# ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 20ής Νοεμβρίου 2003 *

Στην υπόθεση C-296/01,

**Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,** εκπροσωπούμενη από τον G. zur Hausen, επικουρούμενο από τους M. van der Woude και V. Landes, avocats, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Γαλλικής Δημοκρατίας,** εκπροσωπούμενης από τον G. de Bergues και την R. Loosli-Surrans με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να αναγνωριστεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, παραλείποντας να μεταφέρει ορθώς και πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη τα άρθρα 5, σημεία 1 έως 4, 6, παράγραφοι 2 και 5, 9, παράγραφος 3, 11, παράγραφοι 1 έως 3 και 6, 12, παράγραφοι 3 και 4, καθώς και 19, παράγραφοι 2 έως 4, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220 (ΕΕ L 169, σ. 72), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή και από το άρθρο 249 ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-P. Puissochet, πρόεδρο τμήματος, R. Schintgen, Β. Σκουρή, N. Colneric (εισηγήτρια) και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Mischo
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έκθεση του εισηγητή δικαστή,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 22ας Μαΐου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 25 Ιουλίου 2001, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε βάσει του άρθρου 226 ΕΚ προσφυγή με την οποία ζητεί να αναγνωριστεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, παραλείποντας να μεταφέρει ορθώς και πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη τα άρθρα 5, σημεία 1 έως 4, 6, παράγραφοι 2 και 5, 9, παράγραφος 3, 11, παράγραφοι 1 έως 3 και 6, 12, παράγραφοι 3 και 4, καθώς και 19, παράγραφοι 2 έως 4, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220 (ΕΕ L 169, σ. 72), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή και από το άρθρο 249 ΕΚ.

### Νομικό πλαίσιο

*Η κοινοτική ρύθμιση*

2 Η οδηγία 90/220 σκοπεί, κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.

3 Το άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι, κατά την έννοια της οδηγίας, ως «γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)» νοείται ο οργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού. Το άρθρο 2, σημείο 4, της οδηγίας ορίζει ότι κατά την έννοια της οδηγίας ως «προϊόν» νοείται «παρασκεύασμα που διατίθεται στην αγορά και αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ».

4 Το άρθρο 5 της οδηγίας 90/220 ορίζει στα σημεία 1 έως 4:

«Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να εξασφαλισθεί ότι:

1) Κάθε πρόσωπο, πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να προβεί σε γνωστοποίηση προς την προβλεπόμενη από το άρθρο 4, παράγραφος 2, αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2) Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τα αναγκαία στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων, άμεσων ή μακροπρόθεσμων, στους οποίους οι ΓΤΟ ή ο συνδυασμός ΓΤΟ μπο-

ρούν να εκθέσουν τους ανθρώπους ή το περιβάλλον, μαζί με τις μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις βιβλιογραφικές αναφορές στις μεθόδους αυτές. Ο φάκελος καλύπτει συγκεκριμένα:

i) γενικά στοιχεία στα οποία περιλαμβάνονται στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση,

ii) στοιχεία σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,

iii) στοιχεία σχετικά με τους όρους ελευθέρωσης και το περιβάλλον υποδοχής,

iv) στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση ΓΤΟ και περιβάλλοντος,

v) στοιχεία σχετικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

β) δήλωση όπου αξιολογούνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον μέσω της προβλεπόμενης χρήσης τους.

3) Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποδέχεται την υποβολή μιας μόνο γνωστοποίησης για την ελευθέρωση συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο, ή του ιδίου ΓΤΟ σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και μέσα σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

4) Ο γνωστοποιών συμπεριλαμβάνει στη γνωστοποίηση στοιχεία σχετικά με τα δεδομένα ή τις εμπειρίες από την ελευθέρωση των ιδίων ΓΤΟ ή του ιδίου συνδυασμού ΓΤΟ τα οποία έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται τρεχόντως ή/και διεξάγονται από τον ίδιο είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να αναφέρεται σε δεδομένα ή αποτελέσματα προγενέστερων γνωστοποιήσεων και υπέβαλαν άλλοι γνωστοποιούντες, εφόσον οι τελευταίοι έχουν δηλώσει γραπτώς ότι συμφωνούν.»

5 Το άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 5, της οδηγίας 90/220 ορίζει:

«2. Η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει, ενδεχομένως, τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9, απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα μέσα σε 90 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης και

α) είτε δηλώνει ότι έχει πεισθεί ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να προχωρήσει,

β) είτε δηλώνει ότι η ελευθέρωση δεν εκπληρώνει τους όρους της οδηγίας και συνεπώς η γνωστοποίηση απορρίπτεται.

[...]

5. Αν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων ΓΤΟ, μπορεί να προβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών όσον αφορά την ελευθέρωση αυτών των ΓΤΟ. Η Επιτροπή, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21, θεσπίζει κατάλληλα κριτήρια και λαμβάνει τις δέουσες αποφάσεις για κάθε εφαρμογή. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στη διασφάλιση της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και στα διαθέσιμα στοιχεία/πληροφορίες που αφορούν τη διασφάλιση αυτή.»

6 Το άρθρο 9, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 ορίζει:

«Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2.»

7 Κατά το άρθρο 11, παράγραφοι 1 έως 3 και 6, της οδηγίας 90/220:

«1. Προτού ένας ΓΤΟ ή ένας συνδυασμός ΓΤΟ διατεθούν στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας στην Κοινότητα προβαίνει σε γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου το προϊόν αυτό πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά. Η γνωστοποίση αυτή περιλαμβάνει:

— τις πληροφορίες που ορίζει το παράρτημα ΙΙ, διευρυμένες, εάν απαιτείται, ώστε να ληφθούν υπόψη τα διαφορετικά μέρη όπου θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, περιλαμβανομένων και πληροφοριών για στοιχεία και αποτελέσματα τα οποία συλλέγονται κατά τις ελευθερώσεις για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τα οικοσυστήματα που ενδέχεται να επηρεαστούν από τη χρήση του προϊόντος καθώς και αξιολόγηση των ενδεχομένων κινδύνων για την

ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με ΓΤΟ ή τον συνδυασμό ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά το στάδιο έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με τις επιπτώσεις του προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,

— τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και μεταχείρισης, καθώς και πρόταση για την επισήμανση και τη συσκευασία του προϊόντος η οποία πρέπει να επιτάσσει τουλάχιστον τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα μιας ελευθέρωσης, η οποία έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το μέρος Β της παρούσας οδηγίας, ή με βάση ουσιαστική και αιτιολογημένη επιστημονική άποψη, ο γνωστοποιών θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση κάποιου προϊόντος δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορεί να προτείνει να μην υπάρξει συμμόρφωση προς μια ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ, σημείο Β.

2. Ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στη γνωστοποίηση αυτή πληροφορίες για στοιχεία ή εμπειρίες από την ελευθέρωση του ή των ιδίων ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ που έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται ή/και έχουν πραγματοποιηθεί από τον γνωστοποιούντα εντός ή εκτός της Κοινότητας.

3. Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε στοιχεία ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις που έχουν προβάλει προηγουμένως άλλοι γνωστοποιούντες, με την προϋπόθεση ότι οι τελευταίοι έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους.

[...]

6. Εάν γίνουν γνωστά νέα στοιχεία όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση, ο γνωστοποιών αμέσως:

— αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στην παράγραφο 1,

— ενημερώνει την αρμόδια αρχή

και

— λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.»

8 Το άρθρο 12, παράγραφοι 1 έως 4, της οδηγίας 90/220 ορίζει:

«1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 11, η αρμόδια αρχή εξετάζει κατά πόσον η γνωστοποίηση αυτή συμβιβάζεται με την παρούσα οδηγία, δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συνιστώμενα μέτρα προστασίας που αφορούν την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

2. Το αργότερο εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή:

α) είτε διαβιβάζει τον φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη,

β) είτε πληροφορεί τον χρήστη ότι η προτεινόμενη διάθεση προϊόντος δεν πληροί τους όρους της οδηγίας και κατά συνέπεια απορρίπτεται.

3. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, στοιχείο α', ο φάκελος που διαβιβάζεται στην Επιτροπή περιλαμβάνει σύνοψη της γνωστοποίησης μαζί με δήλωση για τις προϋποθέσεις από τις οποίες η αρμόδια αρχή σκοπεύει να εξαρτήσει τη συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Η μορφή αυτής της σύνοψης καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Ειδικότερα, στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει δεχθεί το αίτημα του γνωστοποιούντος —στα πλαίσια του άρθρου 11, παράγραφος 1, τελευταίο εδάφιο— να μην συμμορφωθεί με ορισμένες απαιτήσεις του παραρτήματος III, σημείο Β, πρέπει συγχρόνως να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

4. Εάν η αρμόδια αρχή λάβει συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 11, παράγραφος 6, ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.»

9 Το άρθρο 13, παράγραφοι 1 έως 4, της οδηγίας 90/220 ορίζει:

«1. Μόλις παραλάβει τον φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, η Επιτροπή τον διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών μαζί με κάθε άλλη πληροφορία που έχει συλλέξει σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και ανακοινώνει την ημερομηνία διανομής στην αρμόδια αρχή η οποία είναι αρμόδια για τη διαβίβαση του εγγράφου.

2. Ελλείψει οιασδήποτε αρνητικής αντίδρασης από άλλο κράτος μέλος εντός 60 ημερών από την ημερομηνία διαβιβάσεως που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή δίνει εγγράφως τη συγκατάθεσή της στη γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

[...]

4. Αν η Επιτροπή λάβει ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση δίνει εγγράφως τη συγκατάθεσή της στη γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.»

10 Το άρθρο 19, παράγραφοι 2 έως 4, της οδηγίας 90/220:

«2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης που υποβάλλονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων θα μπο-

ρούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει συνεπώς να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται και οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού συμβουλευθεί προηγουμένως τον γνωστοποιούντα, αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον γνωστοποιούντα για την απόφασή της.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμένουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 11:

— περιγραφή του ή των ΓΤΟ, όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης και τόποι στους οποίους θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση,

— μέθοδοι και σχέδια για την μόνιμη παρακολούθηση του ή των ΓΤΟ και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

— εκτίμηση των πιθανών συνεπειών, ιδιαίτερα των παθογόνων ή/και οικολογικώς επιβλαβών συνεπειών.»

11 Το άρθρο 23, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την εν λόγω οδηγία πριν από τις 23 Οκτωβρίου 1991.

*Η εθνική ρύθμιση*

12 Ο νόμος 92-654, της 13ης Ιουλίου 1992, για τον έλεγχο της χρήσεως και της ελευθερώσεως γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και για την τροποποίηση του νόμου 76-663, της 19ης Ιουλίου 1976, περί των εγκαταστάσεων που προορίζονται για την προστασία του περιβάλλοντος (*JORF* της 16ης Ιουλίου 1992, σ. 9523), ορίζει στο άρθρο 11:

«Για κάθε σκόπιμη ελευθέρωση ή κάθε συντονισμένο πρόγραμμα τέτοιων ελευθερώσεων απαιτείται προηγουμένη άδεια.

