YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
20 päivänä marraskuuta 2003 *

Asiassa C-296/01,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään G. zur Hausen, avustajanaan avocat M. van der Woude ja avocat V. Landes, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja R. Loosli-Surrans, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY (EYVL L 117, s. 15), sellaisena kuin se on muutettuna

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

direktiivin 90/220/ETY toisesta mukauttamisesta tekniseen kehitykseen 18.6.1997 annetulla komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, s. 72), eikä EY 249 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole pannut asianmukaisesti ja täydellisesti täytäntöön tämän direktiivin 5 artiklan 1—4 kohtaa, 6 artiklan 2 ja 5 kohtaa, 9 artiklan 3 kohtaa, 11 artiklan 1—3 ja 6 kohtaa, 12 artiklan 3 ja 4 kohtaa eikä 19 artiklan 2—4 kohtaa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit R. Schintgen, V. Skouris, N. Colneric (esittelevä tuomari) ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: J. Mischo,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon esittelevän tuomarin kertomuksen,

kuultuaan julkisasiamiehen 22.5.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 25.7.2001 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY (EYVL L 117, s. 15), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 90/220/ETY toisesta mukauttamisesta tekniseen kehitykseen 18.6.1997 annetulla komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, s. 72; jäljempänä direktiivi 90/220/ETY), eikä EY 249 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole pannut asianmukaisesti ja täydellisesti täytäntöön tämän direktiivin 5 artiklan 1—4 kohtaa, 6 artiklan 2 ja 5 kohtaa, 9 artiklan 3 kohtaa, 11 artiklan 1—3 ja 6 kohtaa, 12 artiklan 3 ja 4 kohtaa eikä 19 artiklan 2—4 kohtaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

2 Direktiivillä 90/220/ETY pyritään sen 1 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseen ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseen geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen ja sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen osalta, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu levitettäviksi tarkoituksellisesti ympäristöön.

3 Direktiivin 90/220/ETY 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tässä direktiivissä tarkoitetaan "geneettisesti muunnetulla organismilla (GMO:lla)" organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa parituksen tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa. Kyseisen direktiivin 2 artiklan 4 kohdassa säädetään, että tässä direktiivissä tarkoitetaan "tuotteella" "markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu GMO:sta tai GMO-yhdistelmästä tai joka sisältää niitä".

4 Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 1—4 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on annettava säännökset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että:

1) ennen kuin ryhdytään tarkoituksellisesti levittämään GMO:a tai GMO-yhdistelmää tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai muussa kuin markkinoille saattamisen tarkoituksessa, tästä tehdään ilmoitus sen jäsenvaltion 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitus suorittaa;

2) ilmoitukseen on sisällyttävä seuraavat:

a) tekninen asiakirja, jossa on liitteessä II luetellut tiedot niiden ennakoitavien, sekä välittömien että myöhempien vaarojen arvioimiseksi, joita GMO tai GMO-yhdistelmä voi aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympä-

ristölle, sekä käytetyt menetelmät ja niitä koskevat kirjallisuusviitteet, sekä erityisesti

i) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä, ja sen koulutuksesta;

ii) GMO:eja koskevat tiedot;

iii) levittämisolosuhteita koskevat tiedot ja tiedot ympäristöstä, johon organismit levitetään;

iv) tiedot GMO:ien ja ympäristön vuorovaikutuksesta;

v) seurantaa, valvontaa ja jätteenkäsittelyä koskevat tiedot ja tiedot hätätilanteen varalle laadituista suunnitelmista;

b) selvitys, jossa arvioidaan GMO:ien suunnitellun käytön vaikutukset ja vaarat ihmisen terveydelle ja ympäristölle,

3) toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä sen, että ilmoitus GMO-yhdistelmän levittämisistä yhdellä ja samalla alueella tai saman GMO:n levittämisestä eri alueilla samassa tarkoituksessa ja rajoitettuna ajanjaksona, voidaan tehdä yhdellä ilmoituksella;

4) ilmoittajan on liitettävä ilmoitukseen tiedot tai tulokset niiden GMO:ien tai GMO-yhdistelmien levittämisestä, joista aiemmin on tehty ilmoitus tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai sen ulkopuolella.

Ilmoittaja voi myös viitata muiden ilmoittajien tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa."

5 Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 ja 5 kohdassa säädetään seuraavaa:

"2 Toimivaltaisen viranomaisen on arvioituaan muiden jäsenvaltioiden 9 artiklan mukaisesti mahdollisesti antamia lausuntoja vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan:

a) ilmoittaen, että se on todennut ilmoituksen olevan tämän direktiivin vaatimuksien mukainen ja että levittämiseen voi ryhtyä, tai

b) ilmoittaen, että levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että ilmoitus tämän takia hylätään.

— —

5 Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että tiettyjen GMO:ien levityksistä on saatu tarpeeksi kokemusta, se voi pyytää komissiolta yksinkertaisemman menettelyn soveltamista tämän tyyppisten GMO:ien levityksissä. Komissio määrittelee 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen asianmukaiset arviointiperusteet ja tekee niiden perusteella kutakin sovellusta koskevan päätöksen. Arviointiperusteiden perustana on oltava ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden varmistaminen levittämisen yhteydessä, sekä turvallisuuden arvioimista koskeva käytettävissä oleva aineisto."

6 Direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 6 artiklan 2 kohdan mukaan tehdyistä lopullisista päätöksistä."

7 Direktiivin 11 artiklan 1—3 ja 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1 Ennen kuin GMO tai GMO-yhdistelmä tuotteena tai tuotteessa saatetaan markkinoille, valmistajan tai sen, joka tuo tuotteen yhteisön alueelle, on toimitettava ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Ilmoituksen on sisällytettävä:

— liitteessä II vaaditut tiedot, ottaen tarpeen mukaan huomioon tuotteen käyttöalueiden erilaisuus, sekä tutkimuksen ja kehityksen yhteydessä saadut tiedot ja tulokset levittämisestä ekosysteemeissä, joihin tuotteen käyttö voi vaikuttaa, sekä arviointi tuotteen GMO:ien tai GMO-yhdistelmän ihmisen

terveydelle ja ympäristölle aiheuttamista vaaroista, mukaan lukien tutkimus- ja kehitysvaiheessa saadut tiedot levittämisen vaikutuksesta ihmisen terveyteen ja ympäristöön;

— tuotteen markkinoille saattamiseen liittyvät olosuhteet, mukaan lukien erityiset käyttö- ja käsittelyolosuhteet, sekä nimiöimis- ja pakkausehdotus, jonka on täytettävä vähintään liitteessä III mainitut vaatimukset.

Jos ilmoittaja tämän direktiivin B osan mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten tai painavien, tieteellisesti perusteltujen seikkojen nojalla katsoo, että tuotteen saattaminen markkinoille ja käyttö eivät aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, hän voi ehdottaa jättävänsä noudattamatta liitteessä III olevan B kohdan yhtä tai useampaa vaatimusta.

2 Ilmoittajan on tähän ilmoitukseen liitettävä tiedot tai tulokset samojen GMO:ien tai saman GMO-yhdistelmän levittämisistä, joista aiemmin on tehty ilmoitus tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai sen ulkopuolella.

3 Ilmoittaja voi myös viitata toisten ilmoittajien aiemmin tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa.

— —

6 Jos käytettävissä on uutta tietoa tuotteen aiheuttamista vaaroista ihmisen terveydelle tai ympäristölle, ilmoittajan on joko ennen kirjallista lupaa tai sen jälkeen välittömästi

— muutettava 1 kohdassa mainittuja tietoja ja olosuhteita,

— ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle

ja

— toteutettava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarpeelliset toimenpiteet."

8 Direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 1—4 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Vastaanotettuaan 11 artiklassa mainitun ilmoituksen ja vahvistettuaan saaneensa sen toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava, onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen ja tällöin kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristövaarojen arviointiin ja suositeltuihin, tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviin varotoimiin.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan joko:

a) toimitettava tekninen asiakirja edelleen komissiolle puoltavine lausuntoineen tai

b) ilmoitettava ilmoittajalle, että ehdotettu levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että se tämän takia kielletään.

3. Kun kyseessä on 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tapaus, komissiolle toimitetussa teknisessä asiakirjassa on oltava yhteenveto ilmoituksesta sekä ne edellytykset, joilla toimivaltainen viranomainen aikoo hyväksyä tuotteen saattamisen markkinoille.

Komissio vahvistaa yhteenvedon muodon 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Etenkin silloin, kun toimivaltainen viranomainen on suostunut ilmoittajan 11 artiklan 1 kohdan viimeiseen alakohtaan perustuvaan pyyntöön olla noudattamatta joitakin liitteessä III olevan B kohdan vaatimuksista, toimivaltaisen viranomaisen on samanaikaisesti ilmoitettava asiasta komissiolle.

4. Jos toimivaltainen viranomainen saa 11 artiklan 6 kohdassa mainittuja lisätietoja, sen on välittömästi ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille."

9 Direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 1—4 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Komission on 12 artiklan 3 kohdassa mainitun teknisen asiakirjan saatuaan välittömästi toimitettava se edelleen kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille yhdessä muiden tämän direktiivin mukaisesti keräämiensä tietojen kanssa ja ilmoitettava jakelupäivä asiakirjan lähettämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Jollei toinen jäsenvaltio 60 päivän kuluessa 1 kohdassa mainitusta jakelupäivästä lukien toisin ilmoita, toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen suostumus ilmoitukseen, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

— —

4. Kun komissio on tehnyt myönteisen päätöksen, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ilmoitus kirjallisesti, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle."

