DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 20 november 2003 *

I mål C-296/01,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av G. zur Hausen, i egenskap av ombud, biträdd av M. van der Woude och V. Landes, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Frankrike, företrädd av G. de Bergues och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212), i dess lydelse enligt

* Rättegångsspråk: franska.

kommissionens direktiv 97/35/EG av den 18 juni 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen för andra gången av direktiv 90/220 (EGT L 169, s. 72) och artikel 249 EG, genom att inte korrekt och fullständigt införliva artiklarna 5 punkterna 1–4, 6.2 och 6.5, 9.3, 11.1–11.3, 11.6, 12.3 och 12.4 samt 19.2–19.4 i direktivet,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna R. Schintgen och V. Skouris, N. Colneric (referent) och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: J. Mischo,
justitiesekreterare: R. Grass,

med hänsyn till referentens rapport,

och efter att den 22 maj 2003 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 25 juli 2001, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 97/35/EG av den 18 juni 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen för andra gången av direktiv 90/220 (EGT L 169, s. 72) (nedan kallat direktiv 90/220) och artikel 249 EG, genom att inte korrekt och fullständigt införliva artiklarna 5 punkterna 1–4, 6.2 och 6.5, 9.3, 11.1–11.3, 11.6, 12.3 och 12.4 samt 19.2–19.4 i direktivet.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

2 Syftet med direktiv 90/220 är enligt dess artikel 1.1 att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön och när produkter släpps ut på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer avsedda att avsiktligt utsättas i miljön.

3 I artikel 2 punkt 2 i direktiv 90/220 föreskrivs att det i direktivet med "genetiskt modifierad organism" avses en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination. I artikel 2 punkt 4 i direktivet föreskrivs att det i direktivet med "produkt" avses ett "preparat som släpps ut på marknaden och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer".

4 I artikel 5 punkterna 1–4 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

"Medlemsstaterna skall besluta om de bestämmelser som behövs för att säkerställa att följande villkor är uppfyllda.

1) Den som avser att avsiktligt sätta ut en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer för forsknings- och utvecklingsändamål eller för något annat ändamål som inte innefattar att släppa ut dem på marknaden, skall i förväg göra en anmälan till den behöriga myndigheten enligt artikel 4.2 i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen skall äga rum.

2) En sådan anmälan skall innehålla

a) en sammanställning med de tekniska uppgifter som enligt bilaga 2 behövs för en bedömning av de förutsebara risker, omedelbara eller fördröjda, som en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt

modifierade organismer kan innebära för människors hälsa eller för miljön, tillsammans med uppgifter om de metoder som använts och bibliografiska referenser till dessa, innefattande särskilt

i) allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning,

ii) uppgifter om aktuell genetiskt modifierad organism,

iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och den miljö som berörs,

iv) uppgifter om samspelet mellan aktuell genetiskt modifierad organism och miljön,

v) uppgifter om övervakning, kontroll, avfallsbehandling och åtgärdsplaner för nödsituationer,

b) en utvärdering av de effekter och risker som den aktuella genetiskt modifierade organismen kan medföra för människors hälsa och för miljön i samband med sådan användning som förutses.

3) Den behöriga myndigheten får godta att samma anmälan avser utsättning av en kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller utsättning av samma genetiskt modifierade organismer på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

4) Anmälaren skall i sin anmälan lämna uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av genetiskt modifierade organismer, vilka samtidigt anmäls eller vilka tidigare har anmälts eller genomförts av anmälaren inom eller utanför gemenskapen.

Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare inlämnade anmälningar från andra anmälare, om dessa skriftligen har lämnat sitt samtycke".

5 I artikel 6.2 och 6.5 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

"2. Efter att ha beaktat eventuella kommentarer enligt artikel 9 från andra medlemsstater skall den behöriga myndigheten inom 90 dagar från mottagandet av anmälan lämna ett skriftligt svar till anmälaren. I svaret skall anges

a) att myndigheten fastställt att kraven i detta direktiv är uppfyllda och att utsättningen får genomföras, eller

b) att utsättningen ej uppfyller kraven i detta direktiv och att anmälan därför inte godtas.

...

5. Om den behöriga myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer redan har vunnits, kan den hos kommissionen begära att ett förenklat förfarande skall tillämpas för utsättningar av sådana genetiskt modifierade organismer. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 21 fastställa lämpliga kriterier och bedöma varje begäran på grundval av dessa. Kriterierna skall grundas på överväganden om säkerheten för människors hälsa och för miljön, samt på den dokumentation som finns tillgänglig i detta avseende."

6 I artikel 9.3 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

"De behöriga myndigheterna skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om de slutliga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.2."

7 Artikel 11.1–11.3 och 11.6 i direktiv 90/220 har följande lydelse:

"1. Innan en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden, skall tillverkaren eller den som importerar produkten till gemenskapen lämna en anmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan skall släppas ut på marknaden för första gången. Denna anmälan skall innehålla följande:

— De uppgifter som krävs enligt bilaga 2, vid behov kompletterade med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas och inklusive uppgifter om data och resultat vilka avser ekosystem som skulle kunna påverkas när produkten används och som erhållits i samband med utsättningar för forsknings- och utvecklingsändamål, samt en bedömning av risker för människors hälsa och för miljön förorsakade av genetiskt modifierade

organismer eller kombinationer av genetiskt modifierade organismer i produkten, inklusive sådana uppgifter om utsättningens påverkan på människors hälsa och miljön som erhållits under forsknings- och produktutvecklingen,

— villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särskilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning som minst uppfyller de krav som fastställs i bilaga 3.

