikel 18 og rådsafgørelsens artikel 5.
3. Subsidiært har sagsøgerne påstået, at Retten skal annullere Kommissionens beslutning af 14. maj 2008, hvorved Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) bemyndiges til at foretage en konsolideret vurdering af to tidligere udtalelser omkring risikoen ved det antibiotikaresistente markør-gen *mpII*, som er indeholdt i Amflora-kartofflen, og at godkendelsesproceduren suspenderes under afventning af denne videnskabelige vurdering.
4. Det er derfor sagsøgernes opfattelse, at Kommissionen har pligt til at give markedsføringstilladelse på baggrund af det videnskabelige grundlag, der foreligger på nuværende tidspunkt.

5. Kommissionen har på den anden side påstået frifindelse, idet den begrundet udsættelsen af en endelig beslutning med, at der i den konkrete sag var behov for – i lyset af forsigtighedsprincippet – at afklare det videnskabelige grundlag.
6. Den danske regering har intervenseret til støtte for Kommissionens påstand om frifindelse.

1.2. Sagsfremstilling

7. I januar 2003 ansøgte BASF Plant Science GmbH om godkendelse til markedsføring i EU af den genetisk modificerede kartoffel Amflora til dyrkning i EU efter udsætningsdirektivet. Amflora indeholder et markørgen, som giver resistens over for antibiotika (betegnet et ARM-gen) nemlig genet *npII*, som giver resistens over for bl.a. kanamycin og neomycin.
8. I 2004 vedtog EFSA en kategorisering af ARM-gener, som kunne fungere som basis for medlemslandenes implementering af udsætningsdirektivets bestemmelse om udfasning af ARM-gener, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Under hensyntagen til sandsynligheden for ARM-genets overførsel fra GMO'en til bakterier, tilstedeværelsen af det antibiotikaresistente gen i miljøet samt hensynet til terapeutisk relevans af de pågældende antibiotika blev ARM-generne inddelt i tre kategorier. EFSA inddrog de ARM-gener i kategoriseringen, som potentielt ville kunne bruges som markørgener i GMO'er.
9. Kategori I, som ifølge EFSA er den eneste kategori, der bør gives markedsføringstilladelse til, omfatter ARM-gener, der giver resistens mod antibiotika, som kun har mindre terapeutisk relevans i human medicin og kun bruges begrænset veterinærmedicinsk. ARM-gener i kategori II, som kan få tilladelse til forsøgsudsætning, kan have terapeutisk relevans i definerede områder af human- og veterinærmedicin. Ifølge EFSA bør der ikke gives godkendelse af nogen art til ARM-gener placeret i

kategori III, som indeholder ARM-gener, der giver resistens mod antibiotika, der er vigtige i behandlingen af mennesker.

10. Det ARM-gen (*npII*), som er i Amflora, blev placeret i kategori I.
11. For alle tre kategorier konkluderede EFSA, at sandsynligheden for genoverførsel er meget lille. For så vidt angår de ARM-gener, der var omfattet af kategoriseringen, konkluderede EFSA også, at det er bevist eller overordentlig sandsynligt, at de allerede findes i vidt omfang i miljøet. Selv om EFSA ikke skriver dette direkte, er det således klart, at forskellen på de tre kategorier ligger i den terapeutiske relevans af de antibiotika, som genet giver resistens overfor.
12. I februar 2006 afgav EFSA sin udtalelse om markedsføringen af Amflora. EFSA konkluderede i overensstemmelse med den i 2004 vedtagne kategorisering af ARM-gener, at det er usandsynligt, at produktet vil have negative indvirkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i de foreslåede anvendelsesmuligheder.
13. I februar 2007 afgav Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) – på baggrund af en rapport fra WHO – en udtalelse, som fremhævede den stigende terapeutiske relevans af både kanamycin og neomycin i både veterinære og humane lægemidler. I lyset heraf bad Kommissionen efterfølgende EFSA om at forholde sig til EMEA's udtalelse.
14. I marts 2007 bekræftede EFSA, at man accepterede EMEA's vurdering, men at det var EFSA's vurdering, at den terapeutiske effekt af disse antibiotika ikke vil blive kompromitteret af tilstedeværelsen af *npII*-genet i genetisk modificerede planter, da sandsynligheden for genoverførsel fra plante til bakterie er ekstremt lav. EFSA bekræftede ligeledes sin tidligere vurdering af, at anvendelse af *npII*-genet i GMO'er ikke udgør en risiko for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

