URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)

20. November 2003 *

In der Rechtssache C-296/01

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch G. zur Hausen als Bevollmächtigten im Beistand der Rechtsanwälte M. van der Woude und V. Landes, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

Französische Republik, vertreten durch G. de Bergues und R. Loosli-Surrans als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

wegen Feststellung, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 117, S. 15) in der Fassung der Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997

* Verfahrenssprache: Französisch.

zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220 an den technischen Fortschritt (ABl. L 169, S. 72) und gegen Artikel 249 EG verstoßen hat, indem sie Artikel 5 Nummern 1 bis 4, Artikel 6 Absätze 2 und 5, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 11 Absätze 1 bis 3 und 6, Artikel 12 Absätze 3 und 4 und Artikel 19 Absätze 2 bis 4 der genannten Richtlinie weder ordnungsgemäß noch vollständig umgesetzt hat,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-P. Puissochet sowie der Richter R. Schintgen, V. Skouris, der Richterin N. Colneric (Berichterstatterin) und des Richters J. N. Cunha Rodrigues,

Generalanwalt: J. Mischo,
Kanzler: R. Grass,

aufgrund des Berichts der Berichterstatterin,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 22. Mai 2003

folgendes

Urteil

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Klageschrift, die am 25. Juli 2001 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 226 EG Klage auf Feststellung erhoben, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 117, S. 15) in der Fassung der Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220 an den technischen Fortschritt (ABl. L 169, S. 72, im Folgenden: Richtlinie 90/220) und gegen Artikel 249 EG verstoßen hat, indem sie Artikel 5 Nummern 1 bis 4, Artikel 6 Absätze 2 und 5, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 11 Absätze 1 bis 3 und 6, Artikel 12 Absätze 3 und 4 und Artikel 19 Absätze 2 bis 4 der genannten Richtlinie weder ordnungsgemäß noch vollständig umgesetzt hat.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

2 Ziel der Richtlinie 90/220 ist gemäß Artikel 1 Absatz 1 die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (im Folgenden: GVO) in die Umwelt und beim Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, wobei die Produkte und die Organismen zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind.

3 Nach Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 90/220 ist ein „genetisch veränderter Organismus (GVO)" im Sinne der Richtlinie ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist. Nach Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie bedeutet „Produkt" im Sinne der Richtlinie „eine Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird".

4 Artikel 5 Nummern 1 bis 4 der Richtlinie 90/220 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um Folgendes sicherzustellen:

1. Vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens muss der Verantwortliche der in Artikel 4 Absatz 2 bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.

2. Die Anmeldung muss Folgendes umfassen:

   a) eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang II zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren von Sofort- und Spätfolgen eines GVO oder einer Kombination von GVO für die menschliche Gesundheit

und die Umwelt sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere folgende Informationen:

i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,

ii) Informationen über GVO,

iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,

iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt,

v) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne;

b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.

3. Wird eine Kombination von GVO am gleichen Ort oder wird der gleiche GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums freigesetzt, so kann die zuständige Behörde gestatten, dass nur eine einzige Anmeldung eingereicht wird.

4. In der Anmeldung sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Anmelder früher innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft angemeldet und/oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben."

5 Artikel 6 Absätze 2 und 5 der Richtlinie 90/220 lautet:

„(2) Die zuständige Behörde, die gegebenenfalls die gemäß Artikel 9 vorgebrachten Bemerkungen anderer Mitgliedstaaten berücksichtigt hat, antwortet dem Anmelder binnen 90 Tagen nach Erhalt der Anmeldung schriftlich wie folgt:

a) Entweder teilt sie mit, dass sie sich vergewissert hat, dass die Anmeldung mit dieser Richtlinie übereinstimmt und dass die Freisetzung erfolgen kann,

b) oder sie teilt mit, dass die Freisetzung den Auflagen dieser Richtlinie nicht entspricht und dass die Anmeldung daher abgelehnt wird.

...

(5) Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, kann sie bei der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung dieser GVO-Arten stellen. Die Kommission legt nach den Verfahren des Artikels 21 geeignete Kriterien fest und entscheidet entsprechend über jede Verwendung. Die Kriterien sind auf der Grundlage der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der vorliegenden Kenntnisse über diese Sicherheit festzulegen."

6 Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 bestimmt:

„Die zuständige(n) Behörde(n) teilt (teilen) den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die endgültige gemäß Artikel 6 Absatz 2 getroffene Entscheidung mit."

7 Artikel 11 Absätze 1 bis 3 und 6 der Richtlinie 90/220 sieht vor:

„(1) Bevor ein GVO oder eine Kombination von GVO als Produkt oder in einem solchen in den Verkehr gebracht werden, reicht der Hersteller oder Einführer in die Gemeinschaft bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem solch ein Produkt zuerst in den Verkehr gebracht wird, eine Anmeldung ein. Diese muss Folgendes enthalten:

— die in Anhang II genannten Informationen, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen, einschließlich von Informationen über Daten und Ergebnisse, die im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnen werden, betreffend die Ökosysteme, auf die sich die Verwendung des Produkts auswirken könnte, sowie eine Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, die mit dem/der in diesem

Produkt enthaltenen GVO oder GVO-Kombination verbunden sind, einschließlich der Informationen, die in der Forschungs- und Entwicklungsphase über die Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewonnen wurden;

— die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch und eines Vorschlags für die Etikettierung und Verpackung, der zumindest den Anforderungen von Anhang III entsprechen sollte.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Teil B dieser Richtlinie angemeldeten Freisetzung oder aus substanziellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, dass mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines Produkts kein Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verbunden ist, kann der Anmelder beantragen, dass eine oder mehrere der unter Anhang III Buchstabe B aufgelisteten Anforderungen entfallen.

(2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

(3) Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.

...

(6) Sind vor oder nach der schriftlichen Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Produkts für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verfügbar geworden, so hat der Anmelder unverzüglich

— die in Absatz 1 genannten Informationen und Bedingungen zu überprüfen,

— die zuständige Behörde zu unterrichten,

— die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen."

8 Artikel 12 Absätze 1 bis 4 der Richtlinie 90/220 lautet:

„(1) Nach Eingang und Bestätigung der in Artikel 11 erwähnten Anmeldung prüft die zuständige Behörde deren Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, wobei auf die Umweltverträglichkeitsprüfung und die für den sicheren Einsatz des Produkts empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen besonders zu achten ist.

(2) Die zuständige Behörde muss spätestens 90 Tage nach Eingang der Anmeldung

a) entweder die Akte mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weiterleiten

b) oder dem Anmelder mitteilen, dass die geplante Freisetzung die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt und daher abgelehnt wird.

(3) In dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Fall enthält die der Kommission übermittelte Akte eine Kurzfassung der Anmeldung sowie eine Beschreibung der Bedingungen, unter denen die zuständige Behörde die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produkts vorschlägt.

Die Form dieser Kurzfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

Insbesondere in den Fällen, in denen die zuständige Behörde einem Antrag des Anmelders gemäß Artikel 11 Absatz 1 letzter Unterabsatz, einige der in Anhang III Buchstabe B genannten Anforderungen nicht einhalten zu müssen, stattgegeben hat, unterrichtet sie darüber gleichzeitig die Kommission.

(4) Erhält die zuständige Behörde zusätzliche Informationen im Sinne von Artikel 11 Absatz 6, so unterrichtet sie unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten."

9 Artikel 13 Absätze 1 bis 4 der Richtlinie 90/220 bestimmt:

„(1) Nach Eingang der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Akte übermittelt die Kommission diese Akte zusammen mit allen übrigen Informationen, die sie gemäß dieser Richtlinie eingeholt hat, unverzüglich den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten und teilt der für die Übermittlung zuständigen Behörde den Zeitpunkt der Verteilung mit.

(2) Liegt 60 Tage nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt der Verteilung keine gegenteilige Bemerkung eines anderen Mitgliedstaates vor, so erteilt die zuständige Behörde dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so dass das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann; sie unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

...

(4) Trifft die Kommission einen positiven Beschluss, so erteilt die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so dass das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann, und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten sowie die Kommission."

10 Artikel 19 Absätze 2 bis 4 der Richtlinie 90/220 sieht vor:

„(2) Der Anmelder kann in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen die Informationen angeben, deren Verbreitung seiner Wettbewerbs-

stellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet nach vorheriger Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall können folgende Informationen vertraulich behandelt werden, wenn sie gemäß Artikel 5 oder 11 vorgelegt werden:

— Beschreibung des/der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;

— Methoden und Pläne zur Überwachung des/der GVO und für Notfallmaßnahmen;

— Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und/oder ökologisch störende Wirkungen."

11 Nach Artikel 23 Absatz 1 der Richtlinie 90/220 erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 23. Oktober 1991 nachzukommen.

Nationale Regelung

12 Das Gesetz Nr. 92-654 vom 13. Juli 1992 über die Kontrolle des Einsatzes und der Freisetzung genetisch veränderter Organismen und zur Änderung des Gesetzes Nr. 76-663 vom 19. Juli 1976 über klassifizierte Anlagen zum Schutz der Umwelt (JORF vom 16. Juli 1992, S. 9523) bestimmt in Artikel 11:

„Jede absichtliche Freisetzung bzw. jedes koordinierte Freisetzungsprogramm bedarf der vorherigen Genehmigung.