Om en anmälare med hänvisning till resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med del B i detta direktiv eller på grundval av väl underbyggda vetenskapliga data anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön att använda produkten eller släppa ut den på marknaden, kan han hemställa om undantag från ett eller flera av kraven i bilaga 3 B.

2. Till sin anmälan skall anmälaren bifoga uppgifter om data eller resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller kombination av genetiskt modifierade organismer inom eller utanför gemenskapen.

3. Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare, om de senare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

...

6. Om nya uppgifter har framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön, före eller efter det skriftliga medgivandet, skall anmälaren omedelbart

— revidera uppgifterna och villkoren enligt punkt 1,

— underrätta den behöriga myndigheten,

samt

— vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön."

8 I artikel 12.1–12.4 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

"1. Sedan en anmälan enligt artikel 11 mottagits och bekräftats, skall den behöriga myndigheten kontrollera att uppgifterna i anmälan överensstämmer med vad som stadgas i detta direktiv. Därvid skall särskild uppmärksamhet ägnas miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten.

2. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten antingen

a) överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, eller

b) underrätta anmälaren om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och därför inte godtas.

3. I fall som avses i punkt 2 a skall de handlingar som överlämnas till kommissionen innehålla en sammanfattning av anmälan tillsammans med ett yttrande som innehåller de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga för medgivande att släppa ut produkten på marknaden.

Sammanfattningens utformning skall fastställas av kommissionen enligt förfarandet i artikel 21.

Särskilt om den behöriga myndigheten efter hemställan från anmälaren medger undantag från krav i bilaga 3 B i enlighet med sista stycket i artikel 11.1, skall kommissionen samtidigt underrättas.

4. Om den behöriga myndigheten erhåller ytterligare uppgifter enligt artikel 11.6, skall den omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna."

9 I artikel 13.1–13.4 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

"1. När kommissionen har mottagit de handlingar som avses i artikel 12.3, skall den omedelbart sända dessa till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater tillsammans med övriga uppgifter som kommissionen har inhämtat enligt detta direktiv. Kommissionen skall underrätta den myndighet som har översänt handlingarna om dagen för utsändningen.

2. Om inte någon medlemsstat inom 60 dagar efter utsändningen enligt punkt 1 har anmält invändningar, skall den behöriga myndigheten lämna sitt skriftliga medgivande till anmälan så att produkten kan släppas ut på marknaden. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna samt kommissionen om medgivandet.

...

4. Om kommissionen har fattat ett positivt beslut, skall den behöriga myndighet som erhöll den ursprungliga anmälan ge sitt skriftliga medgivande till anmälan, så att produkten kan släppas ut på marknaden, samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen."

10 Artikel 19.2–19.4 i direktiv 90/220 har följande lydelse:

"2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på den grunden att ett offentliggörande skulle kunna

skada hans konkurrenskraft. Skäl för en sådan behandling vilka går att kontrollera måste anges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artikel 5 eller 11 får inte i något fall hållas hemliga:

— Beskrivning av aktuella genetiskt modifierade organismer, anmälarens namn och adress, utsättningens syfte samt platsen för utsättningen.

— Metoder och planer för övervakning av aktuella genetiskt modifierade organismer och för nödsituationer.

— Analysen av förutsebara effekter, framför allt eventuella patogena eller ekologiskt skadliga effekter."

11 I artikel 23.1 i direktiv 90/220 föreskrivs att medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa ovannämnda direktiv före den 23 oktober 1991.

Den nationella lagstiftningen

12 I artikel 11 i loi n° 92-654 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663, relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (lag nr 92-654 om kontroll av användningen och utsättningen av genetiskt modifierade organismer och om ändring av lag nr 76-663 av den 19 juli 1976 om miljöskyddsklassade anläggningar) av den 13 juli 1992 (JORF av den 16 juli 1992, s. 9523) föreskrivs följande:

"Ett förhandstillstånd skall erhållas för varje avsiktlig utsättning och varje samordnat program med sådana utsättningar.

Förvaltningsmyndigheten skall ge tillstånd efter en bedömning av huruvida utsättningen innebär någon fara för folkhälsan eller för miljön. Tillståndet kan vara förenat med villkor. Tillståndet gäller endast den verksamhet som avses i ansökan."

13 I artikel 15 i ovannämnda lag föreskrivs följande:

"Ett förhandstillstånd skall erhållas för utsläppande på marknaden.

Detta tillstånd skall ges av förvaltningsmyndigheten efter en bedömning av huruvida utsläppandet på marknaden innebär någon fara för folkhälsan eller för miljön. Tillståndet kan vara förenat med villkor. Ett tillstånd gäller den användning som anges däri."

14 I artikel 19 i lag nr 92-654 föreskrivs följande:

"Varje person som har erhållit ett tillstånd enligt artiklarna 11 och 15 skall underrätta myndigheten om varje ny uppgift som kan ändra bedömningen av riskerna för folkhälsan eller miljön.

I förekommande fall skall personen vidta de åtgärder som behövs för att skydda folkhälsan eller miljön."

15 Enligt artikel 21.1 första stycket i lag nr 92-654 kan den som ansöker om tillstånd för utsättning eller utsläppande på marknaden uppge för myndigheten vilka av de uppgifter som lämnas till stöd för hans anmälan som, om de spreds, skulle kunna skada anmälarens intressen eller som rör hemliga uppgifter som skyddas i lag. Om förvaltningsmyndigheten anser att uppgifter är konfidentiella får inte dessa lämnas ut till tredje man.

