ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

20 november 2003 *

In zaak C-296/01,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door G. zur Hausen als gemachtigde, bijgestaan door M. van der Woude en V. Landes, avocats, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en R. Loosli-Surrans als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende een verzoek aan het Hof strekkende tot vaststelling dat de Franse Republiek, door niet te zorgen voor een juiste en volledige omzetting van de artikelen 5, punten 1 tot en met 4, 6, leden 2 en 5, 9, lid 3, 11, leden 1 tot en met 3 en 6, 12, leden 3 en 4, en 19, leden 2 tot en met 4, van richtlijn 90/220/EEG van

* Procestaal: Frans.

de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB L 117, blz. 15), zoals gewijzigd bij richtlijn 97/35/EG van de Commissie van 18 juni 1997 houdende tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 90/220 (PB L 169, blz. 72), de krachtens deze richtlijn en artikel 249 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, kamerpresident, R. Schintgen, V. Skouris, N. Colneric (rapporteur) en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: J. Mischo,
griffier: R. Grass,

gezien het rapport van de rechter-rapporteur,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 mei 2003,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 25 juli 2001, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld strekkende tot vaststelling dat de Franse Republiek, door niet te zorgen voor een juiste en volledige omzetting van de artikelen 5, punten 1 tot en met 4, 6, leden 2 en 5, 9, lid 3, 11, leden 1 tot en met 3 en 6, 12, leden 3 en 4, en 19, leden 2 tot en met 4, van richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB L 117, blz. 15), zoals gewijzigd bij richtlijn 97/35/EG van de Commissie van 18 juni 1997 houdende tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 90/220 (PB L 169, blz. 72; hierna: „richtlijn 90/220"), de krachtens deze richtlijn en artikel 249 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Rechtskader

De gemeenschapsregeling

2 Richtlijn 90/220 heeft volgens artikel 1, lid 1, ervan tot doel de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en het in de handel brengen van producten die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of deze bevatten, en die bestemd zijn om doelbewust in het milieu te worden geïntroduceerd.

3 Artikel 2, punt 2, van richtlijn 90/220 bepaalt dat in deze richtlijn onder „genetisch gemodificeerd organisme" (GGO) wordt verstaan een organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is. Volgens artikel 2, punt 4, van de richtlijn wordt onder „product" verstaan „een in de handel gebracht preparaat of in de handel gebrachte formulering, bestaande uit een GGO of een combinatie van GGO's of deze bevattende".

4 Artikel 5, punten 1 tot en met 4, van richtlijn 90/220 luidt:

„De lidstaten nemen de nodige maatregelen om op de volgende punten toe te zien:

1. alvorens iemand overgaat tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen, dient hij bij de in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden, een kennisgeving in;

2. deze kennisgeving omvat:

   a) een technisch dossier met de in bijlage II omschreven gegevens op grond waarvan de te voorziene gevaren voor de mens of het milieu, zowel op korte als op lange termijn, ten gevolge van blootstelling aan het GGO of

een combinatie van GGO's, kunnen worden beoordeeld, met inbegrip van de toegepaste methoden en de bibliografische verwijzingen ernaar, in het bijzonder:

i) algemene gegevens, met inbegrip van gegevens over personeel en opleiding,

ii) gegevens over de GGO's,

iii) gegevens over de omstandigheden van de introductie en het ontvangende milieu,

iv) gegevens over de wisselwerking tussen de GGO's en het milieu,

v) gegevens over monitoring-, controle-, afvalbehandelings- en noodmaatregelen;

b) een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu;

3. de bevoegde instantie mag toestaan dat voor introducties van een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of van hetzelfde GGO op verschillende plaatsen voor een zelfde doel en binnen een beperkte periode, één enkele kennisgeving wordt gedaan;

4. de kennisgever moet in de kennisgeving informatie verschaffen over gegevens of resultaten in verband met introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die al eerder of nu door hem hetzij binnen hetzij buiten de Gemeenschap zijn gemeld door middel van een kennisgeving en/of zijn uitgevoerd.

   De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten uit kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, mits deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend."

5 Artikel 6, leden 2 en 5, van richtlijn 90/220 luidt:

„2. Na in voorkomend geval de overeenkomstig artikel 9 door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking te hebben genomen, antwoordt de bevoegde instantie de kennisgever schriftelijk binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving door:

ofwel

a) mee te delen dat zij ervan overtuigd is dat de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in deze richtlijn en dat de introductie mag plaatsvinden;

ofwel

b) mee te delen dat de introductie niet voldoet aan het bepaalde in de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

[...]

5. Indien de bevoegde instantie van mening is dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde GGO's, kan zij bij de Commissie een verzoek indienen voor toepassing van vereenvoudigde procedures voor de introductie van zulke types GGO's. De Commissie stelt, volgens de procedures van artikel 21, passende criteria vast en neemt aan de hand daarvan over elk verzoek een beslissing. De criteria zijn gebaseerd op de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu en op de beschikbare bewijzen omtrent deze veiligheid."

6 Artikel 9, lid 3, van richtlijn 90/220 luidt:

„De bevoegde instantie stelt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de uiteindelijke beslissing die overeenkomstig artikel 6, lid 2, is genomen."

7 Artikel 11, leden 1 tot en met 3 en 6, van richtlijn 90/220 luidt:

„1. Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's als product of als bestanddeel van een product in de handel wordt gebracht, moet de fabrikant of de importeur die het product in de Gemeenschap invoert, bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin het voor de eerste keer in de handel wordt gebracht een kennisgeving indienen. Deze kennisgeving omvat:

— de volgens bijlage II vereiste informatie, die zo nodig wordt aangevuld om rekening te houden met de verscheidenheid van gebieden waar het product wordt gebruikt, met inbegrip van informatie over gegevens en effecten betreffende de ecosystemen die kunnen worden beïnvloed door het gebruik van het product, verkregen bij introducties in het kader van onderzoek en

ontwikkeling alsmede een analyse van de eventuele risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu in verband met GGO's of combinaties van GGO's in het product, met inbegrip van de in de onderzoek- en ontwikkelingsfase verkregen informatie over de gevolgen van de introductie voor de menselijke gezondheid en het milieu;

— de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van bijzondere voorwaarden voor gebruik en behandeling en een voorstel voor etikettering en verpakking, waarbij ten minste de volgens bijlage III vereiste gegevens moeten worden vermeld.

Indien een kennisgever op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van deel B kennisgeving is gedaan, of op wezenlijke, gemotiveerde, wetenschappelijke gronden van mening is dat het in de handel brengen en gebruik van een product geen risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu met zich brengt, kan hij voorstellen een of meer van de volgens bijlage III B vereiste gegevens niet te vermelden.

2. De kennisgever vermeldt in deze kennisgeving ook gegevens over of resultaten met introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die hij al eerder of op dat ogenblik binnen of buiten de Gemeenschap heeft aangemeld via een kennisgeving en/of heeft verricht.

3. De kennisgever mag ook verwijzen naar gegevens of resultaten afkomstig van kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, op voorwaarde dat deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

[...]

6. Indien vóór of na de schriftelijke toestemming nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu aan het licht komen, dient de kennisgever onmiddellijk:

— de in lid 1 bedoelde informatie en voorwaarden te herzien,

— de bevoegde instantie in te lichten,

en

— de maatregelen te nemen die nodig zijn om de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen."

8 Artikel 12, leden 1 tot en met 4, van richtlijn 90/220 bepaalt:

„1. Na ontvangst en na bevestiging van ontvangst van de in artikel 11 bedoelde kennisgeving gaat de bevoegde instantie na of de kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de milieurisicobeoordeling en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in verband met de veiligheid bij gebruik van het product.

2. Uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving wordt door de bevoegde instantie:

hetzij

a) het dossier met een gunstig advies toegezonden aan de Commissie,

hetzij

b) mededeling gedaan aan de kennisgever dat de voorgestelde introductie niet voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

3. In het in lid 2, onder a, bedoelde geval dient het aan de Commissie toegezonden dossier een samenvatting van de kennisgeving te bevatten alsmede een uiteenzetting van de door de bevoegde instantie voorgestelde voorwaarden om toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van het product.

De vorm van deze samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 21 door de Commissie vastgesteld.

Met name wanneer de bevoegde instantie het verzoek van de kennisgever heeft ingewilligd om, overeenkomstig artikel 11, lid 1, laatste alinea, enkele van de volgens bijlage III B vereiste gegevens niet te hoeven vermelden, stelt zij de Commissie daarvan tegelijkertijd in kennis.

4. Indien de bevoegde instantie aanvullende gegevens ontvangt, als bedoeld in artikel 11, lid 6, stelt zij de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis."

9 Artikel 13, leden 1 tot en met 4, van richtlijn 90/220 bepaalt:

„1. Na ontvangst van het in artikel 12, lid 3, bedoelde dossier zendt de Commissie dit onmiddellijk, samen met eventuele andere informatie die zij krachtens deze richtlijn heeft verzameld, aan alle lidstaten toe en stelt zij de voor de toezending van het document verantwoordelijke bevoegde instantie op de hoogte van de verspreidingsdatum.

