DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

20. november 2003 *

I sag C-296/01,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved G. zur Hausen, som befuldmægtiget, bistået af avocats M. van der Woude og V. Landes, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (EFT L 117, s. 15), som ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF af 18. juni 1997 om anden

* Processprog: fransk.

tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 90/220 (EFT L 169, s. 72), og i henhold til artikel 249 EF, idet den hverken korrekt eller fuldstændigt har gennemført direktivets artikel 5, nr. 1-4, artikel 6, stk. 2 og 5, artikel 9, stk. 3, artikel 11, stk. 1-3 og 6, artikel 12, stk. 3 og 4, samt artikel 19, stk. 2-4,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-P. Puissochet, og dommerne R. Schintgen og V. Skouris, N. Colneric (refererende dommer) og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: J. Mischo
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 22. maj 2003,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 25. juli 2001 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i henhold til artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (EFT L 117, s. 15), som ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF af 18. juni 1997 om anden tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 90/220 (EFT L 169, s. 72, herefter »direktiv 90/220«), og i henhold til artikel 249 EF, idet den hverken korrekt eller fuldstændigt har gennemført direktivets artikel 5, nr. 1-4, artikel 6, stk. 2 og 5, artikel 9, stk. 3, artikel 11, stk. 1-3 og 6, artikel 12, stk. 3 og 4, samt artikel 19, stk. 2-4.

Retsforskrifter

Fællesskabsretlige bestemmelser

2 Direktiv 90/220 har ifølge sin artikel 1, stk. 1, til formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og at beskytte menneskers sundhed og miljøet ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og ved markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, der er bestemt til efterfølgende udsætning i miljøet.

3 Artikel 2, nr. 2, i direktiv 90/220 bestemmer, at i direktivet forstås ved »genetisk modificeret organisme (GMO)« en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination. Nævnte direktivs artikel 2, nr. 4, bestemmer med henblik på sidstnævnte, at der ved »produkt« forstås »et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres«.

4 Artikel 5 i direktiv 90/220 bestemmer i nr. 1-4:

»Medlemsstaterne vedtager de nødvendige forholdsregler med henblik på følgende:

1) Enhver, der i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring agter at foretage udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, skal indgive anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted, inden denne foretages.

2) Anmeldelsen skal omfatte:

a) Et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der er angivet i bilag II, og som er nødvendige som grundlag for en vurdering af de umiddelbare eller fremtidige risici, som det kan forudses, at de pågældende GMO'er eller

den pågældende kombination af GMO'er kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet, og med angivelse af de anvendte metoder og de bibliografiske henvisninger hertil; oplysningerne skal navnlig vedrøre:

i) generel information, herunder oplysninger vedrørende personale og uddannelse

ii) de pågældende GMO'er

iii) omstændighederne i forbindelse med udsætning og det miljø, hvori udsætningen sker

iv) vekselvirkningen mellem de pågældende GMO'er og miljøet

v) monitering, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner.

b) En erklæring indeholdende en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan have for menneskers sundhed og miljøet.

3) Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætning af en kombination af GMO'er på samme sted eller af samme GMO på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan anmeldes i en enkelt anmeldelse.

4) Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller erfaringer fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som han tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.«

5 Artikel 6, stk. 2 og 5, i direktiv 90/220 bestemmer:

»2. Den kompetente myndighed tager om nødvendigt bemærkninger, som andre medlemsstater har fremsat i overensstemmelse med artikel 9, i betragtning og giver anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori det tilkendegives,

enten

a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan foretages

eller

b) at udsætningen ikke opfylder direktivets betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

[...]

5. Hvis den kompetente myndighed finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er, kan den indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer for udsætning af sådanne typer GMO'er. Kommissionen fastsætter i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i artikel 21, passende kriterier og træffer afgørelse om anvendelse af de forenklede procedurer i hvert enkelt tilfælde. Kriterierne skal bygge på sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed.«

6 Artikel 9, stk. 3, i direktiv 90/220 bestemmer:

»De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om den endelige beslutning, der træffes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2.«

7 Artikel 11, stk. 1-3 og 6, i direktiv 90/220 bestemmer:

»1. Inden et produkt indeholdende eller bestående af GMO'er eller en kombination af GMO'er markedsføres som eller i et produkt, skal fabrikanten eller den, der importerer produktet i Fællesskabet, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres for første gang. Denne anmeldelse skal indeholde

— de i bilag II krævede oplysninger, som om nødvendigt suppleres under hensyntagen til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, herunder oplysninger om data og resultater, som er opnået under udsætninger i forbindelse med forskning og udvikling, og som vedrører de økosystemer, som kan blive berørt af anvendelsen af produktet, samt en vurdering af de

risici, der måtte være for menneskers sundhed og miljøet i tilknytning til de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, herunder oplysninger, der er opnået under forsknings- og udviklingsarbejdet, om udsætningens virkning på menneskers sundhed og miljøet

— vilkårene for markedsføring af produktet, herunder specifikke betingelser for brug og håndtering og et forslag til mærkning og emballering, som mindst skal opfylde kravene i bilag III.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B i dette direktiv, eller på basis af væsentlige, begrundede videnskabelige data, at markedsføring og brug af et produkt ikke indebærer nogen risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå, at der ses bort fra et eller flere af kravene i bilag III, punkt B.

2. Anmelderen skal i denne anmeldelse oplyse om data eller resultater fra sådanne udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

3. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

[...]

6. Er der, enten før eller efter den skriftlige godkendelse, fremkommet nye oplysninger om risici, som produktet medfører for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmeldere straks

— revidere de i stk. 1 omhandlede oplysninger og betingelser

— underrette den kompetente myndighed

og

— træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.«

8 Det bestemmes i artikel 12, stk. 1-4, i direktiv 90/220:

»1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv, navnlig i henseende til miljørisikovurdering og anbefalede sikkerhedsforskrifter for brug af produktet.

2. Senest 90 dage efter anmeldelsens modtagelse skal den kompetente myndighed:

enten

a) sende dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse

eller

b) underrette anmelderen om, at den påtænkte udsætning ikke opfylder kravene i direktivet, og at den derfor afslås.

3. I tilfælde, der er omhandlet i stk. 2, litra a), skal det dossier, der sendes til Kommissionen, indeholde et resumé af anmeldelsen samt en erklæring om, på hvilke vilkår de kompetente myndigheder agter at godkende markedsføring af produktet.

Modellen til dette resumé fastlægges af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21.

Navnlig når den kompetente myndighed har imødekommet anmelderens anmodning om, at der i henhold til artikel 11, stk. 1, sidste afsnit, ses bort fra visse af kravene i bilag III B, skal den samtidig underrette Kommissionen herom.

4. Hvis den kompetente myndighed modtager supplerende oplysninger som omhandlet i artikel 11, stk. 6, skal den straks underrette Kommissionen og de andre medlemsstater herom.«

9 Artikel 13, stk. 1-4, i direktiv 90/220 bestemmer:

»1. Efter modtagelsen af det i artikel 12, stk. 3, omhandlede dossier videresender Kommissionen straks dette til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder sammen med eventuelle andre oplysninger, som den har indhentet i medfør af dette direktiv, og oplyser den kompetente myndighed, der er ansvarlig for fremsendelsen af dokumentet, om datoen for udsendelsen.

2. Medmindre en anden medlemsstat inden 60 dage fra den i stk. 1 nævnte dato for udsendelse fremsætter indvendinger, skal den kompetente myndighed skriftligt godkende anmeldelsen, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

[...]

4. Når Kommissionen har truffet positiv afgørelse, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt godkende denne, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.«

10 Artikel 19, stk. 2-4, i direktiv 90/220 bestemmer:

»2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i den i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelse der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring heraf vil

kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter forudgående konsultation med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 5 eller 11:

— beskrivelsen af GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen

— metoder til og planer for overvågning af GMO'er samt for beredskab

— vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk forstyrrende virkninger.«

11 Artikel 23, stk. 1, i direktiv 90/220 bestemmer, at medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest den 23. oktober 1991.

Nationale bestemmelser

12 Lov nr. 92-654 af 13. juli 1992 om kontrol med anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer og om ændring af lov nr. 76-663 af 19. juli 1976 om godkendelsespligtige miljøbeskyttelsesanlæg (JORF af 16.7.1992, s. 9523) bestemmer i artikel 11:

»Enhver udsætning, eller ethvert udsætningsprogram, er betinget af en forudgående godkendelse.

Godkendelsen udstedes af den administrative myndighed på grundlag af en vurdering af de risici, som udsætningen udgør for folkesundheden eller for miljøet. Godkendelsen kan være ledsaget af påbud. Den gælder kun for den disposition med hensyn til hvilken, den er ansøgt.«

13 Nævnte lovs artikel 15 bestemmer:

»Markedsføring er betinget af en forudgående godkendelse.