16 Enligt artikel 31 i ovannämnda lag skall Conseil d'État genom dekret fastställa tillämpningsföreskrifter för del III i lagen, vilken omfattar artiklarna 9–32.

17 Artikel 2.3 i décret n° 95-1172, pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique (dekret nr 95-1172 om tillämpning av del III i lag nr 92-654, avseende

humanläkemedel och de produkter som anges i punkterna 8, 9 och 10 i artikel L.511-1 i lagen om folkhälsan) av den 6 november 1995 (JORF av den 8 november 1995, s. 16360), i dess lydelse enligt dekret nr 99-144 av den 4 mars 1999 (JORF av den 5 mars 1999, s. 3294) (nedan kallat dekret nr 95-1172) har följande lydelse:

"Ansökan skall göras av den som är ansvarig för utsättningen. En teknisk sammanställning, vars innehåll skall fastställas genom kungörelse av minstern med ansvar för hälsofrågor efter förslag från generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (statligt kontrollorgan för hälsovårdsprodukter), skall bifogas ansökan. Sökanden skall i ansökan ange vilka uppgifter som denna anser skall behandlas konfidentiellt.

Sammanställningen skall bland annat innehålla

1. samtliga uppgifter för att kunna bedöma försökens inverkan på folkhälsan och miljön,

2. en sammanställning som skall överlämnas till Europeiska gemenskapernas kommission för information,

3. ett informationsblad avsett för allmänheten, vilket, med undantag för uppgifter som omfattas av industriell och kommersiell sekretess eller som skyddas i lag eller uppgifter som om de utlämnas skulle kunna leda till skada för den som ansvarar för utsättningen, skall omfatta

a) utsättningens syfte,

b) en sammanfattande beskrivning av den eller de genetiskt modifierade organismerna,

c) en utvärdering av effekterna på och riskerna för folkhälsan och miljön,

d) metoder och planer för övervakning av verksamheten och åtgärdsplaner för nödsituationer."

18 I artikel 4 andra och fjärde styckena i dekret nr 95-1172 föreskrivs följande:

"Generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé skall underrätta sökanden om sitt beslut inom 90 dagar från registreringen av ansökan, med förbehåll för bestämmelserna i artikel 5 i detta dekret. Avslag på ansökan om tillstånd skall motiveras.

...

Med förbehåll för bestämmelserna i artikel 5 i detta dekret innebär ett uteblivet beslut, när den frist på nittio dagar som föreskrivs i andra stycket i förevarande artikel löpt ut, att ansökan om tillstånd avslås."

19 I artikel 21 i dekret nr 95-1172 föreskrivs följande:

"Sökanden skall omedelbart underrätta generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé om samtliga nya uppgifter om de risker som den eller de genetiskt modifierade organismerna kan medföra för folkhälsan eller miljön, före eller efter erhållandet av tillstånd. Generaldirektören skall vidarebefordra dessa uppgifter till Europeiska gemenskapernas kommission. I förekommande fall skall sökanden omedelbart vidta de åtgärder som behövs för att skydda folkhälsan och miljön."

20 I artikel 3.2 i dekret nr 95-1173 av den 6 november 1995 om tillämpning av del III i lag nr 92-654 avseende veterinärmedicinska läkemedel (JORF av den 8 november 1995, s. 16363) föreskrivs följande:

"När ansökan om tillstånd är fullständig skall generaldirektören för Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (statligt tillsynsorgan med ansvar för veterinärmedicinska frågor och livsmedelsfrågor) bekräfta att den mottagits och i bekräftelsen ange det datum då ansökan registrerats samt överlämna den till undersökningskommissionen för utsättning av produkter som tagits fram med biomolekylär teknik för att denna skall yttra sig häröver."

21 Ordalydelsen av artikel 4 andra och fjärde styckena i ovannämnda dekret är analog med ordalydelsen av artikel 4 andra och fjärde styckena i dekret nr 95-1172, förutom att det är generaldirektören för Centre national d'études vétérinaires et alimentaires som skall underrätta sökanden om beslutet.

22 Ordalydelserna av artikel 2.3 i dekret nr 95-1173 och av artikel 3.2 i décret n° 96-317, pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654, en ce qui concerne les éléments ou produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis (dekret nr 96-317 om tillämpning av del III i lag nr 92-654, avseende beståndsdelar och produkter från människokroppen som genetiskt modifierats efter att ha avlägsnats från kroppen eller tillvaratagits) av den 10 april 1996 (JORF av den 13 april 1996, s. 5740) är analoga med ordalydelsen av artikel 2.3 i dekret nr 95-1172, förutom att innehållet i den tekniska sammanställningen, enligt dekret nr 95-1173, skall fastställas genom kungörelse av ministrarna med ansvar för jordbruks- och hälsofrågor efter förslag från generaldirektören för Centre national d'études vétérinaires et alimentaires och, enligt dekret nr 96-317, skall fastställas utan förslag från generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

23 Ordalydelsen av artikel 5 andra och fjärde styckena i ovannämnda dekret är analog med ordalydelsen av artikel 4 andra och fjärde styckena i dekret nr 95-1172, förutom att det är ministern med ansvar för hälsofrågor som skall underrätta sökanden om beslutet.