2. Indien de overige lidstaten binnen een termijn van 60 dagen na de in lid 1 bedoelde verspreidingsdatum geen bezwaren hebben gemaakt, verleent de bevoegde instantie schriftelijk toestemming op basis van de kennisgeving, zodat het product in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de overige lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.

[...]

4. Als de Commissie een gunstig besluit heeft genomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming op basis van de kennisgeving, zodat het product in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de overige lidstaten en de Commissie daarvan in kennis."

10 Artikel 19, leden 2 tot en met 4, van richtlijn 90/220 luidt:

„2. De kennisgever kan aangeven dat bepaalde informatie in een op grond van deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk moet worden behandeld,

indien de openbaarmaking van deze gegevens een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

3. De bevoegde instantie besluit na voorafgaand overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en brengt de kennisgever op de hoogte van haar besluit.

4. De vertrouwelijkheid is in geen geval van toepassing op de volgende informatie wanneer deze overeenkomstig de artikelen 5 of 11 wordt verstrekt:

— de beschrijving van het GGO of de GGO's, naam en adres van de kennisgever, het doel van de introductie en de plaats van introductie;

— de methoden en plannen met betrekking tot de monitoring van het GGO of de GGO's, en de noodmaatregelen;

— de evaluatie met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de pathogene effecten en/of de milieuschade."

11 Krachtens artikel 23, lid 1, van richtlijn 90/220 doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 23 oktober 1991 aan deze richtlijn te voldoen.

De nationale regeling

12 Artikel 11 van wet nr. 92-654 van 13 juli 1992 betreffende de controle op het gebruik en de introductie van genetisch gemodificeerde organismen en houdende wijziging van wet nr. 76-663 van 19 juli 1976 betreffende de ter bescherming van het milieu ingedeelde inrichtingen (JORF van 16 juli 1992, blz. 9523), luidt:

„Voor elke doelbewuste introductie en elk gecoördineerd programma van dergelijke introducties is een voorafgaande vergunning vereist.

Deze vergunning wordt door de administratieve overheid afgegeven na onderzoek van de risico's die de introductie oplevert voor de volksgezondheid en het milieu. Zij kan gepaard gaan met voorschriften. Zij geldt slechts voor de handeling waarvoor zij is aangevraagd."

13 Artikel 15 van die wet luidt:

„Voor het in de handel brengen is een voorafgaande vergunning vereist.

Deze vergunning wordt door de administratieve overheid afgegeven na onderzoek van de risico's die het in de handel brengen oplevert voor de volksgezondheid en het milieu. Zij kan gepaard gaan met voorschriften. Zij geldt slechts voor het gebruik waarvoor zij is aangevraagd."

14 Artikel 19 van wet nr. 92-654 luidt:

„De houder van een in de artikelen 11 en 15 bedoelde vergunning moet de administratie inlichten over elk nieuw gegeven dat de beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid of het milieu kan wijzigen.

In voorkomend geval neemt hij de maatregelen die nodig zijn om de volksgezondheid en het milieu te beschermen."

15 Krachtens artikel 21, lid 1, eerste alinea, van wet nr. 92-654 kan de aanvrager van een vergunning voor de introductie of het in de handel brengen de administratie meedelen van welke van de gegevens die hij tot staving van zijn aanvraag heeft verstrekt de bekendmaking zijn belangen kan schaden, of welke gegevens verband houden met door de wet beschermde geheimen. De door de administratie als vertrouwelijk erkende gegevens mogen niet aan derden worden meegedeeld.

16 Krachtens artikel 31 van die wet worden de regels voor de toepassing van Titel III, die de artikelen 9 tot en met 32 omvat, vastgesteld bij in de Raad van State overlegd besluit.

17 Artikel 2, lid 3, van besluit nr. 95-1172 van 6 november 1995 tot uitvoering van Titel III van wet nr. 92-654 met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de producten bedoeld in de punten 8, 9 en 10 van artikel L. 511-1 van de Code de la santé publique (JORF van 8 november 1995, blz. 16360), zoals

gewijzigd bij besluit nr. 99-144 van 4 maart 1999 (JORF van 5 maart 1999, blz. 3294; hierna: „besluit nr. 95-1172"), luidt:

„De aanvraag wordt opgesteld door degene die verantwoordelijk is voor de introductie. Zij gaat vergezeld van een technisch dossier waarvan de inhoud op voorstel van de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé wordt bepaald door de minister van Volksgezondheid. Daarin wordt aangegeven welke gegevens volgens de aanvrager vertrouwelijk zijn.

Dit dossier bevat met name:

1. alle gegevens aan de hand waarvan de gevolgen van de proeven voor de volksgezondheid en het milieu kunnen worden beoordeeld;

2. het standaarddossier dat ter informatie moet worden meegedeeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

3. een informatiefiche voor het publiek, die, met uitzondering van informatie die onder het industrieel of handelsgeheim valt of door de wet wordt beschermd, of waarvan de bekendmaking de belangen van de voor de introductie verantwoordelijke persoon zou kunnen schaden, de volgende vermeldingen bevat:

a) het doel van de introductie;

b) een beknopte beschrijving van het of de genetisch gemodificeerde organisme(n);

c) een beoordeling van de gevolgen en de risico's voor de volksgezondheid en het milieu;

d) de methoden en plannen met betrekking tot de monitoring van de verrichting, en de noodmaatregelen."

18 Artikel 4, tweede en vierde alinea, van besluit nr. 95-1172 luidt:

„Onder voorbehoud van artikel 5 van dit besluit deelt de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de aanvrager zijn beslissing mee binnen negentig dagen na de datum van inschrijving van de aanvraag. De weigering van een vergunning moet worden gemotiveerd.

[...]

Onder voorbehoud van artikel 5 van dit besluit geldt het ontbreken van een beslissing na het verstrijken van de in de tweede alinea van dit artikel bedoelde termijn van negentig dagen als een weigering."

19 Artikel 21 van besluit nr. 95-1172 luidt:

„Elk nieuw gegeven waarvan de aanvrager vóór of na het verkrijgen van de vergunning kennis heeft betreffende de risico's van het of de genetisch gemodificeerde organisme(n) voor de volksgezondheid of het milieu, moet onverwijld worden meegedeeld aan de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, die deze gegevens doet toekomen aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen. In voorkomend geval neemt de aanvrager onverwijld de maatregelen die nodig zijn om de volksgezondheid en het milieu te beschermen."

20 Artikel 3, lid 2, van besluit nr. 95-1173 van 6 november 1995 tot uitvoering van Titel III van wet nr. 92-654 met betrekking tot diergeneesmiddelen (JORF van 8 november 1995, blz. 16363), luidt:

„Zodra het dossier voor de aanvraag van een vergunning compleet is, geeft de directeur-generaal van het Centre national d'études vétérinaires et alimentaires de aanvrager een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van inschrijving. Hij doet de aanvraag voor advies toekomen aan de Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire."

21 De tekst van artikel 4, tweede en vierde alinea, van dit besluit is gelijkluidend met die van artikel 4, tweede en vierde alinea, van besluit nr. 95-1172, behalve dat voor de betekening van de beslissing aan de aanvrager de directeur-generaal van het Centre national d'études vétérinaires et alimentaires verantwoordelijk is.

22 De tekst van artikel 2, lid 3, van besluit nr. 95-1173 en van artikel 3, lid 2, van besluit nr. 96-317 van 10 april 1996 tot uitvoering van Titel III van wet nr. 92-654 met betrekking tot delen of producten van het menselijk lichaam die na verwijdering of afname genetisch zijn gemodificeerd (JORF van 13 april 1996, blz. 5740), is gelijkluidend met die van artikel 2, lid 3, van besluit nr. 95-1172, behalve dat de inhoud van het technisch dossier in het geval van besluit nr. 95-1173 wordt vastgesteld bij besluit van de ministers van Landbouw en Volksgezondheid op voorstel van de directeur-generaal van het Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, en in het geval van besluit nr. 96-317 zonder voorstel van de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

23 De tekst van artikel 5, tweede en vierde alinea, van besluit nr. 96-317 is gelijkluidend met die van artikel 4, tweede en vierde alinea, van besluit nr. 95-1172, behalve dat voor de betekening van de beslissing aan de aanvrager de minister van Volksgezondheid verantwoordelijk is.

24 Artikel 22 van besluit nr. 96-850 van 20 september 1996 betreffende de controle op de doelbewuste introductie en het in de handel brengen voor burgerlijke doeleinden van producten die geheel of ten dele bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (JORF van 27 september 1996, blz. 14273), luidt:

„I. Zodra de aanvraag compleet is, geeft de minister van Milieu de aanvrager een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van inschrijving. Hij doet de aanvraag voor advies toekomen aan de Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

II. Deze commissie brengt binnen zestig dagen na de datum van inschrijving van de aanvraag advies uit aan de minister van Milieu.

III. Binnen negentig dagen na de datum van de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen,

a) zendt de minister van Milieu het dossier met zijn gunstig advies toe aan de Europese Commissie, in voorkomend geval samen met de bijzondere voorwaarden voor het in de handel brengen. Hij stelt de aanvrager daarvan in kennis;

b) of deelt hij de aanvrager bij een met redenen omklede beslissing mee dat de aanvraag is afgewezen.