Godkendelsen udstedes af den administrative myndighed på grundlag af en vurdering af de risici, som markedsføringen udgør for folkesundheden eller for miljøet. Godkendelsen kan være ledsaget af påbud. Den gælder kun for den anvendelse, som den fastsætter.«

14 Artikel 19 i lov nr. 92-654 bestemmer:

»Enhver, der er meddelt en godkendelse i henhold til artikel 11 og 15, er forpligtet til at underrette myndigheden om alle nye oplysninger, som kan ændre vurderingen af risikoen for folkesundheden eller for miljøet.

Anmelderen træffer i givet fald de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden eller miljøet.«

15 I henhold til artikel 21, stk. 1, første afsnit, i lov nr. 92-654 kan ansøgeren om en godkendelse til udsætning eller markedsføring over for myndigheden angive de oplysninger, som ansøgeren har afgivet til støtte for sin ansøgning, hvis afsløring vil kunne være til skade for ansøgerens interesser, eller som vedrører fortrolige oplysninger, der er beskyttet ved lov. Oplysninger, der af myndigheden betragtes som fortrolige, kan ikke videregives til tredjemand.

16 I medfør af nævnte lovs artikel 31 fastsættes gennemførelsesbestemmelserne til lovens afsnit III, der omfatter artikel 9-32, ved dekret efter høring af Conseil d'État.

17 Artikel 2, stk. 3, i dekret nr. 95-1172 af 6. november 1995, som er udstedt til gennemførelse af afsnit III i lov nr. 92-654 for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og de produkter, der er nævnt i artikel L. 511-1, nr. 8, 9 og 10, i code de la santé publique (JORF af 8.11.1995, s. 16360), som ændret ved dekret

nr. 99-144 af 4. marts 1999 (JORF af 5.3.1999, s. 3294, herefter »dekret nr. 95-1172«), bestemmer:

»Ansøgning indgives af den person, der er ansvarlig for udsætningen. Ansøgningen skal vedlægges et teknisk dossier, hvis indhold fastsættes ved bekendtgørelse udstedt af sundhedsministeren efter forslag fra generaldirektøren for Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. I ansøgningen anføres, hvilke oplysninger der ifølge ansøgeren skal behandles fortroligt.

Dossieret indeholder bl.a.:

1. alle oplysninger, der gør det muligt at vurdere virkningen af forsøgene på folkesundheden og miljøet

2. et standard-dossier, der skal fremsendes til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber til orientering

3. et informationsblad til brug for offentligheden, der med undtagelse af oplysninger, som er omfattet af fabriks- og forretningshemmeligheden eller som er beskyttet ved lov, eller hvis afsløring kan være til skade for den persons interesser, der er ansvarlig for udsætningen, omfatter følgende oplysninger:

a) formålet med udsætningen

b) en sammenfattende beskrivelse af den eller de genetisk modificerede organismer

c) en vurdering af virkninger og risici for folkesundheden og miljøet

d) metoder til og planer for kontrol med dispositioner og indgriben i nødstilfælde.«

18 Artikel 4, stk. 2 og 4, i dekret nr. 95-1172 bestemmer:

»Generaldirektøren for Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé underretter ansøgeren om sin afgørelse inden for en frist på 90 dage efter datoen for registrering af ansøgningen med forbehold af bestemmelserne i dette dekrets artikel 5. Et afslag skal begrundes.

[...]

Med forbehold af bestemmelserne i dette dekrets artikel 5 betragtes det som et afslag, når der ikke er truffet afgørelse inden udløbet af den frist på 90 dage, der er fastsat i denne artikels stk. 2.«

19 Artikel 21 i dekret nr. 95-1172 bestemmer:

»Alle nye oplysninger, som ansøgeren er bekendt med, vedrørende de risici, som den eller de genetisk modificerede organismer udgør for folkesundheden eller miljøet, skal ansøgeren straks — enten før eller efter meddelelse af tilladelsen — meddele generaldirektøren for Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, der videregiver disse oplysninger til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber. Ansøgeren træffer i givet fald de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden og miljøet.«

20 Dekret nr. 95-1173 af 6. november 1995, som for så vidt angår veterinærmedicinske præparater er udstedt til gennemførelse af afsnit III i lov nr. 92-654 (JORF af 8.11.1995, s. 16363), bestemmer i artikel 3, stk. 2:

»Når dossieret vedrørende ansøgningen om en godkendelse er fuldstændigt, giver generaldirektøren for Centre national d'étude vétérinaires et alimentaires ansøgeren en bekræftelse på modtagelsen, der er påført registreringsdatoen, og videresender ansøgningen til udtalelse hos undersøgelseskommissionen for udsætning af produkter udviklet ved hjælp af biomolekylær teknik.«

21 Ordlyden af nævnte dekrets artikel 4, stk. 2 og 4, svarer til artikel 4, stk. 2 og 4, i dekret nr. 95-1172 bortset fra, at generaldirektøren for Centre national d'études vétérinaires et alimentaires skal underrette ansøgeren om afgørelsen.

22 Ordlyden af artikel 2, stk. 3, i dekret nr. 95-1173 og af artikel 3, stk. 2, i dekret nr. 96-317 af 10. april 1996, der er udstedt til gennemførelse af afsnit III i lov nr. 92-654, svarer for så vidt angår dele eller genstande fra den menneskelige krop, der er genetisk modificeret efter at være blevet udtaget eller indsamlet (JORF af 13.4.1996, s. 5740), til ordlyden af artikel 2, stk. 3, i dekret nr. 95-1172, bortset fra at indholdet af det tekniske dossier, hvad angår dekret nr. 95-1173, fastsættes ved bekendtgørelse udstedt af landbrugs- og sundhedsministeren efter forslag fra generaldirektøren for Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, og, hvad angår dekret nr. 96-317, uden forslag fra generaldirektøren for Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

23 Ordlyden af artikel 5, stk. 2 og 4, i dekret nr. 96-317 svarer til ordlyden af artikel 4, stk. 2 og 4, i dekret 95-1172 bortset fra, at det er sundhedsministeren, der skal underrette ansøgeren om afgørelsen.

24 Dekret nr. 96-850 af 20. september 1996 om kontrol med udsætning og markedsføring af produkter, der helt eller delvist er sammensat af genetisk modificerede organismer, til civile formål (JORF af 27.9.1996, s. 14273), bestemmer i artikel 22:

»I. Når ansøgningen er fuldstændig, giver miljøministeren ansøgeren en bekræftelse på modtagelsen, der er påført registreringsdatoen, og videresender ansøgningen til udtalelse hos undersøgelseskommissionen for udsætning af produkter udviklet ved hjælp af biomolekylær teknik.

II. Denne kommission videresender sin udtalelse til miljøministeren inden for en frist på 60 dage fra den dato, hvor ansøgningen blev registreret.

III. Inden 90 dage efter at ansøgningen om markedsføringstilladelse er registreret, skal miljøministeren:

enten

a) sende dossieret til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber med en positiv udtalelse samt i givet fald de særlige betingelser for markedsføringen. Miljøministeren oplyser ansøgeren om denne fremsendelse

eller

b) ved begrundet afgørelse underrette ansøgeren om, at ansøgningen er afslået.

IV. Såfremt miljøministeren finder, at supplerende oplysninger, erklæringer eller særlige undersøgelser er nødvendige for at kunne tage stilling til ansøgningen, kan han forlænge fristen i henhold til den ovenfor i nr. II fastsatte frist tilsvarende.

I så fald oplyser ministeren ansøgeren om begrundelsen for denne forlængelse og om dens varighed, som ikke tages i betragtning ved beregningen af den frist, der er fastsat for ministeren til at træffe afgørelse vedrørende ansøgningen. Ministeren opfordrer i givet fald ansøgeren til at fremsende supplerende oplysninger.«

25 Artikel 25 i dekret nr. 96-850 bestemmer:

»Alle nye oplysninger, som ansøgeren er bekendt med, vedrørende de risici, som produktet udgør for folkesundheden eller miljøet, skal ansøgeren straks — enten før eller efter meddelelse af markedsføringstilladelsen — meddele miljøministeren,

der videregiver disse oplysninger til Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber.

Den for markedsføringen ansvarlige træffer i givet fald straks de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden og miljøet.«

26 I bilaget til dekret nr. 96-850 præciseres bl.a.:

»Fortegnelse over produkter, der er undergivet en særlig godkendelsesprocedure for markedsføring

[...]

reagenser, som er nævnt i artikel L. 764-14-1 i code de la santé publique, og som er helt eller delvis sammensat af genetisk modificerede organismer

[...]«

27 Lov nr. 79-587 af 11. juli 1979 om begrundelse af administrative afgørelser og forbedring af forholdet mellem myndighederne og offentligheden (JORF af 4.9.1979, s. 2146), som ændret ved lov nr. 86-76 af 17. januar 1986 (JORF af 18.1.1986, s. 888), bestemmer i artikel 1:

»Fysiske eller juridiske personer har ret til straks at blive oplyst om begrundelsen for individuelle bebyrdende forvaltningsakter, der vedrører dem.