10 Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 2—4 kohdassa säädetään seuraavaa:

"2 Ilmoittaja voi tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista osoittaa ne tiedot, joiden ilmaiseminen voi vahingoittaa hänen kilpailuasemaansa ja joita

sen takia on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

3 Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

4 Seuraavia 5 tai 11 artiklan mukaan annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa pitää luottamuksellisina:

— GMO:ien kuvaus, ilmoittajan nimi ja osoite, levittämisen tarkoitus ja levittämispaikka;

— GMO:ien seurantaa ja hätätoimia varten tarkoitetut menetelmät ja suunnitelmat;

— ennakoitavien, etenkin patogeenisten tai ekologista tasapainoa horjuttavien vaikutusten arviointi."

11 Direktiivin 90/220/ETY 23 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 23.10.1991 mennessä.

Kansallinen lainsäädäntö

12 Geneettisesti muunnettujen organismien käytön ja levittämisen valvonnasta sekä ympäristönsuojelua varten luokitelluista laitoksista 19.7.1976 annetun lain nro 76-663 muuttamisesta 13.7.1992 annetun lain nro 92-654 (JORF 16.7.1992, s. 9523) 11 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Tarkoitukselliseen levittämiseen tai tällaisia levittämisiä koskeviin koordinoituihin ohjelmiin on saatava ennakkolupa.

Hallintoviranomainen myöntää tämän luvan tutkittuaan levittämisestä kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvat vaarat. Lupaan voidaan liittää ehtoja. Lupa koskee vain toimenpidettä, jota vasten sitä on pyydetty."

13 Kyseisen lain 15 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Markkinoille saattaminen edellyttää ennakkolupaa.

Hallintoviranomainen myöntää tämän luvan tutkittuaan markkinoille saattamisesta kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvat vaarat. Lupaan voidaan liittää ehtoja. Lupa koskee ainoastaan käyttöä, joka siinä mainitaan."

14 Lain nro 92-654 19 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Edellä 11 ja 15 §:ssä mainitun luvan haltijan on ilmoitettava viranomaisille kaikista uusista seikoista, joilla voi olla vaikutusta kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran arviointiin.

Hänen on tarvittaessa toteutettava tarvittavat toimenpiteet kansanterveyden tai ympäristön suojelemiseksi."

15 Lain nro 92-654 21 §:n 1 momentin ensimmäisen kohdan mukaisesti levittämistä tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija voi osoittaa viranomaisille hakemuksensa tueksi toimittamansa tiedot, joiden ilmaiseminen saattaisi vahingoittaa hakijan etuja tai jotka koskevat laissa suojattuja salaisiksi luokiteltuja asioita. Viranomaisten luottamuksellisiksi katsomia tietoja ei voida toimittaa kolmansille.

16 Kyseisen lain 31 §:n mukaisesti sen III osaston, johon kuuluvat 9—32 artikla, soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan Conseil d'État'n asetuksella.

17 Lain nro 92—654 III osaston soveltamiseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sekä kansanterveyslain L. 511-1 §:n 8, 9 ja 10 momentissa mainittujen tuotteiden osalta 6.11.1995 annetun asetuksen nro 95-1172 (JORF 8.11.1995, s. 16360), sellaisena kuin se on muutettuna 4.3.1999 annetulla asetuksella nro 99-144

(JORF, 5.3.1999, s. 3294; jäljempänä asetus nro 95-1172) 2 §:n 3 momentissa säädetään seuraavaa:

"Levittämisestä vastaava henkilö tekee hakemuksen. Hakemukseen liitetään tekninen asiakirja, jonka sisältö vahvistetaan terveydestä vastaavan ministerin päätöksellä, joka tehdään Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén (Ranskan terveydenhoitotuotteiden turvallisuudesta vastaava virasto) pääjohtajan ehdotuksesta. Hakemuksessa osoitetaan tiedot, jotka on hakijan mukaan pidettävä luottamuksellisina.

Tämä asiakirja sisältää muun muassa:

1. Kaikki seikat, joiden perusteella voidaan arvioida kokeiden vaikutus kansanterveyteen ja ympäristöön.

2. Vakiomuotoisen asiakirjan, joka on tarkoitettu toimitettavaksi Euroopan yhteisöjen komissiolle tiedoksi.

3. Yleisölle tarkoitetun tiedotteen, joka sisältää sellaisia tietoja lukuun ottamatta, jotka kuuluvat teollisuus- ja liikesalaisuuden piiriin tai jotka on suojattu laissa tai joiden ilmaiseminen saattaisi vahingoittaa levittämisestä vastaavan henkilön etuja, seuraavat tiedot:

a) Levittämisen tarkoitus

b) Tiivistetyt tiedot geneettisesti muunnetusta organismista tai organismeista

c) Kansanterveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaikutusten ja vaarojen arviointi

d) Toimenpiteiden seurantaa sekä hätätilanteita koskevat menetelmät ja suunnitelmat."

18 Asetuksen nro 95-1172 4 §:n 1 ja 4 momentissa säädetään seuraavaa:

"Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén pääjohtaja ilmoittaa päätöksensä hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen kirjaamispäivästä, jollei tämän asetuksen 5 §:n säännöksistä muuta johdu. Luvan epääminen on perusteltava.

— —

Jos päätöstä ei ole tehty tämän pykälän 2 momentissa säädetyn 90 päivän määräajan päättyessä, lupa katsotaan evätyksi, jollei tämän asetuksen 5 §:stä muuta johdu."

19 Asetuksen nro 95-1172 21 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Hakijan on toimitettava viipymättä kaikki hänellä joko ennen luvan saamista tai sen jälkeen olevat uudet tiedot, jotka koskevat geneettisesti muunnetun organismin tai muunnettujen organismien kansanterveydelle tai ympäristölle aiheuttamia vaaroja, Agenge française de sécurité sanitaire des produits de santén pääjohtajalle, joka toimittaa nämä tiedot Euroopan yhteisöjen komissiolle. Hakijan on tarvittaessa toteutettava viipymättä tarvittavat toimenpiteet kansanterveyden ja ympäristön suojelemiseksi."

20 Lain nro 92-654 III osaston soveltamiseksi eläinlääkkeiden osalta 6.11.1995 annetun asetuksen nro 95-1173 (JORF 8.11.1995, s. 16363) 3 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

"Kun lupahakemusta koskeva asiakirja-aineisto on täydellinen, Centre national d'études vétérinaires et alimentairesin (eläinlääke- ja ravintotieteellistä tukimusta harjoittava kansallinen tutkimuskeskus) pääjohtaja antaa hakijalle vastaanottoilmoituksen, jossa mainitaan hakemuksen kirjaamispäivä, ja toimittaa hakemuksen biomolekyyliteknologiaan perustuvien tuotteiden levittämistä käsittelevälle tutkimuskomitealle lausuntoa varten."

21 Kyseisen asetuksen 4 §:n 2 ja 4 momentin sanamuoto vastaa asetuksen nro 95-1172 4 §:n 2 ja 4 momentin sanamuotoa sitä lukuun ottamatta, että Centre national d'études vétérinaires et alimentairesin pääjohtaja vastaa päätöksen ilmoittamisesta hakijalle.

22 Asetuksen nro 95-1173 2 §:n 3 momentin sanamuoto sekä lain nro 92-654 III osaston soveltamiseksi ihmiskehon sellaisten ainesosien tai tuotteiden osalta, jotka on muunnettu geneettisesti niiden erottamisen tai talteen ottamisen jälkeen, 10.4.1996 annetun asetuksen nro 96-317 (JORF 13.4.1996, s. 5740) 3 §:n 2 momentin sanamuoto vastaavat asetuksen nro 95-1172 2 §:n 3 momentin sanamuotoa sitä lukuun ottamatta, että kun on kyse asetuksesta nro 95-1173, teknisen asiakirjan sisältö vahvistetaan maataloudesta ja terveydestä vastaavien ministerien päätöksellä, joka tehdään Centre national d'études vétérinaires et alimentairesin pääjohtajan ehdotuksesta, ja kun on kyse asetuksesta nro 96-317, ilman Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén pääjohtajan ehdotusta.

23 Asetuksen nro 96-317 5 §:n 2 ja 4 momentin sanamuoto vastaa asetuksen nro 95-1172 4 §:n 2 ja 4 momentin sanamuotoa sitä lukuun ottamatta, että terveydestä vastaava ministeri vastaa päätöksen ilmoittamisesta hakijalle.

24 Geneettisesti muunnetuista organismeista kokonaan tai osittain koostuvien tuotteiden siviilitarkoituksiin tapahtuvan tarkoituksellisen levittämisen ja markkinoille saattamisen valvonnasta 20.9.1996 annetun asetuksen nro 96-850 (JORF 27.9.1996, s. 14273) 22 §:ssä säädetään seuraavaa:

"I — Kun hakemus on täydellinen, ympäristöasioista vastaava ministeri antaa hakijalle vastaanottoilmoituksen, jossa mainitaan hakemuksen kirjaamispäivä, ja toimittaa hakemuksen biomolekyyliteknologiaan perustuvien tuotteiden levittämistä käsittelevälle tutkimuskomitealle lausuntoa varten.

II — Tämä komitea toimittaa lausuntonsa ympäristöasioista vastaavalle ministerille 60 päivän kuluessa hakemuksen kirjaamispäivästä lukien.

III — 90 päivän kuluessa markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen kirjaamisesta ympäristöasioista vastaava ministeri:

a) Toimittaa asiakirjat Euroopan komissiolle puoltavine lausuntoineen, johon on tarvittaessa liitetty markkinoille saattamista koskevia erityisehtoja. Hän ilmoittaa asiakirjojen toimittamisesta hakijalle.

b) Vaihtoehtoisesti ilmoittaa hakijalle perustellulla päätöksellä, että hakemus hylätään.

IV — Jos ympäristöasioista vastaava ministeri katsoo, että hakemuksen ratkaiseminen edellyttää lisätietoja, kuulemisia tai erityistutkimuksia, hän voi pidentää edellä II kohdassa säädettyä määräaikaa vastaavasti.