Diese Genehmigung wird von der Behörde nach einer Prüfung der Gefahren erteilt, die die Freisetzung für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt darstellt. Sie kann mit Auflagen versehen werden. Sie gilt nur für die Maßnahme, für die sie beantragt worden ist."

13 Artikel 15 des Gesetzes bestimmt:

„Das Inverkehrbringen bedarf der vorherigen Genehmigung.

Die Genehmigung wird von der Behörde nach einer Prüfung der Gefahren erteilt, die das Inverkehrbringen für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Sie kann mit Auflagen versehen werden. Sie gilt nur für den Zweck, für den sie bestimmt ist."

14 Artikel 19 des Gesetzes Nr. 92-654 lautet:

„Wer eine Genehmigung nach den Artikeln 11 und 15 erhalten hat, ist verpflichtet, den Behörden jede neue Tatsache mitzuteilen, die zu einer anderen Beurteilung der Gefahren für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt führen könnte.

Gegebenenfalls trifft er die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt erforderlichen Maßnahmen."

15 Nach Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Gesetzes Nr. 92-654 kann der Antragsteller, der eine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen beantragt, gegenüber der Verwaltung angeben, welche zur Begründung seines Antrags eingereichten Informationen im Fall ihrer Verbreitung seinen Interessen schaden könnten oder gesetzlich geschützte Betriebsgeheimnisse betreffen. Die von den Behörden als vertraulich anerkannten Informationen dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden.

16 Nach Artikel 31 dieses Gesetzes wird die Durchführung seines Titels III, der die Artikel 9 bis 32 umfasst, durch ein Dekret des Conseil d'État geregelt.

17 Artikel 2 Absatz 3 des Dekrets Nr. 95-1172 vom 6. November 1995 zur Durchführung des Titels III des Gesetzes Nr. 92-654 bestimmt hinsichtlich der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch und die in den Nummern 8, 9 und 10 des Artikels L. 511-1 des Code de la santé publique (JORF vom 8. November

1995, S. 16360) genannten Erzeugnisse in der Fassung des Dekrets Nr. 99-144 vom 4. März 1999 (JORF vom 5. März 1999, S. 3294) (im Folgenden: Dekret Nr. 95-1172):

„Der Antrag ist von der für die Freisetzung verantwortlichen Person einzureichen. Dem Antrag muss eine technische Akte beigefügt sein, deren Inhalt der für die Gesundheit zuständige Minister auf Vorschlag des Generaldirektors der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [französisches Amt für die gesundheitliche Sicherheit von Produkten im Gesundheitsbereich] in einer Verordnung regelt. In dem Antrag ist anzugeben, welche Informationen vertraulich behandelt werden sollen.

Die Akte umfasst u. a.:

1. alle Informationen, die eine Beurteilung der Auswirkungen der Versuche auf die öffentliche Gesundheit und die Umwelt ermöglichen;

2. eine an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften informationshalber zu übermittelnde Musterakte;

3. ein Informationsblatt für die Öffentlichkeit, das mit Ausnahme der Informationen, die unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fallen oder gesetzlich geschützt sind oder deren Verbreitung die Interessen des für die Freisetzung Verantwortlichen beeinträchtigen könnte, folgende Angaben umfasst:

a) Zweck der Freisetzung;

b) eine zusammenfassende Beschreibung des oder der genetisch veränderten Organismen;

c) Beurteilung der Auswirkungen auf und der Gefahren für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt;

d) Methoden und Pläne zur Überwachung der Maßnahmen und für Noteinsätze."

18 Artikel 4 Absätze 2 und 4 des Dekrets Nr. 95-1172 lautet:

„Der Generaldirektor der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé teilt seine Entscheidung dem Antragsteller vorbehaltlich des Artikels 5 dieses Dekrets binnen 90 Tagen vom Eingang des Antrags an mit. Die Ablehnung des Antrags ist zu begründen.

...

Vorbehaltlich des Artikels 5 dieses Dekrets gilt der Antrag als abgelehnt, wenn über ihn nicht binnen der in Absatz 2 dieses Artikels vorgesehenen Frist von 90 Tagen entschieden worden ist."

19 Artikel 21 des Dekrets Nr. 95-1172 bestimmt:

„Jede neue Tatsache bezüglich der Gefahren des oder der genetisch veränderten Organismen für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt, die dem Antragsteller entweder vor oder nach Erteilung der Genehmigung bekannt wird, hat dieser dem Generaldirektor der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé unverzüglich mitzuteilen, der seinerseits diese Information an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften weiterleitet. Der Antragsteller hat gegebenenfalls unverzüglich die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen."

20 Das Dekret Nr. 95-1173 vom 6. November 1995 zur Durchführung des Titels III des Gesetzes Nr. 92-654 bezüglich der Tierarzneimittel (JORF vom 8. November 1995, S. 16363) sieht in Artikel 3 Absatz 2 vor:

„Wenn die Unterlagen für den Genehmigungsantrag vollständig sind, erteilt der Generaldirektor des Centre national d'études vétérinaires et alimentaires [Amt für Veterinär- und Lebensmittelüberwachung] dem Antragsteller eine Empfangsbestätigung unter Angabe des Zeitpunkts der Eintragung und übermittelt den Antrag dem Ausschuss für die Prüfung der Freisetzung von Erzeugnissen der molekularbiologischen Technik zur Stellungnahme."

21 Artikel 4 Absätze 2 und 4 dieses Dekrets entspricht Artikel 4 Absätze 2 und 4 des Dekrets Nr. 95-1172, doch ist für die Zustellung der Entscheidung an den Antragsteller der Generaldirektor des Centre national d'études vétérinaires et alimentaires zuständig.

22 Der Wortlaut des Artikels 2 Absatz 3 des Dekrets Nr. 95-1173 sowie der des Artikels 3 Absatz 2 des Dekrets Nr. 96-317 vom 10. April 1996 zur Durchführung des Titels III des Gesetzes Nr. 92-654 bezüglich der nach Entnahme oder Sammlung genetisch veränderten Teile oder Produkte des menschlichen Körpers (JORF vom 13. April 1996, S. 5740) entspricht dem des Artikels 2 Absatz 3 des Dekrets Nr. 95-1172, doch wird der Inhalt der technischen Akte im Fall des Dekrets Nr. 95-1173 durch Verordnung der für Landwirtschaft und für Gesundheit zuständigen Minister auf Vorschlag des Generaldirektors des Centre nationale d'études vétérinaires et alimentaires und im Fall des Dekrets Nr. 96-317 ohne einen Vorschlag des genannten Generaldirektors festgelegt.

23 Der Wortlaut des Artikels 5 Absätze 2 und 4 des Dekrets Nr. 96-317 entspricht dem des Artikels 4 Absätze 2 und 4 des Dekrets Nr. 95-1172, doch ist für die Zustellung der Entscheidung an den Antragsteller der Minister für Gesundheit zuständig.

24 Das Dekret Nr. 96-850 vom 20. September 1996 über die Kontrolle der absichtlichen Freisetzung und des Inverkehrbringens von Produkten, die ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen zusammengesetzt sind, zu zivilen Zwecken (JORF vom 27. September 1996, S. 14273) sieht in Artikel 22 vor:

„I. Wenn die Antragsunterlagen vollständig sind, erteilt der für die Umwelt zuständige Minister dem Antragsteller eine Empfangsbestätigung unter Angabe des Zeitpunkts der Eintragung und übermittelt dem Ausschuss für die Prüfung der Freisetzung von Erzeugnissen der molekularbiologischen Technik den Antrag zur Stellungnahme.

II. Dieser Ausschuss übermittelt dem für die Umwelt zuständigen Minister binnen 60 Tagen vom Zeitpunkt der Eintragung des Antrags seine Stellungnahme.

III. Binnen 90 Tagen vom Zeitpunkt der Eintragung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen wird der für die Umwelt zuständige Minister:

a) die Akte an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zusammen mit seiner positiven Stellungnahme, gegebenenfalls mit besonderen Auflagen für das Inverkehrbringen, weiterleiten. Er wird den Antragsteller hiervon unterrichten;

b) oder dem Antragsteller mit einer mit Gründen versehenen Entscheidung mitteilen, dass der Antrag abgelehnt worden ist.

IV. Ist der für die Umwelt zuständige Minister der Ansicht, dass für eine Entscheidung über den Antrag zusätzliche Informationen, Anhörungen oder besondere Untersuchungen erforderlich sind, kann er die vorstehend in Absatz II festgelegte Frist entsprechend verlängern.

In diesem Fall muss er dem Antragsteller die Gründe für diese Verlängerung sowie deren Dauer mitteilen, die bei der Berechnung der dem Minister für die Entscheidung über den Antrag gesetzten Frist nicht zu berücksichtigen ist; gegebenenfalls fordert er den Antragsteller auf, ihm zusätzliche Informationen zu übermitteln."

25 Artikel 25 des Dekrets Nr. 96-850 bestimmt:

„Jede neue Information, die der Antragsteller bezüglich der Gefahren, die das Erzeugnis für die öffentliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellt, entweder vor oder nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erhält, hat

dieser dem für die Umwelt zuständigen Minister unverzüglich mitzuteilen, der sie seinerseits an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften übermittelt.