Η άδεια αυτή χορηγείται από τη διοικητική αρχή κατόπιν ελέγχου των κινδύνων που εμφανίζει η ελευθέρωση για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον. Η άδεια μπορεί να υπόκειται σε όρους. Ισχύει μόνο για την ενέργεια για την οποία ζητήθηκε.»

13 Το άρθρο 15 του εν λόγω νόμου ορίζει:

«Για τη διάθεση στην αγορά απαιτείται προηγουμένη άδεια.

Η άδεια αυτή χορηγείται από τη διοικητική αρχή κατόπιν ελέγχου των κινδύνων που εμφανίζει η διάθεση στην αγορά για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον. Η άδεια μπορεί να συνοδεύεται από όρους. Ισχύει μόνο για τη χρήση που προβλέπει.»

14 Κατά το άρθρο 19 του νόμου 92-654:

«Κάθε πρόσωπο που έλαβε τη συγκατάθεση που προβλέπουν τα άρθρα 11 και 15 υποχρεούται να ενημερώσει τη διοίκηση για κάθε νέο στοιχείο ικανό να μεταβάλει την εκτίμηση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον.

Αν χρειαστεί λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος.»

15 Κατά το άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του νόμου 92-654 ο αιτών άδεια ελευθερώσεως ή διαθέσεως στην αγορά μπορεί να επισημάνει στη διοίκηση τα προσκομιζόμενα με την αίτησή του στοιχεία, η κοινολόγηση των οποίων θα μπορούσε να βλάψει τα συμφέροντά του ή τα οποία αφορούν απόρρητο προστατευόμενο από τον νόμο. Τα στοιχεία που η διοικητική αρχή αναγνωρίζει ως εμπιστευτικά δεν μπορούν να κοινοποιηθούν σε τρίτους.

16 Βάσει του άρθρου 31 του εν λόγω νόμου, τα της εφαρμογής του τίτλου III του νόμου, που περιλαμβάνει τα άρθρα 9 έως 32, καθορίζονται με διάταγμα από το υπουργικό συμβούλιο.

17 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 3, του διατάγματος 95-1172, της 6ης Νοεμβρίου 1995, για την εφαρμογή του τίτλου III του νόμου 92-654, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπους και τα προϊόντα που μνημονεύονται στα σημεία 8, 9, και 10 του άρθρου L. 511-1 του κώδικα δημόσια υγείας (*JORF* της 8ης Νοεμβρίου 1995, σ. 16360), όπως

τροποποιήθηκε με το διάταγμα 99-144, της 4ης Μαρτίου 1999 (*JORF* της 5ης Μαρτίου 1999, σ. 3294, στο εξής: διάταγμα 95-1172):

«Η αίτηση υποβάλλεται από τον υπεύθυνο της ελευθερώσεως. Συνοδεύεται από τεχνικό φάκελο το περιεχόμενο του οποίου καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατόπιν προτάσεως του γενικού διευθυντή της Agence francaise de securité sanitaire des produits de santé (γαλλική υπηρεσία υγειονομικής ασφάλειας των προϊόντων υγείας). Στην αίτηση επισημαίνονται στοιχεία που ο αιτών ζητεί να παραμείνουν εμπιστευτικά.

Ο φάκελος περιλαμβάνει μεταξύ άλλων:

1. Όλα τα στοιχεία βάσει των οποίων μπορούν να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις των δοκιμών στη δημόσια υγεία και στο περιβάλλον·

2. Τον τυποποιημένο φάκελο που πρόκειται να διαβιβαστεί στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για ενημέρωση·

3. Ένα δελτίο στοιχείων που προορίζεται για το κοινό και περιλαμβάνει, με εξαίρεση κάθε στοιχείο που καλύπτεται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο ή προστατεύεται από τον νόμο και η κοινολόγηση του οποίου θα μπορούσε να βλάψει τα συμφέροντα του υπευθύνου της ελευθερώσεως:

α) Τον σκοπό της ελευθερώσεως·

β) Τη συνθετική περιγραφή του ή των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών·

γ) Την εκτίμηση των αποτελεσμάτων και των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον·

δ) Τις μεθόδους και τα σχέδια παρακολουθήσεως των εργασιών και των επεμβάσεων σε περίπτωση ανάγκης.»

18 Κατά το άρθρο 4, δεύτερο και τέταρτο εδάφιο, του διατάγματος 95-1172:

«Ο γενικός διευθυντής της γαλλικής υπηρεσίας υγειονομικής ασφάλειας των προϊόντων υγείας κοινοποιεί την απόφαση του στον αιτούντα εντός 90 ημερών από την ημερομηνία πρωτοκολλήσεως της αιτήσεως με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 5 του παρόντος διατάγματος. Η άρνηση εγκρίσεως πρέπει να αιτιολογείται.

[...]

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 5 του παρόντος διατάγματος, η παράλειψη εκδόσεως αποφάσεως με την πάροδο της προθεσμίας των 90 ημερών που προβλέπει το δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου λογίζεται ως άρνηση της εγκρίσεως.»

19 Το άρθρο 21 του διατάγματος 95-1172 ορίζει:

«Κάθε νέο στοιχείο που περιέρχεται σε γνώση του αιτούντος και αφορά τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον που παρουσιάζει ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός, είτε πριν είτε μετά τη λήψη της συγκατάθεσης, κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα στον γενικό διευθυντή της γαλλικής υπηρεσίας υγειονομικής ασφάλειας των προϊόντων υγείας ο οποίος διαβιβάζει τα στοιχεία αυτά στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Αν παρίσταται ανάγκη ο αιτών λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.»

20 Το διάταγμα 95-1173, της 6ης Νοεμβρίου 1995, για την εφαρμογή του τίτλου 3 του νόμου 92-654, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα (*JORF* της 8ης Νοεμβρίου 1995, σ. 16363), ορίζει στο άρθρο 3, παράγραφος 2:

«Μόλις ολοκληρωθεί ο φάκελος της αίτησης εγκρίσεως, ο γενικός διευθυντής του Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (εθνικού κέντρου μελετών στον τομέα της κτηνιατρικής των τροφίμων) χορηγεί στον αιτούντα απόδειξη παραλαβής που αναφέρει την ημερομηνία πρωτοκολλήσεως της αιτήσεώς της και διαβιβάζει την αίτηση για γνωμοδότηση στην επιτροπή μελέτης της ελευθερώσεως προϊόντων προερχομένων από βιομοριακή επεξεργασία.»

21 Το άρθρο 4, δεύτερο και τέταρτο εδάφιο, του εν λόγω διατάγματος έχει ανάλογη διατύπωση με το άρθρο 4, δεύτερο και τέταρτο εδάφιο, του διατάγματος 95-1172, εκτός του ότι ο γενικός διευθυντής του εθνικού κέντρου ερευνών στον τομέα της κτηνιατρικής και των τροφίμων είναι υπεύθυνος για την κοινοποίηση της απόφασης στον αιτούντα.

22 Η διατύπωση του άρθρου 2, παράγραφος 3, του διατάγματος 95-1173 καθώς και του άρθρου 3, παράγραφος 2, του διατάγματος 96-317, της 10ης Απριλίου 1996, για την εφαρμογή του τίτλου III του νόμου 92-654 όσον αφορά τα στοιχεία ή προϊόντα του ανθρωπίνου σώματος που τροποποιούνται γενετικώς μετά την αφαίρεσή τους (*JORF* της 13ης Απριλίου 1996, σ. 5740), είναι ανάλογη του άρθρου 2, παράγραφος 3, του διατάγματος 95-1172, εκτός του ότι το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται, κατά το διάταγμα 95-1173, με απόφαση των υπουργών γεωργίας και υγείας κατόπιν προτάσεως του γενικού διευθυντή του Centre national d'études vétérinaires et alimentaires και, κατά το διάταγμα 96-317, χωρίς πρόταση του γενικού διευθυντή της Agence francaise de sécurité sanitaire des produits se santé.

23 Η διατύπωση του άρθρου 5, δεύτερο και τέταρτο εδάφιο, του διατάγματος 96-317 είναι ανάλογη με του άρθρου 4, δεύτερο και τέταρτο εδάφιο, του διατάγματος 95-1172 με τη διαφορά ότι υπεύθυνος για την κοινοποίηση της απόφασης στον αιτούντα είναι ο υπουργός υγείας.

24 Το διάταγμα 96-850, της 20ής Σεπτεμβρίου 1996, για τον έλεγχο της σκόπιμης ελευθέρωσης και της διάθεσης στην αγορά για αστικούς σκοπούς προϊόντων που αποτελούνται εν όλω ή εν μέρει από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (*JORF* της 27ης Σεπτεμβρίου 1996, σ. 14273), προβλέπει στο άρθρο 22:

«Ι. Μόλις ολοκληρωθεί η αίτηση, ο υπουργός περιβάλλοντος χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση παραλαβής που αναφέρει την ημερομηνία πρωτοκολλήσεως της αιτήσεως και διαβιβάζει την αίτηση για γνωμοδότηση στην επιτροπή μελέτης της ελευθερώσεως προϊόντων προερχομένων από βιομοριακή επεξεργασία.

ΙΙ. Η επιτροπή αυτή διαβιβάζει τη γνώμη της στον υπουργό περιβάλλοντος εντός 60 ημερών από την ημερομηνία πρωτοκολλήσεως της αιτήσεως.

III. Εντός ενενήντα ημερών από την ημερομηνία πρωτοκολλήσεως της αιτήσεως άδειας διαθέσεως στην αγορά, ο υπουργός περιβάλλοντος:

a) είτε διαβιβάζει τον φάκελο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή με θετική γνώμη και, ενδεχομένως, ιδιαίτερους όρους σχετικά με τη διάθεση στην αγορά. Ενημερώνει σχετικώς τον αιτούντα·

b) είτε γνωστοποιεί στον αιτούντα με αιτιολογημένη απόφαση ότι η αίτηση απορρίφθηκε.

IV. Αν ο υπουργός περιβάλλοντος κρίνει ότι απαιτούνται συμπληρωματικά στοιχεία, διαβουλεύσεις ή ειδικές μελέτες για να μπορεί να αποφανθεί επί της αιτήσεως, μπορεί να παρατείνει αναλόγως την προθεσμία που προβλέπει το σημείο II ανωτέρω.

Στην περίπτωση αυτή οφείλει να γνωστοποιήσει στον αιτούντα τους λόγους της παρατάσεως καθώς και τη διάρκειά της η οποία δεν λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό της προθεσμίας που έχει ο υπουργός για να αποφανθεί επί της αιτήσεως· αν συντρέχει περίπτωση καλεί τον αιτούντα να του διαβιβάσει συμπληρωματικά στοιχεία.»

25 Το άρθρο 25 του διατάγματος 96-850 ορίζει:

«Κάθε νέο στοιχείο που περιέρχεται στη γνώση του αιτούντος και αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει το προϊόν για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον είτε πριν είτε μετά τη λήψη της έγκρισης διαθέσεως στην αγορά πρέπει να κοινοποιείται

αμέσως από τον αιτούντα στον Υπουργό Περιβάλλοντος ο οποίος διαβιβάζει τα στοιχεία αυτά στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Αν συντρέχει περίπτωση, ο υπεύθυνος της διάθεσης στην αγορά οφείλει να λάβει χωρίς καθυστέρηση τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.»