I denne forbindelse skal der gives en begrundelse for afgørelser, hvorved der:

[...]

— meddeles afslag på en tilladelse, medmindre oplysning om begrundelsen kan være til skade for en af de fortrolige oplysninger eller interesser, som er beskyttet ved bestemmelserne i artikel 6, stk. 2-5, i lov nr. 78-753 af 17. juli 1978 om diverse foranstaltninger til forbedring af forholdet mellem myndighederne og offentligheden.«

28 Artikel 3 i lov nr. 79-587, med senere ændringer, bestemmer:

»Den ved denne lov foreskrevne begrundelse skal være skriftlig og indeholde en fremstilling af de retlige betragtninger og faktiske omstændigheder, som udgør grundlaget for afgørelsen.«

29 Artikel 5 i lov nr. 79-587, med senere ændringer, er affattet således:

»En stiltiende afgørelse i tilfælde, hvor en udtrykkelig afgørelse skulle have været begrundet, er ikke ulovlig alene fordi den ikke indeholder en begrundelse. Den berørte person skal dog efter anmodning, der er indgivet inden for den administrative klagefrist, meddeles begrundelsen for en stiltiende afgørelse om

afslag inden en måned efter ansøgningen. I dette tilfælde forlænges fristen for at indgive en administrativ klage over nævnte afgørelse til to måneder fra den dag, hvor begrundelsen skulle have været meddelt.«

30 Artikel L. 513-3, stk. 2, i code de l'environnement (miljøloven) bestemmer:

»Følgende oplysninger kan ikke betragtes som fortrolige:

1. Oplysninger, som er meddelt til støtte for en ansøgning om tilladelse til udsætning, og som vedrører:

a) ansøgerens navn og adresse

b) [...]

c) formålet med udsætningen og stedet, hvor den skal udføres

d) metoder til og planer for kontrol med dispositioner og indgriben i nødstilfælde

[...]«

31 Ifølge artikel 1 i lov nr. 78-753 af 17. juli 1978 om forskellige foranstaltninger til forbedring af forholdet mellem myndighederne og offentligheden og forskellige administrative, sociale og fiskale bestemmelser (JORF af 18.7.1978, s. 2851), som ændret ved lov nr. 79-587 (herefter »lov nr. 78-753«), præciseres og sikres borgeres adgang til oplysninger med hensyn til aktindsigt i administrative dokumenter, som ikke indeholder oplysninger, der kan henføres til personer.

32 Artikel 6 i lov nr. 78-753 bestemmer:

»De i artikel 2 nævnte myndigheder kan give afslag på gennemsyn eller meddelelse af et administrativt dokument, såfremt dette vil være til skade for:

— hemmeligholdelse af forhandlinger i regeringen og ansvarlige myndigheder, som henhører under den udøvende magt

— hemmeligholdelse af forhold vedrørende det nationale forsvar og udenrigspolitikken

— valutaen og den offentlige kredit, statens sikkerhed og den offentlige sikkerhed

— afviklingen af sager ved domstolene eller de indledende foranstaltninger hertil, medmindre der gives godkendelse af den kompetente myndighed

— hemmeligholdelse af privatlivet samt af personlige og lægelige akter

— forretnings- og fabrikshemmeligheder

— myndighedernes efterforskning af overtrædelser af skatte- og toldlovgivningen, eller

— generelt hemmeligholdelsen af forhold, hvis beskyttelse er sikret ved lovgivningen.

Ved anvendelsen af ovenstående bestemmelser fastsættes listen over de administrative dokumenter, som offentligheden ikke kan gøres bekendt med på grund af deres karakter eller genstand, ved ministerielle bekendtgørelser, som vedtages efter, at udvalget for aktindsigt i administrative dokumenter har afgivet udtalelse.«

33 Lov nr. 2000-321 af 12. april 2000 om borgeres rettigheder over for myndighederne (JORF af 13.4.2000, s. 5846) bestemmer i artikel 24:

»Bortset fra tilfælde, hvor der er truffet afgørelse vedrørende en ansøgning, træffes der først individuelle afgørelser, som skal begrundes i henhold til artikel 1 og 2 i lov nr. 79-587 af 11. juli 1979 om begrundelse af administrative afgørelser og forbedring af forholdet mellem myndighederne og offentligheden, efter at den berørte person har fået mulighed for at fremsætte skriftlige og — i givet fald efter anmodning — mundtlige bemærkninger. Den pågældende kan bistås af en rådgiver eller af en fuldmægtig efter eget valg. Den administrative myndighed er

ikke forpligtet til at efterkomme anmodninger om høringer, der bl.a. på grund af deres antal, hyppighed eller systematiske karakter er udtryk for misbrug.

Den foregående bestemmelse gælder ikke:

1. i nødstilfælde eller under særlige omstændigheder

2. når dens anvendelse kan gribe ind i den offentlige orden eller varetagelse af internationalt forhold

3. afgørelser, for hvilke der ved retsforskrifter er indført en særlig kontradiktorisk procedure.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes om nødvendigt ved dekret efter høring af Conseil d'État.«

Den administrative procedure

34 Den franske regering underrettede Kommissionen om foranstaltningerne til gennemførelse af direktiv 90/220 i perioden fra 1992 til 1998.

35 Ved åbningsskrivelse af 16. marts 1998 opfordrede Kommissionen de franske myndigheder til at fremsætte deres bemærkninger til dens klagepunkt vedrørende en ukorrekt og ufuldstændig gennemførelse af dette direktiv.

36 Da Kommissionen ikke fandt de franske myndigheders svar fyldestgørende, tilstillede den ved skrivelse af 5. april 2000 Den Franske Republik en begrundet udtalelse. Kommissionen opfordrede heri den pågældende medlemsstat til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder fra dens meddelelse.

37 Den 6. december 2000 underrettede den franske regering Kommissionen om bekendtgørelse af 18. oktober 2000 om fastsættelse af indholdet af det tekniske dossier, der skal vedlægges ansøgningen om tilladelse til udsætning af genetisk modificerede organismer i forbindelse med biomedicinsk forskning vedrørende humanmedicinske lægemidler og de produkter, der er nævnt i artikel L. 5121-1, nr. 8, 9 og 10, i code de la santé publique (JORF af 11.11.2000, s. 17883, herefter »bekendtgørelse af 18. oktober 2000«).

Søgsmålet

Artikel 5, nr. 1 og 2, i direktiv 90/220

38 Artikel 5, nr. 1, i direktiv 90/220 bestemmer i det væsentlige, at enhver, der agter at foretage udsætning af en GMO, skal indgive anmeldelse til den kompetente myndighed, inden denne foretages. Anmeldelsen skal ifølge artikel 5, nr. 2, omfatte et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der er angivet i nævnte bestemmelse og i bilag II, og en erklæring indeholdende en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan have for menneskers sundhed og miljøet.

Parternes argumenter

39 Kommissionen har kritiseret Den Franske Republik for ikke at have gennemført artikel 5, nr. 1 og 2, i direktiv 90/220 fuldstændigt. De forskellige sektorielle dekreter regulerer kun delvist indholdet af det tekniske dossier, der er foreskrevet i nævnte bestemmelse. I henhold til disse dekreter skal afgivelsen af de øvrige oplysninger fastlægges nærmere ved bekendtgørelse. Bortset fra bekendtgørelse af 18. oktober 2000, som blev meddelt den 6. december 2000, er der i denne henseende kun vedtaget to ministerielle bekendtgørelser, nemlig bekendtgørelse af 21. september 1994 om dossieret vedrørende ansøgning om udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring og dossieret vedrørende markedsføring af genetisk modificerede planter, frø og plantemateriale (JORF af 18.10.1994, s. 14782), og bekendtgørelse af 18. juli 1995, der fastsætter indholdet af dossieret vedrørende ansøgning om tilladelse til udsætning, uanset om det er med henblik på markedsføring eller ej, af genetisk modificerede organismer til levnedsmidler bortset fra planter, frø, plantemateriale og dyr, eller som indgår i sammensætningen af rengøringsmidler eller i materialer eller genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, produkter eller drikkevarer bestemt til fødevarer eller foder (JORF af 31.8.1995, s. 12889, herefter »bekendtgørelse af 18. juli 1995«).

40 Hvad angår plantebeskyttelsesmidler, dyr til opdræt, humanmedicinske lægemidler, veterinærlægemidler, produkter, der helt eller delvis er sammensat af GMO, foder og gødningsstoffer foreligger der kun udkast til bekendtgørelser, hvilket ikke sikrer en fuldstændig gennemførelse af artikel 5, nr. 2, og af bilag II til direktiv 90/220.