24 I artikel 22 i décret n° 96-850 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (dekret nr 96-850 om kontroll av avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden, för civila ändamål, av produkter som helt eller delvis består av genetiskt modifierade organismer) av den 20 september 1996 (JORF av den 27 september 1996, s. 14273) föreskrivs följande:

"I. När ansökan är fullständig skall ministern med ansvar för miljöfrågor bekräfta att den mottagits och i bekräftelsen ange det datum då ansökan registrerats samt överlämna den till undersökningskommissionen för utsättning av produkter som tagits fram med biomolekylär teknik för att denna skall yttra sig häröver.

II. Undersökningskommissionen skall lämna sitt yttrande till ministern med ansvar för miljöfrågor inom 60 dagar från den dag då ansökan registrerades.

III. — Inom 90 dagar från den dag då ansökan om tillstånd för utsläppande på marknaden registrerades skall ministern med ansvar för miljöfrågor antingen

a) överlämna handlingarna till Europeiska gemenskapernas kommission med ett yttrande, i vilket ansökan tillstyrks, i förekommande fall med angivande av de särskilda villkor för utsläppandet på marknaden som ett godkännande bör förenas med, samt underrätta sökanden om överlämnandet, eller

b) underrätta sökanden genom ett motiverat beslut om att ansökan avslås.

IV. Om ministern med ansvar för miljöfrågor anser att ytterligare uppgifter, utlåtanden eller särskilda utredningar är nödvändiga för att kunna pröva ansökan, kan han förlänga den frist som föreskrivs ovan i punkt II, enligt behov.

Ministern skall då underrätta sökanden om skälen för den förlängda fristen samt dess längd, vilken inte skall beaktas vid beräkningen av ministerns frist för att bedöma ansökan. I förekommande fall kan sökanden anmodas att inkomma med ytterligare uppgifter."

25 I artikel 25 i dekret nr 96-850 föreskrivs följande:

"Sökanden skall omedelbart underrätta ministern med ansvar för miljöfrågor om samtliga nya uppgifter om de risker som produkten kan medföra för folkhälsan eller miljön, före eller efter erhållandet av tillstånd att släppa ut produkten på

marknaden. Ministern skall vidarebefordra dessa uppgifter till Europeiska gemenskapernas kommission.

I förekommande fall skall sökanden omedelbart vidta de åtgärder som behövs för att skydda folkhälsan och miljön."

26 I bilagan till dekret nr 96-850 föreskrivs bland annat följande:

"Förteckning över produkter som utgör föremål för ett särskilt förfarande för tillstånd för utsläppande på marknaden

...

Reagenser som anges i artikel L. 764/14-1 i lagen om folkhälsan och som helt eller delvis består av genetiskt modifierade organismer.

..."

27 I artikel 1 i loi n° 79-587 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public (lag nr 79-587 om motiveringen av förvaltningsbeslut och förbättring av förhållandet mellan förvaltningsmyndigheter och allmänheten) av den 11 juli 1979 (JORF av den 4 september 1979, s. 2146), i dess lydelse enligt lag nr 86-76 av den 17 januari 1986 (JORF av den 18 januari 1986, s. 888), föreskrivs följande:

"Fysiska eller juridiska personer har rätt att omedelbart underrättas om skälen för enskilda förvaltningsbeslut som går dem emot.

Därför skall följande beslut motiveras:

...

— Beslut att avslå en ansökan om tillstånd, utom då meddelande om skälen skulle kunna skada en av de sekretessbelagda uppgifter eller intressen som skyddas av bestämmelserna i artikel 6 andra, tredje, fjärde och femte styckena i lag nr 78-753 av den 17 juli 1978 om olika åtgärder för att förbättra förhållandet mellan förvaltningsmyndigheter och allmänheten."

28 I artikel 3 i lag nr 79-587 i ändrad lydelse föreskrivs följande:

"Den motivering som krävs enligt denna lag skall vara skriftlig och innehålla en redogörelse för de rättsliga överväganden och faktiska omständigheter som ligger till grund för beslutet."

29 Artikel 5 i lag nr 79-587 i dess ändrade lydelse har följande lydelse:

"Ett underförstått beslut i de fall då det hade förelegat en motiveringsskyldighet för uttryckliga beslut är inte rättsstridigt endast för att det inte innehåller någon motivering. Berörda parter skall emellertid på begäran, som skall framställas inom de frister som gäller för talans väckande, inom en månad efter det att

begäran ingivits underrättas om skälen för ett underförstått beslut om avslag. I detta fall får beslutet överklagas fram till utgången av två månader efter den dag då den berörda parten har underrättats om dessa skäl."

30 I artikel L. 513-3.2 i miljölagen föreskrivs följande:

"Följande uppgifter får inte anses vara konfidentiella:

1. Uppgifter som har lämnats till stöd för en ansökan om tillstånd för utsättning och som avser

a) sökandens namn och adress,

b) ...

c) utsättningens syfte och platsen för utsättningen,

d) metoder och planer för övervakning av utsättningen och för nödsituationer.

..."

31 Enligt artikel 1 i loi n° 78-753 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (lag nr 78–753 om olika åtgärder för att förbättra förhållandet mellan förvaltningsmyndigheter och allmänheten och om olika förvaltningsrättsliga, socialrättsliga och skatterättsliga bestämmelser) av den 17 juli 1978 (JORF av den 18 juli 1978, s. 2851), i dess lydelse enligt lag nr 79-587 (nedan kallad lag nr 78-753), är enskildas rätt att få uppgifter preciserad och säkerställd vad beträffar rätten till tillgång till administrativa icke personrelaterade handlingar.