26 Το παράρτημα του διατάγματος 96-850 διευκρινίζει μεταξύ άλλων:

«Κατάλογος των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται ειδική διαδικασία εγκρίσεως της διαθέσεως στην αγορά

[...]

Αντιδραστήρια που μνημονεύονται στο άρθρο L. 764-14-1 του κώδικα δημόσιας υγείας και αποτελούνται εν όλω ή εν μέρει από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

[...]»

27 Ο νόμος 79-587, της 11ης Ιουλίου 1979, για την αιτιολογία των πράξεων της διοικήσεως και τη βελτίωση των σχέσεων μεταξύ διοικήσεως και κοινού (*JORF* της 4ης Σεπτεμβρίου 1979, σ. 2146), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 86-76, της 17ης Ιανουαρίου 1986 (*JORF* της 18ης Ιανουαρίου 1986, σ. 888), ορίζει στο άρθρο 1:

«Τα φυσικά νομικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να ενημερώνονται χωρίς καθυστέρηση για την αιτιολογία των δυσμενών ατομικών αποφάσεων της διοικήσεως που τα αφορούν.

Προς τούτο πρέπει να αιτιολογούνται οι αποφάσεις που:

[...]

— περιέχουν άρνηση εγκρίσεως, εκτός αν η κοινοποίηση της αιτιολογίας είναι ικανή να βλάψει ένα από τα απόρρητα ή τα συμφέροντα που προστατεύουν οι διατάξεις του δευτέρου έως του πέμπτου εδαφίου του άρθρου 6 του νόμου 78-753, της 17ης Ιουλίου 1978, περί διαφόρων μέτρων βελτιώσεως των σχέσεων μεταξύ διοικήσεως και κοινού.»

28 Το άρθρο 3 του νόμου 79-587 όπως έχει τροποποιηθεί ορίζει:

«Η αιτιολογία που επιβάλλει ο παρών νόμος πρέπει να είναι έγγραφη και να περιλαμβάνει τις νομικές και πραγματικές θεωρήσεις στις οποίες στηρίζεται η απόφαση.»

29 Το άρθρο 5 νόμου 79-587 όπως έχει τροποποιηθεί είναι το ακόλουθο:

«Η σιωπηρή απόφαση στις περιπτώσεις που η ρητή απόφαση πρέπει να είναι αιτιολογημένη δεν είναι παράνομη για μόνο τον λόγο ότι δεν συνοδεύεται από τη σχετική αιτιολογία. Ωστόσο αν το ζητήσει ο ενδιαφερόμενος εντός της προθεσμίας για την άσκηση ένδικης προσφυγής πρέπει να του κοινοποιηθεί η αιτιολογία κάθε

σιωπηρής απορριπτικής απόφασης εντός ενός μηνός από τη σχετική αίτηση. Στην περίπτωση αυτή η προθεσμία για την άσκηση ένδικης προσφυγής κατά της εν λόγω απόφασης παρατείνεται κατά δύο μήνες μετά την ημέρα κοινοποιήσεως της αιτιολογίας.»

30 Το άρθρο L. 513-3, παράγραφος 2, του κώδικα περιβάλλοντος ορίζει:

«Δεν μπορούν να θεωρηθούν εμπιστευτικά:

1. τα στοιχεία που παρέχονται στο πλαίσιο αιτήσεως για την έγκριση ελευθερώσεως και αφορούν:

a) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,

b) [...]

c) τον σκοπό της ελευθερώσεως και τον τόπο όπου θα πραγματοποιηθεί,

d) τις μεθόδους και τα σχέδια παρακολουθήσεως των εργασιών και των επεμβάσεων σε περίπτωση ανάγκης.

[...]».

31 Κατά το άρθρο 1 του νόμου 78-753, της 17ης Ιουλίου 1978, περί διαφόρων μέτρων βελτιώσεως των σχέσεων μεταξύ διοικήσεως και κοινού και διαφόρων διατάξεων στο διοικητικό, κοινωνικό και δημοσιονομικό τομέα (*JORF* της 18ης Ιουλίου 1978, σ. 2851), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 79-587 (στο εξής: νόμος 78-753), κατοχυρώνεται το δικαίωμα των πολιτών όσον αφορά την πρόσβαση σε διοικητικά έγγραφα μη ονομαστικά.

32 Το άρθρο 6 του νόμου 78-753 ορίζει:

«Οι διοικητικές αρχές που μνημονεύονται στο άρθρο 2 μπορούν να αρνηθούν στον ενδιαφερόμενο να συμβουλευτεί ή να του κοινοποιήσουν διοικητικό έγγραφο αν αυτό θα έβλαπτε:

— το απόρρητο των διασκέψεων της κυβέρνησης και των αρμοδίων αρχών της εκτελεστικής εξουσίας·

— το απόρρητο της εθνικής άμυνας, της εξωτερικής πολιτικής·

— το νόμισμα και τη δημόσια πίστη, την ασφάλεια του κράτους και τη δημόσια ασφάλεια·

— την εξέλιξη διαδικασιών που έχει κινηθεί ενώπιον δικαστηρίων ή προκαταρκτικών ενεργειών εκτός αν συναινέσει η αρμόδια αρχή·

— το απόρρητο της ιδιωτικής ζωής, των προσωπικών και ιατρικών φακέλων·

— το εμπορικό και βιομηχανικό απόρρητο·

— την εκ μέρους των αρμοδίων υπηρεσιών έρευνα φορολογικών και δασμολογικών παραβάσεων·

— ή γενικώς τα απόρρητα που προστατεύει ο νόμος.

Για την εφαρμογή των ανωτέρω διατάξεων, οι κατάλογοι των διοικητικών εγγράφων που δεν μπορούν να κοινοποιηθούν στο κοινό λόγω της φύσεως ή του αντικειμένου τους καθορίζονται με υπουργικές αποφάσεις που εκδίδονται κατόπιν γνωμοδοτήσεως της επιτροπής πρόσβασης σε διοικητικά έγγραφα.»

33 Ο νόμος 2000-321, της 12ης Απριλίου 2000, για τα δικαιώματα των πολιτών στις σχέσεις με τις διοικητικές αρχές (*JORF* της 13ης Απριλίου 2000, σ. 5846), προβλέπει στο άρθρο 24:

«Με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου εκδίδεται απόφαση κατόπιν αιτήσεως, οι ατομικές αποφάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται κατ' εφαρμογή των άρθρων 1 και 2 του νόμου 79-587, της 11ης Ιουλίου 1979, για την αιτιολογία των πράξεων της διοίκησης και τη βελτίωση των σχέσεων μεταξύ διοικήσεως και κοινού εκδίδονται μόνον αφού δοθεί στον ενδιαφερόμενο η δυνατότητα να προβάλει γραπτές παρατηρήσεις και ενδεχομένως προφορικές αν το ζητήσει. Ο ενδιαφερόμενος μπορεί να επικουρείται ή να εκπροσωπείται από δικηγόρο της επιλογής του. Η διοικητική αρχή δεν

υποχρεούται να ικανοποιεί όσες αιτήσεις ακροάσεως εμφανίζονται καταχρηστικές λόγω του ότι υποβάλλονται σε μεγάλο αριθμό επανειλημμένα ή συστηματικά.

Οι διατάξεις προηγουμένου εδαφίου δεν έχουν εφαρμογή:

1. σε επείγουσες περιπτώσεις ή εξαιρετικές περιστάσεις·

2. αν η εφαρμογή τους είναι ικανή να θίξει τη δημόσια τάξη ή τη διαχείριση των εξωτερικών σχέσεων·

3. σε περίπτωση αποφάσεων για τις οποίες ο νόμος προβλέπει ειδική κατ' αντιπαράθεση συζήτηση.

Τα επιμέρους ζητήματα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται εφόσον παρίσταται αναγκαίο με διάταγμα.»

**Η διοικητική διαδικασία**

34 Η Γαλλική Κυβέρνηση κοινοποιήσε στην Επιτροπή μέτρα εφαρμογής της οδηγίας 90/220 στο εσωτερικό δίκαιο μεταξύ των ετών 1992 και 1998.

35 Με προειδοποιητική επιστολή της 16ης Μαρτίου 1998, η Επιτροπή κάλεσε τις γαλλικές αρχές να της διαβιβάσουν τις παρατηρήσεις της όσον αφορά την αιτίαση περί μη ορθής και ατελούς μεταφοράς της οδηγίας αυτής στο εσωτερικό δίκαιο.

36 Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν έκρινε ικανοποιητικές τις απαντήσεις των γαλλικών αρχών, απηύθυνε στη Γαλλική Δημοκρατία αιτιολογημένη γνώμη με έγγραφο της 5ης Απριλίου 2000. Με το έγγραφο αυτό η Επιτροπή κάλεσε το κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί με την αιτιολογημένη γνώμη εντός δύο μηνών από της κοινοποιήσεώς της.

37 Στις 6 Δεκεμβρίου 2000, η Γαλλική Κυβέρνηση κοινοποίησε στην Επιτροπή την απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2000, για τον καθορισμό του περιεχομένου του τεχνικού φακέλου που συνοδεύει την αίτηση και την έγκριση σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο των βιοϊατρικών ερευνών σχετικά με φάρμακα για ανθρώπους ή προϊόντα κατά την έννοια των σημείων 8, 9 και 10 του άρθρου L. 5121-1 του κώδικα δημόσιας υγείας (*JORF* της 11ης Νοεμβρίου 2000, σ. 17883, στο εξής: απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2000).

**Επί της προσφυγής**

*Επί του άρθρου 5, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 90/220*

38 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 ορίζει κατά τα ουσιώδη ότι κάθε πρόσωπο πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ απευθύνει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή. Κατά το σημείο 2 του άρθρου αυτού η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο που παρέχει τα στοιχεία που καθορίζει το σημείο αυτό καθώς και το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας και δήλωση όπου αξιολογούνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγεται η χρήση των ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Επιχειρήματα των διαδίκων

39 Η Επιτροπή προσάπτει στη Γαλλική Δημοκρατία ότι δεν μετέφερε πλήρως στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 5, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 90/220. Τα διάφορα διατάγματα σε συγκεκριμένους τομείς ρυθμίζουν μόνο εν μέρει τα περιεχόμενα του τεχνικού φακέλου που προβλέπει η διάταξη αυτή. Σύμφωνα με τα διατάγματα αυτά τα λοιπά στοιχεία που προσκομίζονται καθορίζονται με απόφαση. Εκτός από την απόφαση της 18ης Οκτωβρίου που κοινοποιήθηκε στις 6 Δεκεμβρίου 2000, μόνο δύο υπουργικές αποφάσεις εκδόθηκαν συναφώς, η απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 1994, για τον φάκελο που συνοδεύει τις αιτήσεις σκόπιμης ελευθέρωσης στο περιβάλλον για οποιοδήποτε σκοπό εκτός της διαθέσεως στην αγορά και για τον φάκελο διαθέσεως στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων φυτών, σπόρων ή φυτρών (*JORF* της 18ης Οκτωβρίου 1994, σ. 14782), και η απόφαση της 18ης Ιουλίου 1995, για τον καθορισμό του περιεχομένου των φακέλων που συνοδεύουν τις αιτήσεις εγκρίσεως σκόπιμης ελευθέρωσης, είτε για διάθεση στην αγορά είτε για άλλο σκοπό, γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση εκτός των φυτών, των σπόρων, των φυτρών και των ζώων ή που μετέχουν στη σύνθεση προϊόντων καθαρισμού των υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, προϊόντα ή ποτά προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση ή διατροφή ζώων (*JORF* της 31ης Αυγούστου 1995, σ. 12889, στο εξής: απόφαση της 18ης Ιουλίου 1995).