Tässä tapauksessa hänen on ilmoitettava hakijalle tämän määräajan pidentämisen syyt sekä sen pituus, jota ei oteta huomioon laskettaessa määräaikaa, joka ministerille on myönnetty hakemuksen ratkaisemiseen. Hän pyytää tarvittaessa hakijaa toimittamaan lisätietoja."

25 Asetuksen nro 96-850 25 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Hakijan on toimitettava viipymättä kaikki hänellä joko ennen markkinoille saattamista koskevan luvan saamista tai sen jälkeen olevat uudet tiedot, jotka koskevat tuotteen kansanterveydelle tai ympäristölle aiheuttamia vaaroja,

ympäristöasioista vastaavalle ministerille, joka toimittaa nämä tiedot Euroopan komissiolle.

Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on tarvittaessa toteutettava viipymättä tarvittavat toimenpiteet kansanterveyden ja ympäristön suojelemiseksi."

26 Asetuksen nro 96-850 liitteessä täsmennetään muun muassa seuraavaa:

"Luettelo tuotteista, joihin sovelletaan markkinoille saattamista koskevaa erityismenettelyä

— —

Kansanterveyslain L. 764-14-1 §:ssä mainitut reagenssit, jotka koostuvat kokonaan tai osittain geneettisesti muunnetuista organismeista.

— — "

27 Hallintotoimien perustelemisesta sekä hallinnon ja kansalaisten välisten suhteiden parantamisesta 11.7.1979 annetun lain nro 79-587 (JORF 4.9.1979, s. 2146), sellaisena kuin se on muutettuna 17.1.1986 annetulla lailla nro 86-76 (JORF 18.1.1986, s. 888) 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä on oikeus saada viipymättä tieto heitä koskevien yksittäisten kielteisten hallintopäätösten perusteluista.

Seuraavat päätökset on tähän liittyen perusteltava:

— —

— luvan epäämispäätökset sellaista tilannetta lukuun ottamatta, jossa perustelujen ilmoittaminen saattaisi vahingoittaa hallinnon ja kansalaisten välisten suhteiden parantamista koskevista eri toimenpiteistä 17.7.1978 annetun lain nro 78-753 6 §:n 2—5 momentin säännöksissä suojattuja etuja tai salaisiksi luokiteltuja tietoja."

28 Lain nro 79-587, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Tässä laissa edellytetyt perustelut on esitettävä kirjallisesti, ja niissä on mainittava päätöksen perusteena olevat oikeudelliset seikat ja tosiseikat."

29 Lain nro 79-587, sellaisena kuin se on muutettuna, 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Implisiittinen päätös, joka on tehty tilanteessa, jossa nimenomainen päätös olisi pitänyt perustella, ei ole lainvastainen pelkästään sen vuoksi, ettei sitä ole perusteltu. Asianomaiselle on kuitenkin tämän pyynnöstä, joka on esitettävä kanteen nostamiselle säädetyssä määräajassa, ilmoitettava implisiittisen hyl-

käyspäätöksen perustelut kuukauden kuluessa tämän pyynnön esittämisestä. Määräaikaa kanteen nostamiselle kyseisestä päätöksestä pidennetään tällöin kahteen kuukauteen siitä päivästä, jolloin perustelut ilmoitettiin asianomaiselle."

30 Ympäristölain L. 513-3 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia tietoja ei voida pitää luottamuksellisina:

1. Levittämistä koskevan lupahakemuksen tueksi toimitetut tiedot, joissa mainitaan

a) hakijan nimi ja osoite

b) — —

c) levittämisen tarkoitus ja levittämispaikka

d) toimenpiteiden seurantaa ja hätätilanteita koskevat menetelmät ja suunnitelmat.

— — "

31 Hallinnon ja kansalaisten välisten suhteiden parantamista koskevista eri toimenpiteistä sekä eri hallinnollisista, sosiaalisista ja verotuksellisista säännöksistä 17.7.1978 annetun lain nro 78-753 (JORF 18.7.1978, s. 2851), sellaisena kuin se on muutettuna lailla nro 79-587 (jäljempänä laki nro 78-753) 1 §:n mukaan kansalaisten tiedonsaantioikeus täsmennetään ja taataan siltä osin kuin on kysymys oikeudesta tutustua hallinnollisiin asiakirjoihin, jotka eivät ole henkilön nimellä olevia asiakirjoja.

32 Lain nro 78-753 6 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Tämän lain 2 §:ssä mainitut hallintoviranomaiset voivat kieltää hallinnolliseen asiakirjaan tutustumisen tai tiedon antamisen siitä, jos tutustuminen tai tiedon antaminen saattaisi vahingoittaa

— hallituksen ja täytäntöönpanovaltaa käyttävien viranomaisten neuvottelusalaisuuksia

— kansallisen puolustuksen tai ulkopolitiikan salassapitoa

— rahakantaa, julkista luotonantoa, valtion turvallisuutta tai yleistä turvallisuutta

— tuomioistuimissa käytävän menettelyn kulkua tai tällaista menettelyä valmistelevaa toimenpidettä ilman toimivaltaisen viranomaisen antamaa suostumusta

— yksityiselämän suojaa, henkilökohtaisten asiakirjojen ja potilasasiakirjojen luottamuksellisuutta

— liike- tai teollisuussalaisuuksia

— toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa vero- ja tullirikkomusten tutkintaa

— tai yleisesti laissa suojattuja salaisiksi luokiteltuja tietoja.

Yllä mainittujen säännösten soveltamiseksi ministeriöiden päätöksillä, jotka tehdään sen jälkeen, kun oikeutta tutustua hallinnollisiin asiakirjoihin käsittelevä komitea on antanut lausuntonsa, vahvistetaan luettelo niistä hallinnollisista asiakirjoista, joista ei niiden luonteen tai kohteen vuoksi voida antaa tietoja kansalaisille."

33 Kansalaisten oikeuksista näiden suhteessa hallintoon 12.4.2000 annetun lain nro 2000-321 (JORF 13.4.2000, s. 5846) 24 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Hakemuksen ratkaisemista koskevia tapauksia lukuun ottamatta yksittäistapauksia koskevat päätökset, jotka on perusteltava hallintotoimien perustelemisesta sekä hallinnon ja kansalaisten välisten suhteiden parantamisesta 11.7.1979 annetun lain nro 79-587 1 ja 2 §:n mukaisesti, tehdään vasta sen jälkeen, kun sille, jota asia koskee, on annettu mahdollisuus esittää kirjalliset huomautukset ja tarvittaessa tämän pyynnöstä suulliset huomautukset. Asianomainen voi käyttää apunaan asianajajaa tai olla valitsemansa asiamiehen edustama. Hallintoviran-

omainen ei ole velvollinen täyttämään kuulemispyyntöjä, jotka ovat asiattomia muun muassa lukumääränsä, toistuvuutensa tai järjestelmällisyytensä vuoksi.

Edellisen momentin säännöksiä ei sovelleta seuraavissa tapauksissa:

1. Hätätilanteet tai poikkeukselliset olosuhteet.

2. Kun niiden soveltaminen uhkaisi yleistä järjestystä tai kansainvälisiä suhteita.

3. Kun kyseessä ovat päätökset, joiden osalta lainsäädännössä on vahvistettu erityinen kontradiktorinen menettely.

Tämän pykälän soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan tarpeen mukaan Conseil d'État'n antamalla asetuksella."

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

34 Ranskan hallitus ilmoitti komissiolle direktiivin 90/220/ETY täytäntöönpanotoimet vuosina 1992—1998.

35 Komissio kehotti 16.3.1998 päivätyllä virallisella huomautuksella Ranskan viranomaisia toimittamaan komissiolle huomautuksensa tämän väitteestä, jonka mukaan tämä direktiivi oli pantu täytäntöön virheellisesti ja puutteellisesti.

36 Koska komissio ei pitänyt Ranskan viranomaisten toimittamia vastauksia tyydyttävinä, se osoitti Ranskan tasavallalle perustellun lausunnon 5.4.2000 päivätyllä kirjeellä. Komissio kehotti perustellussa lausunnossa tätä jäsenvaltiota toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet kyseisen lausunnon noudattamiseksi kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksiantamisesta.

37 Ranskan hallitus toimitti komissiolle 6.12.2000 geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä biolääketieteellisessä tutkimuksessa, joka koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai kansanterveyslain L. 5121-1 §:n 8, 9 ja 10 momentissa mainittuja tuotteita, koskevaan lupahakemukseen liitettävän teknisen asiakirjan sisällön vahvistamisesta 18.10.2000 tehdyn päätöksen (JORF 11.11.2000, s. 17883; jäljempänä 18.10.2000 tehty päätös).

Kanne

Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 1 ja 2 kohta

38 Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ennen kuin ryhdytään tarkoituksellisesti levittämään GMO:a, tehdään ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle. Saman artiklan 2 kohdan mukaan ilmoitus sisältää teknisen asiakirjan, jossa on tässä kohdassa ja kyseisen direktiivin liitteessä II määritellyt tiedot sekä selvitys, jossa arvioidaan GMO:ien suunnitellun käytön vaikutukset ja vaarat ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Asianosaisten lausumat

39 Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, ettei tämä ole pannut täydellisesti täytäntöön direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 1 ja 2 kohtaa. Alakohtaisilla eri asetuksilla säädetään komission mukaan ainoastaan osittain tässä säännöksessä tarkoitetun teknisen asiakirjan sisällöstä. Näiden asetusten mukaan muut toimitettavat tiedot täsmennetään päätöksellä. Komission mukaan 18.10.2000 tehdyn päätöksen, joka toimitettiin sille 6.12.2000, lisäksi on tähän liittyen tehty ainoastaan kaksi ministeriön päätöstä, joita ovat tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi koskevista hakemusasiakirjoista sekä geneettisesti muunnettujen taimien, siementen tai kasvien markkinoille saattamista koskevista asiakirjoista 21.9.1994 tehty päätös (JORF 18.10.1994, s. 14782) sekä ihmisravinnoksi tarkoitettujen geneettisesti muunnettujen organismien, jotka eivät ole taimia, siemeniä, kasveja tai eläimiä tai jotka ovat osa ihmis- tai eläinravinnoksi tarkoitettujen ruoka-aineiden, tuotteiden tai juomien kanssa kosketuksissa oleviksi tarkoitettujen materiaalien ja tavaroiden puhdistusaineiden koostumusta, tarkoitukselliseen levittämiseen joko markkinoille saattamiseksi tai muussa tarkoituksessa liittyvää lupahakemusta koskevien asiakirjojen sisällön vahvistamisesta 18.7.1995 tehty päätös (JORF 31.8.1995, s. 12889; jäljempänä 18.7.1995 tehty päätös).