15. Selvom EFSA har accepteret EMEA's vurdering af den terapeutiske relevans af de antibiotika, som *npII*-genet giver resistens overfor, og selv om kriteriet vedrørende terapeutisk relevans i 2004-udtalelsen var afgørende for placering i kategori I, har EFSA fastholdt, at genet er uproblematisk at anvende i Amflora-kartofflen.
16. EFSA har ikke angivet nogen nærmere videnskabelig begrundelse for at fravige kriterierne fra 2004 med hensyn til *npII*-genet, herunder hvorledes dette gen – i lyset af EMEA's vurdering af den stigende terapeutiske relevans – adskiller sig fra ARM-generne i kategori II eller III. EFSA har heller ikke indiceret, at kriterierne fra 2004 eller anbefalingerne for ARM-generne i de forskellige kategorier generelt bør revideres.
17. Ved afstemningen om Kommissionens udkast til beslutning om godkendelse af Amflora i Rådet i juli 2007 kunne der hverken opnås kvalificeret flertal for eller imod Kommissionens forslag.
18. Den endelige afgørelse blev udsat, da der også skulle tages stilling til anvendelse af biproduktet fra Amflora til foder – en ansøgning, som var indgivet efter forordningen om genetisk modificerede fødevarer og -foder (forordning nr. 1829/2003). Denne ansøgning blev der stemt om i Rådet i februar 2008, hvor der ikke blev opnået kvalificeret flertal for eller imod Kommissionens udkast til beslutning om godkendelse.
19. Efter afstemningen blev der stillet spørgsmål ved, om EFSA's udtalelser fra 2004 og 2007 var konsistente. Bl.a. påpegede den danske fødevareminister og miljøminister i et fællesbrev, at EFSA's konklusioner fra 2007 forekommer inkonsistente i forhold til EFSA's egen kategorisering fra 2004 for så vidt angår spørgsmålet om, hvorledes et antibiotikas terapeutiske relevans indgår i den samlede risikovurdering af et givent resistensgen (*npII*-genet), jf. nærmere nedenfor afsnit 1.3.

20. Kommissionen bad på den baggrund EFSA om at forholde sig til disse spørgsmål og meddelte derfor BASF Plant Science GmbH, at en endelig afgørelse i sagen ville afvente EFSA's udtalelse herom.

1.3. Den danske regerings brev af 14. marts 2008 til Kommissionen

21. Den 14. marts 2008 fremsendte den danske regerings fødevareminister og miljøminister i fællesskab et brev til Kommissionen. Dette brev er fremlagt som sagens bilag A 19.
22. I brevet udtrykker de danske ministre bekymring over den manglende konsistens mellem EFSA's vurderinger fra 2004 og 2007 og anmoder Kommissionen om at rette henvendelse til EFSA for at få klarlagt rationalet bag 2007-vurderingen.
23. Sagsøgerne har i såvel stævning som replik henvist til en passus fra brevets side 1, afsnit 5, hvor de to ministre medgiver, at danske eksperter er enige i, at risikoen ved anvendelsen af *npII*-genet i GMO'er er meget lille.
24. Denne passus lyder: *"With respect to the use of the npII-gene as selective marker in GM plants (and derive food and feed) EFSA has concluded in an opinion of 2004 (the 2004-opinion) that this ARM does not pose at risk to human or animal health or to the environment. Danish experts agree with this conclusion"*.
25. Sagsøgerne tager dette til indtægt for, at danske eksperter har blåstemplet brugen af *npII*-gener.
26. Citatet er imidlertid taget ud af en sammenhæng. Som der er redegjort for ovenfor, er det efter kriterierne fra 2004 ikke afgørende, at risikoen for, at der i praksis vil komme en øget forekomst af resistens, er meget lille, hvis der er tale om resistens mod antibiotika med terapeutisk relevans. Dette redegøres der for i brevet, og det

anføres, at der er en betydelig bekymring fra dansk side over inkonsistensen mellem EFSA's 2004 og 2007-vurderinger, en inkonsistens som bør afklares.

27. Sagsøgerne gengiver derfor efter regeringens opfattelse ikke indholdet og sammenhængen af den danske fødevarerministers og den danske miljøministers brev til Kommissionen af 14. marts 2008 loyalt.