32 I artikel 6 i lag nr 78-753 föreskrivs följande:

"De förvaltningsmyndigheter som anges i artikel 2 får avslå en begäran om att få ta del av en administrativ handling eller en begäran om utlämnande av en sådan handling, om detta skulle vara till skada för

— sekretessen vid sammanträden som hålls av regeringen och de ansvariga myndigheter som lyder under den exekutiva makten,

— sekretessen i verksamhet som rör det nationella försvaret, utrikespolitiken,

— valutan eller statliga krediter, statens säkerhet och den allmänna säkerheten,

— rättegångar vid domstolar eller förberedelsen av sådana rättegångar, utom om tillstånd ges av behörig myndighet,

— enskilds personliga förhållanden, personakter och medicinska akter,

— affärshemligheter,

— behöriga myndigheters utredning av skatte- och tullbrottsärenden,

— eller, allmänt sett kan vara till skada för annan i lag föreskriven sekretess.

För tillämpningen av ovannämnda bestämmelser skall förteckningen över administrativa handlingar som inte kan lämnas ut till allmänheten på grund av deras art eller ändamål fastställas genom ministerdekret efter hörande av kommittén för tillgång till administrativa handlingar."

33 I artikel 24 i loi n° 2000-321 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (lag nr 2000-321 om medborgares rättigheter gentemot förvaltningsmyndigheterna) av den 12 april 2000 (JORF av den 13 april 2000, s. 5846) föreskrivs följande:

"Med undantag för beslut avseende ansökningar skall enskilda beslut motiveras i enlighet med artiklarna 1 och 2 i lag nr 79-587 av den 11 juli 1979 om motivering av förvaltningsbeslut och om förbättring av förhållandet mellan förvaltningsmyndigheter och allmänheten. Innan sådana beslut fattas skall den berörda personen ha givits tillfälle att inkomma med skriftliga yttranden och, i förekommande fall på dennes begäran, med muntliga yttranden. Den enskilde kan biträdas av en rådgivare eller företrädas av ett ombud som denne själv väljer. Förvaltningsmyndigheten är inte skyldig att tillmötesgå ansökningar om muntlig

förhandling som är oberättigade bland annat på grund av deras antal, att de upprepas eller att de sker systematiskt.

Bestämmelserna i föregående stycke skall inte tillämpas

1. i nödsituationer eller när det föreligger särskilda omständigheter,

2. när deras genomförande kan skada den allmänna ordningen eller internationella relationer,

3. på beslut för vilka det genom lag införts ett särskilt kontradiktoriskt förfarande.

Conseil d'État skall vid behov genom dekret fastställa tillämpningsföreskrifter för förevarande artikel."

Det administrativa förfarandet

34 Den franska regeringen har underrättat kommissionen om åtgärder för införlivande av direktiv 90/220 mellan år 1992 och år 1998.

35 Kommissionen har genom en formell underrättelse av den 16 mars 1998 uppmanat de franska myndigheterna att inkomma med ett yttrande avseende detta direktivs felaktiga och ofullständiga införlivande.

36 Eftersom kommissionen inte fann att de franska myndigheternas svar var tillfredsställande riktade den, den 5 april 2000, ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike och uppmanade denna medlemsstat att inom två månader från delgivningen av det motiverade yttrandet vidta de nödvändiga åtgärderna för att följa detta.

37 Den franska regeringen underrättade den 6 december 2000 kommissionen om arrêté fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique (kungörelse om fastställelse av innehållet i den tekniska sammanställning som skall bifogas ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer inom ramen för biomedicinsk forskning avseende humanläkemedel eller avseende de produkter som anges i punkterna 8, 9 och 10 i artikel L.5121-1 i folkhälsolagen) av den 18 oktober 2000 (JORF av den 11 november 2000, s. 17883, nedan kallad kungörelsen av den 18 oktober 2000).

Talan

Artikel 5 punkterna 1 och 2 i direktiv 90/220

38 I artikel 5 punkt 1 i direktiv 90/220 föreskrivs i huvudsak att den som avser att avsiktligt sätta ut en genetiskt modifierad organism, skall i förväg göra en anmälan till den behöriga myndigheten. Enligt artikel 5 punkt 2 i samma direktiv skall anmälan innehålla en teknisk sammanställning med de uppgifter som anges i denna punkt och i bilaga II till direktivet samt en utvärdering av de effekter och risker som den aktuella genetiskt modifierade organismen kan medföra för människors hälsa och för miljön i samband med den planerade användningen.

Parternas argument

39 Kommissionen har gjort gällande att Republiken Frankrike inte har införlivat artikel 5 punkterna 1 och 2 i direktiv 90/220 på ett fullständigt sätt. Den tekniska sammanställningens innehåll, som föreskrivs i ovannämnda bestämmelser, regleras endast delvis i de sektoriella dekreten. Enligt dekreten skall de övriga uppgifter som skall tillhandahållas anges i kungörelser. Förutom kungörelsen av den 18 oktober 2000, vilken meddelades kommissionen den 6 december 2000, har endast två ministerkungörelser utfärdats i detta avseende, nämligen arrêté relatif au dossier de demande de dissémination volontaire dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché et au dossier de mise sur le marché de plants, semences ou plantes génétiquement modifiés (kungörelse om ansökningshandlingar avseende avsiktlig utsättning i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden och om handlingar avseende utsläppande på marknaden av växter, frön eller genetiskt modifierade växter) av den 21 september 1994 (JORF av den 18 oktober 1994, s. 14782) och arrêté, fixant le contenu des dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire, à des fins de mise sur le marché ou non, des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux (kungörelse om fastställelse av innehållet i ansökningshandlingar avseende tillstånd för avsiktlig utsättning, oavsett huruvida utsläppande på marknaden skall ske av andra genetiskt modifierade organismer som är avsedda som livsmedel än växter, frön, sättplantor och djur eller som ingår i sammansättningen av rengöringsprodukter för material och föremål som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, produkter eller drycker som är avsedda att användas som livsmedel eller foder) av den 18 juli 1995 (JORF av den 31 augusti 1995, s. 12889) (nedan kallad kungörelsen av den 18 juli 1995).