41 Den franske regering har gjort gældende, at artikel 5 i direktiv 90/220 er gennemført på lovniveau i fransk ret ved artikel 11 i lov. nr. 92-654, og det fremgår af denne lovs artikel 31, at gennemførelsesbestemmelserne til den pågældende bestemmelse fastsættes ved dekret. Den har anført, at på området for sundhedsprodukter er gennemførelsesbestemmelserne til artikel 11 i lov nr. 92-

654 fastsat ved dekreter, som alle foreskriver, at ansøgningen om udsætning af GMO skal vedlægges et teknisk dossier, hvis indhold fastsættes ved bekendtgørelse af vedkommende minister. Den franske regering har henvist til vedtagelsen af bekendtgørelse af 18. oktober 2000 og af bekendtgørelse af 23. december 1999, der fastsætter indholdet af det tekniske dossier, der vedlægges ansøgningen om tilladelse til udsætning af genetisk modificerede organismer i forbindelse med forsøg vedrørende veterinærlægemidler (JORF af 23.1.2000, s. 1229, herefter »bekendtgørelse af 23. december 1999«), der er vedtaget til gennemførelse af dekret nr. 95-1173 og endnu ikke officielt meddelt Kommissionen. Andre bekendtgørelser er under udarbejdelse.

42 Desuden har den franske regering fremlagt en bekendtgørelse af 30. november 2001, der fastsætter indholdet af det tekniske dossier, der vedlægges ansøgningen om tilladelse til udsætning af genetisk modificerede organismer i forbindelse med biomedicinsk forskning vedrørende dele eller genstande fra den menneskelige krop, der er genetisk modificeret, efter at være blevet udtaget eller indsamlet (JORF af 15.12.2001, s. 19921, herefter »bekendtgørelse af 30. november 2001«).

Domstolens bemærkninger

43 Det fremgår af fast retspraksis, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et traktatbrud, skal afgøres på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og at ændringer af forholdene i tiden derefter ikke kan tages i betragtning af Domstolen (jf. bl.a. dom af 30.1.2002, sag C-103/00, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 1147, præmis 23, og af 30.5.2002, sag C-323/01, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4711, præmis 8).

44 I det foreliggende tilfælde er bekendtgørelserne af 18. oktober 2000 og af 30. november 2001 først udstedt efter udløbet af den frist, der er fastsat i den begrundede udtalelse. Den franske regering har selv oplyst, at andre bekendtgørelser fortsat er under udarbejdelse.

45 Gennemførelsen af artikel 5, nr. 1 og 2, i direktiv 90/220 er derfor ufuldstændig, og søgsmålet bør derfor anses for begrundet på dette punkt.

Artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220

46 Artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220 bestemmer, at den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætning af en kombination af GMO'er på samme sted eller af samme GMO på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan anmeldes i en enkelt anmeldelse.

Parternes argumenter

47 Kommissionen har anført, at reglen i artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220 ikke er blevet gennemført i dekreter vedrørende planter, frø, plantemateriale, plantebeskyttelsesmidler, der helt eller delvis består af GMO, samt genetisk modificerede dyreorganismer.

48 Kommissionen har gjort gældende, at artikel 11 i lov nr. 92-654 ikke er tilstrækkelig præcis til selv og uden gennemførelsesbestemmelser at udgøre en præcis, klar og gennemsigtig gennemførelse af artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220. Ifølge nævnte artikel 11 kan det ikke med føje antages, at der i fransk ret er foreskrevet mulighed for ved en enkelt anmeldelse at anmelde diverse udsætninger, og slet ikke under de betingelser, der er nævnt i artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220, dvs. i tilfælde af udsætninger på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode.

49 Ifølge Kommissionen rummer artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220, hvorefter den kompetente myndighed »kan« acceptere en enkelt anmeldelse, en mulighed ikke for medlemsstaterne, men for de kompetente myndigheder, der modtager anmeldelserne.

50 Den franske regering har heroverfor gjort gældende, at artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220 rummer en enkelt mulighed, som det står medlemsstaterne frit for at benytte. Regeringen forbeholder sig muligheden for at gøre brug heraf inden for rammerne af særlige bestemmelser eller i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af direktiv 90/220 (EFT L 106, s. 1).

51 Da artikel 11, stk. 1, i lov nr. 92-654 bestemmer, at »[e]nhver udsætning, eller ethvert udsætningsprogram, er betinget af en forudgående godkendelse«, er der intet, der udelukker muligheden for at anmelde forskellige udsætninger ved en enkelt anmeldelse.

52 Den franske regering har tilføjet, at nævnte lov særligt vedrører den kompetente myndighed, eftersom artikel 11, stk. 2, bestemmer at »[g]odkendelsen udstedes af den administrative myndighed på grundlag af en vurdering af de risici, som udsætningen udgør for folkesundheden eller for miljøet«.

53 Den franske regering har endelig anført, at ånden og indholdet i artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220 er overholdt, og at gennemførelsen af denne bestemmelse er tilstrækkelig præcis, klar og gennemsigtig.

Domstolens bemærkninger

54 Det bemærkes herved, at direktivbestemmelser skal gennemføres ved bestemmelser, hvis bindende virkning er uomtvistelig, og som er tilstrækkeligt specifikke, bestemte og klare til, at de er i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet. I denne forbindelse kan en rent administrativ praksis, som ifølge sagens natur kan ændres af forvaltningen, og som ikke er bragt til offentlighedens kundskab på passende måde, ikke anses for at udgøre en gyldig opfyldelse af forpligtelserne i henhold til fællesskabsretten, når der i kraft af en sådan praksis for de berørte personer opretholdes en usikkerhed med hensyn til omfanget af deres rettigheder og forpligtelser på et område, der er reguleret ved fællesskabsretten (jf. i denne retning bl.a. dom af 24.3.1994, sag C-80/92, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 1019, præmis 20, af 26.10.1995, sag C-151/94, Kommissionen mod Luxembourg, Sml. I, s. 3685, præmis 18, og af 27.2.2003, sag C-415/01, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 2081, præmis 21).

55 Selv om det altså er nødvendigt, at den retsstilling, der følger af de nationale gennemførelsesforanstaltninger, er tilstrækkelig præcis og klar, således at de berørte personer kan kende omfanget af deres rettigheder og forpligtelser, er det ifølge selve ordlyden af artikel 249, stk. 3, EF overladt til medlemsstaterne at bestemme form og midler for gennemførelse af direktiver med henblik på at sikre det resultat, der tilsigtes med dem, og det fremgår af denne bestemmelse, at hver enkelt medlemsstat ikke nødvendigvis behøver at vedtage lovgivning for at gennemføre et direktiv i national ret. Domstolen har således flere gange fastslået, at en ordret gentagelse af direktivets bestemmelser i en udtrykkelig, specifik lovbestemmelse ikke altid er nødvendig, men at det, afhængig af direktivets indhold, kan være tilstrækkeligt til gennemførelse heraf, at der er fastlagt en generel retlig ramme. Navnlig kan almindelige forfatnings- eller forvaltningsretlige retsgrundsætninger overflødiggøre en gennemførelse ved særlige bestemmelser, som er fastsat ved lov eller administrativt, forudsat disse retsgrundsætninger giver en sikker hjemmel for, at direktivet efterleves fuldt ud af de nationale myndigheder, at retstilstanden efter disse retsgrundsætninger er tilstrækkelig bestemt og klar, såfremt direktivet tilsigter at skabe rettigheder for private, og at de personer, som omfattes af direktivet, har mulighed for fuldt ud at kende deres rettigheder og i givet fald påberåbe sig dem ved de nationale domstole (jf. i denne

retning bl.a. dom af 23.5.1985, sag 29/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1661, præmis 22 og 23, af 12.6.2003, sag C-97/01, Kommissionen mod Luxembourg, Sml. I, s. 5797, præmis 37, og af 26.6.2003, sag C-233/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 6625, præmis 76).

56 Det er i lyset af denne retspraksis, at der skal tages stilling til Kommissionens klagepunkt.

57 I modsætning til hvad den franske regering har anført, rummer artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220 ikke en enkelt mulighed, som det står medlemsstaterne frit for at benytte, men en forpligtelse for medlemsstaterne til at fastsætte, at de kompetente myndigheder kan anse en enkelt anmeldelse for at være tilstrækkelig i de tilfælde, der er omhandlet i denne bestemmelse.

58 Artikel 11 i lov nr. 92-654 fastlægger ikke efter sin ordlyd på en tilstrækkelig præcis, klar og gennemsigtig måde de omstændigheder, hvorunder en enkelt anmeldelse kan accepteres for forskellige udsætninger, nemlig i tilfælde af udsætning af en kombination af GMO'er på samme sted eller af samme GMO på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode.