2. Regeringens interesse og hovedsynspunkter

28. Den danske regering (herefter regeringen) intervenserer i sagen til støtte for Kommissionen, fordi regeringen er enig i, at Amflora ikke på det foreliggende grundlag kan gives markedsføringstilladelse, idet EFSA's udtalelser fra 2004 og 2007 rejser alvorlig tvivl om konsistensen af det miljøvidenskabelige grundlag, hvorpå GMO'er indeholdende ARM-gener tillades.
29. Det skal understreges, at den danske regering ikke herved har taget stilling til, om der bør gives markedsføringstilladelse til Amflora, når det videnskabelige grundlag er tilstrækkeligt afklaret. Regeringens synspunkt i denne sag er alene, at Kommissionen har pligt til ikke at træffe en positiv afgørelse om markedsføring af Amflora på det foreliggende uafklarede grundlag.
30. Regeringen har tre overordnede anbringender:
31. For det første ville en godkendelse til markedsføring af Amflora på det foreliggende grundlag være i strid med dels udsætningsdirektivets krav til miljørisikovurderingen, dels en række generelle fællesskabsretlige grundprincipper, herunder navnlig forsigtighedsprincippet, kravet om omhyggelig og upartisk undersøgelse og lighedsprincippet. Under disse omstændigheder har Kommissionen pligt til at søge det videnskabelige grundlag afklaret forud for vedtagelsen og offentliggørelsen af en afgørelse om godkendelse (afsnit 3.1.).

32. For det andet er det regeringens opfattelse, at Kommissionens fremsættelse af et forslag til retsakt under forskriftsproceduren (artikel 5, stk. 6, i rådsafgørelse 1999/468) under ingen omstændigheder giver individer et retskrav på, at retsakten vedtages (afsnit 3.2.).
33. Endelig, for det tredje, er regeringen enig med Kommissionen i, at under omstændigheder som de foreliggende, har Kommissionen ret til at anmode EFSA om en udtalelse, uanset om der er udtrykkelig hjemmel hertil i udsætningsdirektivet (afsnit 3.3.).

3. Regeringens retlige argumentation

3.1. *Sagsøgernes påstand om overtrædelse af udsætningsdirektivets artikel 18.*

34. Sagsøgernes principale påstand hviler på en forudsætning om, at sagsøgerne havde et retskrav på godkendelse af Amflora den 14. maj 2008.
35. Efter regeringens opfattelse ville en godkendelse af Amflora på det foreliggende grundlag være i strid med en række EU-retlige regler, herunder navnlig forsigtighedsprincippet, således som dette skal anvendes i lyset af udsætningsdirektivets bestemmelser, lighedsprincippet og kravet til institutionerne om omhyggelig og upartisk undersøgelse af den konkrete sags forhold:
36. For det første ville Kommission have overtrådt forsigtighedsprincippet, således som dette skal fortolkes i lyset af udsætningsdirektivets bestemmelser, hvis den på det foreliggende grundlag havde godkendt Amflora til markedsføring.

37. Udsætningsdirektivet indeholder en række overordnede krav, som Kommissionen og medlemsstaterne har pligt til at iagttage i forbindelse med miljørisikovurderinger forud for afgørelser om tilladelse til bl.a. markedsføring af GMO'er.

38. Af direktivets præambel fremgår bl.a. følgende:

"(8) Ved udformningen af dette direktiv er der taget hensyn til forsigtighedsprincippet, og der vil også blive taget hensyn til dette princip ved gennemførelsen af dette direktiv.

(...)

(22) Spørgsmålet om gener, der udtrykker resistens over for antibiotika, bør i særlig grad tages i betragtning, når der udføres risikovurdering af GMO'er, som indeholder sådanne gener."

39. Udsætningsdirektivets artikel 1 og artikel 4, stk. 1-3, har følgende ordlyd:

"Artikel 1

Formål

Formålet med dette direktiv er i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med:

- udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i ethvert andet øjemed end markedsføring i Fællesskabet
- markedsføring af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, i Fællesskabet."

(...)

Artikel 4

Generelle forpligtelser

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. GMO'er må kun udsættes eller markedsføres i overensstemmelse med enten del B eller del C.

2. Enhver, der agter at indgive en anmeldelse efter del B eller del C, skal foretage en miljørisikovurdering. De oplysninger, der kan være nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen, er anført i bilag III. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Denne udfasning skal finde sted inden 31. december 2004 for så vidt angår GMO'er, der markedsføres i henhold til del C, og inden 31. december 2008 for så vidt angår GMO'er, der er tilladt i henhold til del B.