40 Όσον αφορά τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα, τα ζώα εκτροφής, τα φάρμακα για ανθρώπους, τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα προϊόντα που απαρτίζονται εν όλω ή εν μέρει από ΓΤΟ, τα τρόφιμα των ζώων και τα λιπάσματα, υπάρχουν μόνον σχέδια αποφάσεων πράγμα που δεν συνιστά πλήρη εφαρμογή του άρθρου 5, σημείο 2, και του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 90/220.

41 Η Γαλλική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι το άρθρο 5 της οδηγίας 90/220 μεταφέρεται στο γαλλικό δίκαιο, στο νομοθετικό επίπεδο, με το άρθρο 11 του νόμου 92-654 και ότι κατά το άρθρο 31 του νόμου αυτού, τα της εφαρμογής της εν λόγω διάταξης θα καθοριστούν με διάταγμα. Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι στον τομέα των προϊόντων υγείας, τα επί μέρους ζητήματα εφαρμογής του άρθρου 11 του νόμου 92-654 καθορίστηκαν με διατάγματα που προβλέπουν όλα ότι η αίτηση ελευθερώσεως ΓΤΟ συνοδεύεται από τεχνικό φάκελο το περιεχόμενο του οποίου καθορίζεται

με απόφαση του αρμόδιου υπουργού. Η Γαλλική Κυβέρνηση αναφέρει την έκδοση της απόφασης της 18ης Οκτωβρίου 2000 και την απόφαση της 23ης Δεκεμβρίου 1999 για τον καθορισμό του περιεχομένου του τεχνικού φακέλου που συνοδεύει τις αιτήσεις εγκρίσεως σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο πειραμάτων για κτηνιατρικά φάρμακα (*JORF* της 23ης Ιανουαρίου 2000, σ. 1229, στο εξής: απόφαση της 23ης Δεκεμβρίου 1999), που εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν του διατάγματος 95-1173 και δεν έχει ακόμα κοινοποιηθεί νομοτύπως στην Επιτροπή. Άλλες αποφάσεις βρίσκονται στο στάδιο της καταρτίσεως.

42 Επιπλέον η Γαλλική Κυβέρνηση κοινοποιεί το κείμενο αποφάσεως της 30ής Νοεμβρίου 2001, για τον καθορισμό του περιεχομένου του τεχνικού φακέλου που συνοδεύει τις αιτήσεις εγκρίσεως σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο βιοϊατρικών ερευνών όσον αφορά στοιχεία και προϊόντα του ανθρωπίνου σώματος που υπέστησαν γενετική τροποποίηση μετά την αφαίρεσή τους (*JORF* της 15ης Δεκεμβρίου 2001, σ. 19921, στο εξής: απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 2001).

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

43 Κατά πάγια νομολογία, η ύπαρξη παραβάσεως πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την κατάσταση του κράτους μέλους, όπως αυτή εμφανίζεται κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας και οι επελθούσες στη συνέχεια μεταβολές δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 30ής Ιανουαρίου 2000, C-103/00, Επιτροπή κατά Ελλάδος, Συλλογή 2000, σ. I-1147, σκέψη 23, και της 30ής Μαΐου 2002, C-323/01, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2002, σ. I-4711, σκέψη 8).

44 Ακριβώς όμως εν προκειμένω οι αποφάσεις της 18ης Οκτωβρίου 2000 και της 30ής Νοεμβρίου 2001 εκδόθηκαν μετά την παρέλευση της προθεσμίας που τάχθηκε με την αιτιολογημένη γνώμη. Η Γαλλική Κυβέρνηση επισημαίνει η ίδια ότι και άλλες αποφάσεις βρίσκονται ακόμα στο στάδιο της κατάρτισης.

45 Κατά συνέπεια η μεταφορά του άρθρου 5, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 90/220 είναι ατελής και η προσφυγή είναι βάσιμη ως προς αυτό το κεφάλαιο.

*Επί του άρθρου 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220*

46 Το άρθρο 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να αποδέχεται την υποβολή μιας μόνο γνωστοποίησης για την ελευθέρωση συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο ή του ιδίου ΓΤΟ σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και μέσα σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Επιχειρήματα των διαδίκων

47 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι ο κανόνας του άρθρου 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 δεν μεταφέρθηκε με τα διατάγματα περί φυτών, σπόρων και φυτρών, φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που απαρτίζονται εν όλω ή εν μέρει από ΓΤΟ καθώς και γενετικώς τροποποιημένων ζωικών οργανισμών.

48 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το άρθρο 11 του νόμου 92-654 δεν είναι αρκετά σαφές ώστε να συνιστά από μόνο του και χωρίς εκτελεστικές διατάξεις ακριβή σαφή και διαυγή μεταφορά του άρθρου 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220. Το εν λόγω άρθρο 11 δεν δίνει τη δυνατότητα να θεωρηθεί βασίμως ότι η δυνατότητα πραγματοποιήσεως μιας μόνο γνωστοποίησης για διάφορες ελευθερώσεις προβλέφθηκε στο γαλλικό δίκαιο, και κατά μείζονα τρόπο υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220, δηλαδή σε περίπτωση ελευθερώσεως σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

49 Κατά την Επιτροπή, το άρθρο 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 καθόσον ορίζει ότι η αρμόδια αρχή «μπορεί» να δέχεται την υποβολή μιας μόνο γνωστοποίησης, παρέχει μια δυνατότητα όχι για τα κράτη μέλη αλλά για τις αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν τις γνωστοποιήσεις.

50 Η Γαλλική Κυβέρνηση αντιτάσσει ότι το άρθρο 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 παρέχει απλώς μια ευχέρεια της οποίας τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να κάνουν χρήση ή όχι. Η ίδια επιφυλάσσεται να κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής στο πλαίσιο ειδικών διατάξεων ή με τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 2002/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220 (ΕΕ L 106, σ. 1).

51 Εξάλλου, εφόσον το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, του νόμου 92-654 ορίζει ότι «για κάθε σκόπιμη ελευθέρωση ή κάθε συντονισμένο πρόγραμμα ελευθερώσεων απαιτείται προηγουμένως έγκριση», τίποτα δεν αποκλείει τη δυνατότητα μιας μόνο γνωστοποιήσεως για διάφορες ελευθερώσεις.

52 Η Γαλλική Κυβέρνηση προσθέτει ότι ο εν λόγω νόμος αφορά ειδικά την αρμόδια αρχή δεδομένου ότι στο άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, προβλέπει ότι «η άδεια αυτή χορηγείται από τη διοικητική αρχή κατόπιν εξετάσεως των κινδύνων που παρουσιάζει η ελευθέρωση για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον».

53 Η Γαλλική Κυβέρνηση καταλήγει στην άποψη ότι το πνεύμα και το γράμμα του άρθρου 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 τηρούνται και ότι η μεταφορά της διάταξης αυτής στο εσωτερικό δίκαιο είναι αρκούντος ακριβής σαφής και διαυγής.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

54 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, κατά πάγια νομολογία, οι διατάξεις μιας οδηγίας πρέπει να τίθενται σε εφαρμογή με αναμφισβήτητη δεσμευτική ισχύ, με την απαιτούμενη ιδιαιτερότητα, ακρίβεια και σαφήνεια προκειμένου να πληρούται η επιταγή της νομικής ασφάλειας. Απλές διοικητικές πρακτικές, ως εκ της φύσεώς τους τροποποιήσιμες κατά βούληση της διοικήσεως και στερούμενες προσήκουσας δημοσιότητας, δεν είναι δυνατόν να θεωρηθούν ότι συνιστούν έγκυρη εκπλήρωση των εκ της Συνθήκης υποχρεώσεων, λόγω του ότι διατηρούν, για τα ενδιαφερόμενα υποκείμενα δικαίου, κατάσταση αβεβαιότητας ως προς την έκταση των δικαιωμάτων (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 24ης Μαρτίου 1994, C-80/92, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1994, σ. I-1019, σκέψη 20· της 26ης Οκτωβρίου 1995, C-151/94, Επιτροπή κατά Λουξεμβούργου, Συλλογή 1995, σ. I-3685, σκέψη 18, και της 27ης Φεβρουαρίου 2003, C-415/01, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 2003, σ. I-2081, σκέψη 21).

55 Επομένως, μολονότι η νομική κατάσταση που απορρέει από τα εθνικά μέτρα μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο επιβάλλεται να είναι επαρκώς ακριβής και σαφής ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους ιδιώτες να γνωρίζουν την έκταση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεών τους, είναι εντούτοις αληθές, σύμφωνα με το άρθρο 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ, ότι τα κράτη μέλη έχουν δυνατότητα επιλογής του τύπου και των μέσων συμμορφώσεως προς τις οδηγίες, ώστε να εξασφαλιστεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο το αποτέλεσμα το οποίο αυτές επιδιώκουν, προκύπτει δε από την εν λόγω διάταξη ότι η μεταφορά οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο δεν απαιτεί οπωσδήποτε την έκδοση νομοθετικής πράξεως σε κάθε κράτος μέλος. Επίσης, το Δικαστήριο αποφάνθηκε επανειλημμένως ότι η μεταφορά οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο δεν απαιτεί πάντοτε τυπική επανάληψη των επιταγών της σε ειδική και ρητή νομοθετική διάταξη, αλλά ενδέχεται να αρκεί, σε συνάρτηση με το περιεχόμενο της οδηγίας, ένα γενικό νομικό πλαίσιο. Ειδικότερα, η ύπαρξη γενικών αρχών του συνταγματικού ή του διοικητικού δικαίου μπορεί να καταστήσει περιττή τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο με ειδικές κανονιστικές ή νομοθετικές διατάξεις, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι οι εν λόγω αρχές εξασφαλίζουν αποτελεσματικά την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας εκ μέρους της εθνικής διοικήσεως και ότι, στην περίπτωση κατά την οποία η διάταξη της οδηγίας έχει σκοπό την παροχή δικαιωμάτων στους ιδιώτες, η νομική κατάσταση που απορρέει από τις προαναφερόμενες αρχές είναι επαρκώς ακριβής και σαφής ώστε οι ωφελούμενοι από αυτή να είναι σε θέση να γνωρίζουν το πλήρες περιεχόμενο των δικαιωμάτων τους και, κατά περίπτωση, να τα

επικαλούνται ενώπιον των εθνικών διαστηρίων (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 23ης Μαΐου 1985, 29/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1985, σ. 1661, σκέψεις 22 και 23· της 12ης Ιουνίου 2003, C-97/01, Επιτροπή κατά Λουξεμβούργου, Συλλογή 2003, σ. I-5797, σκέψη 37, και της 26ης Ιουνίου 2003, C-233/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2003, σ. I-6625, σκέψη 76).

56 Με γνώμονα αυτή τη νομολογία πρέπει να εξεταστεί η αιτίαση της Επιτροπής.