40 Vad gäller växtskyddsmedel, livsmedelsproducerande djurarter, humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, produkter som helt eller delvis består av genetiskt modifierade organismer, djurfoder och gödningsmedel förekommer endast förslag till kungörelser, vilket medför att ett fullständigt införlivande av artikel 5 punkt 2 och bilaga II i direktiv 90/220 inte genomförts.

41 Den franska regeringen har gjort gällande att artikel 5 i direktiv 90/220 har införlivats med fransk rätt på lagstiftningsnivå genom artikel 11 i lag nr 92-654 och att det i artikel 31 i denna lag föreskrivs att tillämpningsföreskrifterna avseende denna bestämmelse skall fastställas genom dekret. Denna regering har anfört att tillämpningsföreskrifter avseende artikel 11 i lag nr 92-654 på området för hälsovårdsprodukter har fastställts genom dekret. I dessa föreskrivs att

ansökan för utsättning av genetiskt modifierade organismer skall åtföljas av en teknisk sammanställning vars innehåll skall fastställas av den behöriga ministern. Den har hänvisat till kungörelsen av den 18 oktober 2000 och arrêté fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires (kungörelse om fastställelse av innehållet i den tekniska sammanställning som skall bifogas ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer inom ramen för försök avseende veterinärmedicinska läkemedel) av den 23 december 1999 (JORF av den 23 januari 2000, s. 1229) (nedan kallad kungörelsen av den 23 december 1999), vilken har utfärdats i enlighet med dekret nr 95-1173 och ännu inte har officiellt meddelats kommissionen. Andra kungörelser är under utarbetande.

42 Den franska regeringen har dessutom meddelat lydelsen av en arrêté fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur les éléments et produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis (kungörelse om fastställelse av innehållet i den tekniska sammanställning som skall bifogas ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer inom ramen för biomedicinsk forskning avseende beståndsdelar och produkter från människokroppen som genetiskt modifierats efter att ha avlägsnats från kroppen eller tillvaratagits) av den 30 november 2001 (JORF av den 15 december 2001, s. 19921) (nedan kallad kungörelsen av den 30 november 2001).

Domstolens bedömning

43 Enligt fast rättspraxis skall förekomsten av ett fördragsbrott bedömas mot bakgrund av den situation som rådde i medlemsstaten vid utgången av den frist som har angivits i det motiverade yttrandet, och domstolen skall inte beakta senare förändringar (se, bland annat, dom av den 30 januari 2002 i mål C-103/00, kommissionen mot Grekland, REG 2002, s. I-1147, punkt 23, och av den 30 maj 2002 i mål C-323/01, kommissionen mot Italien, REG 2002, s. I-4711, punkt 8).

44 I förevarande fall utfärdades kungörelserna av den 18 oktober 2000 och av den 30 november 2001 först efter det att den frist som föreskrevs i det motiverade yttrandet hade löpt ut. Den franska regeringen har själv uppgett att andra kungörelser ännu är under utarbetande.

45 Införlivandet av artikel 5 punkterna 1 och 2 i direktiv 90/220 är således ofullständigt och talan skall därför bifallas i detta avseende.

Artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220

46 I artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220 föreskrivs att den behöriga myndigheten får godta att samma anmälan avser utsättning av en kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller utsättning av samma genetiskt modifierade organismer på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

Parternas argument

47 Kommissionen har anfört att bestämmelsen i artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220 inte har införlivats genom dekreten om växter, frön och sättplantor, om växtskyddsmedel som helt eller delvis består av genetiskt modifierade organismer samt om genetiskt modifierade djurorganismer.

48 Den har gjort gällande att artikel 11 i lag nr 92-654 inte är tillräckligt precis för att i sig och utan tillämpningsföreskrifter utgöra ett precist, klart och begripligt införlivande av artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220. Det framgår inte av ovannämnda artikel 11 att det enligt fransk rätt är möjligt att samma anmälan kan avse flera utsättningar, särskilt inte under de omständigheter som anges i artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220, det vill säga vid utsättning på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

49 Enligt kommissionen medför artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220, i den del det föreskrivs att den behöriga myndigheten "får" godta en enda anmälan, en valmöjlighet för de behöriga myndigheterna som mottar anmälningarna och inte för medlemsstaterna.

50 Den franska regeringen har gjort gällande att artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220 endast medför en möjlighet som medlemsstaterna kan välja att använda. Den har förbehållit sig möjligheten att använda denna möjlighet inom ramen för särskilda bestämmelser eller i samband med införlivandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220 (EGT L 106, s. 1).

51 Eftersom det i artikel 11 första stycket i lag nr 92-654 föreskrivs att "[e]tt förhandstillstånd skall erhållas för varje avsiktlig utsättning och varje samordnat program med sådana utsättningar", föreligger det inte heller något som utesluter möjligheten att samma anmälan avser olika utsättningar.