3. Medlemsstaterne og i givet fald Kommissionen skal sikre, at der i hvert enkelt tilfælde foretages en nøje vurdering af potentielle negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som direkte eller indirekte kan være forårsaget af overførsel af gener fra GMO'er til andre organismer. Denne vurdering skal foretages i overensstemmelse med bilag II under hensyntagen til miljøpåvirkningen alt efter karakteristika hos den organisme, der udsættes, samt recipientmiljøet."

40. Det fremgår således udtrykkeligt af udsætningsdirektivet,

- at forsigtighedsprincippet generelt er tillagt meget høj vægt,

- at forsigtighedsprincippet også skal iagttages, når Kommissionen og medlemsstaterne gennemfører direktivet,
 - at de enkelte medlemsstater og Kommissionen i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet har pligt til at tage de nødvendige forholdsregler for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning af GMO'er samt at sikre et forsvarligt videnskabeligt grundlag for vurderingen af de eventuelt negative konsekvenser, og
 - at der i særlig grad skal tages hensyn til, om en GMO indeholder ARM-gener, som udtrykker resistens overfor antibiotika anvendt i medicinsk behandling.
41. Kommissionen og medlemsstaterne har med andre ord pligt til at tillægge forsigtighedsprincippet helt særlig vægt i forbindelse med håndteringen af ARM-gener forud for godkendelsen af GMO'er, der indeholder disse gener.
42. Baggrunden herfor er, at de seneste 50 års stadigt stigende anvendelse af antibiotika i kliniske miljøer har medført, at antibiotikaresistente mikro-organismer, særligt bakterier, er blevet almindeligt forekommende på hospitaler og i andre patient-miljøer. Ligeledes kan der observeres høj forekomst af antibiotikaresistens som følge af anvendelsen af antibiotika i landbrugsproduktionen.
43. Som nævnt opstillede EFSA i 2004 på den baggrund tre kategorier, som de forskellige ARM-gener kan placeres i. Kategorierne og de tilhørende markedsføringskriterier afspejler i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 2, 3. punktum, at GMO'er, der indeholder ARM-gener, der giver resistens over for antibiotika med terapeutisk relevans, udgør en særlig risiko, hvorfor der ikke bør gives markedsføringstilladelse hertil.

44. I vurderingen fra 2007 af *npII*-genet udtalte EFSA imidlertid, at den terapeutiske effekt af disse antibiotika ikke vil blive kompromitteret af tilstedeværelsen af *npII*-genet i GMO'er, da sandsynligheden for genoverførsel fra planten til bakterier er ekstremt lav.
45. Dette forekommer efter regeringens opfattelse særdeles vanskeligt at forene med EFSA's egne kriterier fra 2004.
46. EFSA's accept i udtalelsen fra 2007 af EMEA's udtalelser om den stigende terapeutiske relevans af kanamycin og neomycin synes at indebære, at der ikke længere er grundlag for at henføre *npII*-genet til kategori I, således som denne kategori blev defineret i 2004, jf. ovenfor under punkt 8. Da EFSA er enig med EMEA i, at den gruppe af antibiotika, som *npII*-genet giver resistens imod, har terapeutisk relevans, bør anvendelse af 2004-kriterierne føre til, at *npII*-genet skal henføres til kategori II (eller måske endda III).
47. Hvis et ARM-gen tilhører kategori II, bør der ifølge EFSA's egne retningslinjer i 2004-udtalelsen som nævnt ikke gives tilladelse til mere end forsøgsudsætninger. Hvis det tilhører kategori III, bør der end ikke gives tilladelse til forsøgsudsætninger. Der bør således i henhold til EFSA's egne anbefalinger ikke gives tilladelse til markedsføring.
48. Det er derfor efter regeringens opfattelse inkonsistent i forhold til kriterierne fra 2004, at EFSA i den konkrete sag tillægger det afgørende betydning, at risikoen for miljøet samt for spredning af ARM-generne er meget lille.
49. Risikovurderingen for horisontal spredning af ARM-gener kan, hvis man følger kriterierne fra 2004, alene have betydning, såfremt et ARM-gen tilhører kategori I i EFSA's kategorisering, hvor ARM-gener i forvejen er vidt udbredte i naturen, og hvor ARM-generne er resistente overfor typer af antibiotika, der ikke har nogen terapeutisk relevans.