Gegebenenfalls muss die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person unverzüglich die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen treffen."

26 Der Anhang des Dekrets Nr. 96-850 regelt u. a.:

„Liste der Erzeugnisse, die einem besonderen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen

...

Reagenzien, die in Artikel L. 764-14-1 des Code de la santé publique genannt sind und ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen zusammengesetzt sind".

27 Das Gesetz Nr. 79-587 über die Begründung der Verwaltungsakte und zur Verbesserung des Verhältnisses zwischen der Verwaltung und der Öffentlichkeit vom 11. Juli 1979 (JORF vom 4. September 1979, S. 2146) in der Fassung des Gesetzes Nr. 86-76 vom 17. Januar 1986 (JORF vom 18. Januar 1986, S. 888) sieht in Artikel 1 vor:

„Natürliche und juristische Personen haben das Recht, unverzüglich über die Gründe sie betreffender ablehnender Verwaltungsakte unterrichtet zu werden.

Zu diesem Zweck sind Entscheidungen zu begründen, die

...

— eine Genehmigung versagen, es sei denn, die Mitteilung der Gründe könnte eines der Geheimnisse oder Interessen beeinträchtigen, die nach Artikel 6 Absätze 2 bis 5 des Gesetzes Nr. 78-753 vom 17. Juli 1978 mit verschiedenen Maßnahmen zur Verbesserung des Verhältnisses zwischen der Verwaltung und der Öffentlichkeit geschützt sind."

28 Artikel 3 des Gesetzes Nr. 79-587 sieht in seiner geänderten Fassung vor:

„Die nach diesem Gesetz erforderliche Begründung muss schriftlich erfolgen und eine Darstellung der rechtlichen und tatsächlichen Erwägungen, die der Entscheidung zugrunde liegen, enthalten."

29 Artikel 5 des Gesetzes Nr. 79-587 lautet in seiner geänderten Fassung wie folgt:

„Eine stillschweigende Entscheidung, die in Fällen ergangen ist, in denen die ausdrückliche Entscheidung zu begründen gewesen wäre, ist nicht schon deshalb rechtswidrig, weil sie diese Begründung nicht enthält. Dem Betroffenen müssen jedoch auf Antrag, der innerhalb der Fristen einer verwaltungsrechtlichen Klage

einzureichen ist, die Gründe der stillschweigenden Ablehnung binnen eines Monats nach diesem Antrag mitgeteilt werden. In diesem Fall verlängert sich die Frist für die verwaltungsrechtliche Klage gegen diese Entscheidung um zwei Monate, beginnend vom Tag der Zustellung der Begründung."

30 Artikel L. 513-3 Absatz 2 des Code de l'environnement [Umweltgesetzbuch] bestimmt:

„Als vertraulich sind nicht anzusehen:

1. folgende Angaben zur Begründung eines Antrags auf Genehmigung einer Freisetzung:

a) Name und Anschrift des Antragstellers,

b) ...

c) Zweck und Ort der Freisetzung,

d) Methoden und Pläne zur Überwachung der Vorgänge und für den Noteinsatz

..."

31 Nach Artikel 1 des Gesetzes Nr. 78-753 mit verschiedenen Maßnahmen zur Verbesserung des Verhältnisses zwischen der Verwaltung und der Öffentlichkeit und mit verschiedenen verwaltungs-, sozial- und steuerrechtlichen Bestimmungen vom 17. Juli 1978 (JORF vom 18. Juli 1978, S. 2851) in der Fassung des Gesetzes Nr. 79-587 (im Folgenden: Gesetz Nr. 78-753) wird das Informationsrecht der Bürger hinsichtlich des freien Zugangs zu nicht personenbezogenen Verwaltungsdokumenten näher bestimmt und gewährleistet.

32 Artikel 6 des Gesetzes Nr. 78-753 sieht vor:

„Die in Artikel 2 genannten Verwaltungen können die Einsichtnahme in ein Verwaltungsdokument oder dessen Übermittlung versagen, wenn die Einsichtnahme oder die Übermittlung Folgendes beeinträchtigen würde:

— das Beratungsgeheimnis der Regierung und der zuständigen Behörden der Exekutive,

— das Geheimnis der Landesverteidigung oder der Außenpolitik,

— die Währung und den öffentlichen Kredit, die Sicherheit des Staates und die öffentliche Sicherheit,

— den Ablauf gerichtlicher Verfahren oder vorbereitender Maßnahmen zu solchen Verfahren, es sei denn, es liegt eine Genehmigung der zuständigen Behörde vor,

— das Geheimnis des Privatlebens sowie der Personalakten und medizinischen Akten,

— das Geschäfts- und Betriebsgeheimnis,

— die Steuer- und Zollfahndung der zuständigen Behörden

— oder allgemein die gesetzlich geschützten Geheimnisse.

Zur Anwendung der vorstehenden Vorschriften werden die Listen der Verwaltungsdokumente, die der Öffentlichkeit ihrer Natur oder ihrem Gegenstand nach nicht zugänglich gemacht werden können, nach Stellungnahme des Ausschusses für den Zugang zu Verwaltungsdokumenten durch Ministerialerlass aufgestellt."

33 Das Gesetz Nr. 2000-321 vom 12. April 2000 über die Rechte der Bürger in ihren Beziehungen mit den Behörden (JORF vom 13. April 2000, S. 5846) sieht in Artikel 24 vor:

„Abgesehen von Entscheidungen über einen Antrag ergehen individuelle Entscheidungen, die nach den Artikeln 1 und 2 des Gesetzes Nr. 79-587 vom 11. Juli 1979 über die Begründung der Verwaltungsakte und zur Verbesserung des Verhältnisses zwischen der Verwaltung und der Öffentlichkeit zu begründen sind, erst, nachdem der Betroffene Gelegenheit zu einer schriftlichen und gegebenenfalls auf Antrag zu einer mündlichen Stellungnahme erhalten hat. Der Betroffene kann einen Beistand hinzuziehen oder sich durch einen Bevollmächtigten seiner Wahl vertreten lassen. Die Verwaltung ist nicht verpflichtet, Anträgen auf eine

Anhörung stattzugeben, die u. a. aufgrund ihrer Zahl, ihrer Häufigkeit oder Hartnäckigkeit missbräuchlich sind.

Der vorstehende Absatz gilt nicht:

1. in dringenden oder außergewöhnlichen Fällen;

2. wenn seine Anwendung die öffentliche Ordnung oder die internationalen Beziehungen beeinträchtigen könnte;

3. für Entscheidungen, für die in Rechtsvorschriften ein besonderes kontradiktorisches Verfahren vorgesehen ist.

Die Durchführung dieses Artikels wird nötigenfalls durch Dekret des Conseil d'État geregelt."

Vorverfahren

34 Die französische Regierung teilte der Kommission Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie 90/220 zwischen 1992 und 1998 mit.

35 Mit Mahnschreiben vom 16. März 1998 forderte die Kommission die französischen Behörden auf, ihr eine Stellungnahme zu dem Vorwurf der fehlerhaften und unzulänglichen Umsetzung der Richtlinie zukommen zu lassen.

36 Da die Kommission die Antwort der französischen Behörden als unbefriedigend ansah, richtete sie mit Schreiben vom 5. April 2000 eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die Französische Republik. In dieser forderte sie die Französische Republik auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dieser Stellungnahme binnen zwei Monaten von ihrer Zustellung an nachzukommen.

37 Am 6. Dezember 2000 teilte die französische Regierung der Kommission die Verordnung zur Festlegung des Inhalts der technischen Akte mit, die einem Antrag auf Genehmigung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen im Rahmen biomedizinischer Forschungen über Arzneimittel zum menschlichen Gebrauch oder über die in den Nummern 8, 9 und 10 des Artikels L. 5121-1 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit genannten Erzeugnisse beigefügt sein muss (JORF vom 11. November 2000, S. 17883, im Folgenden: Verordnung vom 18. Oktober 2000).

Klage

Zu Artikel 5 Nummern 1 und 2 der Richtlinie 90/220

38 Nach Artikel 5 Nummer 1 der Richtlinie 90/220 muss der Verantwortliche vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO der zuständigen Behörde eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen. Die Anmeldung muss nach Nummer 2 dieses Artikels eine technische Akte mit den dort und in Anhang II der Richtlinie angegebenen Informationen sowie eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen enthalten.

Vorbringen der Parteien

39 Die Kommission wirft der Französischen Republik vor, Artikel 5 Nummern 1 und 2 der Richtlinie 90/220 nicht vollständig umgesetzt zu haben. Die verschiedenen sektoriellen Dekrete regelten nur teilweise den Inhalt der dort vorgeschriebenen technischen Akte. Nach diesen Dekreten seien die weiteren Angaben durch Verordnung näher zu bestimmen. Neben der am 6. Dezember 2000 übermittelten Verordnung vom 18. Oktober 2000 seien dazu nur zwei Ministerialverordnungen ergangen, nämlich die Verordnung vom 21. September 1994 über die Akte für eine Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen und über die Akte für das Inverkehrbringen von Saat- und Pflanzgut oder Pflanzen, die genetisch verändert worden sind (JORF vom 18. Oktober 1994, S. 14782), und die Verordnung vom 18. Juli 1995 betreffend die Unterlagen eines auf das Inverkehrbringen oder einen anderen Zweck gerichteten Antrags auf Genehmigung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen, die für die menschliche Ernährung bestimmt, aber kein Saat- und Pflanzgut, Pflanzen oder Tiere sind, oder die in Erzeugnissen zur Reinigung von Materialien und Gegenständen enthalten sind, die mit Lebensmitteln, Erzeugnissen oder Getränken zum menschlichen Verzehr oder als Futtermittel in Kontakt kommen (JORF vom 31. August 1995, S. 12889, im Folgenden: Verordnung vom 18. Juli 1995).