40 Kasvinsuojeluaineiden, tuotantoeläinten, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, eläinlääkkeiden, kokonaan tai osittain GMO:eista koostuvien tuotteiden, eläinravinnon ja lannoitusaineiden osalta on olemassa pelkkiä päätösluonnoksia, millä ei komission mukaan varmisteta direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 2 kohdan ja sen liitteen II täydellistä täytäntöönpanoa.

41 Ranskan hallitus väittää, että direktiivin 90/220/ETY 5 artikla on saatettu osaksi Ranskan lainsäädäntöä lain nro 92-654 11 §:llä ja että tämän lain 31 §:n mukaan kyseisen säännöksen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt määritellään asetuksella. Se väittää, että terveystuotteiden alalla lain nro 92-654 11 §:n soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on määritelty asetuksilla, joissa kaikissa säädetään, että GMO:n levittämistä koskevaan hakemukseen liitetään tekninen asiakirja, jonka sisältö vahvistetaan toimivaltaisen ministeriön päätöksellä. Se mainitsee 18.10.2000 tehdyn päätöksen sekä geneettisesti

muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä eläinlääkekokeissa koskevan lupahakemuksen liitteenä olevan teknisen asiakirjan sisällön vahvistamisesta 23.12.1999 tehdyn päätöksen (JORF 23.1.2000, s. 1229; jäljempänä 23.12.1999 tehty päätös), joka tehtiin asetuksen nro 95-1173 mukaisesti ja jota ei ole vielä ilmoitettu virallisesti komissiolle. Muita päätöksiä on valmisteilla.

42 Ranskan hallitus toimittaa lisäksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä biolääketieteellisessä tutkimuksessa, joka koskee ihmiskehon ainesosia tai tuotteita, jotka on muunnettu geneettisesti niiden erottamisen tai talteen ottamisen jälkeen, koskevaan lupahakemukseen liitettävän teknisen asiakirjan sisällön vahvistamisesta 30.11.2001 tehdyn päätöksen (JORF 15.12.2001, s. 19921; jäljempänä 30.11.2001 tehty päätös).

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

43 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan arvioitaessa sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan, on otettava huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä, eikä yhteisöjen tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia (ks. mm. asia C-103/00, komissio v. Kreikka, tuomio 30.1.2002, Kok. 2002, s. I-1147, 23 kohta ja asia C-323/01, komissio v. Italia, tuomio 30.5.2002, Kok. 2002, s. I-4711, 8 kohta).

44 Tässä asiassa 18.10.2000 ja 30.11.2001 tehdyt päätökset tehtiin vasta perustellussa lausunnossa vahvistetun määräajan päätyttyä. Ranskan hallitus toteaa itse, että muita päätöksiä on edelleen valmisteilla.

45 Näin ollen direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 1 ja 2 kohta on pantu puutteellisesti täytäntöön, ja kannetta on pidettävä tältä osin perusteltuna.

Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohta

46 Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdassa säädetään, että toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä sen, että ilmoitus GMO-yhdistelmän levittämisestä yhdellä ja samalla alueella tai saman GMO:n levittämisestä eri alueilla samassa tarkoituksessa ja rajoitettuna ajanjaksona, voidaan tehdä yhdellä ilmoituksella.

Asianosaisten lausumat

47 Komissio väittää, että direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdassa vahvistettua sääntöä ei ole pantu täytäntöön asetuksissa, jotka koskevat kasveja, siemeniä ja taimia, kokonaan tai osittain GMO:eista koostuvia kasvinsuojeluaineita sekä geneettisesti muunnettuja eläinorganismeja.

48 Se väittää, että lain nro 92-654 11 § ei ole riittävän täsmällinen, jotta sillä itsessään ja ilman soveltamissäännöksiä voitaisiin panna direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohta täsmällisesti, selvästi ja yksiselitteisesti täytäntöön. Komission mukaan kyseisen 11 §:n perusteella ei voida perustellusti katsoa, että Ranskan lainsäädännössä on säädetty mahdollisuudesta eri levittämisiä koskevaan yhteen ilmoitukseen varsinkaan direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetuin edellytyksin eli kun kyseessä ovat eri alueilla samassa tarkoituksessa ja rajoitettuna ajanjaksona tapahtuvat levittämiset.

49 Komission mukaan sikäli kuin direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdassa säädetään, että toimivaltainen viranomainen "voi" hyväksyä yhden ilmoituksen, siinä ei anneta tällaista mahdollisuutta jäsenvaltioille, vaan ilmoitukset vastaanottaville toimivaltaisille viranomaisille.

50 Ranskan hallitus vastaa, että direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdassa annetaan pelkkä mahdollisuus, jonka jäsenvaltiot voivat käyttää tai olla käyttämättä. Se katsoo pidättäneensä itsellään mahdollisuuden käyttää tätä mahdollisuutta erityissäännöksissä tai pannessaan täytäntöön geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (EYVL L 106, s. 1).

51 Lisäksi sikäli kuin lain nro 92-654 11 §:n 1 momentissa säädetään, että "tarkoitukselliseen levittämiseen tai tällaisia levittämisiä koskeviin koordinoituihin ohjelmiin on saatava ennakkolupa", siinä ei Ranskan hallituksen mukaan suljeta millään tavoin pois mahdollisuutta eri levittämisiä koskevaan yhteen ilmoitukseen.

52 Ranskan hallitus lisää, että kyseinen laki koskee nimenomaisesti toimivaltaista viranomaista, koska sen 11 §:n 2 momentissa säädetään, että "hallintoviranomainen myöntää tämän luvan tutkittuaan levittämisestä kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvat vaarat".

53 Ranskan hallitus toteaa lopuksi, että direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdan henkeä ja sanamuotoa noudatetaan ja että tämä säännös on pantu täytäntöön riittävän täsmällisesti, selvästi ja yksiselitteisesti.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

54 On muistutettava, että direktiivin säännökset on pantava täytäntöön kiistattoman sitovasti sekä niin yksilöidysti, täsmällisesti ja selkeästi, että oikeusvarmuuden vaatimus täyttyy. Tämän osalta pelkkää hallintokäytäntöä, jolle on ominaista se, että hallintoelimet voivat halutessaan muuttaa sitä, ja jota ei riittävällä tavalla tehdä julkiseksi, ei voida pitää yhteisön oikeuden mukaisten velvoitteiden pätevänä täyttämisen muotona, koska tällainen käytäntö aiheuttaa sen, että asianomaiset oikeussubjektit ovat edelleen epävarmoja heille yhteisön oikeuden säätelemällä alalla taattujen oikeuksien ja velvollisuuksien laajuudesta (ks. vastaavasti mm. asia C-80/92, komissio v. Belgia, tuomio 24.3.1994, Kok. 1994, s. I-1019, 20 kohta; asia C-151/94, komissio v. Luxemburg, tuomio 26.10.1995, Kok. 1995, s. I-3685, 18 kohta ja asia C-415/01, komissio v. Belgia, tuomio 27.2.2003, Kok. 2003, s. I-2081, 21 kohta).

55 Vaikka näin ollen on tarpeen, että kansallisista täytäntöönpanotoimista seuraava oikeudellinen tilanne on riittävän täsmällinen ja selkeä, jotta yksityiset oikeussubjektit, joita asia koskee, voivat tuntea oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa laajuuden, on kuitenkin niin, että EY 249 artiklan kolmannen kohdan sanamuodon mukaan jäsenvaltiot voivat valita sellaisen muodon ja ne keinot direktiivien täytäntöönpanemiseksi, joilla taataan parhaiten direktiiveillä tavoiteltu tulos, ja että tästä määräyksestä seuraa, että direktiivin saattaminen osaksi kansallista oikeusjärjestystä ei välttämättä edellytä lainsäädäntötoimia kaikissa jäsenvaltioissa. Yhteisöjen tuomioistuin on myös toistuvasti todennut, ettei direktiivin säännösten samanmuotoista toistamista nimenomaisella erityisellä säädöksellä aina edellytetä, vaan että direktiivin täytäntöönpanemiseksi yleinen oikeustila voi sen sisällöstä riippuen olla riittävä. Erityisesti valtiosääntöoikeudellisten tai hallinto-oikeudellisten yleisperiaatteiden olemassaolo voi tehdä tarpeettomaksi täytäntöönpanon toteuttamisen erityisin lainsäädäntötoimin tai asetuksin, kuitenkin sillä edellytyksellä, että näillä periaatteilla taataan se, että kansalliset hallintoviranomaiset soveltavat täysimääräisesti direktiiviä, ja että tilanteessa, jossa direktiivin asianomaisen säännöksen tarkoituksena on luoda oikeuksia yksityisille oikeussubjekteille, näistä periaatteista seuraava oikeudellinen tilanne on riittävän täsmällinen ja selkeä, jotta ne, joiden eduista on kysymys, pystyvät selvittämään kaikki oikeutensa ja velvollisuutensa ja tarvittaessa vetoamaan

niihin kansallisissa tuomioistuimissa (ks. mm. asia 29/84, komissio v. Saksa, tuomio 23.5.1985, Kok. 1985, s. 1661, Kok. Ep. VIII, s. 231, 22 ja 23 kohta; asia C-97/01, komissio v. Luxemburg, tuomio 12.6.2003, Kok. 2003, s. I-5797, 37 kohta ja asia C-233/00, komissio v. Ranska, tuomio 26.6.2003, Kok. 2003, s. I-6625, 76 kohta).