50. EFSA har ikke anført forhold, der underbygger, at *npII*-genet – med den ændrede vurdering af den terapeutiske relevans – adskiller sig fra de ARM-gener, der i forvejen er placeret i kategori II (eller III).
51. Der er derfor intet i EFSA's vurdering fra 2007, der kan forklare, hvorfor den ændrede vurdering af den terapeutiske relevans ikke får betydning for den samlede vurdering af, om det er forsvarligt at give markedsføringstilladelse, når den terapeutiske relevans i øvrigt har været tillagt afgørende betydning i EFSA's kategorisering af ARM-gener fra 2004. I 2007-vurderingen anføres alene som begrundelse for at konkludere, at Amflora-kartofflen er sikker at anvende, at der er en ubetydelig risiko for overførsel af *npII*-genet fra planter til mikroorganismer i miljøet. Dette giver anledning til uklarhed om, hvilken vægt de forskellige forhold omkring vurderingen af ARM-gener skal tillægges i forhold til beslutningen om markedsføringsgodkendelse.
52. EFSA angiver heller ikke, at der er grund til at ændre de generelle 2004-kriterier for bedømmelse af ARM-gener.
53. Den videnskabelige vurdering, som EFSA er fremkommet med, giver således anledning til usikkerhed på et helt centralt punkt, som er afgørende for udfaldet af sagen. Konsekvensen af en eventuel anden kategorisering af *npII*-genet (i kategori II eller III) vil være, at Amflora-kartofflen ikke, hvis man følger anbefalingerne i 2004-udtalelsen, ville kunne godkendes til markedsføring i EU.
54. Hvis Fællesskabets regeludsteder i en sådan situation – uden nogen konkret videnskabelig begrundelse – blot fraviger de hidtidige generelle kriterier for risikovurdering for et enkelt produkt og på den baggrund giver markedsføringstilladelse, ville Fællesskabets regeludsteder handle i strid med direktivets krav til miljørisikovurderingen, herunder navnlig forsigtighedsprincippet.

55. Direktivet, herunder navnlig artikel 4, stk. 1-3, kræver, at der skal foreligge en grundig og omfattende risikovurdering, der tager højde for forsigtighedsprincippet, og at ARM-gener tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen. En forudsætning herfor er naturligvis, at risikovurderingen hviler på et konsistent grundlag.
56. Hertil kommer, for det andet, at det følger af Domstolens praksis, at Fællesskabets institutioner er underlagt et krav om omhyggelig og upartisk undersøgelse af alle relevante forhold i den enkelte sag, før der træffes afgørelse, jf. sag C-269/90, Technische Universität München, præmis 14, og f.eks. sag C-47/07 P, Masdar mod Kommissionen, præmis 91-92. Af de ovennævnte grunde er det regeringens opfattelse, at også dette krav til omhyggelig oplysning af sagen ville være overtrådt, hvis Kommissionen traf afgørelse om godkendelse af Amflora på det foreliggende videnskabelige grundlag.
57. For det tredje ville det være i strid med det fællesskabsretlige lighedsprincip, hvis Kommissionen – uden nogen konkret begrundelse – fraveg en fast praksis i et enkelt tilfælde. Det følger af Domstolens faste praksis, at det generelle lighedsprincip er et grundlæggende princip indenfor fællesskabsretten, og at princippet indebærer, at ensartede situationer ikke må behandles forskelligt, medmindre en forskellig behandling er objektivt begrundet, jf. f.eks. forenede sager 117/76 og 16/77, Ruckdeschel, præmis 6-7, og forende sager 103 og 145/77, Royal Scholten Honig, præmis 26-27.
58. EFSA's 2004-kriterier er i praksis blevet lagt til grund ved administrationen af direktivet.
59. Producenterne har derfor også lagt kriterierne til grund for deres produktion og ansøgningspraksis, hvilket formentlig har betydet, at man har undladt overhovedet at søge om tilladelse til forsøgsudsætning eller markedsføring af GMO'er med ARM-gener, hvor der var terapeutisk relevans.