59 Gennemførelsen af artikel 5, nr. 3, i direktiv 90/220 er derfor utilstrækkelig, og søgsmålet bør anses for begrundet på dette punkt.

Artikel 5, nr. 4, i direktiv 90/220

60 Artikel 5, nr. 4, i direktiv 90/220 bestemmer, at anmeldelsen skal oplyse om data eller erfaringer fra udsætninger af GMO eller af kombinationer af GMO'er, som han tidligere har anmeldt og/eller foretaget løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

Parternes argumenter

61 Parterne er enige om, at samtlige dekreter til gennemførelse af lov nr. 92-654 henviser til ansøgerens forpligtelse til at afgive »alle« oplysninger, der gør det muligt at vurdere udsætningers virkninger for folkesundheden og miljøet.

62 Kommissionen er af den opfattelse, at ordet »alle«, som anvendes i dekreterne, ikke med den krævede præcision gengiver de elementer, der er nævnt i artikel 5, nr. 4, i dekret nr. 90/220.

63 Kommissionen finder derfor, at bortset fra bekendtgørelserne af 18. juli 1995 og af 18. oktober 2000, er denne bestemmelse ikke gennemført ved de franske bestemmelser.

64 Den franske regering har anført, at reglen i nævnte bestemmelse også findes i bekendtgørelse af 23. december 1999.

65 Regeringen har endvidere gjort gældende, at anvendelsen af ordet »alle« i dekreterne til gennemførelse af lov. nr. 92-654 har til formål at dække samtlige relevante elementer, hvilket omfatter oplysninger om data eller erfaringer fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som tidligere er anmeldt.

Domstolens bemærkninger

66 Som det fremgår af denne doms præmis 54 og 55, er gennemførelsen af et direktiv ikke fuldstændig, såfremt der for borgerne består en usikkerhed med hensyn til omfanget af deres rettigheder og forpligtelser på et område, der er reguleret ved dette direktiv. Selv om det antages, at ordet »alle«, som anvendes i dekreterne til gennemførelse af lov nr. 92-654, skal fortolkes således, at det omfatter alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 5, nr. 4, i direktiv 90/220, fremgår dette ikke med tilstrækkelig klarhed af de nævnte dekreter.

67 Søgsmålet bør derfor anses for at være begrundet, for så vidt som det vedrører denne bestemmelse i direktiv 90/220.

Artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/220

68 Artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/220 bestemmer, at den kompetente myndigheds skriftlige svar skal tilstilles anmelderen inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen. I henhold til samme bestemmelse skal det i et positivt svar tilkendegives, at anmeldelsens overensstemmelse med dette direktiv er verificeret, og at udsætningen kan foretages, mens et negativt svar skal oplyse, at anmeldelsen ikke opfylder direktivets betingelser, og at den derfor afvises.

Parternes argumenter

69 Kommissionen har medgivet, at det i henhold til de sektorielle dekreter til gennemførelse af direktiv 90/220 påhviler den kompetente myndighed at give meddelelse om sin afgørelse inden for en frist på 90 dage, og at et afslag på tilladelse skal begrundes. Dekreterne bestemmer imidlertid, at er der ikke truffet afgørelse inden udløbet af nævnte frist, skal det betragtes som et afslag på tilladelse. I et sådant tilfælde er det åbenbart, at den kompetente myndigheds afslag ikke vil være begrundet. Selv om begrundelsen for det pågældende afslag meddeles anmelderen senere, kan den frist på 90 dage, der er fastsat i direktiv 90/220, ikke overholdes.

70 Den franske regering har anført, at bestemmelserne i artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/220 er overholdt ved artikel 4 i dekret nr. 95-1172 og nr. 95-1173 samt artikel 5 i dekret nr. 96-317 med hensyn til fristen for at give meddelelse om afgørelsen og forpligtelsen til at give en begrundelse for afslag.

71 Den franske regering har præciseret, at det ikke var retligt påkrævet at indføre en forpligtelse til at begrunde afgørelser om afslag i dekreterne til gennemførelse af direktiv 90/220, for så vidt som bebyrdende individuelle forvaltningsakter i medfør af artikel 1 i lov nr. 79-587, med senere ændringer, principielt, og medmindre andet er bestemt, skal begrundes.

72 Den franske regering har også hævdet, at det fremgår af bestemmelserne i lov nr. 2000-321, at i henhold til de almindelige regler, der finder anvendelse i Frankrig, betragtes et manglende svar fra den kompetente administrative myndighed inden for en frist på to måneder som et stiltiende afslag. Derfor består der ingen uklarhed med hensyn til anmelderens situation i et sådant tilfælde.

73 Regeringen har endvidere gjort gældende, at indførelsen af en ordning med stiltiende tilladelser ville være i strid med ånden i direktiv 90/220, hvis formål er at omgærde udsætningen af GMO med garantier navnlig vedrørende de eksisterende usikkerheder med hensyn til disse organismers virkninger for sundheden og miljøet. Dette er ifølge regeringen grunden til, at de omhandlede dekreter bestemmer, at i det tilfælde, hvor den kompetente myndighed ikke har kunnet tage stilling til en ansøgning om tilladelse inden for den fastsatte frist, skal den manglende afgørelse betragtes som et afslag. Henset til de hensyn, der er knyttet til beskyttelsen af sundheden og miljøet, må der ikke bestå en usikkerhed med hensyn til de konsekvenser, som et manglende svar fra den kompetente myndighed inden for den fastsatte frist medfører.

Domstolens bemærkninger

74 Kommissionen har hævdet, at et stiltiende afslag på tilladelse, uden at den kompetente myndighed har truffet en udtrykkelig afgørelse inden for fristen på 90 dage i artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/220, indebærer, at ansøgeren ikke meddeles et skriftligt begrundet svar inden for nævnte frist.

75 Kommissionen har imidlertid medgivet, at det ved de sektorielle gennemførelsesdekreter pålægges den kompetente myndighed at give meddelelse om sin afgørelse inden for en frist på 90 dage, idet et afslag på tilladelse skal begrundes. Derved er den tilsvarende forpligtelse i artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/220 blevet gennemført i fransk ret.

76 Den omstændighed, at de sektorielle gennemførelsesdekreter i øvrigt i ansøgerens interesse bestemmer, at den kompetente myndigheds tilsidesættelse af denne forpligtelse indebærer et stiltiende afslag, der straks kan indbringes for domstolene, ændrer ikke herpå.

77 Sagsøgte bør derfor frifindes, for så vidt som søgsmålet vedrører artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/220.

Artikel 6, stk. 5, artikel 9, stk. 3, og artikel 12, stk. 3 og 4, i direktiv 90/220

78 Artikel 6, stk. 5, i direktiv 90/220 fastlægger de forenklede procedurer: Hvis den kompetente myndighed finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er, kan den indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer for udsætning af sådanne typer GMO'er.

79 Direktivets artikel 9, stk. 3, bestemmer, at de kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om den endelige beslutning, der træffes i overensstemmelse med samme direktivs artikel 6, stk. 2.

80 Artikel 12, stk. 3, i direktiv 90/220 bestemmer, at i tilfælde, hvor den kompetente myndighed sender dossieret vedrørende anmeldelsen til Kommissionen med en positiv udtalelse, skal dossieret indeholde et resumé af anmeldelsen samt en erklæring om, på hvilke vilkår den kompetente myndighed agter at godkende markedsføring af produktet. Artikel 12, stk. 4, bestemmer, at hvis den kompetente myndighed modtager nye oplysninger som omhandlet i nævnte direktivs artikel 11, stk. 6, om de risici, som produktet medfører, skal den straks underrette Kommissionen og de andre medlemsstater herom.

Parternes argumenter

— Artikel 6, stk. 5, i direktiv 90/220

81 Efter Kommissionens opfattelse skal artikel 6, stk. 5, i direktiv 90/220 gennemføres i national ret, for at den kompetente myndighed kan benytte sig af den mulighed, bestemmelsen indeholder. Bestemmelsen er imidlertid ikke blevet gennemført ved dekret nr. 94-46 af 5. januar 1994, der fastsætter vilkårene for udsætning af genetisk modificerede organismer til levnedsmidler bortset fra planter, frø, plantemateriale og dyr, eller som indgår i sammensætningen af rengøringsmidler eller i materialer eller genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, produkter eller drikkevarer bestemt til fødevarer eller foder (JORF af 19.1.1994, s. 982). Kommissionen har endvidere hævdet, at dekretnr. 93-1177 af 18. oktober 1993, der, for så vidt angår planter, frø og plantemateriale, er vedtaget til gennemførelse af afsnit III i lov nr. 92-654 (JORF af 20.10.1993, s. 14593), nr. 94-359 af 5. maj 1994 om kontrol med plantebeskyttelsesmidler (JORF af 7.5.1994, s. 6683) og nr. 95-487 af 28. april 1995, der, for så vidt angår genetisk modificerede dyreorganismer, er vedtaget til gennemførelse af afsnit III i lov nr. 92-654 (JORF af 30.4.1995, s. 6766), fastsætter bestemmelser om et forenklet dossier, men ikke bestemmer, at et sådant dossier skal fremsendes til Kommissionen.