IV. Indien de minister van Milieu van oordeel is dat aanvullende informatie, overleg of specifiek onderzoek noodzakelijk is om zich over de aanvraag te kunnen uitspreken, kan hij de sub II bedoelde termijn met de daarvoor benodigde tijd verlengen.

Hij moet de aanvrager dan in kennis stellen van deze verlenging en van de duur daarvan, die niet in aanmerking wordt genomen voor de berekening van de termijn waarover de minister beschikt om zich uit te spreken over de aanvraag; in voorkomend geval verzoekt hij de aanvrager, hem aanvullende informatie te verstrekken."

25 Artikel 25 van besluit nr. 96-850 luidt:

„Elk nieuw gegeven waarvan de aanvrager voor of na het verkrijgen van de vergunning kennis heeft betreffende de risico's van het product voor de volksgezondheid of het milieu moet onverwijld worden meegedeeld aan de

minister van Milieu, die deze gegevens doet toekomen aan de Europese Commissie.

In voorkomend geval neemt de verantwoordelijke voor het in de handel brengen onverwijld de maatregelen die nodig zijn om de volksgezondheid en het milieu te beschermen."

26 De bijlage bij besluit nr. 96-850 preciseert onder meer:

„Lijst van producten waarop een bijzondere procedure inzake de vergunning voor het in de handel brengen van toepassing is

[...]

Reagentia bedoeld in artikel L. 764-14-1 van de Code de la santé publique en geheel of ten dele bestaande uit genetisch gemodificeerde organismen.

[...]"

27 Artikel 1 van wet nr. 79-587 van 11 juli 1979 inzake de motivering van bestuurshandelingen en de verbetering van de betrekkingen tussen de overheid en het publiek (JORF van 4 september 1979, blz. 2146), zoals gewijzigd bij wet nr. 86-76 van 17 januari 1986 (JORF van 18 januari 1986, blz. 888), luidt:

„Natuurlijke en rechtspersonen hebben het recht onverwijld de motivering te vernemen van op hen betrekking hebbende ongunstige administratieve beslissingen.

In dat verband moeten worden gemotiveerd, beslissingen waarbij

[...]

— een vergunning wordt geweigerd, behalve wanneer de mededeling van de motivering afbreuk doet aan een van de geheimen of belangen die worden beschermd door het bepaalde in artikel 6, tweede tot en met vijfde alinea, van wet nr. 78-753 van 17 juli 1978 houdende diverse maatregelen ter verbetering van de verhoudingen tussen de overheid en het publiek."

28 Artikel 3 van wet nr. 79-587, zoals gewijzigd, luidt:

„De door deze wet vereiste motivering moet schriftelijk worden gegeven en moet een uiteenzetting bevatten van de overwegingen rechtens en feitelijk die aan de beslissing ten grondslag liggen."

29 Artikel 5 van wet nr. 79-587, zoals gewijzigd, luidt:

„Een stilzwijgende beslissing in gevallen waarin een expliciete beslissing had moeten worden gemotiveerd, is niet reeds onrechtmatig wegens het ontbreken van deze motivering. Niettemin moet op verzoek van de belanghebbende, ingediend binnen de beroepstermijn, de motivering van iedere stilzwijgende

afwijzende beslissing binnen een maand na de indiening van dat verzoek aan hem worden meegedeeld. In dat geval wordt de termijn voor het instellen van beroep tegen genoemde beslissing verlengd tot twee maanden na de dag waarop de motivering hem is meegedeeld."

30 Artikel L. 513-3, lid 2, van de Code de l'environnement luidt:

„Als vertrouwelijk kunnen niet worden beschouwd:

1. gegevens die zijn verstrekt tot staving van een aanvraag van een vergunning voor introductie, betreffende

a) de naam en het adres van de aanvrager,

b) [...]

c) het doel van de introductie en de plaats waar zij zal plaatsvinden,

d) de methoden en plannen met betrekking tot de monitoring van de verrichting, en de noodmaatregelen.

[...]"

31 In artikel 1 van wet nr. 78-753 van 17 juli 1978 houdende diverse maatregelen ter verbetering van de verhoudingen tussen de overheid en het publiek en houdende diverse administratieve, sociale en fiscale bepalingen (JORF van 18 juli 1978, blz. 2851), zoals gewijzigd bij wet nr. 79-587 (hierna: „wet nr. 78-753"), wordt het recht op informatie van de burger nader bepaald en gewaarborgd, voorzover het de vrije toegang betreft tot overheidsdocumenten die geen persoonsnamen bevatten.

32 Artikel 6 van wet nr. 78-753 luidt:

„De in artikel 2 genoemde overheidsorganen mogen inzage in of verstrekking van een overheidsdocument weigeren indien deze inzage of verstrekking afbreuk zou doen aan:

— het vertrouwelijke karakter van de beraadslagingen van de regering en de verantwoordelijke instanties van de uitvoerende macht;

— het vertrouwelijke karakter van de landsverdediging of de buitenlandse politiek;

— de munteenheid en de openbare financiën, de staatsveiligheid en de openbare orde;

— het verloop van gerechtelijke procedures of de voorbereiding van dergelijke procedures, behoudens toestemming van de bevoegde instantie;

— de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, van persoonlijke en medische dossiers;

— het vertrouwelijke karakter van commerciële en industriële gegevens;

— het opsporingsonderzoek door de bevoegde diensten naar misdrijven op belasting- en douanegebied;

— of, in het algemeen, door de wet beschermde geheimen.

Voor de toepassing van bovenstaande bepalingen worden bij ministerieel besluit, na advies van de commissie inzake toegang tot overheidsdocumenten, lijsten vastgesteld van overheidsdocumenten die wegens hun aard of hun onderwerp niet aan het publiek kunnen worden verstrekt."

33 Artikel 24 van wet nr. 2000-321 van 12 april 2000 inzake de rechten van de burgers in hun betrekkingen met de overheid (JORF van 13 april 2000, blz. 5846), luidt:

„Behalve in gevallen waarin uitspraak wordt gedaan over een verzoek, worden individuele beslissingen die moeten worden gemotiveerd krachtens de artikelen 1 en 2 van wet nr. 79-587 van 11 juli 1979 inzake de motivering van bestuurshandelingen en de verbetering van de betrekkingen tussen de overheid en het publiek, slechts genomen nadat de betrokkene de gelegenheid heeft gehad schriftelijke en, in voorkomend geval op zijn verzoek, mondelinge opmerkingen in te dienen. De betrokkene kan zich doen bijstaan door een raadsman of zich laten vertegenwoordigen door een lasthebber naar keuze. De administratie hoeft

niet in te gaan op verzoeken voor een hoorzitting die, met name gelet op hun aantal of hun herhaaldelijk of stelselmatig karakter, misbruik opleveren.

De vorige alinea is niet van toepassing:

1. in geval van spoedeisendheid of van uitzonderlijke omstandigheden;

2. wanneer de uitvoering ervan gevaar kan opleveren voor de openbare orde of de internationale betrekkingen;

3. op beslissingen waarvoor bij wet een bijzondere contradictoire procedure is ingesteld.

De regels voor de toepassing van dit artikel worden voor zoveel nodig vastgesteld bij in de Raad van de State overlegd besluit."

De precontentieuze procedure

34 De Franse regering heeft de Commissie tussen 1992 en 1998 kennis gegeven van maatregelen tot omzetting van richtlijn 90/220.

35 Bij aanmaningsbrief van 16 maart 1998 heeft de Commissie de Franse autoriteiten verzocht, haar hun opmerkingen mee te delen betreffende haar grief dat de richtlijn onjuist en onvolledig was omgezet.

36 Daar de Commissie de antwoorden van de Franse autoriteiten niet bevredigend achtte, heeft zij de Franse Republiek bij brief van 5 april 2000 een met redenen omkleed advies doen toekomen. Daarin verzocht de Commissie deze lidstaat, de nodige maatregelen te nemen om aan het advies binnen een termijn van twee maanden na de betekening ervan te voldoen.

37 Op 6 december 2000 stelde de Franse regering de Commissie in kennis van het besluit van 18 oktober 2000 tot vaststelling van de inhoud van het technisch dossier bij de aanvraag om een vergunning voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het kader van biomedisch onderzoek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik of producten bedoeld in de punten 8, 9 en 10 van artikel L. 5121-1 van de Code de la santé publique (JORF van 11 november 2000, blz. 17883; hierna: „besluit van 18 oktober 2000").