52 Den franska regeringen har tillagt att ovannämnda lag uttryckligen gäller för den behöriga myndigheten, eftersom det i artikel 11 andra stycket i denna lag föreskrivs att "[d]en administrativa myndigheten skall ge tillstånd efter en bedömning av huruvida utsättningen innebär någon fara för folkhälsan eller för miljön".

53 Den franska regeringen anser att syftet med och ordalydelsen av artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220 har iakttagits och att införlivandet av denna bestämmelse är tillräckligt precist, klart och begripligt.

Domstolens bedömning

54 Domstolen erinrar om att bestämmelser i ett direktiv skall genomföras med obestridlig bindande verkan samt på ett sådant tillräckligt tydligt, precist och klart sätt att kravet på rättssäkerhet uppfylls. Enbart administrativ praxis, som till sin art är sådan att den fritt kan ändras av myndigheten och som inte offentliggörs i tillräcklig utsträckning, kan inte anses som ett giltigt fullgörande av de skyldigheter som följer av gemenskapsrätten, eftersom de berörda rättssubjekten lämnas i ett tillstånd av osäkerhet beträffande omfattningen av deras rättigheter och skyldigheter inom det område som regleras av denna rätt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 mars 1994 i mål C-80/92, kommissionen mot Belgien, REG 1994, s. I-1019, punkt 20, av den 26 oktober 1995 i mål C-151/94, kommissionen mot Luxemburg, REG 1995, punkt 18, och av den 27 februari 2003 i mål C-415/01, kommissionen mot Belgien, REG 2003, s. I-2081, punkt 21).

55 Även om det därför är nödvändigt att det rättsläge som följer av de nationella införlivandebestämmelserna är tillräckligt precist och klart för att göra det möjligt för berörda enskilda att känna till omfattningen av sina rättigheter och skyldigheter, har medlemsstaterna icke desto mindre, enligt artikel 249 tredje stycket EG, möjlighet att välja den form och det tillvägagångssätt för genomförandet av direktiv som på bästa sätt säkerställer att det resultat som eftersträvas med direktiven uppnås. Det framgår av denna bestämmelse att det inte nödvändigtvis krävs en lagstiftningsåtgärd i varje enskild medlemsstat för att införliva ett direktiv. Domstolen har vid upprepade tillfällen uttalat att ett formellt återgivande av ett direktivs föreskrifter i en uttrycklig och specifik lagbestämmelse inte alltid är nödvändigt, eftersom det för genomförandet av ett direktiv, beroende på dess innehåll, kan vara tillräckligt att det finns en allmän rättslig ram. Särskilt kan förekomsten av allmänna principer i statsrätt eller förvaltningsrätt göra att ett införlivande genom särskilda lagstiftningsåtgärder är överflödigt. Detta förutsätter emellertid att dessa principer utgör en effektiv garanti för att nationella myndigheter faktiskt tillämpar direktivet fullt ut och att, i sådana fall då direktivet syftar till att skapa rättigheter för enskilda, den rättsliga situation som följer av dessa principer är tillräckligt klar och precis samt att de personer som berörs ges möjlighet att få full kännedom om sina rättigheter och, i förekommande fall, ges möjlighet att göra dem gällande vid de nationella domstolarna (se, bland annat,

för ett liknande resonemang, dom av den 23 maj 1985 i mål 29/84, kommissionen mot Tyskland, REG 1985, s. 1661, punkterna 22 och 23, svensk specialutgåva, volym 8, s. 221, av den 12 juni 2003 i mål C-97/01, kommissionen mot Luxemburg, REG 2003, s. I-5797, punkt 37, och av den 26 juni 2003 i mål C-233/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2003, s. I-6625, punkt 76).

56 Kommissionens anmärkning skall prövas mot bakgrund av denna rättspraxis.

57 I motsats till vad den franska regeringen har gjort gällande medför artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220 inte endast en möjlighet som medlemsstaterna kan välja att använda, utan bestämmelsen innebär en skyldighet för medlemsstaterna att föreskriva att de behöriga myndigheterna får anse att det är tillräckligt att en enda anmälan görs i de fall som föreskrivs i denna bestämmelse.

58 Av lydelsen av artikel 11 i lag nr 92-654 framgår det emellertid inte på ett tillräckligt precist, klart och begripligt sätt under vilka omständigheter en enda anmälan kan godtas för olika utsättningar, nämligen utsättning av en kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller utsättning av samma genetiskt modifierade organismer på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

59 Införlivandet av artikel 5 punkt 3 i direktiv 90/220 är således bristfälligt och talan skall således bifallas i detta avseende.

Artikel 5 punkt 4 i direktiv 90/220

60 I artikel 5 punkt 4 i direktiv 90/220 föreskrivs att anmälan skall innehålla uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av genetiskt modifierade organismer, vilka samtidigt anmäls eller vilka tidigare har anmälts eller genomförts av anmälaren inom eller utanför gemenskapen.

Parternas argument

61 Parterna är eniga om att det i varje dekret om tillämpning av lag nr 92-654 nämns att sökanden är skyldig att tillhandahålla "samtliga" uppgifter för att kunna bedöma utsättningarnas inverkan på folkhälsan och miljön.

62 Kommissionen anser att de uppgifter som anges i artikel 5 punkt 4 i direktiv 90/220 inte anges på ett tillräckligt precist sätt genom ordet samtliga, vilket används i dessa dekret.