40 Bezüglich der Pflanzenschutzmittel, der Zuchttiere, der Human- und Veterinärarzneimittel, der ganz oder teilweise aus GVO zusammengesetzten Erzeugnisse, des Tierfutters und der Düngemittel bestünden nur Verordnungsentwürfe, was keine vollständige Umsetzung des Artikels 5 Nummer 2 und des Anhangs II der Richtlinie 90/220 darstelle.

41 Die französische Regierung macht geltend, Artikel 5 der Richtlinie 90/220 sei auf Gesetzesebene durch Artikel 11 des Gesetzes Nr. 92/654 in französisches Recht umgesetzt worden; nach Artikel 31 dieses Gesetzes werde die Durchführung dieser Bestimmung durch Verordnung näher geregelt. Bei Gesundheitsprodukten sei die Durchführung des Artikels 11 des Gesetzes Nr. 92-654 durch Verordnungen geregelt, nach denen jedem Antrag auf Freisetzung von GVO eine technische Akte beigefügt sein müsse, deren Inhalt durch Verordnung des zuständigen Ministers festgelegt sei. Die französische Regierung verweist auf den Erlass der Verordnung vom 18. Oktober 2000 sowie den der Verordnung vom

23. Dezember 1999 betreffend den Inhalt der technischen Akte, die einem Antrag auf Genehmigung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen im Rahmen von Versuchen für Tierarzneimittel beigefügt sein muss (JORF vom 23. Januar 2000, S. 1229, im Folgenden: Verordnung vom 23. Dezember 1999), die zur Durchführung des Dekrets Nr. 95-1173 ergangen und der Kommission noch nicht offiziell mitgeteilt worden sei. Andere Verordnungen seien in Vorbereitung.

42 Darüber hinaus hat die französische Regierung die Verordnung vom 30. November 2001 betreffend den Inhalt der technischen Akte, die einem Antrag auf Genehmigung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen im Rahmen biomedizinischer Forschungen an nach Entnahme oder Sammlung genetisch veränderten Teilen oder Produkten des menschlichen Körpers beigefügt sein muss (JORF vom 15. Dezember 2001, S. 19921, im Folgenden: Verordnung vom 30. November 2001), vorgelegt.

Beurteilung durch den Gerichtshof

43 Nach ständiger Rechtsprechung ist das Vorliegen einer Vertragsverletzung anhand der Lage zu beurteilen, in der sich der Mitgliedstaat bei Ablauf der Frist befand, die in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzt wurde; später eingetretene Veränderungen können vom Gerichtshof nicht berücksichtigt werden (u. a. Urteile vom 30. Januar 2002 in der Rechtssache C-103/00, Kommission/Griechenland, Slg. 2002, I-1147, Randnr. 23, und vom 30. Mai 2002 in der Rechtssache C-323/01, Kommission/Italien, Slg. 2002, I-4711, Randnr. 8).

44 Im vorliegenden Fall sind die Verordnungen vom 18. Oktober 2000 und 30. November 2001 erst nach Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme festgelegten Frist erlassen worden. Die französische Regierung hat selbst angegeben, dass andere Verordnungen sich noch im Stadium der Ausarbeitung befänden.

45 Infolgedessen ist die Umsetzung des Artikels 5 Nummern 1 und 2 der Richtlinie 90/220 unvollständig und die Klage insoweit begründet.

Zu Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220

46 Nach Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 kann die zuständige Behörde gestatten, dass nur eine einzige Anmeldung eingereicht wird, wenn eine Kombination von GVO am gleichen Ort oder der gleiche GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums freigesetzt wird.

Vorbringen der Parteien

47 Die Kommission macht geltend, dass Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 in den Dekreten über Pflanzen, Saat- und Pflanzgut, Pflanzenschutzerzeugnisse, die ganz oder teilweise aus GVO bestehen, und über genetisch veränderte tierische Organismen nicht umgesetzt worden sei.

48 Artikel 11 des Gesetzes Nr. 92-654 sei nicht genau genug, um selbst und ohne Durchführungsbestimmungen eine präzise, klare und transparente Umsetzung von Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 zu sein. Artikel 11 biete keine hinlängliche Grundlage für die Annahme, dass im französischen Recht die Möglichkeit einer einzigen Anmeldung für verschiedene Freisetzungen bestehe, und schon gar nicht unter den Bedingungen des Artikels 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220, also im Fall der Freisetzung an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums.

49 Die Bestimmung in Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220, wonach die zuständige Behörde eine einzige Anmeldung gestatten „könne", räume diese Befugnis nicht den Mitgliedstaaten, sondern den zuständigen Behörden ein, bei denen die Anmeldungen eingingen.

50 Die französische Regierung hält dem entgegen, dass Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 eine bloße Befugnis einräume und es den Mitgliedstaaten freistehe, von ihr Gebrauch zu machen. Sie behalte sich die Möglichkeit vor, hiervon im Rahmen besonderer Bestimmungen oder bei der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220 (ABl. L 106, S. 1) Gebrauch zu machen.

51 Da im Übrigen Artikel 11 Absatz 1 des Gesetzes Nr. 92-654 bestimme, dass „[j]ede absichtliche Freisetzung bzw. jedes koordinierte Freisetzungsprogramm ... der vorherigen Genehmigung [bedarf]", sei die Möglichkeit einer einzigen Anmeldung für verschiedene Freisetzungen nicht ausgeschlossen.

52 Dieses Gesetz betreffe speziell die zuständige Behörde, da nach seinem Artikel 11 Absatz 2 „[d]iese Genehmigung von der zuständigen Behörde nach einer Prüfung der Gefahren erteilt [wird], die die Freisetzung für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt".

53 Die französische Regierung kommt zu dem Ergebnis, dass sie dem Wortlaut und Sinn und Zweck des Artikels 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 gerecht geworden sei und die Umsetzung dieser Bestimmung hinreichend genau, klar und transparent sei.

Würdigung durch den Gerichtshof

54 Die Bestimmungen einer Richtlinie müssen mit unbestreitbarer Verbindlichkeit und mit der Konkretheit, Bestimmtheit und Klarheit umgesetzt werden, die notwendig sind, um den Erfordernissen der Rechtssicherheit zu genügen. Eine bloße Verwaltungspraxis, die die Verwaltung naturgemäß beliebig ändern kann und die nur unzureichend bekannt ist, kann nicht als eine rechtswirksame Erfüllung der gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen angesehen werden, da die betroffenen Rechtssubjekte bezüglich des Umfangs ihrer Rechte und Pflichten auf einem gemeinschaftsrechtlich geregelten Gebiet in einem Zustand der Ungewissheit gelassen werden (siehe u. a. Urteile vom 24. März 1994 in der Rechtssache C-80/92, Kommission/Belgien, Slg. 1994, I-1019, Randnr. 20, vom 26. Oktober 1995 in der Rechtssache C-151/94, Kommission/Luxemburg, Slg. 1995, I-3685, Randnr. 18, und vom 27. Februar 2003 in der Rechtssache C-415/01, Kommission/Belgien, Slg. 2003, I-2081, Randnr. 21).

55 Auch wenn es also unerlässlich ist, dass die Rechtslage, die sich aus den nationalen Umsetzungsmaßnahmen ergibt, ausreichend bestimmt und klar ist, um es den Einzelnen zu ermöglichen, Kenntnis vom Umfang ihrer Rechte und Pflichten zu erlangen, so ändert dies doch nichts daran, dass die Mitgliedstaaten nach dem Wortlaut von Artikel 249 Absatz 3 EG die Form und die Mittel für die Umsetzung der Richtlinien wählen können, die das mit den Richtlinien angestrebte Ergebnis am besten gewährleisten können, und dass sich aus dieser Vorschrift ergibt, dass die Umsetzung einer Richtlinie in das innerstaatliche Recht nicht unbedingt in jedem Mitgliedstaat eine Handlung des Gesetzgebers verlangt. Daher hat der Gerichtshof wiederholt entschieden, dass eine förmliche Übernahme der Bestimmungen einer Richtlinie in eine ausdrückliche spezifische Rechtsvorschrift nicht immer erforderlich ist, da der Umsetzung einer Richtlinie je nach ihrem Inhalt durch einen allgemeinen rechtlichen Kontext Genüge getan sein kann. Insbesondere kann das Bestehen allgemeiner Grundsätze des Verfassungs- oder Verwaltungsrechts die Umsetzung durch Maßnahmen des Gesetz- oder Verordnungsgebers überflüssig machen, sofern diese Grundsätze tatsächlich die vollständige Anwendung der Richtlinie durch die nationale Verwaltung garantieren und für den Fall, dass die fragliche Vorschrift der Richtlinie dem Einzelnen Rechte verleihen soll, die sich aus diesen Grundsätzen ergebende Rechtslage hinreichend bestimmt und klar ist und die Begünstigten in die Lage versetzt werden, von allen ihren Rechten Kenntnis zu erlangen und sie gegebenenfalls vor den nationalen Gerichten geltend zu machen (u. a. Urteile vom 23. Mai 1985 in

der Rechtssache 29/84, Kommission/Deutschland, Slg. 1985, Randnrn. 22 und 23, vom 12. Juni 2003 in der Rechtssache C-97/01, Kommission/Luxemburg, Slg. 2003, I-5797, Randnr. 37, und vom 26. Juni 2003 in der Rechtssache C-233/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2003, I-6625, Randnr. 76).