Het beroep

Artikel 5, punten 1 en 2, van richtlijn 90/220

38 Artikel 5, punt 1, van richtlijn 90/220 bepaalt in wezen dat alvorens iemand overgaat tot een doelbewuste introductie van een GGO, hij bij de bevoegde instantie een kennisgeving moet indienen. Volgens punt 2 van dat artikel omvat deze kennisgeving een technisch dossier met de in dat punt en in bijlage II bij de richtlijn omschreven gegevens en een verklaring waarin een schatting wordt gegeven van de aan het beoogde gebruik van de GGO's verbonden gevolgen en risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Argumenten van partijen

39 De Commissie verwijt de Franse Republiek dat zij artikel 5, punten 1 en 2, van richtlijn 90/220 niet volledig heeft omgezet. De verschillende sectoriële besluiten regelen slechts ten dele de inhoud van het in die bepaling bedoelde technisch dossier. Volgens die besluiten moeten de andere gegevens worden bepaald bij ministerieel besluit. Behalve het besluit van 18 oktober 2000, waarvan op 6 december 2000 kennis is gegeven, zijn dienaangaande slechts twee ministeriële besluiten uitgevaardigd, namelijk het besluit van 21 september 1994 betreffende het dossier voor de aanvraag voor een doelbewuste introductie in het milieu met een ander doel dan het in de handel brengen en het dossier voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde stekken, zaden of planten (JORF van 18 oktober 1994, blz. 14782), en het besluit van 18 juli 1995 houdende vaststelling van de inhoud van het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor de doelbewuste introductie, al dan niet met het oog op het in de handel brengen, van genetisch gemodificeerde organismen bestemd voor menselijke consumptie, andere dan planten, zaden, stekken en dieren, of die voorkomen in producten voor de schoonmaak van stoffen en voorwerpen die in contact komen met eetwaren, producten of dranken voor menselijke of diervoeding (JORF van 31 augustus 1995, blz. 12889; hierna: „besluit van 18 juli 1995").

40 Wat fytofarmaceutische producten, fokdieren, geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen, geheel of ten dele uit GGO's bestaande producten, diervoeding en meststoffen betreft, bestaan slechts ontwerpbesluiten, hetgeen geen volledige omzetting van artikel 5, punt 2, en bijlage II bij richtlijn 90/220 oplevert.

41 De Franse regering stelt dat artikel 5 van richtlijn 90/220 op wettelijk niveau bij artikel 11 van wet nr. 92-654 in Frans recht is omgezet en dat de regels voor de toepassing van deze bepaling volgens artikel 31 van de wet worden vastgesteld bij besluit. Wat gezondheidsproducten betreft, zijn de regels voor de toepassing van artikel 11 van wet nr. 92-654 vastgesteld in besluiten waarin is voorzien dat de aanvraag voor de introductie van GGO's vergezeld moet gaan van een technisch dossier waarvan de inhoud wordt bepaald door de bevoegde minister. Zij verwijst

naar het besluit van 18 oktober 2000 en naar het besluit van 23 december 1999 houdende vaststelling van de inhoud van het technisch dossier bij de aanvraag van een vergunning voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het kader van experimenten met diergeneesmiddelen (JORF van 23 januari 2000, blz. 1229; hierna: „besluit van 23 december 1999"), dat is vastgesteld krachtens besluit nr. 95-1173 en dat nog niet officieel aan de Commissie ter kennis is gebracht. Andere besluiten worden nog voorbereid.

42 Verder geeft de Franse regering kennis van de tekst van een besluit van 30 november 2001 houdende vaststelling van de inhoud van het technisch dossier bij de aanvraag van een vergunning voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het kader van biomedisch onderzoek betreffende delen of producten van het menselijk lichaam die na verwijdering of afname genetisch zijn gemodificeerd (JORF van 15 december 2001, blz. 19921; hierna: „besluit van 30 november 2001").

Beoordeling door het Hof

43 Volgens vaste rechtspraak moet het bestaan van een niet-nakoming worden beoordeeld op basis van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn, en kan het Hof met sedertdien opgetreden wijzigingen geen rekening houden (zie met name arresten van 30 januari 2002, Commissie/Griekenland, C-103/00, Jurispr. blz. I-1147, punt 23, en 30 mei 2002, Commissie/Italië, C-323/01, Jurispr. blz. I-4711, punt 8).

44 In casu dateren de besluiten van 18 oktober 2000 en 30 november 2001 van na het verstrijken van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn. De Franse regering stelt zelf dat andere besluiten nog worden voorbereid.

45 Derhalve is artikel 5, punten 1 en 2, van richtlijn 90/220 onvolledig omgezet en moet het beroep dienaangaande dus gegrond worden geacht.

Artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220

46 Artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 bepaalt dat de bevoegde instantie mag toestaan dat voor introducties van een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of van hetzelfde GGO op verschillende plaatsen voor een zelfde doel en binnen een beperkte periode, één enkele kennisgeving wordt gedaan.

Argumenten van partijen

47 De Commissie stelt dat de regel van artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 niet is omgezet in de besluiten betreffende stekken, zaden en planten, fytofarmaceutische producten die geheel of ten dele uit GGO's bestaan en genetisch gemodificeerde dierlijke organismen.

48 Artikel 11 van wet nr. 92-654 is niet nauwkeurig genoeg om zelf en zonder uitvoeringsbepaling artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 nauwkeurig, duidelijk en doorzichtig om te zetten. Op grond van artikel 11 kan niet worden aangenomen dat het Franse recht voorziet in de mogelijkheid om voor verschillende introducties één enkele kennisgeving te doen, zeker onder de in artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 genoemde omstandigheden, namelijk in geval van introducties op verschillende plaatsen voor een zelfde doel en binnen een beperkte periode.

49 Waar artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 bepaalt dat de bevoegde instantie een enkele kennisgeving „mag" toestaan, biedt het niet een mogelijkheid aan de lidstaten, maar aan de bevoegde instanties die de kennisgeving ontvangen.

50 De Franse regering werpt tegen dat artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 een loutere mogelijkheid biedt, waarvan de lidstaten al dan niet gebruik kunnen maken. Zij behoudt zich de mogelijkheid voor om dat te doen in het kader van specifieke bepalingen of bij de omzetting van richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220 (PB L 106, blz. 1).

51 Nu artikel 11, eerste alinea, van wet nr. 92-654 bepaalt dat voor elke doelbewuste introductie en elk gecoördineerd programma van dergelijke introducties een voorafgaande vergunning vereist is, is er bovendien niets dat de mogelijkheid van een enkele kennisgeving voor verschillende introducties uitsluit.

52 De Franse regering voegt daaraan toe dat voormelde wet specifiek ziet op de bevoegde instantie, aangezien in artikel 11, tweede alinea, is bepaald dat deze vergunning door de administratieve overheid wordt afgegeven na onderzoek van de risico's die de introductie oplevert voor de volksgezondheid en het milieu.

53 De Franse regering concludeert dat de letter en de geest van artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 zijn geëerbiedigd en dat deze bepaling is omgezet met de vereiste nauwkeurigheid, duidelijkheid en doorzichtigheid.

Beoordeling door het Hof

54 Er zij aan herinnerd dat de bepalingen van een richtlijn moeten worden uitgevoerd met een onbetwistbare dwingende kracht en met de specificiteit, nauwkeurigheid en duidelijkheid die nodig zijn om te voldoen aan het vereiste van rechtszekerheid. Eenvoudige administratieve praktijken, die naar hun aard volgens goeddunken van de administratie kunnen worden gewijzigd en waaraan onvoldoende bekendheid is gegeven, zijn niet te beschouwen als een correcte uitvoering van de gemeenschapsrechtelijke verplichtingen, aangezien zij de betrokken rechtssubjecten in onzekerheid laten omtrent de omvang van hun rechten en verplichtingen op een door dit recht beheerst gebied (zie in die zin met name arresten van 24 maart 1994, Commissie/België, C-80/92, Jurispr. blz. I-1019, punt 20; 26 oktober 1995, Commissie/Luxemburg, C-151/94, Jurispr. blz. I-3685, punt 18, en 27 februari 2003, Commissie/België, C-415/01, Jurispr. blz. I-2081, punt 21).

55 Hoewel het dus essentieel is dat de rechtssituatie die uit de nationale omzettingsmaatregel voortvloeit, voldoende bepaald en duidelijk is om de betrokken particulieren in staat te stellen kennis te krijgen van de omvang van hun rechten en plichten, neemt dit niet weg dat de lidstaten volgens artikel 249, derde alinea, EG bevoegd zijn om voor de uitvoering van een richtlijn de vorm en de middelen te kiezen waarmee het door deze laatste nagestreefde resultaat het best kan worden bereikt, en dat blijkens deze bepaling de omzetting van een richtlijn in nationaal recht niet noodzakelijkerwijze in elke lidstaat een optreden van de wetgever vereist. Het Hof heeft dan ook herhaaldelijk geoordeeld dat een formele overname van de voorschriften van een richtlijn in een uitdrukkelijke en specifieke wetsbepaling niet altijd nodig is en dat, afhankelijk van de inhoud van de richtlijn, een algemeen rechtskader kan volstaan. Met name kan door het bestaan van algemene beginselen van constitutioneel of administratief recht de omzetting door specifieke wet- of regelgeving overbodig zijn, op voorwaarde dat deze beginselen de volledige toepassing van de richtlijn door de nationale overheid daadwerkelijk garanderen en dat, ingeval de betrokken bepaling van de richtlijn rechten voor particulieren beoogt te scheppen, de rechtssituatie die uit deze beginselen voortvloeit voldoende bepaald en duidelijk is, opdat de begunstigden kennis kunnen nemen van al hun rechten en verplichtingen en deze zo nodig geldend kunnen maken voor de nationale rechterlijke instanties (zie in die zin met name arresten van 23 mei 1985, Commissie/Duitsland, 29/84, Jurispr.

blz. 1661, punten 22 en 23; 12 juni 2003, Commissie/Luxemburg, C-97/01, Jurispr. blz. I-5797, punt 37, en 26 juni 2003, Commissie/Frankrijk, C-233/00, Jurispr. blz. I-6625, punt 76).