60. EFSA anfører ganske vist i 2007-udtalelsen en række argumenter for, at *npIII*-genet på trods af den terapeutiske relevans alligevel er sikkert, men disse argumenter kunne lige så vel anføres for en række andre ARM-gener, som er kategoriseret i kategori II og III, og for hvilke der derfor ikke bør gives markedsføringstilladelse. Der gives derfor ingen konkret begrundelse for den konkrete fravigelse fra praksis.
61. Det ville af disse grunde også være i strid med lighedsprincippet, hvis Kommissionen i denne sag traf beslutning om markedsføringstilladelse på et inkonsistent videnskabeligt grundlag og uden en konkret begrundelse for at fravige praksis.
62. I tilknytning hertil bemærkes, at en afgørelse om godkendelse af Amflora, der træffes på det foreliggende grundlag, vil være ganske vanskelig at begrunde i overensstemmelse med kravet i EF-traktatens artikel 253 EF, fordi det på grundlag af EFSA's 2007-udtalelse vil være særdeles vanskeligt for Kommissionen at anføre en korrekt og konkret begrundelse for i dette tilfælde at fravige den faste praksis, der er baseret på 2004-kriterierne.
63. Efter regeringens opfattelse pålægger udsætningsdirektivets artikel 18 ikke Kommissionen at træffe afgørelse om godkendelse under disse omstændigheder:
64. En afgørelse om godkendelse på det foreliggende grundlag ville som nævnt være i strid med de krav, der i direktivets artikel 4 stilles til miljørisikovurderingen, og med almindelige fællesskabsretlige grundprincipper, og Kommissionen er under ingen omstændigheder forpligtet til at træffe en retsstridig afgørelse, der efterfølgende vil kunne annulleres af fællesskabsdomstolene.
65. Fristreglerne i udsætningsdirektivets artikel 18 giver heller ikke ansøgere retskrav på at få udstedt en retsstridig godkendelse. I den forbindelse er det efter regeringens opfattelse uden betydning, (a) hvornår i beslutningsprocessen, Kommissionen bliver opmærksom på de eventuelle mangler, (b) hvorledes Kommissionen er blevet opmærksom på manglerne, og (c) om eventuelle sagsbehandlingsfrister overskrides.

66. Kommissionen har derimod en pligt til – forud for vedtagelsen af en retsakt – at sikre, at retsakten har behørig hjemmel og er i overensstemmelse med de grundlæggende fællesskabsretlige principper – herunder forsigtighedsprincippet, kravet om omhyggelighed og upartiskhed og lighedsprincippet. Dette følger forudsætningsvis af Domstolens og Rettens faste praksis, herunder f.eks. dommene i sag C-269/90, sag C-151/98 P, Pharos SA, sag C-198/03 P, CEVA Santé Animale SA, og sag T-229/04, Sverige mod Kommissionen.
67. I tilknytning hertil bemærkes, at ansøgere, der måtte lide et tab som følge af institutionernes retsstridige passivitet i forbindelse med vedtagelsen af en beslutning, har mulighed for at anlægge erstatningssøgsmål, jf. artikel 235 EF og som eksempel den ovennævnte sag C-198/03 P, CEVA Santé Animale SA.
- 3.2. *Sagsogernes anbringender om overtrædelse af beslutningsproceduren i artikel 5, stk. 6, i rådsafgørelse 1999/468.*
68. Efter regeringens opfattelse kan sagsøgerne ikke påberåbe sig artikel 5, stk. 6, i rådsafgørelse 1999/468 til støtte for en påstand om, at Kommissionen er forpligtet til at vedtage et fremsat forslag:
69. For det første kan det ikke af ordlyden af afgørelsens artikel 5, stk. 6, 3. afsnit, ("*vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt*") udledes, at Kommissionen dermed har pligt til automatisk og mekanisk at vedtage sine egne forslag, når Rådet ikke kan samle det fornødne flertal for eller imod forslaget.
70. Hvis artikel 5, stk. 6, 3. afsnit, havde haft til formål at stadfæste Kommissionens forslag til retsakter, når der ikke kan opnås det fornødne flertal for eller imod i Rådet, ville det have været nærliggende at anvende formuleringen "*skal forslaget anses for vedtaget*" (EN: "*the proposal shall be considered adopted*") eller lignende. Anvendelsen af

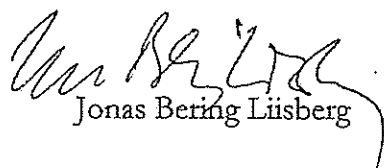
ordet ”*shall*” i den nugældende formulering kan derfor ikke fortolkes som en ubetinget pligt for Kommissionen til at vedtage sine egne forslag.