57 Αντίθετα με όσα υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, το άρθρο 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 δεν παρέχει απλώς μια δυνατότητα της οποίας τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να κάνουν ή να μην κάνουν χρήση, αλλά υποχρεώνει τα κράτη μέλη να προβλέψουν ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν θα θεωρήσουν επαρκή μία μόνο γνωστοποίηση στις περιπτώσεις που προβλέπει η διάταξη αυτή.

58 Όμως το άρθρο 11 του νόμου 92-654 δεν προσδιορίζει κατά τρόπο αρκούντος ακριβή, σαφή και διαυγή τις περιστάσεις στις οποίες μπορεί να γίνει δεκτή μία μόνο γνωστοποίηση για πλείονες ελευθερώσεις, δηλαδή σε περίπτωση ελευθερώσεως συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο ή του ίδιου ΓΤΟ σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

59 Κατά συνέπεια η μεταφορά του άρθρου 5, σημείο 3, της οδηγίας 90/220 είναι ατελής και η προσφυγή είναι βάσιμη ως προς αυτό το σημείο.

*Επί του άρθρου 5, σημείο 4, της οδηγίας 90/220*

60 Το άρθρο 5, σημείο 4, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι η γνωστοποίηση περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τα δεδομένα ή τις εμπειρίες από την ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμών ΓΤΟ που έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται τρεχόντως ή/και διεξάγονται από τον αιτούντα είτε εντός είτε εκτός της Κοινότητας.

Επιχειρήματα των διαδίκων

61 Οι διάδικοι συμφωνούν ως προς το ότι όλα τα εκτελεστικά του νόμου 92-654 διατάγματα αναφέρονται στην υποχρέωση του αιτούντος να παράσχει όλα τα στοιχεία βάσει των οποίων θα εκτιμηθούν οι επιπτώσεις των ελευθερώσεων στη δημόσια υγεία και στο περιβάλλον.

62 Η Επιτροπή φρονεί ότι ο όρος «όλα» που χρησιμοποιούν τα διατάγματα αυτά δεν καλύπτει με την απαιτούμενη ακρίβεια τα στοιχεία που ορίζει το άρθρο 5, σημείο 4, της οδηγίας 90/220.

63 Η Επιτροπή φρονεί συνεπώς ότι με εξαίρεση τις αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 1995 και της 18ης Οκτωβρίου 2000, η γαλλική ρύθμιση δεν μεταφέρει τη διάταξη αυτή στο εσωτερικό δίκαιο.

64 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η κανόνας που διατυπώνει η διάταξη αυτή περιέχεται επίσης και στην απόφαση της 23ης Δεκεμβρίου 1999.

65 Επίσης υποστηρίζει ότι η χρήση του όρου «όλα» στα εκτελεστικά του νόμου 92-654 διατάγματα έχει ως αντικείμενο να καλύψει όλα τα σχετικά στοιχεία, πράγμα που περιλαμβάνει στοιχεία για δεδομένα ή αποτελέσματα για ελευθερώσεις των ίδιων ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ που είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

66 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 54 και 55 της παρούσας απόφασης, η μεταφορά μιας οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο δεν είναι πλήρης αν αφήνει να διατηρείται μια κατάσταση αβεβαιότητας ως προς την έκταση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων των ατόμων στον τομέα που διέπει η οδηγία. Ακριβώς όμως ακόμα και αν υποτεθεί η λέξη «όλα» που χρησιμοποιούν τα εκτελεστικά του νόμου 92-654 διατάγματα έχει την έννοια ότι περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαιτεί το άρθρο 5, σημείο 4, της οδηγίας, αυτό δεν προκύπτει με επαρκή σαφήνεια από τα εν λόγω διατάγματα.

67 Κατά συνέπεια η προσφυγή πρέπει να θεωρηθεί βάσιμη καθόσον αφορά αυτή τη διάταξη της οδηγίας 90/220.

*Επί του άρθρου 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220*

68 Το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι η αρμόδια αρχή απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης. Κατά την ίδια διάταξη, η καταφατική απάντηση πρέπει να αναφέρει ότι εξακριβώθηκε ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να προχωρήσει ενώ η αρνητική απάντηση αναφέρει ότι η γνωστοποίηση δεν πληροί τους όρους της οδηγίας και, κατά συνέπεια, απορρίπτεται.

Επιχειρήματα των διαδίκων

69 Η Επιτροπή δέχεται ότι τα διατάγματα στους επιμέρους τομείς με τα οποία μεταφέρεται η οδηγία 90/220 στο εσωτερικό δίκαιο υποχρεώνουν την αρμόδια αρχή να κοινοποιεί την απόφασή της εντός 90 ημερών, η δε άρνηση εγκρίσεως πρέπει να αιτιολογείται. Ωστόσο τα διατάγματα αυτά προβλέπουν ότι η παράλειψη εκδόσεως αποφάσεως εντός της εν λόγω προθεσμίας λογίζεται ως άρνηση εγκρίσεως. Στην περίπτωση αυτή η άρνηση της αρμόδιας αρχής όπως είναι προφανές δεν αιτιολογείται. Ακόμα και αν υποτεθεί ότι η αιτιολογία της άρνησης ανακοινώνεται αργότερα στον γνωστοποιούντα, δεν τηρείται η προθεσμία των 90 ημερών που προβλέπει η οδηγία 90/220.

70 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 4 των διαταγμάτων 95-1172 και 95-1173, καθώς και του άρθρου 5 του διατάγματος 96-317, οι διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 τηρούνται όσον αφορά την προθεσμία κοινοποιήσεως της απόφασης και την υποχρέωση αιτιολογήσεως των απορριπτικών αποφάσεων.

71 Η Γαλλική Κυβέρνηση διευκρινίζει ότι η θέσπιση με τα διατάγματα μεταφοράς της οδηγίας 90/220 στο εσωτερικό δίκαιο της υποχρέωσης αιτιολογήσεως των απορριπτικών αποφάσεων δεν ήταν αναγκαία στο νομικό πεδίο καθόσον, βάσει του άρθρου 1 του νόμου 79-587 όπως έχει τροποποιηθεί, οι αρνητικές ατομικές αποφάσεις της διοικήσεως πρέπει να αιτιολογούνται καταρχήν εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

72 Η Γαλλική Κυβέρνηση παρατηρεί επίσης ότι από τις διατάξεις του νόμου 2000-321 προκύπτει ότι, κατά το ισχύον στη Γαλλία κοινό δίκαιο, η έλλειψη απαντήσεως της αρμόδιας διοικητικής αρχής μετά την πάροδο προθεσμίας δύο μηνών θεωρείται ως σιωπηρή απορριπτική απόφαση. Συνεπώς δεν υπάρχει καμιά αβεβαιότητα ως προς την κατάσταση του γνωστοποιούντος σε τέτοια περίπτωση.

73 Η Γαλλική Κυβέρνηση παρατηρεί επίσης ότι η θέσπιση ενός συστήματος σιωπηρής έγκρισης θα αντέβαινε στο πνεύμα της οδηγίας 90/220 που είναι να περιβάλλεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ από εγγυήσεις λόγω ιδίως της αβεβαιότητας που υπάρχει όσον αφορά τις επιπτώσεις των οργανισμών αυτών στην υγεία και στο περιβάλλον. Για τον λόγο αυτό, κατά την εν λόγω κυβέρνηση, τα προαναφερθέντα διατάγματα προβλέπουν, για την περίπτωση που η αρμόδια αρχή δεν μπόρεσε να αποφανθεί επί της αιτήσεως έγκρισης εντός της τασσομένης προθεσμίας, ότι η έλλειψη αποφάσεως ισοδυναμεί με απορριπτική απόφαση. Λαμβανομένων υπόψη των επιτακτικών αναγκών που ανάγονται στην προστασία υγείας και του περιβάλλοντος, δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί η αβεβαιότητα όσον αφορά τις συνέπειες της παράλειψης απαντήσεως της αρμόδιας αρχής εντός της τασσομένης προθεσμίας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

74 Η αιτίαση της Επιτροπής είναι ότι σε περίπτωση σιωπηρής άρνησης εγκρίσεως, αν δηλαδή η αρμόδια αρχή δεν εκδώσει απόφαση εντός της προθεσμίας των 90 ημερών που προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220, δεν κοινοποιείται στον αιτούντα εντός της εν λόγω προθεσμίας γραπτή αιτιολογημένη απάντηση.

75 Ωστόσο, όπως δέχεται η Επιτροπή, τα διατάγματα περί μεταφοράς της οδηγίας σε συγκεκριμένους τομείς επιβάλλουν στην αρμόδια αρχή την υποχρέωση να κοινοποιεί την απόφασή της εντός 90 ημερών και να αιτιολογεί την απορριπτική απόφαση. Συνεπώς η αντίστοιχη υποχρέωση αυτής που θεσπίζει το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 μεταφέρθηκε στο γαλλικό δίκαιο.

76 Το γεγονός ότι τα διατάγματα περί μεταφοράς της οδηγίας σε επιμέρους τομείς προβλέπουν επιπλέον υπέρ του αιτούντος ότι, σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή παραβεί την υποχρέωση αυτή, επέρχεται σιωπηρή απορριπτική απόφαση που μπορεί να προσβληθεί αμέσως ενώπιον των δικαστηρίων δεν αναιρεί τη διαπίστωση αυτή.

77 Συνεπώς η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο μέτρο που αφορά το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220.

*Επί των άρθρων 6, παράγραφος 5, 9, παράγραφος 3, και 12, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 90/220*

78 Το άρθρο 6, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/220 προβλέπει απλουστευμένες διαδικασίες: δίνει τη δυνατότητα στην αρμόδια αρχή οσάκις αυτή κρίνει ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων ΓΤΟ να προβάλει στην Επιτροπή αίτηση εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για την ελευθέρωση τέτοιων ΓΤΟ.

79 Το άρθρο 9, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας ορίζει ότι οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας.

80 Το άρθρο 12, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή διαβιβάζει τον φάκελο γνωστοποιήσεως στην Επιτροπή με θετική γνώμη, ο φάκελος αυτός πρέπει να περιλαμβάνει σύνοψη της γνωστοποίησης και έκθεση των προϋποθέσεων από τις οποίες η αρμόδια αρχή σκοπεύει να εξαρτήσει τη συγκατάθεση της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η παράγραφος 4 του άρθρου αυτού ορίζει ότι, αν η αρμόδια αρχή λάβει συμπληρωματικές πληροφορίες όσον αφορά τους κινδύνους που εμφανίζει το προϊόν, στο πλαίσιο του άρθρου 11, παράγραφος 6, της οδηγίας, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Επιχειρήματα των διαδίκων

— Επί του άρθρου 6, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/220

81 Κατά την Επιτροπή, για να μπορεί η αρμόδια αρχή να έχει την εναλλακτική δυνατότητα που της παρέχει το άρθρο 6, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/220, η διάταξη αυτή πρέπει οπωσδήποτε να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο. Πλήν όμως δεν μεταφέρθηκε με το διάταγμα 94-46, της 5ης Ιανουαρίου 1994, περί καθορισμού των προϋποθέσεων εκουσίας ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου εκτός των φυτών, των σπόρων, των φυτρών και των ζώων, ή που μετέχουν στη σύνθεση προϊόντων καθαρισμού και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα προϊόντα ή ποτά προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση ή διατροφή ζώων (*JORF* της 19ης Ιανουαρίου 1994, σ. 982). Επιπλέον, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι τα διατάγματα 93-1177, της 18ης Οκτωβρίου 1993, για την εφαρμογή όσον αφορά τα φυτά, τους σπόρους και τις φύτρες του τίτλου III του νόμου 92-654 (*JORF* της 20ής Οκτωβρίου 1993, σ. 14593), 94-359, της 5ης Μαΐου 1994, για τον έλεγχο των φυτοφαρμακευτικών προϊόντων (*JORF* της 7ης Μαΐου 1994, σ. 6683) και 95-487, της 28ης Απριλίου 1995, για την εφαρμογή, όσον αφορά γενετικώς τροποποιημένους ζωικούς οργανισμούς, του τίτλου III του νόμου 92-654 (*JORF* της 30ής Απριλίου 1995, σ. 6766), που θεσπίζουν ένα σύστημα απλουστευμένου φακέλου, δεν προβλέπουν την υποβολή τέτοιου φακέλου στην Επιτροπή.