56 Der Vorwurf der Kommission ist anhand dieser Rechtsprechung zu prüfen.

57 Entgegen der Ansicht der französischen Regierung räumt Artikel 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 nicht eine bloße Befugnis ein, von der Gebrauch zu machen den Mitgliedstaaten freisteht, sondern verpflichtet die Mitgliedstaaten zu einer Regelung, wonach eine einzige Anmeldung von den zuständigen Behörden in den in der genannten Bestimmung vorgesehenen Fällen als ausreichend angesehen werden kann.

58 Artikel 11 des Gesetzes Nr. 92-654 bestimmt seinem Wortlaut nach nicht hinreichend genau, klar und transparent die Umstände, unter denen eine einzige Anmeldung für verschiedene Freisetzungen gestattet werden kann, d. h. in den Fällen der Freisetzung einer Kombination von GVO am gleichen Ort oder des gleichen GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums.

59 Infolgedessen ist die Umsetzung des Artikels 5 Nummer 3 der Richtlinie 90/220 unzulänglich und die Klage insoweit begründet.

Zu Artikel 5 Nummer 4 der Richtlinie 90/220

60 Nach Artikel 5 Nummer 4 der Richtlinie 90/220 sind in der Anmeldung auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung eines GVO oder einer GVO-Kombination mitzuteilen, die der Anmelder früher innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft angemeldet und/oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

Vorbringen der Parteien

61 Die Parteien stimmen darin überein, dass sämtliche Durchführungsdekrete zu dem Gesetz Nr. 92-654 die Verpflichtung des Anmelders enthalten, „alle" Angaben zu machen, die eine Beurteilung der Auswirkungen der Freisetzungen auf die öffentliche Gesundheit und die Umwelt ermöglichen.

62 Nach Ansicht der Kommission gibt der in diesen Dekreten verwendete Begriff „alle" die in Artikel 5 Nummer 4 der Richtlinie 90/220 angeführten Gesichtspunkte nicht mit der erforderlichen Genauigkeit wieder.

63 Mit Ausnahme der Verordnungen vom 18. Juli 1995 und 18. Oktober 2000 stelle die französische Regelung daher keine Umsetzung dieser Bestimmung dar.

64 Die französische Regierung macht geltend, dass die in diesem Artikel vorgesehene Regelung auch in der Verordnung vom 23. Dezember 1999 enthalten sei.

65 Außerdem solle die Verwendung des Begriffes „alle" in den Dekreten zur Durchführung des Gesetzes Nr. 92-654 die Gesamtheit der einschlägigen Angaben abdecken, was auch die Informationen über die Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung früher angemeldeter gleicher GVO oder GVO-Kombinationen einschließe.

Würdigung durch den Gerichtshof

66 Wie sich aus den Randnummern 54 und 55 dieses Urteils ergibt, ist die Umsetzung einer Richtlinie nicht vollständig, wenn der Einzelne bezüglich des Umfangs seiner Rechte und Pflichten auf einem von dieser Richtlinie geregelten Gebiet in einem Zustand der Ungewissheit gelassen wird. Selbst wenn das in den Dekreten zur Durchführung des Gesetzes Nr. 92-654 verwendete Wort „alle" dahin auszulegen wäre, dass es die nach Artikel 5 Nummer 4 der Richtlinie 90/220 erforderlichen Informationen umfasste, ergibt sich dies aus den genannten Dekreten nicht mit hinlänglicher Klarheit.

67 Infolgedessen ist die Klage begründet, soweit sie diese Bestimmung der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/220

68 Nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 hat die zuständige Behörde dem Anmelder binnen 90 Tagen nach Eingang der Anmeldung eine schriftliche Antwort zu übermitteln. Nach dem Wortlaut dieser Bestimmung muss eine positive Antwort die Mitteilung enthalten, dass die Übereinstimmung der Anmeldung mit dieser Richtlinie geprüft worden ist und die Freisetzung erfolgen darf, während eine negative Antwort den Hinweis verlangt, dass die Anmeldung die in dieser Richtlinie aufgestellten Bedingungen nicht erfüllt und daher abgelehnt wird.

Vorbringen der Parteien

69 Die Kommission räumt ein, dass die sektoriellen Dekrete zur Umsetzung der Richtlinie 90/220 der zuständigen Behörde vorschrieben, ihre Entscheidung binnen 90 Tagen bekannt zu geben, wobei die Versagung der Genehmigung zu begründen sei. Ergehe bis zum Ablauf dieser Frist keine Entscheidung, gelte das nach diesen Dekreten als Versagung der Genehmigung. In diesem Fall sei die Ablehnung der zuständigen Behörde natürlich nicht begründet. Selbst wenn die Begründung dieser Ablehnung dem Anmelder später mitgeteilt würde, könnte die in der Richtlinie 90/220 vorgesehene Frist von 90 Tagen nicht eingehalten werden.

70 Die französische Regierung trägt vor, dass Artikel 4 der Dekrete Nrn. 95-1172 und 95-1173 sowie Artikel 5 des Dekrets Nr. 96-317 in Bezug auf die Frist für die Bekanntgabe der Entscheidung und die Verpflichtung zur Begründung eines ablehnenden Bescheides den Bestimmungen des Artikels 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 entsprächen.

71 Die Aufnahme einer Verpflichtung zur Begründung ablehnender Entscheidungen in die Dekrete zur Umsetzung der Richtlinie 90/220 sei rechtlich nicht erforderlich, da nach Artikel 1 des geänderten Gesetzes Nr. 79-587 beschwerende individuelle Verwaltungsentscheidungen vorbehaltlich einer gegenteiligen Regelung grundsätzlich zu begründen seien.

72 Außerdem ergebe sich aus dem Gesetz Nr. 2000-321, dass in Frankreich nach allgemeinem Recht ein Antrag als stillschweigend abgelehnt gelte, wenn die zuständige Behörde binnen zwei Monaten nicht geantwortet habe. Daher werde der Anmelder in einem solchen Fall nicht im Unklaren gelassen.

73 Die Regelung einer stillschweigenden Genehmigung hätte dem Geist der Richtlinie widersprochen, die die absichtliche Freisetzung von GVO insbesondere angesichts der bestehenden Unsicherheiten in Bezug auf die Auswirkungen dieser Organismen auf die Gesundheit und auf die Umwelt mit Garantien habe versehen wollen. Daher sähen die Dekrete vor, dass der Nichterlass einer Entscheidung als Ablehnung gelte, wenn sich die zuständige Behörde nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist zu dem Genehmigungsantrag habe äußern können. Aufgrund der zwingenden Erfordernisse im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und der Umwelt dürfe keine Ungewissheit darüber bestehen bleiben, welche Folgen es habe, wenn die zuständige Behörde innerhalb der festgesetzten Frist nicht Stellung genommen habe.

Würdigung durch den Gerichtshof

74 Die Kommission rügt, dass dem Anmelder im Fall einer stillschweigenden Ablehnung der Genehmigung wegen Fehlens einer ausdrücklichen Entscheidung der zuständigen Behörde in der 90-tägigen Frist des Artikels 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 keine mit Gründen versehene schriftliche Antwort innerhalb dieser Frist zugeht.

75 Wie die Kommission jedoch einräumt, verpflichten die sektoriellen Umsetzungsdekrete die zuständige Behörde dazu, ihre Entscheidung binnen 90 Tagen bekannt zu geben, wobei eine Ablehnung der Genehmigung zu begründen ist. Somit ist die entsprechende Verpflichtung in Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 in französisches Recht umgesetzt worden.

76 Hieran ändert auch nichts, dass die sektoriellen Umsetzungsdekrete darüber hinaus im Interesse des Anmelders vorsehen, dass ein Verstoß der zuständigen Behörde gegen diese Verpflichtung zu einer stillschweigend ablehnenden Entscheidung führt, die unverzüglich vor Gericht angefochten werden kann.

77 Somit ist die Klage abzuweisen, soweit sie Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu den Artikeln 6 Absatz 5, 9 Absatz 3 und 12 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/220

78 Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220 sieht vereinfachte Verfahren vor: Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, kann sie bei der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung dieser GVO-Arten stellen.

79 Nach Artikel 9 Absatz 3 dieser Richtlinie teilen die zuständigen Behörden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die endgültige gemäß Artikel 6 Absatz 2 getroffene Entscheidung mit.