56 Komission väitettä on tarkasteltava tämän oikeuskäytännön valossa.

57 Toisin kuin Ranskan hallitus väittää, direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohdassa ei anneta pelkkää mahdollisuutta, jonka jäsenvaltiot voivat vapaasti käyttää tai olla käyttämättä, vaan siinä velvoitetaan jäsenvaltiot säätämään, että toimivaltaiset viranomaiset voivat pitää yhtä ilmoitusta riittävänä tässä säännöksessä tarkoitetuissa tapauksissa.

58 Lain nro 92-654 11 §:n sanamuodossa ei esitetä riittävän täsmällisesti, selvästi ja yksiselitteisesti olosuhteita, joissa yksi ilmoitus voidaan hyväksyä eri levittämisiä varten, eli kun on kyse GMO-yhdistelmän levittämisestä yhdellä ja samalla alueella tai saman GMO:n levittämisestä eri alueilla samassa tarkoituksessa ja rajoitettuna ajanjaksona.

59 Näin ollen direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 3 kohta on pantu puutteellisesti täytäntöön, ja kannetta on pidettävä tältä osin perusteltuna.

Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 4 kohta

60 Direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 4 kohdassa säädetään, että ilmoituksessa on oltava tiedot tai tulokset niiden GMO:ien tai GMO-yhdistelmien levittämisestä, joista on aiemmin tehty ilmoitus ja/tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai sen ulkopuolella.

Asianosaisten lausumat

61 Asianosaiset ovat yksimielisiä siitä, että kussakin lain nro 92-654 soveltamiseksi annetussa asetuksessa viitataan hakijan velvollisuuteen toimittaa "kaikki" tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida levittämisten vaikutus kansanterveyteen ja ympäristöön.

62 Komissio katsoo, että sana "kaikki", jota näissä asetuksissa käytetään, ei kuvaa riittävän täsmällisesti direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 4 kohdassa vahvistettuja seikkoja.

63 Se katsoo näin ollen, että Ranskan lainsäädännössä ei 18.7.1995 ja 18.10.2000 tehtyjä päätöksiä lukuun ottamatta panna tätä säännöstä täytäntöön.

64 Ranskan hallitus väittää, että kyseisessä säännöksessä vahvistettu sääntö esiintyy myös 23.12.1999 tehdyssä päätöksessä.

65 Se väittää lisäksi, että sanan "kaikki" käyttämisellä lain 92-654 soveltamiseksi annetuissa asetuksissa pyritään kattamaan kaikki asianmukaiset seikat, joihin kuuluvat sen mukaan tiedot tai tulokset, jotka koskevat aiemmin ilmoitettujen samojen GMO:ien tai GMO-yhdistelmien levittämistä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

66 Kuten tämän tuomion 54 ja 55 kohdasta ilmenee, direktiiviä ei ole pantu täydellisesti täytäntöön, jos sen perusteella yksityisten oikeussubjektien oikeuksien ja velvollisuuksien laajuudesta tämän direktiivin säätelemällä alalla on edelleen epävarmuutta. Jopa olettaen, että lain 92-654 soveltamiseksi annetuissa asetuksissa käytetty sana "kaikki" on tulkittava siten, että se kattaa direktiivin 90/220/ETY 5 artiklan 4 kohdassa edellytetyt tiedot, tämä ei ilmene riittävän selvästi kyseisistä asetuksista.

67 Kannetta on näin ollen pidettävä perusteltuna sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY tätä säännöstä.

Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 kohta

68 Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, että toimivaltaisen viranomaisen kirjallinen vastaus on lähetettävä ilmoittajalle 90 päivän kuluessa ilmoituksen saamisesta. Saman säännöksen mukaan myönteisessä vastauksessa on mainittava, että on todettu, että ilmoitus on tämän direktiivin vaatimusten mukainen ja että levittämiseen voidaan ryhtyä, kun taas kielteisessä vastauksessa on mainittava, että ilmoitus ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että se hylätään tämän vuoksi.

Asianosaisten lausumat

69 Komissio myöntää, että direktiivin 90/220/ETY alakohtaisissa täytäntöönpanoasetuksissa toimivaltainen viranomainen velvoitetaan ilmoittamaan päätöksestään 90 päivän kuluessa ja että luvan epääminen on perusteltava. Näissä asetuksissa säädetään kuitenkin, että päätöksen tekemättä jättäminen kyseisessä määräajassa merkitsee luvan epäämistä. Tässä tilanteessa toimivaltainen viranomainen ei luonnollisesti perustele luvan epäämistä. Jopa olettaen, että tämän epäämisen perustelut ilmoitetaan myöhemmin ilmoittajalle, direktiivissä 90/220/ETY säädettyä määräaikaa ei komission mukaan voida noudattaa.

70 Ranskan hallitus väittää, että asetuksen nro 95-1172 4 § ja asetuksen nro 95-1173 4 § sekä asetuksen nro 96-317 5 § huomioon ottaen direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 kohdan säännöksiä noudatetaan sikäli kuin on kyse päätöksen ilmoittamista koskevasta määräajasta ja velvollisuudesta perustella luvan epääminen.

71 Ranskan hallitus täsmentää, että se, että direktiivin 90/220/ETY täytäntöönpanoasetuksiin on sisällytetty velvollisuus perustella epäämiset, ei ollut oikeudellisesti välttämätöntä sikäli kuin lain nro 79-587, sellaisena kuin se on muutettuna, 1 §:n perusteella kielteiset yksittäistapausta koskevat hallintopäätökset on periaatteessa perusteltava, jollei toisin säädetä.

72 Ranskan hallitus toteaa myös, että lain nro 2000-321 säännöksistä seuraa, että Ranskassa voimassa olevan yleisen lainsäädännön mukaan sitä, ettei toimivaltainen hallintoviranomainen ole antanut vastausta kahden kuukauden määräajan päättyessä, on pidettävä implisiittisenä hylkäyspäätöksenä. Näin ollen ilmoittajan tilanteesta ei tällaisessa tapauksessa ole mitään epäselvyyttä.

73 Se toteaa vielä, että hiljaista suostumusta koskevan järjestelmän käyttöön ottaminen olisi ollut direktiivin 90/220/ETY hengen vastaista, koska siinä pyrittiin liittämään takeita GMO:ien tarkoitukselliseen levittämiseen muun muassa ne olemassa olevat epävarmuustekijät huomioon ottaen, jotka koskevat näiden organismien vaikutuksia terveyteen ja ympäristöön. Mainituissa asetuksissa säädetään Ranskan hallituksen mukaan tämän vuoksi, että päätöksen puuttuminen merkitsee luvan epäämistä, jos toimivaltainen viranomainen ei ole kyennyt ratkaisemaan lupahakemusta säädetyssä määräajassa. Terveyden ja ympäristön suojelua koskevat vaatimukset huomioon ottaen se, että seurauksista, joita toimivaltaisen viranomaisen vastaamatta jättäminen säädetyssä määräajassa aiheuttaa, on epävarmuutta, ei Ranskan hallituksen mukaan ole mahdollista.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

74 Komissio kyseenalaistaa sen, että kun lupa evätään hiljaisesti tilanteessa, jossa toimivaltainen viranomainen ei ole tehnyt nimenomaista päätöstä direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 kohdassa säädetyn 90 päivän määräajan kuluessa, hakijalle ei toimiteta kirjallista perusteltua päätöstä kyseisessä määräajassa.

75 Kuten komissio myöntää, alakohtaisissa täytäntöönpanoasetuksissa toimivaltainen viranomainen velvoitetaan kuitenkin ilmoittamaan päätöksestään 90 päivän määräajan kuluessa, ja luvan epääminen on perusteltava. Näin ollen direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 kohdassa oleva vastaava velvoite on saatettu osaksi Ranskan lainsäädäntöä.

76 Tätä toteamusta ei aseteta kyseenalaiseksi sillä, että alakohtaisissa täytäntöönpanoasetuksissa säädetään hakijan edut huomioon ottaen myös, että jos toimivaltainen viranomainen laiminlyö tämän velvollisuuden, kyseessä on implisiittinen hylkäyspäätös, josta voidaan hakea välittömästi muutosta oikeusteitse.

77 Kanne on näin ollen hylättävä sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 2 kohtaa.

Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohta, 9 artiklan 3 kohta sekä 12 artiklan 3 ja 4 kohta

78 Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdassa säädetään yksinkertaistetusta menettelystä: sen mukaan toimivaltainen viranomainen voi pyytää komissiolta yksinkertaisemman menettelyn soveltamista tiettyjen GMO:ien levityksissä, kun se katsoo, että niiden levityksistä on saatu tarpeeksi kokemusta.

79 Tämän direktiivin 9 artiklan 3 kohdassa säädetään, että toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle saman direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaan tehdyistä lopullisista päätöksistä.