82 Το γεγονός ότι η πρακτική των αρμοδίων αρχών υπήρξε σύμφωνη προς την οδηγία 90/220, κατά τη Γαλλική Κυβέρνηση, δεν δικαιολογεί την ατελή μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο.

83 Η Επιτροπή υποστηρίζει επίσης ότι το άρθρο 6, παράγραφος 5, της οδηγίας δεν σκοπεί να ρυθμίσει τις σχέσεις μεταξύ των κρατών μελών και της Κοινότητας, αλλά να διευκρινίσει μια διαδικασία εν μέρει συγκεντρωτική σε κοινοτικό επίπεδο, στο πλαίσιο της οποίας τα εθνικά διοικητικά όργανα είναι άμεσα εξουσιοδοτημένα να επικοινωνούν με την Επιτροπή. Είναι απαραίτητο να βλέπουν οι αρχές αυτές το νομικό πλαίσιο εντός του οποίου ασκούν τα καθήκοντα που τους αναθέτει το εθνικό δίκαιο.

84 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το άρθρο 6, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/220 προβλέπει δυνατότητα και όχι υποχρέωση. Παρατηρεί επίσης ότι η δυνατότητα αυτή εξαρτάται από μια προϋπόθεση και από μια εκτίμηση, δηλαδή ότι η αρμόδια αρχή φρονεί ότι από τις ελευθερώσεις αποκτήθηκε επαρκής πείρα.

85 Όσον αφορά το διάταγμα 94-46, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι δεν έχει μέχρι στιγμής υποβληθεί κανένας φάκελος και συνεπώς δεν αποκτήθηκε πείρα. Κατά την εν λόγω κυβέρνηση, μόλις η πείρα επιτρέψει να κριθεί ότι απαιτείται απλουστευμένη διαδικασία, η Γαλλική Κυβέρνηση θα μπορεί να προβάλει τέτοια αίτηση στην Επιτροπή χωρίς να απαιτείται να διευκρινίζεται αυτό στα νομοθετικά κείμενα. Όσον αφορά τα διατάγματα 93-1177, 94-359 και 95-487, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι τήρησε πλήρως τις διατάξεις της οδηγίας 90/220 που διαμορφώνουν τις σχέσεις των κρατών μελών μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Η Γαλλική Κυβέρνηση φρονεί ότι οι διατάξεις αυτές δεν ενσωματώθηκαν στο εθνικό δίκαιο.

86 Εν πάση περιπτώσει, η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι υπάρχει επαρκής πείρα για να θεσπιστεί απλουστευμένη διαδικασία σε συγκεκριμένους τομείς.

— Επί το άρθρο 90, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220

87 Σε αντίθεση με την Επιτροπή, η Γαλλική Κυβέρνηση φρονεί ότι οι διατάξεις του άρθρου 9, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 δεν απαιτείται να περιληφθούν σε μέτρα μεταφοράς εφόσον οι διατάξεις αυτές διαμμορφώνουν τις σχέσεις των αρχών των κρατών μελών μεταξύ τους και με την Επιτροπή.

— Επί του άρθρου 12, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 90/220

88 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το άρθρο 12, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 δεν μεταφέρθηκε πλήρως στο εσωτερικό δίκαιο διότι μόνο δύο αποφάσεις που εκδόθηκαν βάσει των διαταγμάτων 93-1177 και 94-46 κάνουν λόγο για σύνοψη του φακέλου της αιτήσεως εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον κανένα από τα κείμενα που μεταφέρουν την εν λόγω οδηγία στο γαλλικό δίκαιο δεν κάνει λόγο για την υποχρέωση της αρμόδιας αρχής να καταρτήσει και να προβάλει στην Επιτροπή έκθεση των προϋποθέσεων από τις οποίες προτίθεται να εξαρτήσει τη συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

89 Η Επιτροπή προσθέτει ότι το άρθρο 12, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 μεταφέρθηκε μόνο με τα διατάγματα 94-359, 95-1172 και 96-850. Εξάλλου η διάταξη αυτή δεν μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο, στους τομείς που δεν καλύπτουν τα μέτρα μεταφοράς.

90 Η Επιτροπή παρατηρεί επίσης ότι το άρθρο 12, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 90/220 καθορίζει μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας τα εθνικά διοικητικά όργανα εξουσιοδοτούνται να επικοινωνούν με την Επιτροπή. Για τον λόγο αυτό είναι αναγκαίο να βλέπουν οι αρχές αυτές το νομικό πλαίσιο εντός του οποίου εκτελούν τα καθήκοντα που τους αναθέτει το εθνικό δίκαιο.

91 Η Γαλλική Δημοκρατία υποστηρίζει ότι οι διατάξεις της οδηγίας 90/220 που προβλέπουν την κοινοποίηση πληροφοριών στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή δεν απαιτείται να περιληφθούν σε μέτρα μεταφοράς. Εξάλλου η σύνοψη της γνωστοποίησης αποτελεί εν πάση περιπτώσει μέρος του περιεχομένου του φακέλου που προβλέπουν αποφάσεις οι οποίες δεν εκδόθηκαν ακόμα αλλά για τις οποίες θα χωρήσει επανεξέταση από τις γαλλικές αρχές στο πλαίσιο της μεταφοράς της οδηγίας 2001/18.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

92 Από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι μια διάταξη που αφορά μόνο τις σχέσεις μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής δεν απαιτείται κατ' αρχήν να μεταφέρεται στο εσωτερικό δίκαιο. Ωστόσο δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να εξασφαλίζουν την πλήρη τήρηση του κοινοτικού δικαίου, η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να αποδείξει ότι η τήρηρη της διάταξης μιας οδηγίας που διέπει αυτές τις σχέσεις απαιτεί την έκδοση ειδικών μέτρων μεταφοράς στην εθνική έννομη τάξη (βλ., κατ' αυτή την έννοια, απόφαση της 24ης Ιουνίου 2003, C-72/02, Επιτροπή κατά Πορτογαλίας, Συλλογή 2003, σ. I-6597, σκέψεις 19 και 20).

93 Αν το κράτος μέλος επέλεξε να μην διευκρινίσει ρητά το νομικό πλαίσιο εντός του οποίου οι εθνικές αρχές καλούνται να διαμορφώσουν τέτοιες σχέσεις, έχει την ευθύνη της ενδεχόμενης παράβασης των συγκεκριμένων υποχρεώσεων που απορρέουν από το κοινοτικό δίκαιο.

94 Εν προκειμένω, τα άρθρα 6, παράγραφος 5, 9 παράγραφος 3, και 12, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 90/220 αφορούν μόνο τις σχέσεις μεταξύ κράτους μέλους και Επιτροπής ή άλλων κρατών μελών.

95 Το άρθρο 6, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/220 δίνει σαφώς τη δυνατότητα στην αρμόδια αρχή, αν κρίνει ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα από την ελευθέρωση ορισμένων ΓΤΟ, να προβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών. Η διάταξη αυτή είναι αρκούντος σαφής και απαλλαγμένη αιρέσεων ώστε μπορεί να εφαρμοστεί από τις αρμόδιες αρχές.

96 Όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η διάταξη αυτή διευκρινίζει τα στοιχεία μιας διαδικασίας στο πλαίσιο της οποίας τα εθνικά διοικητικά όργανα

εξουσιοδοτούνται άμεσα να επικοινωνούν με την Επιτροπή και συνεπώς πρέπει οι αρχές αυτές να βλέπουν το νομικό πλαίσιο εντός του οποίου ασκούν τα καθήκοντα που τους αναθέτει το εθνικό δίκαιο, πρέπει να διαπιστωθεί ότι η Επιτροπή δεν υποστήριξε ότι οι αρμόδιες γαλλικές αρχές κωλύονται να κάνουν χρήση της εναλλακτικής δυνατότητας που προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 5, της οδηγίας 90/220.

97 Η Επιτροπή δεν απέδειξε εξάλλου ότι η τήρηση της διάταξης αυτής απαιτεί τη λήψη συγκεκριμένων μέτρων μεταφοράς στην εθνική έννομη τάξη. Επιπλέον η Γαλλική Κυβέρνηση υποστήριξε χωρίς να αντικρουστεί ότι δεν έχει υποβληθεί μέχρι στιγμής κανένας φάκελος και δεν έχει αποκτηθεί πείρα για να κριθεί αν απαιτείται απλουστευμένη διαδικασία.

98 Όσον αφορά τα άρθρα 9, παράγραφος 3, και 12, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 90/220, διαπιστώνεται ότι θεσπίζουν σαφείς υποχρεώσεις ενημερώσεως εις βάρος της αρμόδιας αρχής σε κάθε κράτος μέλος ώστε η συγκεκριμένη αρχή όφειλε να τις εφαρμόσει.

99 Η Επιτροπή δεν ανέπτυξε επιχειρήματα για να αποδείξει την πρακτική των γαλλικών αρχών αντίθετη προς τις υποχρεώσεις αυτές.

100 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί η προσφυγή της Επιτροπής στο μέτρο που αφορά τα άρθρα 6, παράγραφος 5, 9, παράγραφος 3, και 12, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 90/220.

*Επί του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220*

101 Το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 διευκρινίζει το περιεχόμενο της γνωστοποίησης που διαβιβάζει ο κατασκευαστής ενός προϊόντος ή ο εισαγωγέας του εντός της Κοινότητας στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου το προϊόν θα διατεθεί στην αγορά για πρώτη φορά.

Επιχειρήματα των διαδίκων

102 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι τα διάφορα διατάγματα μεταφοράς της οδηγίας στους επιμέρους τομείς δεν προσδιορίζουν το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου παρά μόνον όσον αφορά την εκτίμηση των επιπτώσεων της ελευθερώσεως στην υγεία και στο περιβάλλον, το πρότυπο φακέλου που της διαβιβάζεται για ενημέρωση και το δελτίο πληροφοριών που προορίζεται για το κοινό. Τα διατάγματα αυτά προβλέπουν ότι τα λοιπά στοιχεία τεχνικού φακέλου διευκρινίζονται με υπουργική απόφαση. Πλην όμως έχουν εκδοθεί προς τούτο μόνο τρεις υπουργικές αποφάσεις που δεν μεταφέρουν τους όρους του άρθρου 11, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 90/220 ούτε καν επιβάλλουν την υποχρέωση κοινοποιήσεως των ελαχίστων στοιχείων που διευκρινίζει το παράρτημα III της εν λόγω οδηγίας. Το παράρτημα αυτό εξάλλου δεν περιελήφθη σε κανένα μέτρο μεταφοράς, σύμφωνα με τις πληροφορίες που διαθέτει η Επιτροπή.