80 Nach Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 muss die Anmeldeakte, wenn sie von der zuständigen Behörde mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weitergeleitet wird, eine Kurzfassung der Anmeldung sowie eine Beschreibung der Bedingungen enthalten, unter denen die zuständige Behörde die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produktes vorschlägt. Nach Absatz 4 dieser Bestimmung unterrichtet die zuständige Behörde die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über neue Informationen, die sie nach Artikel 11 Absatz 6 dieser Richtlinie über die Gefahren dieses Erzeugnisses erhält.

Vorbringen der Parteien

— Zu Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220

81 Nach Ansicht der Kommission muss Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220 in nationales Recht umgesetzt sein, damit die zuständige Behörde von der ihr in dieser Bestimmung eingeräumten Möglichkeit Gebrauch machen könne. Diese Bestimmung sei aber in dem Dekret Nr. 94-46 vom 5. Januar 1994 zur Festlegung der Bedingungen der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen, die für die menschliche Ernährung bestimmt, aber keine Pflanzen, Saat- oder Pflanzgut oder Tiere seien, oder die in Erzeugnissen zur Reinigung von Materialien und Gegenständen enthalten seien, die mit Lebensmitteln, Erzeugnissen oder Getränken zum menschlichen Verzehr oder als Futtermittel in Kontakt kommen (JORF vom 19. Januar 1994, S. 982), nicht umgesetzt worden. Zudem sähen die Dekrete Nr. 93-1177 vom 18. Oktober 1993 zur Durchführung des Titels III des Gesetzes Nr. 92-654 in Bezug auf Pflanzen, Saat- und Pflanzgut (JORF vom 20. Oktober 1993, S. 14593), Nr. 94-359 vom 5. Mai 1994 über die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln (JORF vom 7. Mai 1994, S. 6683) und Nr. 95-487 vom 28. April 1995 zur Durchführung des Titels III des Gesetzes Nr. 92-654 in Bezug auf genetisch veränderte tierische Organismen (JORF vom 30. April 1995, S. 6766), die eine Regelung über eine vereinfachte Akte enthielten, nicht die Vorlage dieser Akte an die Kommission vor.

82 Die Unvollständigkeit der Umsetzung könne auch nicht damit gerechtfertigt werden, dass die Praxis der zuständigen Behörden nach den Angaben der französischen Regierung der Richtlinie 90/220 entspreche.

83 Artikel 6 Absatz 5 dieser Richtlinie regele nicht die Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft, sondern die Einzelheiten eines teilweise zentralisierten Gemeinschaftsverfahrens, innerhalb dessen die nationalen Behörden unmittelbar mit der Kommission in Kontakt treten könnten. Diese Behörden müssten dem nationalen Recht den rechtlichen Rahmen entnehmen können, innerhalb dessen sie tätig würden.

84 Die französische Regierung hebt hervor, Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220 sehe eine Möglichkeit, nicht aber eine Verpflichtung vor. Diese Möglichkeit hänge von einer Bedingung und einer Einschätzung ab, nämlich dass die zuständige Behörde der Ansicht sei, dass mit der Freisetzung genügend Erfahrungen gesammelt worden seien.

85 Zum Dekret Nr. 94-46 trägt die französische Regierung vor, dass noch keine Anmeldung erfolgt sei und daher auch noch keine Erfahrungen gesammelt worden seien. Sobald die gesammelten Erfahrungen die Annahme erlaubten, dass ein vereinfachtes Verfahren erforderlich sei, könne die Französische Republik einen entsprechenden Antrag bei der Kommission einreichen, ohne dass dies in einer Vorschrift niedergelegt sein müsse. Was die Dekrete Nrn. 93-1177, 94-359 und 95-487 angehe, so habe die französische Regierung die Bestimmungen der Richtlinie 90/220 durchaus beachtet, die die Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission regelten. Diese Bestimmungen brauchten nicht in nationales Recht umgesetzt zu werden.

86 Jedenfalls habe die Kommission nicht nachgewiesen, dass ausreichende Erfahrungen vorlägen, um in bestimmten Bereichen ein vereinfachtes Verfahren einzuführen.

— Zu Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 90/220

87 Im Gegensatz zur Kommission ist die französische Regierung der Auffassung, dass Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 nicht umgesetzt werden müsse, da er die Beziehungen der Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission regele.

— Zu Artikel 12 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/220

88 Nach Ansicht der Kommission ist Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 nicht vollständig umgesetzt worden, da nur in zwei Verordnungen, die auf der Grundlage der Dekrete Nrn. 93-1177 und 94-46 ergangen seien, eine Kurzfassung des Genehmigungsantrags für das Inverkehrbringen angesprochen worden sei. Außerdem führe keine der Vorschriften, die die Richtlinie in französisches Recht umsetzen sollten, die Verpflichtung der zuständigen Behörde auf, der Kommission eine Beschreibung der Bedingungen zu geben, unter denen diese zuständige Behörde die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produktes vorschlage.

89 Außerdem sei Artikel 12 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 in den Dekreten Nrn. 94-359, 95-1172 und 96-850 nicht umgesetzt worden. Diese Bestimmung sei zudem für die von den Durchführungsmaßnahmen nicht erfassten Sektoren nicht umgesetzt worden.

90 Artikel 12 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/220 regele die Einzelheiten eines Verfahrens, das den nationalen Behörden erlaube, mit der Kommission in Verbindung zu treten. Daher müssten diese Behörden dem nationalen Recht den rechtlichen Rahmen entnehmen können, innerhalb dessen sie tätig würden.

91 Die Französische Republik macht geltend, dass die Bestimmungen der Richtlinie 90/220 über die Übermittlung von Informationen an die anderen Mitgliedstaaten und an die Kommission nicht umgesetzt zu werden brauchten. Im Übrigen gehöre die Kurzfassung der Anmeldung jedenfalls zu den Unterlagen, die in Verordnungen festgelegt würden, die noch nicht ergangen seien, bei denen die französischen Behörden aber im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18 die Lage noch einmal überprüfen würden.

Würdigung durch den Gerichtshof

92 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes braucht eine Bestimmung, die nur die Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission betrifft, grundsätzlich nicht umgesetzt zu werden. Da die Mitgliedstaaten jedoch die vollständige Beachtung des Gemeinschaftsrechts sicherstellen müssen, ist die Kommission zu dem Nachweis befugt, dass die Einhaltung einer Richtlinienbestimmung, die diese Beziehungen regelt, den Erlass spezifischer Maßnahmen zu deren Umsetzung in die nationale Rechtsordnung erforderlich macht (in diesem Sinne Urteil vom 24. Juni 2003 in der Rechtssache C-72/02, Kommission/Portugal, Slg. 2003, I-6597, Randnrn. 19 und 20).

93 Hat sich der Mitgliedstaat dafür entschieden, den rechtlichen Rahmen, in dem die nationalen Behörden solche Beziehungen unterhalten sollen, nicht ausdrücklich festzulegen, trifft ihn die Verantwortung für eine eventuelle Verletzung gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen.

94 Im vorliegenden Fall betreffen die Artikel 6 Absatz 5, 9 Absatz 3 und 12 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/220 nur die Beziehungen zwischen einem Mitgliedstaat und der Kommission oder den anderen Mitgliedstaaten.

95 Nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220 ist die zuständige Behörde, wenn sie der Auffassung ist, dass mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden seien, eindeutig befugt, bei der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren zu stellen. Diese Bestimmung ist unbedingt und hinreichend genau, um von den zuständigen Behörden angewandt zu werden.

96 Was das Argument der Kommission betrifft, dass diese Bestimmung die Einzelheiten eines Verfahrens festlegen solle, wonach die nationalen Behörden mit der

Kommission unmittelbar in Verbindung treten könnten und diese Behörden deshalb dem nationalen Recht den rechtlichen Rahmen entnehmen können müssten, innerhalb dessen sie tätig würden, so ist festzustellen, dass die Kommission nicht dargetan hat, dass die zuständigen französischen Behörden daran gehindert seien, von der ihnen in Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220 eingeräumten Möglichkeit Gebrauch zu machen.

97 Außerdem hat die Kommission nicht nachgewiesen, dass die Einhaltung dieser Bestimmung den Erlass besonderer Maßnahmen zur Umsetzung der Bestimmung in nationales Recht verlange. Im Übrigen hat die französische Regierung geltend gemacht, ohne dass ihr insoweit widersprochen wurde, dass noch keine Anmeldung vorgelegt worden sei und daher auch noch keine Erfahrungen hätten gesammelt werden können, um zu entscheiden, ob ein vereinfachtes Verfahren erforderlich sei.

98 Die Artikel 9 Absatz 3 und 12 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/220 enthalten klare Informationspflichten der zuständigen Behörde in jedem Mitgliedstaat, so dass diese Behörde ihnen nachkommen muss.

99 Die Kommission hat nichts vorgetragen, um eine gegen diese Verpflichtung verstoßende Praxis der französischen Behörden darzutun.

100 Somit ist die Klage der Kommission abzuweisen, soweit sie die Artikel 6 Absatz 5, 9 Absatz 3 und 12 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 90/220

101 Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 90/220 regelt den Inhalt der Anmeldung, die der Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses in die Gemeinschaft bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem dieses Produkt zuerst in den Verkehr gebracht wird, einreicht.