80 Direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jos toimivaltainen viranomainen toimittaa komissiolle teknisen asiakirjan puoltavine lausuntoineen, tässä asiakirjassa on oltava yhteenveto ilmoituksesta sekä ne edellytykset, joilla toimivaltainen viranomainen aikoo hyväksyä tuotteen saattamisen markkinoille. Tämän artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos toimivaltainen viranomainen saa kyseisen direktiivin 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja, jotka koskevat tuotteen aiheuttamia vaaroja, sen on välittömästi ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Asianosaisten lausumat

— Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohta

81 Komission mukaan direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohta on välttämättä saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä, jotta toimivaltaisella viranomaisella voisi olla käytössään siinä tarjottu valinnanmahdollisuus. Sitä ei kuitenkaan ole saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä ihmisravinnoksi tarkoitettujen geneettisesti muunnettujen organismien, jotka eivät ole taimia, siemeniä, kasveja tai eläimiä tai jotka ovat osa ihmis- tai eläinravinnoksi tarkoitettujen ruoka-aineiden, tuotteiden tai juomien kanssa kosketuksissa oleviksi tarkoitettujen materiaalien ja tavaroiden puhdistusaineiden koostumusta, tarkoituksellisen levittämisen edellytysten vahvistamisesta 5.1.1994 annetussa asetuksessa nro 94-46 (JORF 19.1.1994, s. 982). Komissio väittää lisäksi, että lain nro 92-654 III osaston soveltamiseksi taimien, siementen ja kasvien osalta 18.10.1993 annetussa asetuksessa nro 93-1177 (JORF 20.10.1993, s. 14593), kasviensuojeluaineiden valvonnasta 5.5.1994 annetussa asetuksessa nro 94-359 (JORF 7.5.1994, s. 6683) ja lain nro 92-654 III osaston soveltamiseksi geneettisesti muunnettujen eläinorganismien osalta 28.4.1995 annetussa asetuksessa nro 95-487 (JORF 30.4.1995, s. 6766), joissa vahvistetaan yksinkertaistettuja asiakirjoja koskeva järjestelmä, ei säädetä lainkaan tällaisten asiakirjojen toimittamisesta komissiolle.

82 Sillä, että toimivaltaisten viranomaisten käytäntö on Ranskan hallituksen mukaan ollut direktiivin 90/220/ETY mukaista, ei komission mielestä voida perustella direktiivin puutteellista täytäntöönpanoa.

83 Komissio väittää myös, että kyseisen direktiivin 6 artiklan 5 kohdassa ei pyritä sääntelemään jäsenvaltioiden ja yhteisön välisiä suhteita vaan täsmentämään sellaisen menettelyn yksityiskohtaiset säännöt, joka on osittain keskitetty yhteisön tasolle ja jossa kansallisilla hallintoelimillä on suoraan toimivalta pitää yhteyttä komissioon. Sen mukaan on tarpeen, että kansallisessa lainsäädännössä täsmennetään oikeussäännöt, joiden rajoissa nämä viranomaiset toimivat.

84 Ranskan hallitus väittää, että direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdassa säädetään mahdollisuudesta eikä velvollisuudesta. Se toteaa myös, että tämä mahdollisuus edellyttää yhden edellytyksen täyttymistä ja arvioinnin suorittamista eli sitä, että toimivaltainen viranomainen katsoo, että levityksistä on saatu riittävästi kokemusta.

85 Ranskan hallitus väittää asetuksen nro 94-46 osalta, että ensimmäistäkään asiakirjaa ei vielä ole esitetty eikä minkäänlaista kokemusta ole näin ollen saatu. Tämän hallituksen mukaan heti, kun saadun kokemuksen perusteella voidaan katsoa, että yksinkertaistettu menettely on tarpeen, Ranskan tasavalta voi esittää tällaisen pyynnön komissiolle ilman, että tätä on tarpeen täsmentää lainsäädännössä. Asetusten nro 93-1177, 94-359 ja 95-487 osalta Ranskan hallitus väittää, että se on noudattanut täysin direktiivin 90/220/ETY säännöksiä, joissa säädellään jäsenvaltioiden keskinäisiä suhteita ja näiden suhdetta komissioon. Se katsoo, että näitä säännöksiä ei tarvitse sisällyttää kansalliseen lainsäädäntöön.

86 Ranskan hallituksen mukaan komissio ei joka tapauksessa ole osoittanut, että kokemusta on saatu riittävästi, jotta yksittäisillä aloilla voitaisiin ottaa käyttöön yksinkertaistettu menettely.

— Direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan 3 kohta

87 Toisin kuin komissio, Ranskan hallitus katsoo, että direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan 3 kohdan säännökset eivät edellytä täytäntöönpanotoimia sikäli kuin näissä säännöksissä säädellään jäsenvaltioiden viranomaisten keskinäisiä suhteita sekä niiden suhdetta komissioon.

— Direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 3 ja 4 kohta

88 Komissio väittää, että direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 3 kohtaa ei ole pantu täydellisesti täytäntöön sillä perusteella, että ainoastaan kahdessa päätöksessä, jotka on tehty asetusten nro 93-1177 ja 94-46 perusteella, viitataan yhteenvetoon asiakirjasta, joka koskee markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta. Lisäksi säädöksissä, joiden tarkoituksena on varmistaa kyseisen direktiivin saattaminen osaksi Ranskan lainsäädäntöä, ei sen mukaan mainita toimivaltaisen viranomaisen velvollisuutta ilmoittaa komissiolle selvitystä edellytyksistä, joilla kyseinen viranomainen aikoo hyväksyä tuotteen saattamisen markkinoille.

89 Se lisää, että direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 4 kohta on pantu täytäntöön ainoastaan asetuksissa nro 94-359, 95-1172 ja 96-850. Tätä säännöstä ei lisäksi ole sen mukaan pantu täytäntöön aloilla, joita täytäntöönpanotoimet eivät kata.

90 Komissio väittää vielä, että direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 3 ja 4 kohdassa vahvistetaan sellaisen menettelyn yksityiskohtaiset säännöt, jonka mukaisesti kansallisilla hallintoelimillä on toimivalta pitää yhteyttä komissioon. Komission mukaan on näin ollen tarpeen, että kansallisessa lainsäädännössä täsmennetään oikeussäännöt, joiden puitteissa nämä viranomaiset toimivat.

91 Ranskan tasavalta väittää, että direktiivin 90/220/ETY säännökset, joissa säädetään tietojen toimittamisesta muille jäsenvaltioille ja komissiolle, eivät edellytä täytäntöönpanotoimia. Ilmoitusta koskeva yhteenveto kuuluu sen mukaan joka tapauksessa asiakirjojen sisältöön, joka määritellään päätöksillä, joita ei ole vielä tehty mutta joiden osalta Ranskan viranomaiset tutkivat uudelleen tilanteen direktiivin 2001/18/EY täytäntöönpanon yhteydessä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

92 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että säännöstä, joka koskee yksinomaan jäsenvaltioiden ja komission välisiä suhteita, ei periaatteessa tarvitse panna täytäntöön. Koska jäsenvaltioilla kuitenkin on velvollisuus varmistaa yhteisön oikeuden täysimääräinen noudattaminen, komissio voi osoittaa, että näitä suhteita säätelevän direktiivin säännöksen noudattaminen edellyttää erityisten täytäntöönpanotoimien toteuttamista kansallisessa lainsäädännössä (ks. vastaavasti asia C-72/02, komissio v. Portugali, tuomio 24.6.2003, Kok. 2003, s. I-6597, 19 ja 20 kohta).

93 Jos jäsenvaltio on päättänyt olla täsmentämättä nimenomaisesti kansallista lainsäädäntöä, jonka puitteissa kansalliset viranomaiset hoitavat tällaisia suhteita, se on vastuussa mahdollisista tähän liittyvistä yhteisön oikeuteen perustuvien velvoitteiden laiminlyönneistä.

94 Tässä asiassa direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohta, 9 artiklan 3 kohta sekä 12 artiklan 3 ja 4 kohta koskevat kaikki yksinomaan jäsenvaltion ja komission tai muiden jäsenvaltioiden välisiä suhteita.

95 Direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdassa annetaan selvästi toimivaltaiselle viranomaiselle lupa pyytää komissiolta yksinkertaisemman menettelyn soveltamista, kun se katsoo, että tiettyjen GMO:ien levityksistä on saatu tarpeeksi kokemusta. Tämä säännös on ehdoton ja riittävän täsmällinen, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat soveltaa sitä.

96 Komission sen väitteen osalta, jonka mukaan tässä säännöksessä pyritään täsmentämään sellaisen menettelyn yksityiskohtaiset säännöt, jossa kansallisilla

hallintoelimillä on suoraan toimivalta pitää yhteyttä komissioon, minkä vuoksi on tarpeen, että kansallisessa lainsäädännössä täsmennetään oikeussäännöt, joiden puitteissa kansalliset viranomaiset toimivat, on todettava, että komissio ei ole väittänyt, että Ranskan toimivaltaiset viranomaiset eivät saisi käyttää direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdassa säädettyä mahdollisuutta.

97 Komissio ei myöskään ole osoittanut, että kyseisen säännöksen noudattaminen edellyttää tiettyjen täytäntöönpanotoimien toteuttamista kansallisessa lainsäädännössä. Ranskan hallitus on lisäksi todennut komission tätä kiistämättä, että ensimmäistäkään asiakirjaa ei vielä ole esitetty eikä minkäänlaista kokemusta näin ollen ole voitu saada, jotta voitaisiin päättää, onko yksinkertaisempi menettely tarpeen.

98 Direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan 3 kohdan sekä 12 artiklan 3 ja 4 kohdan osalta on todettava, että niissä säädetään kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen yksiselitteisestä tiedonantovelvollisuudesta, joten kyseisen viranomaisen on noudatettava niitä.

99 Komissio ei ole esittänyt väitteitä osoittaakseen Ranskan viranomaisten käytännön, jossa laiminlyödään näitä velvollisuuksia.

100 Näin ollen komission kanne on hylättävä sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohtaa, 9 artiklan 3 kohtaa sekä 12 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

Direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 1 kohta

101 Direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 1 kohdassa täsmennetään sen ilmoituksen sisältö, joka tuotteen valmistajan tai sen, joka tuo tuotteen yhteisön alueelle, on esitettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tämä tuote saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille.