103 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το άρθρο 15 του νόμου 92-654, που εξαρτά από προηγουμένη έγκριση τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που απαρτίζονται εν όλω ή εν μέρει από ΓΤΟ μετέφερε στο εσωτερικό δίκαιο τις υποχρεώσεις που θεσπίζει το άρθρο 11, παράγραφος 1, καθώς και τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 90/220. Για τις κατηγορίες προϊόντων για τα οποία ισχύουν ειδικές διαδικασίες εγκρίσεως πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, το άρθρο 17 του εν λόγω νόμου ορίζει ότι εκδίδεται μία μόνον άδεια βάσει αυτών των ειδικών διαδικασιών και βάσει αυτής που καθορίζει ο ίδιος νόμος σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται με κανονισμό.

104 Οι διάδικοι συμφωνούν ως προς το γεγονός ότι το άρθρο 11 της οδηγίας 90/220 δεν έχει εφαρμογή —και συνεπώς δεν απαιτείται να μεταφερθεί στο εσωτερικό δίκαιο— όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπους ή τα κτηνιατρικά φάρμακα που συντίθενται από ΓΤΟ και για τα οποία απαιτείται συγκατάθεση της διάθεσης στην κοινοτική αγορά.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

105 Η μόνη γενική διάταξη που επικαλείται η Γαλλική Κυβέρνηση, δηλαδή το άρθρο 15 του νόμου 92-654, προβλέπει απλώς την ανάγκη προηγουμένης έγκρισης που εκδίδεται κατόπιν εξετάσεως των κινδύνων. Η διάταξη όμως αυτή δεν κάνει λόγο για τις πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220. Όπως προκύπτει το κενό αυτό δεν καλύφθηκε με τα διατάγματα μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο, δεδομένου ότι η εν λόγω κυβέρνηση δεν αμφισβήτησε τη διαπίστωση της Επιτροπής, ότι δηλαδή τα εν λόγω διατάγματα μόνο εν μέρει καθορίζουν το περιεχόμενο του εθνικού φακέλου.

106 Κατά συνέπεια η προσφυγή είναι βάσιμη καθόσον αφορά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220.

*Επί του άρθρου 11, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220*

107 Το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στην προηγουμένη γνωστοποίησή του πληροφορίες για στοιχεία ή εμπειρίες από την ελευθέρωση του ίδιου ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ που έχει γνωστοποιήσει προηγουμένως ή που γνωστοποιεί ήδη και/ή πραγματοποίησε ή θα

πραγματοποιήσει είτε εντός είτε εκτός της Κοινότητας. Το άρθρο 11, παράγραφος 3, της οδηγίας ορίζει ότι ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε στοιχεία ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις τρίτων υπό τον όρο ότι οι τελευταίοι έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους.

Επιχειρήματα των διαδίκων

108 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η Γαλλική Δημοκρατία δεν περιέλαβε τις διατάξεις του άρθρου 11, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220 σε κανένα κείμενο εκτός από τα διατάγματα της 18ης Ιουλίου 1995 και 18ης Οκτωβρίου 2000.

109 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η εφαρμογή των διατάξεων αυτών εμπίπτει στον τομέα των αποφάσεων που προβλέπουν τα διατάγματα 95-1172 και 96-850. Οι γαλλικές αρχές θα εξετάσουν την κατάσταση στο πλαίσιο της μεταφοράς της οδηγίας 2001/18.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

110 Συναφώς, αρκεί να διαπιστωθεί ότι, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 43 της παρούσας απόφασης, η ύπαρξη παραβάσεως εκτιμάται με γνώμονα την κατάσταση του κράτους μέλους όπως εμφανίζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που τάσσει η αιτιολογημένη γνώμη.

111 Η Γαλλική Κυβέρνηση, δεχομένη ότι το άρθρο 11, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220 θα εφαρμοστεί με αποφάσεις που πρόκειται να εκδοθούν, αναγνωρίζει ότι δεν πραγματοποίησε πλήρη μεταφορά εντός της εν λόγω προθεσμίας.

112 Κατά συνέπεια, η προσφυγή είναι βάσιμη καθόσον αφορά το άρθρο 11, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220.

*Επί του άρθρου 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220*

113 Το άρθρο 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι, εάν γίνουν γνωστά νέα στοιχεία όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, ο γνωστοποιών πρέπει αμέσως να αναθεωρήσει τις πληροφορίες και του όρους που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του άρθρου αυτού, να ενημερώσει την αρμόδια αρχή και να λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Επιχειρήματα των διαδίκων

114 Κατά την Επιτροπή, η πρώτη από τις τρεις υποχρεώσεις που θεσπίζει το άρθρο 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220 δεν περιλαμβάνεται σε κανένα από τα διατάγματα μεταφοράς σε επιμέρους τομείς. Η Επιτροπή υποστηρίζει επίσης ότι οι τρεις υποχρεώσεις που θεσπίζει η διάταξη αυτή αλληλοσυμπληρώνονται και διακρίνονται η μια από την άλλη και συνεπώς πρέπει να μεταφερθούν χωριστά. Κατά την άποψή της, δεν ευσταθεί το επιχείρημα ότι η αρμόδια διοικητική αρχή μπορεί να επιβάλει πρόσθετες δεσμεύσεις ή εκτιμήσεις σε περίπτωση που προκύψουν νέα στοιχεία. Συγκεκριμένα η διάταξη αυτή επιβάλλει την υποχρέωση αναθεωρήσεως των πληροφοριών και των όρων στο γνωστοποιούντα και έτσι ακριβώς πρέπει να μεταφερθεί στο εσωτερικό δίκαιο.

115 Η Γαλλική Κυβέρνηση φρονεί ότι το άρθρο 19 του νόμου 92-654 μεταφέρει ορθά το άρθρο 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220 καθόσον προβλέπει ότι κάθε πρόσωπο «οφείλει να ενημερώνει τη διοίκηση για κάθε νέο στοιχείο» και να λαμβάνει «τα αναγκαία μέτρα» για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

116 Η Γαλλική Κυβέρνηση επικαλείται επίσης, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπους, το άρθρο 21 του διατάγματος 95-1172 που ορίζει ότι κάθε νέο στοιχείο που περιέρχεται σε γνώση του αιτούντος «είτε πριν είτε μετά τη λήψη της έγκρισης πρέπει να κοινοποιείται» και ότι «αν παρίσταται ανάγκη ο αιτών λαμβάνει αμέσως τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος». Η Γαλλική Κυβέρνηση προσθέτει ότι παρόμοια διάταξη έχει περιληφθεί στο άρθρο 25 του διατάγματος 96-850.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

117 Κατά το άρθρο 19 του νόμου 92-654 κάθε πρόσωπο που έλαβε άδεια ελευθερώσεως ΓΤΟ ή διαθέσεως στην αγορά προϊόντος που συντίθεται εν όλω ή εν μέρει από ΓΤΟ «οφείλει να ενημερώσει τη διοίκηση με κάθε νέο στοιχείο ικανό να μεταβάλει την εκτίμηση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον» και να λαμβάνει «τα αναγκαία μέτρα» για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Η διάταξη αυτή μεταφέρει αυτολεξεί το άρθρο 11, παράγραφος 6, δεύτερη και τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 90/220. Η υποχρέωση της πρώτης περίπτωσης της ίδιας παραγράφου, δηλαδή η υποχρέωση αναθεωρήσεως των πληροφοριών και των όρων που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου απορρέει λογικά από την υποχρέωση ενημερώσεως της διοίκησης για κάθε νέο στοιχείο. Συνεπώς διαπιστώνεται ότι το άρθρο 19 του νόμου 92-654 μεταφέρει πλήρως την παράγραφο αυτή στο εσωτερικό δίκαιο.

118 Κατά συνέπεια, η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί καθόσον αφορά το άρθρο 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220.

*Επί του άρθρου 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220*

119 Στο αιτιολογικό της προσφυγής της η Επιτροπή προβάλλει παράλειψη εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220.

120 Ωστόσο το άρθρο αυτό δεν μνημονεύεται στα αιτήματα της Επιτροπής.

121 Από το άρθρο 38, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας καθώς και από πάγια νομολογία προκύπτει ότι τα αιτήματα πρέπει να διατυπώνονται σαφώς ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος είτε να αποφανθεί το Δικαστήριο ultra petita είτε να παραλείψει να αποφανθεί επί κάποιου αιτήματος (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 14ης Δεκεμβρίου 1962, 46/59 και 47/59, Meroni κατά Ανωτάτης Αρχής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 797).

122 Κατά συνέπεια διαπιστώνεται ότι η προσφυγή είναι απαράδεκτη ως προς αυτό το σημείο.

*Επί του άρθρου 19, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220*

123 Το άρθρο 19, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι ο γνωστοποιών μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων που πραγματοποιούνται κατ' εφαρμογή της οδηγίας αυτής η αποκάλυψη των οποίων θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές παρατίθενται και οι λόγοι οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

124 Το άρθρο 19, παράγραφος 3, της ίδιας οδηγίας ορίζει ότι η αρμόδια αρχή αφού συμβουλευτεί προηγουμένως τον γνωστοποιούντα αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον γνωστοποιούντα για την απόφασή της.

Επιχειρήματα των διαδίκων

125 Η Επιτροπή παρατηρεί ότι το άρθρο 19, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 μεταφέρθηκε εν μέρει με το άρθρο 21, παράγραφος 1, του νόμου 92-654. Κατά το άρθρο αυτό, ο αιτών έγκριση ελευθερώσεως ή διαθέσεως στην αγορά μπορεί να υποδείξει στη διοίκηση τα στοιχεία που παρέχει στο πλαίσιο της αιτήσεώς του, των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει τα συμφέροντά του ή τα οποία αφορούν απόρρητα προστατευόμενα από τον νόμο.

126 Ωστόσο, κατά την Επιτροπή ο νόμος αυτός δεν απαιτεί από τον γνωστοποιούντα να παραθέσει αιτιολογία δυνάμεων ή να ελεγχθεί. Κανένα διάταγμα επιμέρους τομέα, πλην ενός, δεν προβλέπει υποχρέωση του γνωστοποιούντος να παραθέσει τέτοια αιτιολογία.

127 Όσον αφορά τη διάταξη του άρθρου 19, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220, ούτε ο νόμος 92-654 ούτε τα επιμέρους διατάγματα μεταφοράς, πλην του διατάγματος 94-359 περί φυτοφαρμακευτικών προϊόντων, προβλέπει υποχρέωση διαβουλεύσεως με τον γνωστοποιούντα και ενημερώσεώς του αφού ληφθεί η απόφαση.