Vorbringen der Parteien

102 Die Kommission macht geltend, die verschiedenen sektoriellen Umsetzungsdekrete legten nur den Inhalt der technischen Akte bezüglich der Bewertung der Auswirkungen der Freisetzungen auf die Gesundheit und die Umwelt, der der Kommission informationshalber zu übermittelnden Musterakte und des für die Öffentlichkeit bestimmten Informationsblatts fest. Nach diesen Dekreten seien die anderen Angaben in der technischen Akte durch Verordnung zu regeln. Zu diesem Zweck seien aber nur drei Ministerialverordnungen ergangen, die die Erfordernisse des Artikels 11 Absatz 1 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 90/220 nicht umgesetzt hätten und nicht einmal die Mitteilung der in Anhang III der Richtlinie genannten Mindestinformationen vorschrieben. Nach den der Kommission vorliegenden Informationen sei dieser Anhang überhaupt nicht umgesetzt worden.

103 Die französische Regierung ist der Auffassung, dass mit Artikel 15 des Gesetzes Nr. 92-654, der das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die ganz oder teilweise aus GVO beständen, von einer vorherigen Genehmigung abhängig mache, die Verpflichtungen nach Artikel 11 Absatz 1 und den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220 umgesetzt worden seien. Für die Kategorien von Erzeugnissen, die vor ihrem Inverkehrbringen speziellen Genehmigungsverfahren unterlägen, werde nach Artikel 17 dieses Gesetzes nach näherer Maßgabe einer Verordnung eine einzige Genehmigung für diese speziellen Verfahren und das durch dieses Gesetz festgelegte Verfahren erteilt.

104 Die Parteien stimmen darin überein, dass Artikel 11 der Richtlinie 90/220 für Human- oder Tierarzneimittel, die aus GVO beständen und einer gemeinschaftsrechtlichen Verkehrsgenehmigung unterlägen, nicht gelte und insoweit auch nicht umgesetzt werden müsse.

Würdigung durch den Gerichtshof

105 Die einzige allgemeine Bestimmung, die von der französischen Regierung angeführt worden ist, nämlich Artikel 15 des Gesetzes Nr. 92-654, sieht lediglich die Notwendigkeit einer vorherigen Genehmigung vor, die nach einer Prüfung der Risiken erteilt wird. Diese Bestimmung erwähnt nicht die in Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 90/220 vorgesehenen Informationen. Diese Lücke kann von den Umsetzungsdekreten ganz offenkundig nicht ausgefüllt werden, da die französische Regierung die Feststellung der Kommission nicht bestritten hat, dass diese Dekrete den Inhalt der technischen Akte nur teilweise regeln.

106 Infolgedessen ist die Klage begründet, soweit sie Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu Artikel 11 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/220

107 Nach Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 hat der Anmelder in seiner vorherigen Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder

vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt. Nach Artikel 11 Absatz 3 der Richtlinie muss er auch auf Daten oder Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.

Vorbringen der Parteien

108 Die Kommission macht geltend, dass die Französische Republik den Inhalt des Artikels 11 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/220 in keine Vorschrift mit Ausnahme der Verordnungen vom 18. Juli 1995 und 18. Oktober 2000 aufgenommen habe.

109 Die französische Regierung bemerkt hierzu, dass die Umsetzung dieser Bestimmungen in den Bereich der in den Dekreten Nrn. 95-1172 und 96-850 vorgesehenen Verordnungen fielen. Die französischen Behörden würden die Lage im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18 noch einmal prüfen.

Würdigung durch den Gerichtshof

110 Hierzu genügt die Feststellung, dass, wie in Randnummer 43 dieses Urteils bereits festgestellt, das Vorliegen einer Vertragsverletzung anhand der Lage zu beurteilen ist, in der sich der Mitgliedstaat bei Ablauf der Frist befand, die in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzt wurde.

111 Mit dem Eingeständnis, dass Artikel 11 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/220 durch erst noch zu erlassende Verordnungen umgesetzt werde, hat die französische Regierung eingeräumt, diese Bestimmung innerhalb dieser Frist nicht vollständig umgesetzt zu haben.

112 Somit ist die Klage begründet, soweit sie Artikel 11 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 90/220

113 Nach Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 90/220 muss der Anmelder, wenn vor oder nach der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Produktes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verfügbar werden, unverzüglich die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Informationen und Bedingungen überprüfen, die genannte Behörde unterrichten und die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergreifen.

Vorbringen der Parteien

114 Die Kommission trägt vor, die erste der drei Verpflichtungen des Artikels 11 Absatz 6 der Richtlinie 90/220 sei in keines der sektoriellen Umsetzungsdekrete aufgenommen worden. Zudem ergänzten die dort genannten drei Verpflichtungen einander und seien voneinander zu unterscheiden, so dass sie getrennt umzusetzen seien. Das Argument, die zuständige Behörde könne bei Vorliegen neuer Tatsachen zusätzliche Verpflichtungen oder Feststellungen vorschreiben, sei zurückzuweisen. Die Verpflichtung zur Überprüfung der Informationen und geltenden Bedingungen obliege aufgrund dieser Bestimmung dem „Anmelder" und müsse als solche umgesetzt werden.

115 Nach Meinung der französischen Regierung ist Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 90/220 durch Artikel 19 des Gesetzes Nr. 92-654 ordnungsgemäß umgesetzt worden, da nach dieser Bestimmung jeder „verpflichtet [ist], den Behörden jede neue Tatsache mitzuteilen" und alle „erforderlichen Maßnahmen" zu treffen, um die öffentliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

116 Bezüglich der Humanarzneimittel verweist die französische Regierung auf Artikel 21 des Dekrets Nr. 95-1172, wonach jede neue Tatsache, die dem Anmelder „entweder vor oder nach der Genehmigung bekannt wird, ... mitzuteilen" sei und „[d]er Antragsteller ... gegebenenfalls unverzüglich die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen" habe. Eine ähnliche Bestimmung sei in Artikel 25 des Dekrets Nr. 96-850 enthalten.

Würdigung durch den Gerichtshof

117 Nach Artikel 19 des Gesetzes Nr. 92-654 ist jeder, der eine Genehmigung für die Freisetzung von GVO oder für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das ganz oder teilweise aus GVO besteht, „verpflichtet, den Behörden jede neue Tatsache mitzuteilen, die zu einer anderen Beurteilung der Gefahren für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt führen könnte", und die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt „erforderlichen Maßnahmen" zu treffen. Diese Bestimmung setzt ausdrücklich Artikel 11 Absatz 6 zweiter und dritter Gedankenstrich der Richtlinie 90/220 um. Die Verpflichtung gemäß dem ersten Gedankenstrich dieses Absatzes, d. h. die Überprüfung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Informationen und Bedingungen, folgt zwangsläufig aus der Verpflichtung, die Behörden über „jede neue Tatsache" zu unterrichten. Somit ist festzustellen, dass Artikel 19 des Gesetzes Nr. 92-654 den genannten Absatz vollständig umgesetzt hat.

118 Infolgedessen ist die Klage der Kommission abzuweisen, soweit sie Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu Artikel 13 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 90/220

119 In der Begründung ihrer Klageschrift macht die Kommission geltend, dass Artikel 13 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 90/220 nicht umgesetzt worden sei.

120 Diesen Artikel hat die Kommission jedoch in ihrem Antrag nicht genannt.

121 Wie sich aus Artikel 38 § 1 der Verfahrensordnung sowie der ständigen Rechtsprechung ergibt, muss der Antrag eindeutig formuliert sein, damit der Gerichtshof nicht Gefahr läuft, „ultra petita" zu entscheiden oder einzelne Punkte des Klageantrags zu übergehen (u. a. Urteil vom 14. Dezember 1962 in den Rechtssachen 46/59 und 47/59, Meroni/Hohe Behörde, Slg. 1962, 835, 854).

122 Infolgedessen ist die Klage insoweit unzulässig.

Zu Artikel 19 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/220

123 Nach Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 kann der Anmelder in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen die Informationen angeben, deren Verbreitung seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

124 Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie sieht vor, dass die zuständige Behörde nach vorheriger Anhörung des Anmelders darüber entscheidet, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und den Anmelder über ihre Entscheidung unterrichtet.

Vorbringen der Parteien

125 Die Kommission macht geltend, Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 90/220 sei durch Artikel 21 Absatz 1 des Gesetzes Nr. 92-654 nur teilweise umgesetzt worden. Nach dem letztgenannten Artikel könne der Antragsteller, der eine Genehmigung für die Freisetzung oder für das Inverkehrbringen beantrage, gegenüber der Verwaltung angeben, welche zur Begründung seines Antrags eingereichten Informationen im Fall ihrer Verbreitung seinen Interessen schaden könnten oder gesetzlich geschützte Betriebsgeheimnisse beträfen.

126 Das Gesetz verlange vom Anmelder hierfür jedoch keine nachprüfbare Begründung. Mit Ausnahme eines einzigen Dekrets sei in den sektoriellen Dekreten die Verpflichtung des Anmelders zu einer solchen Begründung nicht vorgesehen.

127 Was Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 angehe, so sähen weder das Gesetz Nr. 92-654 noch die sektoriellen Umsetzungsdekrete — mit Ausnahme des Dekrets Nr. 94-359 über Pflanzenschutzmittel — die Verpflichtung vor, den Anmelder anzuhören und ihn nach Erlass der Entscheidung von dieser zu unterrichten.