56 De grief van de Commissie moet in het licht van deze rechtspraak worden onderzocht.

57 Anders dan de Franse regering stelt, biedt artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 niet slechts een mogelijkheid waarvan de lidstaten al dan niet gebruik kunnen maken, maar verplicht het de lidstaten te bepalen, dat de bevoegde instanties in de in die bepaling voorziene gevallen een enkele kennisgeving als voldoende kunnen beschouwen.

58 Artikel 11 van wet nr. 92-654 bepaalt echter niet met een voldoende mate van nauwkeurigheid, duidelijkheid en doorzichtigheid de omstandigheden waarin een enkele kennisgeving kan worden aanvaard voor verschillende introducties, namelijk in geval van introducties van een combinatie van GGO's op dezelfde plaats of van hetzelfde GGO op verschillende plaatsen voor een zelfde doel en binnen een beperkte periode.

59 De omzetting van artikel 5, punt 3, van richtlijn 90/220 is derhalve ontoereikend en het beroep moet dienaangaande gegrond worden geacht.

Artikel 5, punt 4, van richtlijn 90/220

60 Artikel 5, punt 4, van richtlijn 90/220 bepaalt dat de kennisgeving informatie moet bevatten over gegevens of resultaten in verband met introducties van GGO's of combinaties van GGO's die al eerder of nu door de kennisgever hetzij binnen hetzij buiten de Gemeenschap zijn gemeld door middel van een kennisgeving en/of zijn uitgevoerd.

Argumenten van partijen

61 Partijen zijn het erover eens dat elk van de besluiten tot uitvoering van wet nr. 92-654 bepaalt dat de aanvrager verplicht is „alle" gegevens te verschaffen aan de hand waarvan de gevolgen van de introducties voor de volksgezondheid en het milieu kunnen worden beoordeeld.

62 De Commissie meent dat het in die besluiten gebruikte woord „alle" niet met de vereiste nauwkeurigheid de in artikel 5, punt 4, van richtlijn 90/220 genoemde elementen weergeeft.

63 Zij is dan ook van mening dat, afgezien van de besluiten van 18 juli 1995 en 18 oktober 2000, de Franse regeling deze bepaling niet omzet.

64 De Franse regering stelt dat de regel van die bepaling ook voorkomt in het besluit van 23 december 1999.

65 Verder stelt zij dat het gebruik van het woord „alle" in de besluiten tot uitvoering van wet nr. 92-654 ertoe strekt alle relevante elementen te omvatten, met inbegrip van informatie over gegevens of resultaten in verband met introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die al eerder zijn gemeld.

Beoordeling door het Hof

66 Zoals uit de punten 54 en 55 van dit arrest blijkt, is de omzetting van een richtlijn niet volledig indien zij onzekerheid laat bestaan omtrent de omvang van de rechten en verplichtingen van particulieren op het door die richtlijn beheerste gebied. Al aangenomen dat het woord „alle" in de besluiten tot uitvoering van wet nr. 92-654 aldus moet worden uitgelegd dat het de in artikel 5, punt 4, van richtlijn 90/220 bedoelde informatie omvat, dan nog blijkt dat niet voldoende duidelijk uit de betrokken besluiten.

67 Het beroep moet dan ook gegrond worden geacht voorzover het betrekking heeft op deze bepaling van richtlijn 90/220.

Artikel 6, lid 2, van richtlijn 90/220

68 Artikel 6, lid 2, van richtlijn 90/220 bepaalt dat het schriftelijke antwoord van de bevoegde instantie binnen 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving aan de kennisgever moet worden meegedeeld. Volgens die bepaling moet in een gunstig antwoord worden vermeld dat is nagegaan dat de kennisgeving voldoet aan het bepaalde in de richtlijn en dat de introductie mag plaatsvinden, terwijl in een ongunstig antwoord moet worden vermeld dat de kennisgeving niet voldoet aan het bepaalde in de richtlijn en dat zij derhalve is afgewezen.

Argumenten van partijen

69 De Commissie erkent dat de sectoriële besluiten tot omzetting van richtlijn 90/220 de bevoegde instantie verplichten, haar beslissing mee te delen binnen een termijn van 90 dagen, en dat de weigering om een vergunning af te geven moet worden gemotiveerd. In die besluiten is evenwel bepaald dat het ontbreken van een beslissing na het verstrijken van die termijn gelijkstaat met een weigering. In dat geval is de weigering van de bevoegde instantie uiteraard niet gemotiveerd. Zelfs indien de motivering van die weigering naderhand aan de kennisgever wordt meegedeeld, kan de in richtlijn 90/220 voorgeschreven termijn niet worden nageleefd.

70 De Franse regering stelt dat artikel 6, lid 2, van richtlijn 90/220, gelet op de artikelen 4 van de besluiten nr. 95-1172 en nr. 95-1173 en artikel 5 van besluit nr. 96-317, wordt nageleefd wat de termijn voor kennisgeving van de beslissing en de verplichting om een weigering te motiveren betreft.

71 Inlassing in de besluiten tot omzetting van richtlijn 90/220 van de verplichting om weigeringen te motiveren, was juridisch niet noodzakelijk, aangezien ongunstige individuele administratieve beslissingen krachtens artikel 1 van wet nr. 79-587, zoals gewijzigd, in beginsel en tenzij anders is bepaald, gemotiveerd moeten worden.

72 Uit wet nr. 2000-321 volgt dat het ontbreken van een antwoord van de bevoegde administratieve overheid na een termijn van twee maanden, volgens het Franse gemene recht moet worden beschouwd als een stilzwijgende beslissing tot afwijzing. In een dergelijk geval bestaat er dan ook geen onduidelijkheid over de situatie van de kennisgever.

73 De invoering van een stelsel van stilzwijgende vergunningen zou in strijd zijn met de geest van richtlijn 90/220, die de doelbewuste introductie van GGO's wil omringen met waarborgen betreffende met name de onzekerheden aangaande de gevolgen van die organismen voor de gezondheid en het milieu. Daarom is in de betrokken besluiten bepaald dat wanneer de bevoegde instantie zich niet binnen de gestelde termijn over de aanvraag van een vergunning heeft kunnen uitspreken, het ontbreken van een beslissing gelijkstaat met een weigering. Gelet op de dwingende vereisten inzake de bescherming van de gezondheid en het milieu, mag geen onzekerheid blijven bestaan over de gevolgen van het ontbreken van een antwoord van de bevoegde instantie binnen de gestelde termijn.

Beoordeling door het Hof

74 De Commissie bekritiseert het feit dat in geval van een stilzwijgende weigering van een vergunning ten gevolge van het ontbreken van een uitdrukkelijke beslissing van de bevoegde instantie binnen de in artikel 6, lid 2, van richtlijn 90/220 gestelde termijn van 90 dagen, de kennisgever niet binnen die termijn een gemotiveerd schriftelijk antwoord krijgt.

75 Zoals de Commissie erkent, verplichten de sectoriële omzettingsbesluiten de bevoegde instantie evenwel om haar beslissing binnen een termijn van 90 dagen mee te delen, en de weigering van een vergunning te motiveren. De betrokken verplichting van artikel 6, lid 2, van richtlijn 90/220 is dus wel degelijk omgezet in Frans recht.

76 Dat de sectoriële omzettingsbesluiten bovendien in het belang van de aanvrager bepalen dat indien de bevoegde instantie deze verplichting niet nakomt, een stilzwijgende beslissing is genomen die onmiddellijk in rechte kan worden aangevochten, doet aan die vaststelling niet af.

77 Het beroep moet dan ook worden verworpen voorzover het betrekking heeft op artikel 6, lid 2, van richtlijn 90/220.

De artikelen 6, lid 5, 9, lid 3, en 12, leden 3 en 4, van richtlijn 90/220

78 Artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220 voorziet in vereenvoudigde procedures: indien de bevoegde instantie van mening is dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde GGO's, kan zij bij de Commissie een verzoek indienen voor toepassing van vereenvoudigde procedures voor de introductie van zulke types GGO's.

79 Artikel 9, lid 3, van de richtlijn bepaalt dat de bevoegde instantie de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte stelt van de uiteindelijke beslissing die overeenkomstig artikel 6, lid 2, van de richtlijn is genomen.