128 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι από τον νόμο 92-654 και από τις διάφορες κανονιστικές διατάξεις προκύπτει ότι ο αιτών επισημαίνει με την αίτηση εγκρίσεως της ελευθερώσεως ή διαθέσεως στην αγορά τα στοιχεία που πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Βάσει των διατάξεων αυτών στον αιτούντα εναπόκειται να επισημάνει στην αρμόδια αρχή τα στοιχεία που δεν επιθυμεί να αποκαλυφθούν καθώς και, σιωπηρώς, να κοινοποιήσει τους λόγους που δικαιολογούν την «εμπιστευτική αντι-

μετώπιση» από την αρμόδια διοικητική αρχή. Κατά το γαλλικό διοικητικό δίκαιο ο επικαλούμενος το απόρρητο οφείλει κατ' αρχήν να αποδείξει την αναγκαιότητα αυτής της μεταχείρισης.

129 Όσον αφορά το άρθρο 19, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 η εν λόγω κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το γαλλικό διοικητικό δίκαιο αρκεί για την ακριβή μεταφορά του, διότι προβλέπει ότι η διοικητικές αποφάσεις ιδίως οι απορριπτικές πρέπει να αιτιολογούνται (άρθρο 1 του νόμου 79-587 όπως έχει τροποποιηθεί) και ότι οι ατομικές διοικητικές αποφάσεις λαμβάνονται κατόπιν διαδικασίας αντιπαράθεσης στο πλαίσιο της οποίας παρέχεται η δυνατότητα στον ενδιαφερόμενο να διατυπώσει τις παρατηρήσεις του (άρθρο 24 του νόμου 2000-321). Το εφαρμοστέο κοινό δίκαιο υποχρεώνει εξάλλου τις διοικητικές αρχές να κοινοποιούν τη λαμβανομένη απόφαση.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

130 Κατά πάγια νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 54 και 55 της παρούσας απόφασης, οι διατάξεις μιας οδηγίας πρέπει να εφαρμόζονται με αναμφισβήτητη δεσμευτική ισχύ, με την απαιτούμενη ιδιαιτερότητα, ακρίβεια και σαφήνια προκειμένου να πληρούται η επιταγή της ασφάλειας δικαίου.

131 Όμως καμιά διάταξη του γαλλικού δικαίου δεν μπορεί ορίζει ρητά ότι ο γνωστοποιών οφείλει να παραθέσει αιτιολογία δυνάμενη να ελεγχθεί αν ζητεί την εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων πληροφοριών.

132 Σχετικά με τις συγκεκριμένες δικονομικές υποχρεώσεις που βαρύνουν τον φορέα του συγκεκριμένου δικαιώματος, το επιχείρημα ότι αυτές προκύπτουν σιωπηρά από το διοικητικό δίκαιο είναι απορριπτέο.

133 Όσον αφορά την υποχρέωση που προβλέπει το άρθρο 19, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 της αρμόδιας αρχής να συμβουλευτεί τον γνωστοποιούντα πριν λάβει την απόφασή της, πρέπει να διαπιστωθεί ότι το άρθρο 24 του νόμου 2000-321, που η Γαλλική Δημοκρατία υποστηρίζει ότι συνιστά κατάλληλη εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας ως προς αυτό το σημείο, δεν έχει εφαρμογή όπως προβλέπει ρητά στην περίπτωση που λαμβάνεται απόφαση επί αιτήσεως. Εν προκειμένω όμως αυτή ακριβώς είναι η περίπτωση. Συνεπώς το επιχείρημα ότι εφαρμόζεται κατ' αρχήν διαδικασία αντιπαράθεσης δεν μπορεί να γίνει δεκτό.

134 Όσον αφορά την υποχρέωση του άρθρου 19, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220, δηλαδή της ενημερώσεως του γνωστοποιούντος για την απόφαση που λαμβάνει η αρμόδια αρχή, πρέπει να σημειωθεί ότι η Γαλλική Κυβέρνηση υποστήριξε σχετικά με το άρθρο 6, παράγραφος 2, της ίδιας οδηγίας ότι κατά το εφαρμοζόμενο στη Γαλλία κοινό δίκαιο η παράλειψη απαντήσεως της αρμόδιας διοικητικής αρχής εντός προθεσμίας δύο μηνών θεωρείται ως σιωπηρή απορριπτική απόφαση. Συνεπώς δεν μπορεί να υποστηριχτεί ότι το γαλλικό διοικητικό δίκαιο επιβάλλει γενικώς κοινοποίηση της αποφάσεως για την οποία κάνει λόγο το άρθρο 19, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220.

135 Κατά συνέπεια, η προσφυγή είναι βάσιμη καθόσον αφορά το άρθρο 19, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220.

*Επί του άρθρου 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220*

136 Το άρθρο 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι ορισμένα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 11 της οδηγίας δεν μπορούν σε καμιά περίπτωση να παραμείνουν απόρρητα και μεταξύ αυτών το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, ο τόπος της ελευθέρωσης και τα σχέδια αντιμετωπίσεως καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

Επιχειρήματα των διαδίκων

137 Κατά την Επιτροπή όλα τα επιμέρους διατάγματα περί εφαρμογής του νόμου 92-654 περιλαμβάνουν πανομοιότυπη διάταξη που επιβάλλει στον αιτούντα έγκριση ελευθερώσεως να περιλάβει στον φάκελο της αιτήσεως δελτίο πληροφοριών που προορίζονται για το κοινό. Ο κατάλογος των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνει το δελτίο αυτό δεν κάνει λόγο για τον τόπο ελευθερώσεως ούτε για το όνομα και τη διεύθυνση του γνωστοποιούντος. Στο μέτρο που οι γαλλικές αρχές είχαν την πρόθεση να εφαρμόσουν τις υποχρεώσεις που θεσπίζει το άρθρο 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 μέσω δελτίου πληροφοριών προοριζόμενου για το κοινό, το δελτίο έπρεπε οπωσδήποτε να περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που μνημονεύει το άρθρο αυτό ως στοιχεία που δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητα.

138 Η Γαλλική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι το άρθρο 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 μεταφέρεται με το άρθρο L. 513-3, παράγραφος 2, του κώδικα περιβάλλοντος που έχει άμεση εφαρμογή όπως και αυτή η κοινοτική διάταξη. Ο γαλλικός νόμος διακρίνει την περίπτωση που τα μη απόρρητα στοιχεία διαβιβάζονται στο πλαίσιο αιτήσεως εκούσιας ελευθέρωσης με σκοπό την έρευνα από τις περιπτώσεις αιτήσεως διάθεσης στην αγορά. Συγκεκριμένα το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας αυτής προβλέπει ότι ορισμένα από τα στοιχεία που απαιτούνται στις γνωστοποιήσεις βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας αυτής για τις ελευθερώσεις με σκοπό την έρευνα δεν απαιτούνται στις γνωστοποιήσεις βάσει του άρθρου 11 της ίδιας οδηγίας για τη διάθεση στην αγορά. Συνεπώς κακώς η Επιτροπή αναζητά στα επιμέρους διατάγματα τις διατάξεις μεταφοράς του άρθρου 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220.

139 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει επίσης ότι η έλλειψη, στο δελτίο πληροφοριών που προβλέπει η πρότυπη διάταξη του νόμου 92-654, ορισμένων στοιχείων που δεν χαρακτηρίζονται ως απόρρητα από την οδηγία 90/220, δηλαδή του τόπου ελευθερώσεως καθώς και του ονόματος και της διευθύνσεως του γνωστοποιούντος, ουδόλως θίγει τη φύση τους ως μη απορρήτων στοιχείων. Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το κοινό έχει αυτοδικαίως πρόσβαση στα στοιχεία αυτά αν τα ζητήσει, κατ' εφαρμογή των άρθρων 1 και 6 του νόμου 78-753.

140 Η Γαλλική Κυβέρνηση προσθέτει, όσον αφορά τις δύο ιατρικές έρευνες, ότι θεωρεί απρόσφορο να δώσει υπερβολική δημοσιότητα στο όνομα και στη διεύθυνση του τόπου των ερευνών αυτών επιθυμώντας να εξασφαλίσει την ομαλή εξέλιξή τους.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

141 Το άρθρο 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 δεν επιτρέπει να παραμένουν απόρρητα ορισμένα στοιχεία. Η υποχρέωση αυτή δεν ισοδυναμεί με υποχρέωση δημοσιοποιήσεως. Συνεπώς αρκεί για να πραγματοποιηθεί μεταφορά ότι αν παραστεί ανάγκη το κοινό μπορεί να έχει πρόσβαση σε όλα τα στοιχεία που αναφέρει η διάταξη αυτή.

142 Αυτό ακριβώς όμως συμβαίνει κατά το γαλλικό δίκαιο. Το άρθρο L. 513-3, παράγραφος 2, του κώδικα περιβάλλοντος προβλέπει ότι τα εν λόγω στοιχεία δεν μπορούν να θεωρηθούν απόρρητα.

143 Κατά συνέπεια, η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί καθόσον αφορά το άρθρο 19, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220.

*Επί της μεταφοράς της οδηγίας όσον αφορά τις ενώσεις με βάση ΓΤΟ*

144 Η Επιτροπή προσάπτει στη Γαλλική Δημοκρατία ότι δεν μετέφερε την οδηγία 90/220 όσον αφορά τις ενώσεις με βάση ΓΤΟ.

145 Δεδομένου ότι η αιτίαση αυτή δεν περιλαμβάνεται ως αιτίαση στα αιτήματα της Επιτροπής, η προσφυγή είναι παραδεκτή μόνο κατά το μέτρο που αναφέρεται στις διατάξεις της οδηγίας 90/220 που περιελήφθησαν στο αιτητικό μέρος.

146 Η Γαλλική Δημοκρατία δέχεται ότι δεν έλαβε ακόμα μέτρα μεταφοράς της οδηγίας στον τομέα των ενώσεων βάσει ΓΤΟ, πλην όμως προτίθεται να τα λάβει στο πλαίσιο της μεταφοράς της οδηγίας 2001/18.

147 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η αιτίαση της Επιτροπής σχετικά με την παράλειψη μεταφοράς της οδηγίας 90/220 στον τομέα αυτό πρέπει να θεωρηθεί βάσιμη όσον αφορά τη μη μεταφορά των άρθρων 5, σημεία 1 έως 4, 6, παράγραφος 2, 11, παράγραφοι 1 έως 3, και 19, παράγραφοι 2 και 3, και να απορριφθεί κατά τα λοιπά.

148 Βάσει των προεκτεθέντων διαπιστώνεται ότι η Γαλλική Δημοκρατία, παραλείποντας να μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο τα άρθρα 5, σημεία 1 έως 4, 11, παράγραφοι 1 έως 3, και 19, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή.

**Επί των δικαστικών εξόδων**

149 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας η ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Δεδομένου ότι η Επιτροπή διατύπωσε αίτημα να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα η Γαλλική Δημοκρατία, η οποία ηττήθηκε, επιβάλλεται να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Η Γαλλική Δημοκρατία, παραλείποντας να μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο τα άρθρα 5, σημεία 1 έως 4, 11, παράγραφος 1 έως 3, και 19, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στη τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή.**

2) **Απορρίπτει την προσφυγή κατά τα λοιπά.**

3) **Καταδικάζει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.**

Puissochet Schintgen Σκουρής

Colneric Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 20 Νοεμβρίου 2003.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος

R. Grass Β. Σκουρής