128 Die französische Regierung macht geltend, dass der Anmelder nach dem Gesetz Nr. 92-654 und den verschiedenen Verordnungen in seinem Antrag auf Freisetzung oder Inverkehrbringung die Informationen bezeichne, die vertraulich bleiben sollten. Angesichts dieser Bestimmungen sei es Sache des Anmelders, gegenüber der zuständigen Behörde die Informationen anzugeben, deren Verbreitung er nicht wünsche, und er sei implizit verpflichtet, die Gründe mit-

zuteilen, warum sie von der zuständigen Behörde als „vertraulich anerkannt" werden sollten. Nach französischem Verwaltungsrecht habe grundsätzlich derjenige, der die Vertraulichkeit geltend mache, deren Notwendigkeit zu beweisen.

129 Im Hinblick auf Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 sei das französische Verwaltungsrecht ausreichend, um eine genaue Umsetzung sicherzustellen, da es vorsehe, dass Entscheidungen, insbesondere ablehnende Entscheidungen, zu begründen seien (Artikel 1 des geänderten Gesetzes Nr. 79-587) und Verwaltungsakte nach einem kontradiktorischen Verfahren ergingen, in dem der Betroffene Gelegenheit zur Äußerung erhalten habe (Artikel 24 des Gesetzes Nr. 2000-321). Im Übrigen seien die Behörden nach allgemeinem Recht zur Bekanntgabe ihrer Entscheidung verpflichtet.

Würdigung durch den Gerichtshof

130 Nach der in den Randnummern 54 und 55 dieses Urteils wiedergegebenen ständigen Rechtsprechung müssen die Bestimmungen einer Richtlinie mit unbestreitbarer Verbindlichkeit und mit der Konkretheit, Bestimmtheit und Klarheit umgesetzt werden, die notwendig sind, um den Erfordernissen der Rechtssicherheit zu genügen.

131 Das französische Recht enthält keine Bestimmung, in der ausdrücklich vorgesehen ist, dass der Anmelder zu einer überprüfbaren Begründung seines Antrags auf vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen verpflichtet ist.

132 Was die genauen verfahrensrechtlichen Pflichten des Inhabers des betreffenden Rechts angeht, so ist das Argument zurückzuweisen, dass solche Pflichten sich implizit aus dem Verwaltungsrecht ergäben.

133 Zu der Verpflichtung nach Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 90/220, den Anmelder vor einer Entscheidung anzuhören, ist festzustellen, dass Artikel 24 des Gesetzes Nr. 2000-321, auf den sich die Französische Republik als angemessene Umsetzung dieser Richtlinienbestimmung beruft, nach seinem Wortlaut nicht anwendbar ist, wenn auf einen Antrag hin entschieden wird. So verhält es sich aber im vorliegenden Fall. Das Argument, dass ein kontradiktorisches Verfahren allgemein vorgeschrieben sei, ist daher nicht zutreffend.

134 Was die in Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 vorgesehene Verpflichtung der zuständigen Behörde, den Anmelder über ihre Entscheidung zu unterrichten, betrifft, so hat die französische Regierung in Bezug auf Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie vorgetragen, dass in Frankreich nach allgemeinem Recht ein Antrag als stillschweigend abgelehnt gelte, wenn die zuständige Behörde binnen zwei Monaten nicht geantwortet habe. Somit lässt sich nicht behaupten, dass eine Mitteilung der Entscheidung, wie in Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 90/220 vorgesehen, nach französischem Verwaltungsrecht generell vorgeschrieben sei.

135 Infolgedessen ist die Klage begründet, soweit sie Artikel 19 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zu Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220

136 Nach Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 können bestimmte Informationen, wenn sie gemäß Artikel 5 oder 11 vorgelegt werden, nicht vertraulich behandelt werden, insbesondere wenn sie Name und Anschrift des Anmelders, den Ort der Freisetzung und die Notfallmaßnahmen betreffen.

Vorbringen der Parteien

137 Nach Ansicht der Kommission enthalten alle sektoriellen Durchführungsdekrete zum Gesetz Nr. 92-654 eine Standardbestimmung, nach der jeder, der eine Genehmigung der Freisetzung beantrage, den Unterlagen des Genehmigungsantrags ein Informationsblatt für die Öffentlichkeit beifügen müsse. In der Liste der auf diesem Blatt aufzuführenden Angaben seien weder der Ort der Freisetzung noch Name und Anschrift des Anmelders genannt. Da die französischen Behörden die Anforderungen des Artikels 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 durch ein Informationsblatt für die Öffentlichkeit hätten umsetzen wollen, müsse dieses Blatt unbedingt alle Angaben enthalten, die nach diesem Artikel nicht als vertraulich behandelt werden könnten.

138 Die französische Regierung macht geltend, dass Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 durch Artikel L. 513-3 Absatz 2 des Code de l'environnement (Umweltgesetzbuch) umgesetzt worden sei, der ebenso wie die gemeinschaftsrechtliche Bestimmung unmittelbar anwendbar sei. Das französische Gesetz unterscheide danach, ob die nichtvertraulichen Informationen im Rahmen einer Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung zu Forschungszwecken oder im Rahmen einer Anmeldung für das Inverkehrbringen mitgeteilt würden. Nach Anhang II der Richtlinie seien nämlich bestimmte Informationen, die in den Anmeldungen nach Artikel 5 der Richtlinie für die Freisetzung zu Forschungszwecken enthalten sein müssten, für Anmeldungen nach Artikel 11 dieser Richtlinie für das Inverkehrbringen nicht vorgeschrieben. Die Kommission habe daher zu Unrecht in den sektoriellen Dekreten die Umsetzungsvorschriften zu Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 gesucht.

139 Auch wenn in dem von der Standardbestimmung zum Gesetz Nr. 92-654 vorgesehenen Informationsblatt bestimmte Informationen nicht aufgeführt seien, die nach der Richtlinie nicht vertraulich seien, d. h. der Ort der Freisetzung sowie Name und Anschrift des Anmelders, ändere dies nichts an ihrem nichtvertraulichen Charakter. Diese Informationen seien der Öffentlichkeit nach den Artikeln 1 und 6 des Gesetzes Nr. 78-753 von Rechts wegen auf Antrag zugänglich.

140 Zu den biomedizinischen Forschungen trägt die französische Regierung vor, dass sie es für unzweckmäßig gehalten habe, den Namen des Antragstellers und die Anschrift des Ortes der Forschungen übermäßig publik zu machen, um den störungsfreien Verlauf der Forschungen zu gewährleisten.

Beurteilung durch den Gerichtshof

141 Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 verbietet, dass bestimmte Informationen vertraulich behandelt werden. Eine solche Verpflichtung kommt nicht einer Pflicht zur Bekanntgabe gleich. Daher genügt es für deren Umsetzung, dass sämtliche dort genannten Informationen der Öffentlichkeit gegebenenfalls zugänglich sind.

142 Im französischen Recht ist dies der Fall. Nach Artikel L. 513-3 Absatz 2 des Code de l'environnement können diese Informationen nämlich nicht als vertraulich behandelt werden.

143 Infolgedessen ist die Klage der Kommission abzuweisen, soweit sie Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 90/220 betrifft.

Zur Umsetzung der Richtlinie in Bezug auf GVO, die die Grundlage für Reagenzien bilden

144 Die Kommission wirft der Französischen Republik vor, die Richtlinie 90/220 nicht hinsichtlich der GVO, die die Grundlage für Reagenzien bildeten, umgesetzt zu haben.

145 Da diese Rüge als solche nicht im Antrag der Kommission vorkommt, ist die Klage in diesem Punkt nur zulässig, soweit sie die im Antrag angeführten Bestimmungen der Richtlinie 90/220 betrifft.

146 Die Französische Republik räumt ein, im Bereich der GVO, die die Grundlage für Reagenzien bildeten, noch keine Umsetzungsmaßnahmen getroffen zu haben, verweist aber darauf, dass sie sie im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18 erlassen werde.

147 Nach alledem ist der Vorwurf der Kommission, dass die Richtlinie 90/220 auf diesem Gebiet nicht umgesetzt worden sei, begründet, soweit es um die Nichtumsetzung der Artikel 5 Nummern 1 bis 4, 6 Absatz 2, 11 Absätze 1 bis 3 und 19 Absätze 2 und 3 der Richtlinie geht; im Übrigen ist er zurückzuweisen.

148 Nach alledem ist festzustellen, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 90/220 verstoßen hat, indem sie Artikel 5 Nummern 1 bis 4, Artikel 11 Absätze 1 bis 3 und Artikel 19 Absätze 2 und 3 der Richtlinie nicht umgesetzt hat.

Kosten

149 Gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission die Verurteilung der Französischen Republik zur Tragung der Kosten beantragt hat und die Französische Republik mit ihrem Vorbringen im Wesentlichen unterlegen ist, sind dieser die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Französische Republik hat gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in der Fassung der Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt verstoßen, indem sie Artikel 5 Nummern 1 bis 4, Artikel 11 Absätze 1 bis 3 und Artikel 19 Absätze 2 und 3 dieser Richtlinie nicht umgesetzt hat.**

2. **Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.**

3. **Die Französische Republik trägt die Kosten des Verfahrens**

Puissochet Schintgen Skouris

Colneric Cunha Rodrigues

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 20. November 2003.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident

V. Skouris