71. For det andet støttes denne fortolkning af en formålsfortolkning af forskriftsproceduren i artikel 5 i rådsafgørelsen. Proceduren har ikke til formål at tillægge individer nærmere bestemte rettigheder, men at etablere en institutionel balance mellem Kommissionen, Rådet og Europa-Parlamentet – og i et vist omfang også medlemsstaterne – i forbindelse med udfærdigelse af gennemførelsesforanstaltninger, herunder navnlig at *”gøre det muligt for lovgivningsmyndighedens to parter at foretage kontrol forud for vedtagelsen af sådanne foranstaltninger”* (betragtning 7a i præamblen til rådsafgørelse 1999/468).
 72. På den baggrund er det regeringens opfattelse, at en ordlyds- og formålsfortolkning af artikel 5, stk. 6, 3. afsnit, i rådsafgørelsen må føre til, at Kommissionens fremsættelse af et forslag til retsakt under forskriftsproceduren ikke i sig selv forpligter Kommissionen til at vedtage den fremlagte retsakt.
- 3.3. *Sagsogernes subsidiære påstand vedrørende hjemlen for beslutningen om at anmode EFSA om en udtalelse*
73. For så vidt angår den subsidiære påstand bemærkes blot, at regeringen tilslutter sig Kommissionens synspunkter (svarskriftet, punkt 16f).
 74. I hvert fald under de foreliggende omstændigheder, hvor der foreligger tvivl om afgørelsens videnskabelige grundlag på et punkt, der kan være afgørende for indholdet af afgørelsen, og hvor Kommissionen er stillet over for et videnskabeligt og politisk meget indviklet og følsomt sagskompleks, bør Kommissionen indrømmes en ret til at anmode EFSA om en ny udtalelse, uanset om udsætningsdirektivet ikke regulerer dette spørgsmål direkte, jf. i denne retning sag C-151/98, *Pharos SA*, præmis 26.

4. Sammenfatning og konklusion

75. Regeringens synspunkter kan sammenfattes således:
76. EFSA's udtalelser fra 2004 og 2007 rejser alvorlig tvivl om konsistensen af det miljøvidenskabelige grundlag, hvorpå GMO'er indeholdende ARM-gener tillades. En godkendelse til markedsføring af Amflora efter udsætningsdirektivet på det foreliggende grundlag ville være i strid med både udsætningsdirektivet og en række generelle fællesskabsretlige grundprincipper, herunder navnlig forsigtighedsprincippet, kravet om omhyggelig og upartisk undersøgelse og princippet om ligebehandling.
77. Under disse omstændigheder har Kommissionen både ret og pligt til at søge det videnskabelige grundlag afklaret forud for vedtagelsen og offentliggørelsen af en afgørelse om godkendelse – uanset de frister, der er fastsat i udsætningsdirektivets artikel 18. Kommissionen skal sikre sig, at betingelserne i udsætningsdirektivet og de almindelige fællesskabsretlige grundprincipper er overholdt, forinden en afgørelse om godkendelse træffes. Kommissionen har ikke pligt til at træffe en afgørelse, som efterfølgende vil kunne annulleres af fællesskabsdomstolene.
78. Endvidere er regeringen af den opfattelse, at Kommissionens fremsættelse af et forslag til retsakt under forskriftsproceduren (artikel 5, stk. 6, i rådsafgørelse 1999/468) ikke i sig selv forpligter Kommissionen til at vedtage et fremsat forslag, når Rådet ikke kan samle det fornødne flertal for eller imod forslaget.
79. Endelig er det regeringens synspunkt, at Kommissionen under omstændigheder som de foreliggende har ret til at anmode EFSA om en udtalelse, uanset om der er udtrykkelig hjemmel hertil i udsætningsdirektivet. Dette følger direkte af Kommissionens pligt til at overholde forsigtighedsprincippet og kravet om omhyggelig og upartisk undersøgelse af de relevante forhold i sagen.
80. Af disse grunde er det regeringens opfattelse, at sagsøgernes principale og subsidiære påstande må afvises.


København, den 7. maj 2009



Jonas Bering Liisberg

Den danske regerings befuldmægtigede

Kontorchef



Rass Holdgaard

Den danske regerings befuldmægtigede

Vicekontorchef