Asianosaisten lausumat

102 Komissio väittää, että eri alakohtaisissa täytäntöönpanoasetuksissa määritellään teknisen asiakirjan sisältö vain sikäli kuin on kyse sen arvioimisesta, miten levittämiset vaikuttavat terveyteen ja ympäristöön, vakiomuotoisesta asiakirjasta, joka on tarkoitus toimittaa komissiolle tiedoksi, sekä yleisölle tarkoitetusta tiedotteesta. Näiden asetusten mukaan teknisen asiakirjan muu sisältö täsmennetään päätöksellä. Komission mukaan tätä tarkoitusta varten on kuitenkin tehty vain kolme ministeriön päätöstä, joilla ei varmisteta direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan toiseen luetelmakohtaan perustuvien vaatimusten täytäntöönpanoa, eikä niissä edellytetä edes kyseisen direktiivin liitteessä III mainittujen vähimmäistietojen toimittamista. Tätä liitettä ei komission mukaan ja sen käytössä olevien tietojen perusteella ole sitä paitsi pantu lainkaan täytäntöön.

103 Ranskan hallitus väittää, että direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 1 kohdassa sekä sen liitteissä II ja III säädetyt velvoitteet on pantu täytäntöön lain nro 92-654 15 §:llä, jonka mukaan GMO:eista kokonaan tai osittain koostuvien tuotteiden markkinoille saattaminen edellyttää ennakkolupaa. Kyseisen lain 17 §:ssä todetaan niiden tuoteryhmien osalta, joihin sovelletaan erityisiä lupamenettelyjä ennen niiden markkinoille saattamista, että näissä erityismenettelyissä ja kyseisessä laissa vahvistetussa menettelyssä myönnetään yksi lupa asetuksissa säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

104 Asianosaiset ovat yksimielisiä siitä, että direktiivin 90/220/ETY 11 artiklaa ei sovelleta — ja että sitä ei näin ollen tarvitse panna täytäntöön — sikäli kuin on kyse GMO:eista koostuvista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä tai eläinlääkkeistä, joilla on yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

105 Ainoassa Ranskan hallituksen mainitsemassa yleissäännöksessä eli lain nro 92-654 15 §:ssä säädetään yksinomaan, että ennakkolupa on tarpeen ja että se myönnetään vaarojen tutkimisen jälkeen. Tässä säännöksessä ei mainita direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 1 kohdassa säädettyjä tietoja. Tätä puutetta ei selvästi ole korjattu täytäntöönpanoasetuksilla, koska Ranskan hallitus ei ole kiistänyt komission toteamusta, jonka mukaan kyseisillä asetuksilla määritellään vain osittain teknisen asiakirjan sisältö.

106 Kannetta on näin ollen pidettävä perusteltuna sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 1 kohtaa.

Direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 2 ja 3 kohta

107 Direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että ilmoittajan on liitettävä ennakkoilmoitukseensa tiedot tai tulokset sellaisten samojen GMO:ien tai saman GMO-yhdistelmän levittämisistä, joista on aiemmin tehty ilmoitus tai jota ollaan ilmoittamassa ja/tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön

alueella tai sen ulkopuolella. Direktiivin 11 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ilmoittaja voi myös viitata toisten ilmoittajien aiemmin tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa.

Asianosaisten lausumat

108 Komissio väittää, että Ranskan tasavalta ei ole toistanut direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 2 ja 3 kohdan sisältöä ensimmäisessäkään säädöksessä 18.7.1995 ja 18.10.2000 tehtyjä päätöksiä lukuun ottamatta.

109 Ranskan hallitus väittää, että näiden säännösten täytäntöönpano kuuluu asetuksissa nro 95-1172 ja 96-850 vahvistettujen päätösten soveltamisalaan. Ranskan viranomaiset tutkivat tilanteen uudelleen direktiivin 2001/18/EY täytäntöönpanon yhteydessä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

110 Tämän osalta riittää, kun todetaan, kuten tämän tuomion 43 kohdassa on jo muistutettu, että arvioitaessa sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan, on otettava huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä.

111 Kun Ranskan hallitus myöntää, että direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 2 ja 3 kohta pannaan täytäntöön myöhemmin tehtävillä päätöksillä, se myöntää samalla, ettei se ole pannut kyseisiä säännöksiä täydellisesti täytäntöön tässä määräajassa.

112 Kannetta on näin ollen pidettävä perusteltuna sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

Direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohta

113 Direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohdassa säädetään, että jos käytettävissä on uutta tietoa tuotteen aiheuttamista vaaroista ihmisen terveydelle tai ympäristölle, ilmoittajan on joko ennen toimivaltaisen viranomaisen kirjallista lupaa tai sen jälkeen välittömästi muutettava tämän artiklan 1 kohdassa mainittuja tietoja ja olosuhteita, ilmoitettava asiasta tälle viranomaiselle ja toteutettava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarpeelliset toimenpiteet.

Asianosaisten lausumat

114 Komission mukaan ensimmäistä direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohdassa säädetyistä kolmesta velvoitteesta ei ole toistettu ensimmäisessäkään alakohtaisessa täytäntöönpanoasetuksessa. Se väittää lisäksi, että tässä säännöksessä mainitut kolme velvoitetta ovat toisiaan täydentäviä ja toisistaan erillisiä ja että ne on näin ollen pantava täytäntöön erikseen. Sen mielestä väitettä, jonka mukaan toimivaltainen hallintoviranomainen voi asettaa lisävelvoitteita tai edellyttää lisäarviointeja uusien seikkojen ilmetessä, ei voida hyväksyä. Sen mukaan velvollisuus muuttaa sovellettavia tietoja ja olosuhteita asetetaan tässä säännöksessä "ilmoittajalle", ja se on pantava tällaisena täytäntöön.

115 Ranskan hallitus katsoo, että lain nro 92-654 19 §:ssä varmistetaan asianmukaisesti direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohdan täytäntöönpano, koska siinä säädetään, että "kaikista uusista seikoista on ilmoitettava viranomaisille" ja että kansanterveyden tai ympäristön suojelemiseksi on toteutettava "tarvittavat toimenpiteet".

116 Ranskan hallitus viittaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta myös asetuksen nro 95-1172 21 §:ään, jossa säädetään, että kaikki hakijalla "joko ennen luvan saamista tai sen jälkeen" olevat uudet tiedot on toimitettava viranomaisille ja että "hakijan on tarvittaessa toteutettava viipymättä tarvittavat toimenpiteet kansanterveyden ja ympäristön suojelemiseksi". Se lisää, että asetuksen nro 96-850 25 §:ssä on samankaltainen säännös.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

117 Lain nro 92-654 19 §:n mukaan niiden, jotka ovat saaneet luvan GMO:n levittämiseen tai kokonaan tai osittain GMO:sta koostuvan tuotteen markkinoille saattamiseen, "on ilmoitettava viranomaisille kaikista uusista seikoista, joilla voi olla vaikutusta kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran arviointiin" ja toteutettava "tarvittavat toimenpiteet" kansanterveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Tällä säännöksellä pannaan nimenomaisesti täytäntöön direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohdan toinen ja kolmas luetelmakohta. Tämän saman kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa mainittu velvollisuus eli kyseisen artiklan 1 kohdassa määriteltyjen tietojen ja olosuhteiden muuttaminen, on looginen seuraus velvollisuudesta ilmoittaa viranomaisille kaikki "uudet tiedot". Näin ollen on todettava, että lain nro 92-654 19 §:llä varmistetaan tämän kohdan täydellinen täytäntöönpano.

118 Komission kanne on näin ollen hylättävä sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohtaa.

Direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 2 ja 4 kohta

119 Komissio väittää kanteensa perusteluissa, että direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 2 ja 4 kohtaa ei ole pantu täytäntöön.

120 Kyseistä artiklaa ei kuitenkaan mainita komission vaatimuksissa.

121 Työjärjestyksen 38 artiklan 1 kohdasta sekä vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että vaatimukset on esitettävä yksiselitteisesti, jotta yhteisöjen tuomioistuin ei joko anna ratkaisua kanteen ulkopuolisesta asiasta tai jätä lausumatta vaatimuksista (ks. mm. yhdistetyt asiat 46/59 ja 47/59, Meroni v. korkea viranomainen, tuomio 14.12.1962, Kok. 1962, s. 783, 801).

122 Näin ollen on todettava, että kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi tältä osin.

Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 2 ja 3 kohta

123 Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ilmoittaja voi tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista osoittaa ne tiedot, joiden ilmaiseminen voi vahingoittaa hänen kilpailuasemaansa ja joita sen takia on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

124 Saman direktiivin 19 artiklan 3 kohdassa säädetään, että toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

Asianosaisten lausumat

125 Komissio toteaa, että direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 2 kohta on pantu osittain täytäntöön lain nro 92-654 21 §:n 1 momentilla. Tämän pykälän mukaan levittämistä tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija voi osoittaa viranomaiselle hakemuksensa tueksi toimittamansa tiedot, joiden ilmaiseminen saattaisi vahingoittaa hakijan etuja tai jotka koskevat laissa suojattuja salaisiksi luokiteltuja asioita.

126 Komission mukaan tässä laissa ei kuitenkaan edellytetä, että ilmoittaja toimittaa tämän osalta todennettavat perustelut. Ensimmäisessäkään alakohtaisessa asetuksessa ei yhtä ainoaa asetusta lukuun ottamatta säädetä ilmoittajan velvollisuudesta toimittaa tällaiset perustelut.

127 Komissio toteaa direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 3 kohdan osalta, että kasvinsuojeluaineista annettua asetusta nro 94-359 lukuun ottamatta laissa nro 92-654 tai alakohtaisissa täytäntöönpanoasetuksissa ei säädetä velvollisuudesta kuulla ilmoittajaa ja antaa tälle tieto, kun päätös on tehty.