82 Den omstændighed, at de kompetente myndigheders praksis efter den franske regerings opfattelse har været i overensstemmelse med direktiv 90/220, kan ikke begrunde en ufuldstændig gennemførelse.

83 Kommissionen har også gjort gældende, at nævnte direktivs artikel 6, stk. 5, ikke har til formål at regulere forholdet mellem medlemsstaterne og Fællesskabet, men at præcisere de nærmere regler for en procedure, der er delvis centraliseret på fællesskabsplan, og hvori de nationale administrative organer er direkte bemyndigede til at kommunikere med Kommissionen. Det er nødvendigt, at de nationale myndigheder kan se den retlige sammenhæng, inden for hvilken de udøver deres aktivitet, som er præciseret ved national ret.

84 Den franske regering har gjort gældende, at artikel 6, stk. 5, i direktiv 90/220 fastsætter en mulighed og ikke en forpligtelse. Den har endvidere hævdet, at denne mulighed afhænger af en betingelse og en vurdering, nemlig at den kompetente myndighed finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætningerne.

85 Hvad angår dekret nr. 94-46 har den franske regering anført, at der endnu ikke er fremsendt et dossier og dermed ikke opnået nogen form for erfaring. Ifølge regeringen kan Den Franske Republik fremsende en sådan ansøgning til Kommissionen, så snart den indsamlede erfaring gør det muligt at afgøre, om en forenklet procedure er påkrævet, uden at det er nødvendigt at præcisere dette i bestemmelserne. Hvad angår dekret nr. 93-1177, nr. 94-359 og nr. 95-487, har den franske regering fuldt ud gennemført bestemmelserne i direktiv 90/220, som regulerer forholdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Efter den franske regerings opfattelse skal disse bestemmelser ikke optages i national ret.

86 Kommissionen har under alle omstændigheder ikke godtgjort, at der foreligger tilstrækkelig erfaring til at indføre en forenklet procedure på særlige områder.

— Artikel 9, stk. 3, i direktiv 90/220

87 I modsætning til Kommissionen er den franske regering af den opfattelse, at artikel 9, stk. 3, i direktiv 90/220 ikke skal gøres til genstand for gennemførelsesforanstaltninger, for så vidt som disse bestemmelser regulerer forholdet mellem myndighederne i medlemsstaterne indbyrdes og med Kommissionen.

— Artikel 12, stk. 3 og 4, i direktiv 90/220

88 Kommissionen har anført, at artikel 12, stk. 3, i direktiv 90/220 ikke er blevet gennemført fuldstændigt, idet kun to bekendtgørelser, der er vedtaget på grundlag af dekret nr. 93-1177 og nr. 94-46, henviser til et resumé af dossieret vedrørende ansøgningen om tilladelse til markedsføring. Endvidere omhandler ingen af de bestemmelser, der skal sikre gennemførelsen af nævnte direktiv i fransk ret, den kompetente myndigheds forpligtelse til at udarbejde et resumé til Kommissionen om, på hvilke vilkår den omhandlede myndighed agter at godkende markedsføring af produktet.

89 Kommissionen har tilføjet, at artikel 12, stk. 4, i direktiv 90/220 kun er blevet gennemført ved dekret nr. 94-359, nr. 95-1172 og nr. 96-850. Denne bestemmelse er desuden ikke gennemført for de sektorer, der ikke er omfattet af gennemførelsesforanstaltninger.

90 Kommissionen har endvidere gjort gældende, at artikel 12, stk. 3 og 4, i direktiv 90/220 fastsætter reglerne for en procedure, der giver de nationale administrative organer beføjelse til at kommunikere med Kommissionen. Det er endvidere nødvendigt, at disse myndigheder kan se den retlige sammenhæng, inden for hvilken de udøver deres aktivitet, som er præciseret ved national ret.

91 Den Franske Republik har anført, at bestemmelserne i direktiv 90/220 om fremsendelse af oplysninger til de andre medlemsstater og til Kommissionen ikke skal gøres til genstand for gennemførelsesforanstaltninger. I øvrigt er resuméet af anmeldelsen under alle omstændigheder en del af dossierets indhold, som er fastsat i bekendtgørelser, der endnu ikke er vedtaget, men som de franske myndigheder vil efterprøve i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 2001/18.

Domstolens bemærkninger

92 Det fremgår af Domstolens retspraksis, at en bestemmelse, som kun vedrører forholdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen, principielt ikke skal gennemføres. Da medlemsstaterne imidlertid er forpligtet til at sikre, at fællesskabsretten overholdes fuldt ud, kan Kommissionen godtgøre, at overholdelsen af en bestemmelse i et direktiv, der regulerer disse forhold, kræver vedtagelse af særlige gennemførelsesforanstaltninger i den nationale retsorden (jf. i denne retning dom af 24.6.2003, sag C-72/02. Kommissionen mod Portugal, Sml. I, s. 6597, præmis 19 og 20).

93 Har en medlemsstat besluttet sig for ikke udtrykkeligt at fastlægge den retlige ramme, inden for hvilken de nationale myndigheder skal pleje sådanne relationer, er den ansvarlig for en eventuel tilsidesættelse af de forpligtelser, der følger af fællesskabsretten.

94 I det foreliggende tilfælde vedrører artikel 6, stk. 5, artikel 9, stk. 3, og artikel 12 stk. 3 og 4, i direktiv 90/220 alle udelukkende forholdet mellem en medlemsstat og Kommissionen eller de øvrige medlemsstater.

95 Artikel 6, stk. 5, i direktiv 90/220 bemyndiger klart den kompetente myndighed, såfremt den finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er, til at indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer. Denne bestemmelse er ubetinget og tilstrækkelig præcis til at kunne anvendes af de kompetente myndigheder.

96 Med hensyn til Kommissionens argument om, at denne bestemmelse har til formål at præcisere reglerne for en procedure, hvorefter de nationale administrative

organer er direkte bemyndiget til at kommunikere med Kommissionen, hvorfor det er nødvendigt, at de nationale myndigheder kan se den retlige sammenhæng, inden for hvilken de udøver deres aktivitet, som er præciseret ved national ret, bemærkes, at Kommissionen ikke har hævdet, at de franske kompetente myndigheder er forhindret i at gøre brug af den mulighed, der er fastsat i artikel 6, stk. 5, i direktiv 90/220.

97 Kommissionen har i øvrigt ikke godtgjort, at overholdelsen af nævnte bestemmelse kræver vedtagelse af særlige gennemførelsesforanstaltninger i den nationale retsorden. Desuden har den franske regering gjort gældende, uden at dette er blevet bestridt, at der endnu ikke er fremsendt et dossier og dermed ikke har kunnet opnås nogen form for erfaring med henblik på at fastslå, om en forenklet procedure er påkrævet.

98 Hvad angår artikel 9, stk. 3, og artikel 12, stk. 3 og 4, i direktiv 90/220 må det fastslås, at de fastsætter en klar oplysningspligt for den kompetente myndighed i alle medlemsstater, således at nævnte myndighed er forpligtet til at efterkomme den.

99 Kommissionen har ikke påberåbt sig argumenter med henblik på at godtgøre, at de franske myndigheders praksis var i strid med disse forpligtelser.

100 Sagsøgte bør derfor frifindes, for så vidt som søgsmålet angår artikel 6, stk. 5, artikel 9, stk. 3, og artikel 12, stk. 3 og 4, i direktiv 90/220.

Artikel 11, stk. 1, i direktiv 90/220

101 Artikel 11, stk. 1, i direktiv 90/220 fastlægger indholdet af den anmeldelse, som fabrikanten eller den, der importerer produktet i Fællesskabet, skal indgive til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres for første gang.

Parternes argumenter

102 Kommissionen har gjort gældende, at de forskellige sektorielle gennemførelsesdekreter kun fastlægger indholdet af det tekniske dossier med hensyn til vurderingen af udsætningernes virkning for sundheden og miljøet, standarddokumentet, der skal fremsendes til Kommissionen, og informationsbladet til brug for offentligheden. I henhold til disse dekreter skal de øvrige oplysninger i det tekniske dossier fastsættes ved bekendtgørelse. Der er imidlertid kun vedtaget tre ministerielle bekendtgørelser, som ikke sikrer gennemførelsen af de krav, der følger af artikel 11, stk. 1, første afsnit, andet led, i direktiv 90/220, og som end ikke fastsætter en pligt til at afgive de minimumsoplysninger, som er anført i nævnte direktivs bilag III. Dette bilag har i øvrigt ikke været genstand for nogen gennemførelsesforanstaltning ifølge de oplysninger, som Kommissionen har til rådighed.