80 Artikel 12, lid 3, van richtlijn 90/220 bepaalt dat wanneer de bevoegde instantie het dossier met een gunstig advies toezendt aan de Commissie, dit dossier een samenvatting van de kennisgeving moet bevatten alsmede een uiteenzetting van de door de bevoegde instantie voorgestelde voorwaarden om toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van het product. Lid 4 van dat artikel bepaalt dat indien de bevoegde instantie op grond van artikel 11, lid 6, van de richtlijn nieuwe gegevens over de risico's van het product ontvangt, zij de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis stelt.

Argumenten van partijen

— Artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220

81 Opdat de bevoegde instantie gebruik kan maken van de mogelijkheid die artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220 haar biedt, moet deze bepaling volgens de Commissie noodzakelijkerwijs zijn omgezet in nationaal recht. Dat is niet het geval voor besluit nr. 94-46 van 5 januari 1994 tot vaststelling van de voorwaarden voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen bestemd voor menselijke consumptie, andere dan planten, zaden, stekken en dieren, of die voorkomen in producten voor de schoonmaak van stoffen en voorwerpen die in contact komen met eetwaren, producten of dranken voor menselijke of diervoeding (JORF van 19 januari 1994, blz. 982). Verder stelt de Commissie dat de besluiten nr. 93-1177 van 18 oktober 1993 tot uitvoering, wat stekken, zaden en planten betreft, van Titel III van wet nr. 92-654 (JORF van 20 oktober 1993, blz. 14593), nr. 94-359 van 5 mei 1994 betreffende de controle van fytofarmaceutische producten (JORF van 7 mei 1994, blz. 6683), en nr. 95-487 van 28 april 1995 tot uitvoering, wat genetisch gemodificeerde dierlijke organismen betreft, van Titel III van wet nr. 92-654 (JORF van 30 april 1995, blz. 6766), waarbij een vereenvoudigde regeling voor de dossiers is ingevoerd, niet bepalen dat een dergelijk dossier bij de Commissie moet worden ingediend.

82 Dat de praktijk van de bevoegde instanties volgens de Franse regering steeds in overeenstemming is geweest met richtlijn 90/220, kan de onvolledige omzetting niet rechtvaardigen.

83 De Commissie stelt ook dat artikel 6, lid 5, van de richtlijn niet de betrekkingen tussen de lidstaten en de Gemeenschap beoogt te regelen, maar wel de details wil verduidelijken van een procedure die ten dele op gemeenschapsniveau is gecentraliseerd en waarin de nationale administratieve instanties rechtstreeks met de Commissie kunnen communiceren. Het is noodzakelijk dat het nationale recht voor die instanties duidelijk het rechtskader omschrijft waarbinnen zij hun activiteiten uitoefenen.

84 De Franse regering stelt dat artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220 niet voorziet in een verplichting, maar in een mogelijkheid. Deze mogelijkheid is afhankelijk van een voorwaarde en een beoordeling, namelijk dat de bevoegde instantie van mening is dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie.

85 Wat besluit nr. 94-46 betreft, stelt de Franse regering dat tot dusver nog geen enkel dossier is ingediend en dat dus nog geen ervaring is opgedaan. Zodra de ervaring leert dat een vereenvoudigde procedure noodzakelijk is, kan de Franse Republiek een daartoe strekkend verzoek indienen bij de Commissie, zonder dat zulks in de teksten moet worden bepaald. Wat de besluiten nrs. 93-1177, 94-359 en 95-487 betreft, stelt de Franse regering dat zij de bepalingen van richtlijn 90/220 die de betrekkingen tussen de lidstaten onderling en met de Commissie regelen, heeft nageleefd. Deze bepalingen behoeven niet in het nationale recht te worden opgenomen.

86 De Commissie heeft hoe dan ook niet aangetoond dat er voldoende ervaring is opgedaan om op specifieke gebieden een vereenvoudigde procedure in te voeren.

— Artikel 9, lid 3, van richtlijn 90/220

87 Anders dan de Commissie meent de Franse regering dat artikel 9, lid 3, van richtlijn 90/220 niet behoeft te worden omgezet, aangezien deze bepaling de betrekkingen tussen de instanties van de lidstaten onderling en met de Commissie regelt.

— Artikel 12, leden 3 en 4, van richtlijn 90/220

88 De Commissie stelt dat artikel 12, lid 3, van richtlijn 90/220 niet volledig is omgezet, aangezien slechts twee besluiten, vastgesteld krachtens de besluiten nrs. 93-1177 en 94-46, gewag maken van een samenvatting van het dossier van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. Verder is in geen van de teksten die de richtlijn in Frans recht moeten omzetten sprake van de verplichting van de bevoegde instantie om de Commissie een uiteenzetting te geven van de door deze instantie voorgestelde voorwaarden om toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van het product.

89 Zij voegt daaraan toe dat artikel 12, lid 4, van richtlijn 90/220 slechts is omgezet in de besluiten nrs. 94-359, 95-1172 en 96-850. Bovendien is deze bepaling niet omgezet voor de sectoren die niet onder omzettingsmaatregelen vallen.

90 De Commissie stelt nog dat artikel 12, leden 3 en 4, van richtlijn 90/220 de details regelt van een procedure na afloop waarvan de nationale administraties met de Commissie mogen communiceren. Het is dan ook noodzakelijk dat het nationale recht voor die instanties duidelijk het rechtskader omschrijft waarbinnen zij hun activiteiten uitoefenen.

91 De Franse Republiek stelt dat de bepalingen van richtlijn 90/220 die voorzien in de mededeling van informatie aan de andere lidstaten en de Commissie, niet behoeven te worden omgezet. Bovendien maakt de samenvatting van de kennisgeving hoe dan ook deel uit van de inhoud van het dossier zoals gedefinieerd in de besluiten die nog niet zijn vastgesteld, maar waarvoor de situatie door de Franse autoriteiten opnieuw zal worden onderzocht bij de omzetting van richtlijn 2001/18.

Beoordeling door het Hof

92 Volgens de rechtspraak van het Hof behoeft een bepaling die enkel de betrekkingen tussen de lidstaten en de Commissie betreft, in beginsel niet te worden omgezet. Daar de lidstaten evenwel de volle werking van het gemeenschapsrecht moeten verzekeren, kan de Commissie aantonen dat de naleving van een bepaling van een richtlijn die deze betrekkingen regelt, de vaststelling van specifieke omzettingsmaatregelen in de nationale rechtsorde vereist (zie in die zin arrest van 24 juni 2003, Commissie/Portugal, C-72/02, Jurispr. blz. I-6597, punten 19 en 20).

93 Indien de lidstaat het rechtskader waarbinnen de nationale autoriteiten die betrekkingen moeten onderhouden niet uitdrukkelijk heeft gepreciseerd, is hij verantwoordelijk voor de eventuele schending van de verplichtingen die ter zake uit het gemeenschapsrecht voortvloeien.

94 In casu betreffen de artikelen 6, lid 5, 9, lid 3, en 12, leden 3 en 4, van richtlijn 90/220 alle uitsluitend de betrekkingen tussen een lidstaat en de Commissie of de andere lidstaten.

95 Artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220 machtigt de bevoegde instantie, indien zij van mening is dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde GGO's, duidelijk om bij de Commissie een verzoek in te dienen voor toepassing van vereenvoudigde procedures. Deze bepaling is onvoorwaardelijk en nauwkeurig genoeg om door de bevoegde instanties te worden toegepast.

96 Aangaande het argument van de Commissie dat deze bepaling de details wil verduidelijken van een procedure waarin de nationale administratieve instanties

rechtstreeks met de Commissie kunnen communiceren en dat het dus noodzakelijk is dat het nationale recht voor die instanties duidelijk het rechtskader omschrijft waarbinnen zij hun activiteiten uitoefenen, moet worden vastgesteld dat de Commissie niet heeft gesteld dat de bevoegde Franse instanties wordt belet gebruik te maken van de mogelijkheid van artikel 6, lid 5, van richtlijn 90/220.

97 De Commissie heeft trouwens niet aangetoond dat de naleving van die bepaling de vaststelling van specifieke omzettingsmaatregelen in de nationale rechtsorde vereist. Bovendien heeft de Franse regering dienaangaande onweersproken gesteld dat nog geen enkel dossier is ingediend en dat dus nog geen ervaring is opgedaan op grond waarvan kan worden beslist of een vereenvoudigde procedure noodzakelijk is.

98 Aangaande de artikelen 9, lid 3, en 12, leden 3 en 4, van richtlijn 90/220 moet worden vastgesteld dat deze de bevoegde instanties in elke lidstaat een ondubbelzinnige informatieplicht opleggen, zodat die instanties verplicht zijn ze toe te passen.

99 De Commissie heeft niets aangevoerd dat aantoont dat de praktijk van de Franse instanties tegen die verplichting indruist.

100 Derhalve moet het beroep van de Commissie worden verworpen voorzover het betrekking heeft op de artikelen 6, lid 5, 9, lid 3, en 12, leden 3 en 4, van richtlijn 90/220.

Artikel 11, lid 1, van richtlijn 90/220

101 Artikel 11, lid 1, van richtlijn 90/220 bepaalt de inhoud van de kennisgeving die de fabrikant van een product of de importeur die dit in de Gemeenschap invoert, moet indienen bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin het voor de eerste keer in de handel wordt gebracht.