128 Ranskan hallitus väittää, että laista nro 92-654 ja eri asetuksista seuraa, että hakija osoittaa levittämistä tai markkinoille saattamista koskevassa hakemuksessaan tiedot, joiden on pysyttävä luottamuksellisina. Nämä säännökset huomioon ottaen hakijan on osoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot, joiden ilmaisemista hän ei halua, sekä ilmoitettava implisiittisesti syyt, joiden vuoksi

toimivaltaisen hallintoviranomaisen on "katsottava ne luottamuksellisiksi". Ranskan hallinto-oikeudessa sen, joka vetoaa luottamuksellisuuteen, on yleisesti ottaen näytettävä toteen luottamuksellisuuden tarve.

129 Ranskan hallitus väittää direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 3 kohdan osalta, että Ranskan hallinto-oikeus riittää tämän kohdan täsmällisen täytäntöönpanon varmistamiseen, koska siinä säädetään, että hallintopäätökset, kielteiset päätökset mukaan lukien, on perusteltava (lain nro 79-587 1 §, sellaisena kuin tämä laki on muutettuna) ja että yksittäistapauksia koskevat hallintopäätökset tehdään sellaisen kontradiktorisen menettelyn jälkeen, jonka kuluessa se, jota asia koskee, voi esittää huomautuksensa (lain nro 2000-321 24 §). Voimassa olevassa yleisessä lainsäädännössä viranomaiset velvoitetaan lisäksi ilmoittamaan tehty päätös.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

130 Tämän tuomion 54 ja 55 kohdassa mainitun vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiivin säännökset on pantava täytäntöön kiistattoman sitovasti sekä niin yksilöidysti, täsmällisesti ja selvästi, että oikeusvarmuuden vaatimus täyttyy.

131 Missään Ranskan oikeuden säädöksessä ei säädetä nimenomaisesti, että ilmoittajan on toimitettava todennettavat perustelut, jos hän pyytää tiettyjen tietojen käsittelemistä luottamuksellisesti.

132 Väite, jonka mukaan asianomaisen oikeudenhaltijan täsmälliset menettelylliset velvollisuudet seuraavat implisiittisesti hallinto-oikeudesta, on hylättävä.

133 Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 3 kohdassa säädetyn sen velvollisuuden osalta, jonka mukaan ilmoittajaa on kuultava ennen päätöksen tekemistä, on todettava, että lain nro 2000-321 24 §:ää, jolla Ranskan tasavallan mukaan varmistetaan kyseisen direktiivin asianmukainen täytäntöönpano tältä osin, ei sen oman sanamuodon mukaisesti sovelleta hakemusta ratkaistaessa. Tässä asiassa on kyseessä tällainen tilanne. Yleistä velvollisuutta kontradiktoriseen menettelyyn koskeva väite on näin ollen hylättävä.

134 Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 3 kohdassa säädetystä velvollisuudesta ilmoittaa ilmoittajalle toimivaltaisen viranomaisen tekemästä päätöksestä on muistutettava, että Ranskan hallitus väitti saman direktiivin 6 artiklan 2 kohdan osalta, että Ranskassa voimassa olevan yleisen lainsäädännön mukaan se, että toimivaltainen hallintoviranomainen ei ole vastannut kahden kuukauden määräajan päättymiseen mennessä, katsotaan implisiittiseksi hylkäyspäätökseksi. Ei näin ollen voida väittää, että direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu päätöksestä ilmoittaminen on Ranskan hallinto-oikeudessa yleisesti asetettu vaatimus.

135 Kannetta on näin ollen pidettävä perusteltuna sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohta

136 Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohdassa säädetään, että kun tietyt tiedot on esitetty direktiivin 5 tai 11 artiklan mukaisesti, ne eivät voi missään tapauksessa pysyä luottamuksellisina, ja tällaisia tietoja ovat muun muassa ilmoittajan nimi ja osoite, levittämispaikka ja hätätoimia koskevat suunnitelmat.

Asianosaisten lausumat

137 Komission mukaan kaikkiin lain nro 92-654 soveltamiseksi annettuihin alakohtaisiin asetuksiin sisältyy vakiomuotoinen säännös, jossa levittämisluvan hakija velvoitetaan liittämään lupahakemusta koskeviin asiakirjoihin yleisölle tarkoitettu tiedote. Luettelossa tiedoista, jotka tässä tiedotteessa on esitettävä, ei viitata millään tavoin levittämispaikkaan eikä ilmoittajan nimeen ja osoitteeseen. Sikäli kuin Ranskan viranomaiset pyrkivät panemaan direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohtaan perustuvat vaatimukset täytäntöön yleisölle tarkoitetulla tiedotteella, kyseiseen tiedotteeseen on ehdottomasti sisällytettävä tässä artiklassa mainitut seikat, jotka eivät voi pysyä luottamuksellisina.

138 Ranskan hallitus väittää, että direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohta pannaan täytäntöön ympäristölain L. 513-3 §:n 2 momentilla, jota tämän yhteisön säännöksen tavoin sovelletaan välittömästi. Ranskan lainsäädännössä erotetaan sen mukaan tapaukset, joissa muita kuin luottamuksellisia tietoja esitetään tarkoituksellista levittämistä tutkimustarkoituksissa koskevan hakemuksen yhteydessä, markkinoille saattamista koskevaa hakemusta koskevista tapauksista. Tämän direktiivin liitteessä II säädetään sen mukaan, että tiettyjä tietoja, joita edellytetään kyseisen direktiivin 5 artiklan mukaisissa ilmoituksissa tutkimustarkoituksiin tapahtuvaa levittämistä varten, ei edellytetä saman direktiivin 11 artiklan mukaisissa ilmoituksissa markkinoille saattamiseksi. Ranskan hallituksen mukaan komissio etsii näin ollen virheellisesti direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohdan täytäntöönpanosäännöksiä alakohtaisista asetuksista.

139 Ranskan hallitus väittää myös, että tiettyjen tietojen, joita ei ole luokiteltu luottamuksellisiksi direktiivissä 90/220/ETY ja joita ovat levittämispaikka sekä ilmoittajan nimi ja osoite, puuttuminen lain nro 92-654 vakiomuotoisessa säännöksessä säädetystä tiedotteesta ei vaikuta millään tavoin siihen, että ne eivät ole luottamuksellisia. Se väittää, että kansalaisilla on oikeus saada nämä tiedot pyynnöstä lain nro 78-753 1 ja 6 §:n mukaisesti.

140 Ranskan hallitus lisää katsoneensa, että kun on kyseessä biolääketieteellinen tutkimus, näiden tutkimusten nimelle, osoitteelle ja paikalle ei ole asianmukaista antaa liiallista julkisuutta niiden moitteettoman toteuttamisen varmistamiseksi.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

141 Direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohdassa säädetään, että tietyt tiedot eivät voi pysyä luottamuksellisina. Tällainen velvollisuus ei merkitse julkaisemisvelvollisuutta. Sen täytäntöönpanon varmistamiseksi riittää näin ollen, että kansalaisilla on tarvittaessa oikeus tutustua kaikkiin tässä säännöksessä mainittuihin tietoihin.

142 Ranskan lainsäädännössä on näin. Ympäristölain L. 513-3 §:n 2 momentissa säädetään, että näitä tietoja ei voida pitää luottamuksellisina.

143 Komission kanne on näin ollen hylättävä sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY 19 artiklan 4 kohtaa.

Direktiivin täytäntöönpano GMO-perustaisten reagenssien osalta

144 Komissio moittii Ranskan tasavaltaa siitä, ettei tämä ole pannut direktiiviä 90/220/ETY täytäntöön GMO-perustaisten reagenssien osalta.

145 Koska tätä väitettä ei esitetä sellaisenaan komission vaatimuksissa, kanne voidaan ottaa tämän osalta tutkittavaksi vain sikäli kuin se koskee direktiivin 90/220/ETY säännöksiä, joihin vaatimuksissa viitataan.

146 Ranskan tasavalta myöntää, ettei se ole vielä toteuttanut täytäntöönpanotoimia GMO-perustaisten reagenssien alalla mutta että se suunnittelee toteuttavansa ne direktiivin 2001/18/EY täytäntöönpanon yhteydessä.

147 Edellä esitetystä seuraa, että komission väitettä, joka koskee direktiivin 90/220/ETY täytäntöönpanon laiminlyöntiä tällä alalla, on pidettävä perusteltuna sikäli kuin se koskee kyseisen direktiivin 5 artiklan 1—4 kohtaa, 6 artiklan 2 kohtaa, 11 artiklan 1—3 kohtaa sekä 19 artiklan 2 ja 3 kohtaa, ja se on hylättävä muilta osin.

148 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut direktiivin 90/220/ETY mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole pannut täytäntöön tämän direktiivin 5 artiklan 1—4 kohtaa, 11 artiklan 1—3 kohtaa eikä 19 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

Oikeudenkäyntikulut

149 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut, että Ranskan tasavalta on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska tämä on pääosin hävinnyt asian, Ranskan tasavalta on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Ranskan tasavalta ei ole noudattanut geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivin 90/220/ETY toisesta mukauttamisesta tekniseen kehitykseen 18.6.1997 annetulla komission direktiivillä 97/35/EY, mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole pannut täytäntöön tämän direktiivin 5 artiklan 1—4 kohtaa, 11 artiklan 1—3 kohtaa eikä 19 artiklan 2 ja 3 kohtaa.**

2) **Kanne hylätään muilta osin.**

3) **Ranskan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Puissochet Schintgen Skouris

Colneric Cunha Rodrigues

Julistettiin Luxemburgissa 20 päivänä marraskuuta 2003.

R. Grass — kirjaaja

V. Skouris — presidentti