103 Den franske regering har anført, at forpligtelserne i henhold til artikel 11, stk. 1, samt bilag II og III i direktiv 90/220 er gennemført ved artikel 15 i lov nr. 92-654, der bestemmer, at markedsføring af produkter, der helt eller delvis er sammensat af GMO, er betinget af en forudgående godkendelse. For de kategorier af produkter, der er undergivet særlige godkendelsesprocedurer forud for deres markedsføring, bestemmer nævnte lovs artikel 17, at der meddeles en enkelt tilladelse i henhold til de særlige procedurer og proceduren i samme lov i henhold til de nærmere regler, der er fastsat ved lov.

104 Parterne er enige om, at artikel 11 i direktiv 90/220 ikke finder anvendelse — og dermed ikke skal gennemføres — for så vidt angår humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler, der er sammensat af GMO, og som er genstand for en markedsføringstilladelse med hensyn til Fællesskabets marked.

Domstolens bemærkninger

105 Den eneste generelle bestemmelse, som den franske regering har gjort gældende, nemlig artikel 15 i lov nr. 92-654, bestemmer blot, at en forudgående tilladelse, der udstedes efter en risikovurdering, er påkrævet. Bestemmelsen omhandler imidlertid ikke oplysningerne i artikel 11, stk. 1, i direktiv 90/220. Denne mangel kan helt åbenlyst ikke afhjælpes ved gennemførelsesdekreterne, idet den franske regering ikke har bestridt Kommissionens konstatering om, at nævnte dekreter kun delvis fastlægger indholdet af det tekniske dossier.

106 Søgsmålet bør derfor anses for at være begrundet for så vidt angår artikel 11, stk. 1, i direktiv 90/220.

Artikel 11, stk. 2 og 3, i direktiv 90/220

107 Artikel 11, stk. 2, i direktiv 90/220 bestemmer, anmelderen i sin forudgående anmeldelse skal oplyse om data eller resultater fra sådanne udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet. Direktivets artikel 11, stk. 3, bestemmer, at

anmelderen ligeledes kan henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

Parternes argumenter

108 Kommissionen har anført, at Den Franske Republik ikke har gengivet indholdet af artikel 11, stk. 2 og 3, i direktiv 90/220 i nogen bestemmelse, bortset fra bekendtgørelserne af henholdsvis 18. juli 1995 og 18. oktober 2000.

109 Den franske regering har gjort gældende, at gennemførelsen af disse bestemmelser falder ind under området for bekendtgørelserne, der er fastsat i medfør af dekret nr. 95-1172 og nr. 96-850. De franske myndigheder vil foretage en ny undersøgelse af forholdene i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 2001/18.

Domstolens bemærkninger

110 I denne forbindelse er det tilstrækkeligt at bemærke, således som det allerede fremgår af denne doms præmis 43, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et traktatbrud, skal afgøres på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse.

111 Med indrømmelsen af, at artikel 11, stk. 2 og 3, i direktiv 90/220 vil blive gennemført ved bekendtgørelser, der først skal vedtages, har den franske regering medgivet, at den ikke har foretaget en fuldstændig gennemførelse inden for fristen.

112 Søgsmålet bør derfor anses for begrundet, for så vidt som det vedrører artikel 11, stk. 2 og 3, i direktiv 90/220.

Artikel 11, stk. 6, i direktiv 90/220

113 Artikel 11, stk. 6, i direktiv 90/220 bestemmer, at i tilfælde af, at der enten før eller efter den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse er fremkommet nye oplysninger om risici, som produktet medfører for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmelderen straks revidere de i artikel 11, stk. 1, omhandlede oplysninger og betingelser, underrette nævnte myndighed og træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Parternes argumenter

114 Ifølge Kommissionen er de tre første forpligtelser, der er fastsat i artikel 11, stk. 6, i direktiv 90/220, ikke gengivet i nogen af de sektorielle gennemførelsesdekreter. Den har endvidere hævdet, at de tre forpligtelser, som er nævnt i denne bestemmelse, supplerer og adskiller sig fra hinanden og derfor skal gennemføres hver for sig. Efter Kommissionens opfattelse kan argumentet om, at den kompetente administrative myndighed i tilfælde af, at der fremkommer nye oplysninger, kan pålægge flere forpligtelser eller vurderinger, ikke godtages. Forpligtelsen til at revidere de oplysninger og betingelser, der finder anvendelse, påhviler nemlig i henhold til nævnte bestemmelse »anmelderen« og skal som sådan gennemføres.

115 Den franske regering er af den opfattelse, at artikel 19 i lov nr. 92-654 sikrer en korrekt gennemførelse af artikel 11, stk. 6, i direktiv 90/220 for så vidt som den bestemmer, at enhver »er forpligtet til at underrette myndigheden om alle nye oplysninger« og »træffe de nødvendige foranstaltninger« til beskyttelse af folkesundheden eller miljøet.

116 Den franske regering har med hensyn til humanmedicinske lægemidler påberåbt sig artikel 21 i dekret nr. 95-1172, der bestemmer, at alle nye oplysninger, som ansøgeren er bekendt med, »skal [...] straks — enten før eller efter meddelelse af tilladelsen — meddeles«, og at »[a]nsøgeren træffer i givet fald de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden og miljøet«. Regeringen har tilføjet, at en lignende bestemmelse findes i artikel 25 i dekret nr. 96/850.

Domstolens bemærkninger

117 Ifølge ordlyden af artikel 19 i lov nr. 92-654 er enhver, der er meddelt en godkendelse til udsætning af GMO eller til at markedsføre et produkt, der helt eller delvis er sammensat af GMO, »forpligtet til at underrette myndigheden om alle nye oplysninger, som kan ændre vurderingen af risikoen for folkesundheden eller for miljøet«, og til at træffe »de nødvendige foranstaltninger« til beskyttelse af folkesundheden eller miljøet. Denne bestemmelse er en udtrykkelig gennemførelse af artikel 11, stk. 6, andet og tredje led, i direktiv 90/220. Forpligtelsen i samme bestemmelses første led, nemlig til at revidere de oplysninger og betingelser, der er angivet i artikel 11, stk. 1, følger logisk af forpligtelsen til at meddele myndigheden »alle nye oplysninger«. Det må derfor fastslås, at artikel 19 i lov nr. 92-654 sikrer en fuldstændig gennemførelse af denne bestemmelse.

118 Derfor bør Den Franske Republik frifindes for Kommissionens søgsmål, for så vidt som det vedrører artikel 11, stk. 6, i direktiv 90/220.

Artikel 13, stk. 2 og 4, i direktiv 90/220

119 I anbringenderne i stævningen har Kommissionen gjort gældende, at artikel 13, stk. 2 og 4, direktiv 90/220 ikke er gennemført.

120 Nævnte artikel er imidlertid ikke nævnt i Kommissionens påstande.

121 Det fremgår af procesreglementets artikel 38, stk. 1, og af fast retspraksis, at påstandene skal være formuleret på en utvetydig måde, således at Domstolen ikke risikerer enten at træffe afgørelse ultra petita, eller at undlade at tage stilling til enkelte punkter i påstandene (jf. bl.a. dom af 14.12.1962, forenede sager 46/59 og 47/59, Meroni mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 337, org.ref.: Rec. s. 783, på s. 801).

122 Det må derfor fastslås, at søgsmålet bør afvises for så vidt angår dette punkt.

Artikel 19, stk. 2 og 3, i direktiv 90/220

123 Artikel 19, stk. 2, i direktiv 90/220 bestemmer, at anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i den i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelse der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

124 Samme direktivs artikel 19, stk. 3, bestemmer, at den kompetente myndighed efter forudgående konsultation med anmelderen afgør, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

Parternes argumenter

125 Kommissionen har anført, at artikel 19, stk. 2, i direktiv 90/220 er delvis gennemført ved artikel 21, stk. 1, i lov nr. 92-654. I medfør af denne artikel kan ansøgeren om en godkendelse til udsætning eller markedsføring over for myndigheden anføre de oplysninger, som ansøgeren har afgivet til støtte for sin ansøgning, hvis afsløring vil kunne være til skade for ansøgerens interesser, eller som vedrører fortrolige oplysninger, der er beskyttet ved lov.

126 Kommissionen har anført, at det i henhold til denne lov ikke er et krav, at anmelderen skal vedlægge en verificerbar begrundelse. Ingen af de sektorielle dekreter, bortset fra et enkelt dekret, foreskriver en forpligtelse for anmelderen til at vedlægge en sådan begrundelse.

127 Hvad angår artikel 19, stk. 3, i direktiv 90/220 er forpligtelsen til at konsultere anmelderen og at underrette denne om den trufne afgørelse hverken fastsat i lov nr. 92-654 eller i de sektorielle gennemførelsesdekreter, bortset fra dekret nr. 94-359 vedrørende plantebeskyttelsesmidler.