Argumenten van partijen

102 De Commissie stelt dat de verschillende sectoriële omzettingsbesluiten de inhoud van het dossier slechts bepalen voorzover het gaat om de beoordeling van de gevolgen van de introducties voor de gezondheid en het milieu, het standaarddossier dat haar ter informatie moet worden toegezonden en de informatiefiche voor het publiek. Volgens die besluiten moeten de andere elementen van het technisch dossier worden vastgelegd bij ministerieel besluit. In dat verband zijn evenwel slechts drie ministeriële besluiten vastgesteld, die geen omzetting van de vereisten van artikel 11, lid 1, eerste alinea, tweede streepje, van richtlijn 90/220 opleveren en zelfs niet de verplichting opleggen de in bijlage III bij de richtlijn genoemde minimumgegevens mee te delen. Volgens de informatie waarover de Commissie beschikt, is met betrekking tot deze bijlage trouwens geen enkele omzettingsmaatregel vastgesteld.

103 De Franse regering stelt dat artikel 15 van wet nr. 92-654, dat het in de handel brengen van producten die geheel of ten dele uit GGO's bestaan afhankelijk stelt van een voorafgaande vergunning, de verplichtingen van artikel 11, lid 1, en de bijlagen II en III bij richtlijn 90/220 heeft omgezet. Voor de categorieën van producten waarvoor een specifieke procedure van een aan het in de handel brengen voorafgaande vergunning bestaat, is in artikel 17 van de wet bepaald dat overeenkomstig bij bestuursrechtelijke bepaling vastgestelde regels één vergunning wordt afgegeven op grond van deze specifieke procedures en de procedure van die wet.

104 Partijen zijn het erover eens dat artikel 11 van richtlijn 90/220 niet van toepassing is — en in zoverre dus niet behoeft te worden omgezet — op uit GGO's bestaande geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen bestaat.

Beoordeling door het Hof

105 De enige algemene bepaling die de Franse regering aanvoert, namelijk artikel 15 van wet nr. 92-654, voorziet enkel in een voorafgaande vergunning die wordt afgegeven na onderzoek van de risico's. In die bepaling is geen sprake van de in artikel 11, lid 1, van richtlijn 90/220 bedoelde informatie. Deze leemte is kennelijk niet opgevuld door de omzettingsbesluiten, daar de Franse regering de vaststelling van de Commissie dat die besluiten slechts ten dele de inhoud van het technisch dossier vastleggen, niet heeft betwist.

106 Het beroep moet dan ook gegrond worden geacht voorzover het betrekking heeft op artikel 11, lid 1, van richtlijn 90/220.

Artikel 11, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220

107 Artikel 11, lid 2, van richtlijn 90/220 bepaalt dat de aanvrager in zijn voorafgaande kennisgeving ook gegevens moet vermelden over of resultaten met betrekking tot introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die hij al eerder of op dat ogenblik binnen of buiten de Gemeenschap heeft aangemeld via een kennisgeving en/of heeft verricht. Artikel 11, lid 3, van de

richtlijn bepaalt dat de kennisgever ook mag verwijzen naar gegevens of resultaten afkomstig van kennisgevingen die al eerder door andere kennisgevers zijn ingediend, op voorwaarde dat deze daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

Argumenten van partijen

108 De Commissie stelt dat de Franse Republiek de inhoud van artikel 11, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220 niet heeft opgenomen in enige andere tekst dan de besluiten van 18 juli 1995 en 18 oktober 2000.

109 De Franse regering stelt dat de uitvoering van deze bepalingen een zaak is van de besluiten die zijn voorzien in de besluiten nrs. 95-1172 en 96-850. De Franse autoriteiten zullen de situatie opnieuw onderzoeken bij de omzetting van richtlijn 2001/18.

Beoordeling door het Hof

110 Dienaangaande volstaat de vaststelling dat, zoals in punt 43 van dit arrest reeds in herinnering is gebracht, het bestaan van een niet-nakoming moet worden beoordeeld op basis van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn.

111 Nu de Franse regering erkent dat artikel 11, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220 zal worden uitgevoerd door nog vast te stellen besluiten, erkent zij dat zij niet binnen die termijn voor een volledige omzetting heeft gezorgd.

112 Bijgevolg moet het beroep gegrond worden geacht voorzover het betrekking heeft op artikel 11, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220.

Artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220

113 Artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220 bepaalt dat indien vóór of na de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu aan het licht komen, de kennisgever onmiddellijk de in lid 1 van dat artikel bedoelde informatie en voorwaarden dient te herzien, die instantie dient in te lichten en de maatregelen dient te nemen die nodig zijn om de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.

Argumenten van partijen

114 Volgens de Commissie is de eerste van deze drie in artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220 voorziene verplichtingen in geen van de sectoriële omzettingsbesluiten opgenomen. Bovendien zijn de drie in die bepaling genoemde verplichtingen complementair en onderling verschillend, en moeten zij dus afzonderlijk worden omgezet. Het argument dat wanneer nieuwe gegevens aan het licht komen, de bevoegde administratie aanvullende verplichtingen of beoordelingen kan opleggen, kan niet worden aanvaard. De verplichting om de informatie en voorwaarden te herzien, wordt door deze bepaling immers opgelegd aan de kennisgever en moet als zodanig worden omgezet.

115 Volgens de Franse regering levert artikel 19 van wet nr. 92-654 een juiste omzetting op van artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220, aangezien daarin is voorzien dat eenieder de administratie moet „inlichten over elk nieuw gegeven" en „de maatregelen [moet nemen] die nodig zijn" om de volksgezondheid en het milieu te beschermen.

116 Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, wijst de Franse regering nog op artikel 21 van besluit nr. 95-1172, waarin is bepaald dat elk nieuw gegeven waarvan de aanvrager „voor of na het verkrijgen van de vergunning" kennis heeft, moet „worden meegedeeld" en dat in voorkomend geval „de aanvrager onverwijld de maatregelen [neemt] die nodig zijn om de volksgezondheid en het milieu te beschermen". Artikel 25 van besluit nr. 96-850 bevat een soortgelijke bepaling.

Beoordeling door het Hof

117 Volgens artikel 19 van wet nr. 92-654 moet de houder van een vergunning voor de introductie van GGO's of voor het in de handel brengen van een geheel of ten dele uit GGO's bestaand product „de administratie inlichten over elk nieuw gegeven dat de beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid of het milieu kan wijzigen" en moet hij de maatregelen nemen „die nodig zijn" om de volksgezondheid en het milieu te beschermen. Deze bepaling zet uitdrukkelijk artikel 11, lid 6, tweede en derde streepje, van richtlijn 90/220 om. De in het eerste streepje van dat lid genoemde verplichting om de in lid 1 van dat artikel bedoelde informatie en voorwaarden te herzien, vloeit logisch voort uit de verplichting om de administratie in te lichten over elk „nieuw gegeven". Derhalve moet worden vastgesteld dat artikel 19 van wet nr. 92-654 dit lid volledig omzet.

118 Bijgevolg moet het beroep van de Commissie worden verworpen voorzover het betrekking heeft op artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220.

Artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220

119 In de motivering van haar verzoekschrift stelt de Commissie dat artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220 niet is uitgevoerd.

120 In de conclusie van de Commissie wordt dit artikel evenwel niet genoemd.

121 Uit artikel 38, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering en vaste rechtspraak volgt, dat conclusies op ondubbelzinnige wijze moeten zijn geformuleerd, zodat niet het gevaar bestaat, dat het Hof hetzij ultra petita recht doet, hetzij nalaat om op een van de onderdelen van de conclusies recht te doen (zie met name arrest van 14 december 1962, Meroni/Hoge Autoriteit, 46/59 en 47/59, Jurispr. blz. 819, op blz. 838).

122 Derhalve is het beroep op dit punt niet-ontvankelijk.

Artikel 19, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220

123 Artikel 19, lid 2, van richtlijn 90/220 bepaalt dat de kennisgever kan aangeven welke informatie in een op grond van deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk moet worden behandeld, indien de openbaarmaking van deze gegevens een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dit geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

124 Artikel 19, lid 3, van de richtlijn bepaalt dat de bevoegde instantie na voorafgaand overleg met de kennisgever besluit welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en hem op de hoogte brengt van haar besluit.

Argumenten van partijen

125 De Commissie stelt dat artikel 19, lid 2, van richtlijn 90/220 ten dele is omgezet bij artikel 21, lid 1, van wet nr. 92-654. Volgens dat artikel kan de aanvrager van een vergunning voor de introductie of het in de handel brengen de administratie meedelen van welke van de gegevens die hij tot staving van zijn aanvraag heeft verstrekt de bekendmaking zijn belangen kan schaden, of welke gegevens verband houden met door de wet beschermde geheimen.

126 Deze wet vereist echter niet dat de kennisgever dienaangaande verifieerbare redenen aanvoert. Slechts één sectorieel besluit verplicht de kennisgever om dergelijke redenen aan te voeren.

127 Wat artikel 19, lid 3, van richtlijn 90/220 betreft, voorzien noch wet nr. 92-654, noch de sectoriële omzettingsbesluiten, met uitzondering van besluit nr. 94-359 betreffende fytofarmaceutische producten, in de verplichting om met de kennisgever te overleggen en hem op de hoogte te brengen zodra het besluit genomen is.

128 De Franse regering stelt dat uit wet nr. 92-654 en verschillende bestuursrechtelijke bepalingen volgt dat de aanvrager in zijn aanvraag voor introductie of het in de handel brengen moet aangeven welke informatie vertrouwelijk moet blijven. Gelet op die bepalingen staat het aan de aanvrager om aan de bevoegde instantie te melden welke gegevens hij niet verspreid wenst te zien en, impliciet, om de redenen mee te delen waarom de bevoegde administratieve instantie die

„als vertrouwelijk moet erkennen". Naar Frans administratief recht moet in de regel degene die om vertrouwelijkheid verzoekt, de noodzaak daarvan aantonen.

129 Wat artikel 19, lid 3, van richtlijn 90/220 betreft, verzekert het Frans administratief recht een nauwkeurige omzetting, aangezien daarin is bepaald dat administratieve beslissingen, met name die welke een weigering inhouden, moeten worden gemotiveerd (artikel 1 van wet nr. 79-587, zoals gewijzigd) en dat individuele administratieve beslissingen worden genomen na een procedure op tegenspraak waarin de betrokkene de gelegenheid krijgt opmerkingen in te dienen (artikel 24 van wet nr. 2000-321). Het gemene recht verplicht de administratie trouwens om de uiteindelijke beslissing mee te delen.

Beoordeling door het Hof

130 Volgens de vaste rechtspraak waaraan in de punten 54 en 55 van dit arrest is herinnerd, moeten de bepalingen van een richtlijn worden uitgevoerd met een onbetwistbare dwingende kracht en met de specificiteit, nauwkeurigheid en duidelijkheid die nodig zijn om te voldoen aan het vereiste van rechtszekerheid.

131 Nergens in het Franse recht is uitdrukkelijk bepaald dat een kennisgever verifieerbare redenen moet aanvoeren wanneer hij om vertrouwelijke behandeling van bepaalde gegevens verzoekt.

132 Nu het gaat om nauwkeurige procedurele verplichtingen van de houder van het betrokken recht, moet het argument dat dergelijke verplichtingen impliciet voortvloeien uit het administratief recht, worden afgewezen.

133 Aangaande de in artikel 19, lid 3, van richtlijn 90/220 bedoelde verplichting om met de kennisgever te overleggen alvorens een besluit wordt genomen, moet worden vastgesteld dat artikel 24 van wet nr. 2000-321, die volgens de Franse Republiek op dat punt een passende omzetting van de richtlijn oplevert, uitdrukkelijk niet van toepassing is wanneer uitspraak wordt gedaan over een verzoek. Dat is in casu juist het geval. Het argument dat een procedure op tegenspraak algemeen vereist is, kan dus niet worden aanvaard.

134 Aangaande de in artikel 19, lid 3, van richtlijn 90/220 bedoelde verplichting om de kennisgever op de hoogte te brengen van het besluit van de bevoegde instantie, zij eraan herinnerd dat de Franse regering met betrekking tot artikel 6, lid 2, van deze richtlijn heeft gesteld dat het ontbreken van een antwoord van de bevoegde administratieve overheid na een termijn van twee maanden volgens het Franse gemene recht moet worden beschouwd als een stilzwijgende beslissing tot afwijzing. Er kan dan ook niet worden gesteld dat het Frans administratief recht de in artikel 19, lid 3, van richtlijn 90/220 bedoelde mededeling van het besluit algemeen verplicht stelt.

135 Derhalve moet het beroep gegrond worden geacht voorzover het betrekking heeft op artikel 19, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220.

Artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220

136 Artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220 bepaalt dat de vertrouwelijkheid in geen geval van toepassing is op bepaalde gegevens wanneer deze overeenkomstig de artikelen 5 of 11 worden verstrekt, met name de naam en het adres van de kennisgever, de plaats van introductie en de plannen met betrekking tot de noodmaatregelen.

Argumenten van partijen

137 Volgens de Commissie bevatten alle sectoriële besluiten tot toepassing van wet nr. 92-654 een standaardbepaling die de aanvrager van een vergunning voor introductie verplicht bij het dossier van de aanvraag van een vergunning een informatiefiche voor het publiek te voegen. De lijst met gegevens die op deze fiche moeten voorkomen, zegt niets over de plaats van introductie en de naam en het adres van de kennisgever. Voorzover de Franse autoriteiten aan de uit artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220 voortvloeiende vereisten uitvoering hebben willen geven door een informatiefiche voor het publiek, moet deze fiche alle gegevens bevatten die volgens dat artikel niet vertrouwelijk kunnen blijven.

138 Volgens de Franse regering is artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220 omgezet bij artikel L. 513-3, lid 2, van de Code de l'environnement, die net als deze gemeenschapsbepaling rechtstreeks toepasselijk is. De Franse wet maakt onderscheid tussen de gevallen waarin niet-vertrouwelijke gegevens worden meegedeeld in het kader van een aanvraag voor doelbewuste introductie met het oog op onderzoek en de gevallen betreffende een aanvraag voor het in de handel brengen. Bijlage II bij de richtlijn bepaalt immers dat sommige gegevens die moeten voorkomen in de kennisgevingen op grond van artikel 5 van de richtlijn voor introducties met het oog op onderzoek niet zijn vereist in kennisgevingen op grond van artikel 11 van de richtlijn met het oog op het in de handel brengen. De Commissie poogt dan ook ten onrechte, in de sectoriële besluiten bepalingen tot omzetting van artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220 te zien.

139 Dat bepaalde gegevens die richtlijn 90/220 als niet-vertrouwelijk aanmerkt, namelijk de plaats van introductie en de naam en het adres van de kennisgever, ontbreken in de informatiefiche waarin de standaardbepaling van wet nr. 92-654 voorziet, doet niet af aan hun niet-vertrouwelijke aard. Deze gegevens moeten krachtens de artikelen 1 en 6 van wet nr. 78-753 op verzoek aan het publiek worden meegedeeld.

140 Wat biomedisch onderzoek betreft, voegt de Franse regering daaraan toe dat zij het niet opportuun heeft geacht een te ruime bekendheid te geven aan de naam en het adres van de plaats van dat onderzoek, teneinde het goede verloop ervan te waarborgen.

Beoordeling door het Hof

141 Artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220 verbiedt, bepaalde gegevens als vertrouwelijk te behandelen. Dat verbod staat niet gelijk met een verplichting tot bekendmaking. Om de omzetting van deze bepaling te verzekeren volstaat het dus dat het publiek in voorkomend geval toegang kan hebben tot alle in die bepaling genoemde gegevens.

142 Dat is in het Franse recht het geval. Artikel L. 513-3, lid 2, van de Code de l'environnement bepaalt immers dat die gegevens niet vertrouwelijk kunnen worden geacht.

143 Derhalve moet het beroep van de Commissie worden verworpen voorzover het betrekking heeft op artikel 19, lid 4, van richtlijn 90/220.

De omzetting van de richtlijn met betrekking tot reagentia op basis van GGO's

144 De Commissie verwijt de Franse Republiek dat zij richtlijn 90/220 niet heeft omgezet wat reagentia op basis van GGO's betreft.

145 Daar deze grief als zodanig niet voorkomt in de conclusie van de Commissie, is het beroep dienaangaande slechts ontvankelijk voorzover het ziet op de in de conclusie genoemde bepalingen van richtlijn 90/220.

146 De Franse Republiek erkent dat zij nog geen omzettingsmaatregelen heeft genomen inzake reagentia op basis van GGO's, maar dat zij dat zal doen bij de omzetting van richtlijn 2001/18.

147 Uit hetgeen voorafgaat volgt dat de grief van de Commissie inzake de niet-omzetting van richtlijn 90/220 op dit gebied gegrond moet worden geacht voorzover het de niet-omzetting van de artikelen 5, punten 1 tot en met 4, 6, lid 2, 11, leden 1 tot en met 3, en 19, leden 2 en 3, van de richtlijn betreft, en voor het overige moet worden verworpen.

148 Uit een en ander volgt dat moet worden vastgesteld dat de Franse Republiek, door de artikelen 5, punten 1 tot en met 4, 11, leden 1 tot en met 3, en 19, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220 niet om te zetten, de krachtens die richtlijn op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

149 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Franse Republiek op de belangrijkste punten in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) **Door de artikelen 5, punten 1 tot en met 4, 11, leden 1 tot en met 3, en 19, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, zoals gewijzigd bij richtlijn 97/35/EG van de Commissie van 18 juni 1997 houdende tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 90/220, niet om te zetten, is de Franse Republiek de krachtens die richtlijn op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.**

2) **Het beroep wordt voor het overige verworpen.**

3) **De Franse Republiek wordt verwezen in de kosten.**

Puissochet Schintgen Skouris

Colneric Cunha Rodrigues

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 20 november 2003.

De griffier

R. Grass

De president

V. Skouris