128 Den franske regering har gjort gældende, at det fremgår af lov nr. 92-654 og af de forskellige retsforskrifter, at ansøgeren i sin ansøgning om udsætning eller markedsføring anfører, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt. På grundlag af disse bestemmelser påhviler det ansøgeren at oplyse den kompetente myndighed om, hvilke oplysninger han ikke ønsker, skal afsløres, og indirekte at angive en begrundelse for, at oplysningerne skal »anerkendes som fortrolige« af

den kompetente myndighed. I fransk forvaltningsret påhviler det i almindelighed den, der gør et fortrolighedskrav gældende, at føre bevis for nødvendigheden heraf.

129 Med hensyn til artikel 19, stk. 3, i direktiv 90/220 har regeringen anført, at fransk forvaltningsret er tilstrækkelig til at sikre en præcis gennemførelse af denne bestemmelse, idet den bestemmer, at forvaltningsakter, navnlig afslag, skal være begrundet (artikel 1 i lov nr. 79-587, med senere ændringer), og at individuelle forvaltningsakter træffes efter en kontradiktorisk procedure, hvorunder den berørte person gives mulighed for at fremsætte sine bemærkninger (artikel 24 i lov nr. 2000-321). Desuden skal forvaltningsmyndigheder i henhold til almindeligt gældende bestemmelser underrette om den afgørelse, de har truffet.

Domstolens bemærkninger

130 Det fremgår af fast retspraksis, som anført i denne doms præmis 54 og 55, at direktivbestemmelser skal gennemføres ved bestemmelser, hvis bindende virkning er uomtvistelig, og som er tilstrækkeligt specifikke, bestemte og klare til, at de er i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet.

131 I fransk ret er der ingen bestemmelse, der udtrykkeligt bestemmer, at anmelderen skal vedlægge en verificerbar begrundelse i forbindelse med en anmodning om, at visse oplysninger behandles fortroligt.

132 Hvad angår de præcise processuelle forpligtelser, der påhviler indehaveren af den pågældende rettighed, bør argumentet om, at sådanne forpligtelser indirekte følger af fransk forvaltningsret, forkastes.

133 Med hensyn til forpligtelsen i artikel 19, stk. 3, i direktiv 90/220 til at konsultere anmelderen, inden der træffes afgørelse, må det fastslås, at artikel 24 i lov nr. 2000-321, som ifølge Den Franske Republik sikrer en passende gennemførelse af nævnte direktiv i denne henseende, ikke ifølge sin ordlyd finder anvendelse, når der er truffet afgørelse vedrørende en ansøgning. Dette er tilfældet i den foreliggende sag. Argumentet om, at der i almindelighed gælder et krav om en kontradiktorisk procedure, kan derfor ikke tiltrædes.

134 Hvad angår forpligtelsen i artikel 19, stk. 3, i direktiv 90/220 til at underrette anmelderen om den kompetente myndigheds afgørelse, bemærkes, at den franske regering vedrørende samme direktivs artikel 6, stk. 2, har anført, at i henhold til almindeligt gældende ret i Frankrig skal det betragtes som et stiltiende afslag, når den kompetente administrative myndighed ikke har svaret inden for en frist på to måneder. Det kan derfor ikke hævdes, at det i fransk forvaltningsret generelt er fastsat, at der skal ske underretning om den afgørelse, der er omhandlet i artikel 19, stk. 3, i direktiv 90/220.

135 Søgsmålet bør derfor betragtes som begrundet, for så vidt som det vedrører artikel 19, stk. 2 og 3, i direktiv 90/220.

Artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220

136 Artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220 bestemmer, at visse oplysninger under ingen omstændigheder må behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 5 eller 11, herunder anmelderens navn og adresse, stedet for udsætningen samt beredskabsplaner.

Parternes argumenter

137 Ifølge Kommissionen indeholder alle sektorielle dekreter til gennemførelse af lov nr. 92-654 en standardbestemmelse, hvorved det pålægges ansøgeren om en godkendelse til udsætning at vedlægge dossieret vedrørende ansøgningen om godkendelse et informationsblad til brug for offentligheden. På listen over oplysninger, der skal fremgå af informationsbladet, er der ingen henvisning til stedet for udsætningen eller anmelderens navn og adresse. For så vidt som det har været de franske myndigheders hensigt at gennemføre kravene i artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220 ved hjælp af et informationsblad til brug for offentligheden, skal dette blad ubetinget indeholde alle oplysninger i artiklen, som ikke må behandles fortroligt.

138 Den franske regering har gjort gældende, at artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220 er gennemført ved artikel L. 513-3, stk. 2, i code de l'environnement, der, ligesom resten af den fællesskabsretlige bestemmelse, er umiddelbart anvendelig. Den franske lov sondrer mellem de tilfælde, hvor ikke-fortrolige oplysninger meddeles i forbindelse med en ansøgning om udsætning med henblik på forskning, og de tilfælde, hvor der ansøges om tilladelse til markedsføring. Bilag II til dette direktiv bestemmer nemlig, at visse oplysninger, der skal fremgå af anmeldelserne i henhold til nævnte direktivs artikel 5 vedrørende udsætning med henblik på forskning, ikke kræves for så vidt angår anmeldelser i henhold til samme direktivs artikel 11 vedrørende markedsføring. Det er derfor med urette, at Kommissionen søger bestemmelser til gennemførelse af artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220 i de sektorielle dekreter.

139 Den franske regering har henvist til, at også selv om visse oplysninger, der i direktiv 90/220 er kategoriseret som ikke-fortrolige, nemlig stedet for udsætningen samt anmelderens navn og adresse, ikke er anført i informationsbladet fastsat i standardbestemmelsen i lov nr. 92-654, berører dette ikke oplysningernes ikke-fortrolige karakter. Regeringen har gjort gældende, at disse oplysninger er tilgængelige for offentligheden efter ansøgning i medfør af artikel 1 og 6 i lov nr. 78-753.

140 Den franske regering har tilføjet, at den med hensyn til biomedicinsk forskning finder det uhensigtsmæssigt at gøre overdreven reklame vedrørende forskningsstedets navn og adresse ud fra ønsket om at beskytte disse operationer.

Domstolens bemærkninger

141 Artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220 indeholder et forbud mod, at visse oplysninger behandles fortroligt. En sådan forpligtelse svarer ikke til en forpligtelse til at offentliggøre. Det er således tilstrækkeligt til at sikre gennemførelsen heraf, at offentligheden i givet fald kan få adgang til alle de oplysninger, der er nævnt i denne bestemmelse.

142 Dette er tilfældet i fransk ret. Artikel L. 513-3, stk. 2, i code de l'environnement bestemmer nemlig, at nævnte oplysninger ikke kan betragtes som fortrolige.

143 Derfor bør Den Franske Republik frifindes for Kommissionens søgsmål, for så vidt som det vedrører artikel 19, stk. 4, i direktiv 90/220.

Gennemførelsen af direktivet med hensyn til GMO-baserede reagenser

144 Kommissionen har kritiseret Den Franske Republik for ikke at have gennemført direktiv 90/220 for så vidt angår GMO-baserede reagenser.

145 Da dette klagepunkt ikke som sådant fremgår af Kommissionens påstande, kan søgsmålet kun antages til realitetsbehandling i denne henseende, for så vidt som det vedrører de bestemmelser i direktiv 90/220, der er nævnt i påstandene.

146 Den Franske Republik har medgivet, at den endnu ikke har truffet gennemførelsesforanstaltninger på området for GMO-baserede reagenser, men at den vil vedtage dem i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 2001/18.

147 Det fremgår af det ovenfor anførte, at Kommissionens klagepunkt vedrørende manglende gennemførelse af direktiv 90/220 på dette område skal anses for begrundet for så vidt angår den manglende gennemførelse af nævnte direktivs artikel 5, nr. 1-4, artikel 6, stk. 2, artikel 11, stk. 1-3, og artikel 19, stk. 2 og 3, idet Den Franske Republik i øvrigt bør frifindes.

148 Henset til det ovenfor anførte fastslås det, Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktiv 90/220, idet den ikke har gennemført direktivets artikel 5, nr. 1-4, artikel 11, stk. 1-3, samt artikel 19, stk. 2 og 3.

Sagens omkostninger

149 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Den Franske Republik i det væsentlige har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) **Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF af 18. juni 1997 om anden tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 90/220, idet den ikke har gennemført direktivets artikel 5, nr. 1-4, artikel 11, stk. 1-3, samt artikel 19, stk. 2 og 3.**

2) **I øvrigt frifindes Den Franske Republik.**

3) **Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.**

Puissochet Schintgen Skouris

Colneric Cunha Rodrigues

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 20. november 2003.

R. Grass V. Skouris

Justitssekretær Præsident