63 Den anser således att denna bestämmelse inte införlivas genom de franska bestämmelserna, med undantag av kungörelserna av den 18 juli 1995 och av den 18 oktober 2000.

64 Den franska regeringen har anfört att regeln i ovannämnda bestämmelse även förekommer i kungörelsen av den 23 december 1999.

65 Den har dessutom gjort gällande att ordet samtliga i dekreten om tillämpning av lag nr 92-654 är avsett att omfatta samtliga relevanta omständigheter, vilket inbegriper uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av genetiskt modifierade organismer, vilka tidigare har anmälts.

Domstolens bedömning

66 Såsom framgår av punkterna 54 och 55 i förevarande dom skall inte ett direktiv anses vara fullständigt införlivat om det kvarstår ett tillstånd av osäkerhet beträffande omfattningen av enskildas rättigheter och skyldigheter inom det område som regleras av direktivet. Även om det antas att ordet samtliga, vilket har använts i dekreten om tillämpning av lag nr 92-654, skall tolkas på så sätt att det omfattar de uppgifter som krävs enligt artikel 5 punkt 4 i direktiv 90/220, framgår inte detta tillräckligt klart av ovannämnda dekret.

67 Talan skall således bifallas i den del den avser denna bestämmelse i direktiv 90/220.

Artikel 6.2 i direktiv 90/220

68 I artikel 6.2 i direktiv 90/220 föreskrivs att den behöriga myndigheten inom 90 dagar från mottagandet av anmälan skall lämna ett skriftligt svar till anmälaren. Enligt samma bestämmelse skall i ett positivt svar anges att det fastställts att kraven i detta direktiv är uppfyllda och att utsättningen får genomföras. I ett negativt svar skall däremot anges att anmälan inte uppfyller kraven i ovannämnda direktiv och att den därför inte godtas.

Parternas argument

69 Kommissionen har medgett att det i de sektoriella dekreten om införlivande av direktiv 90/220 föreskrivs att den behöriga myndigheten skall meddela sitt beslut inom 90 dagar och att ett negativt beslut skall motiveras. I dessa dekret föreskrivs emellertid att om inget beslut har fattats då ovannämnda frist löper ut skall ansökan om tillstånd anses ha avslagits. I ett sådant fall är den behöriga myndighetens avslag givetvis inte motiverat. Även om motiveringen av detta avslag meddelas anmälaren vid ett senare tillfälle, kan inte den frist på 90 dagar som föreskrivs i direktiv 90/220 iakttas.

70 Den franska regeringen har gjort gällande att, med beaktande av artiklarna 4 i dekreten nr 95-1172 och nr 95-1173 samt artikel 5 i dekret nr 96-317, bestämmelserna i artikel 6.2 i direktiv 90/220 har iakttagits vad gäller fristen för meddelande av beslut och skyldigheten att motivera avslag.

71 Den franska regeringen har uppgett att det inte var juridiskt nödvändigt att införa en skyldighet att motivera beslut om avslag i dekreten om införlivande av direktiv 90/220, eftersom enskilda förvaltningsbeslut som går någon emot, i princip och om inte annat anges, skall motiveras i enlighet med artikel 1 i lag nr 79-587 i ändrad lydelse.

72 Den franska regeringen har även gjort gällande att det följer av bestämmelserna i lag nr 2000-321 att om inget beslut har fattats då en frist på två månader löper ut skall det anses föreligga ett tyst avslag, enligt de allmänna bestämmelser som är tillämpliga i Frankrike. Det föreligger således, i ett sådant fall, inga oklarheter avseende anmälarens situation.

73 Den har även gjort gällande att det hade stått i strid med syftet med direktiv 90/220 att införa en ordning med underförstådda tillstånd. Direktivet har nämligen till syfte att införa säkerhetsgarantier vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer med beaktande av att det saknas kunskap om dessa organismers inverkan på hälsan och miljön. Enligt denna regering är det därför som det i de ovannämnda dekreten, för de fall den behöriga myndigheten inte har kunnat pröva ansökan om tillstånd inom den föreskrivna fristen, föreskrivs att ett uteblivet svar skall innbära avslag. Med beaktande av de tvingande hänsyn som är förenade med hälso- och miljöskydd, är det inte otänkbart att man inte skulle reglera vad som gäller i de fall den behöriga myndigheten inte meddelar beslut inom den föreskrivna fristen.

Domstolens bedömning

74 Kommissionen har kritiserat att sökanden inte erhåller ett skriftligt motiverat svar inom den frist på 90 dagar som föreskrivs i artikel 6.2 i direktiv 90/220, i de fall avsaknaden av ett uttryckligt beslut från den behöriga myndigheten inom ovannämnda frist innebär ett underförstått beslut om avslag på ansökan om tillstånd.

75 Såsom kommissionen har medgett följer det emellertid av de sektoriella dekreten om införlivande att den behöriga myndigheten skall meddela sitt beslut inom en frist på 90 dagar och att ett avslag på ansökan om tillstånd skall motiveras. Denna skyldighet, som anges i artikel 6.2 i direktiv 90/220, har följaktligen införlivats korrekt med fransk rätt.

76 Det inverkar inte på denna slutsats att det i de sektoriella dekreten om införlivande dessutom, i sökandens intresse, föreskrivs att det skall anses föreligga ett tyst avslag som omedelbart kan bestridas vid domstol för det fall den behöriga myndigheten inte iakttar denna skyldighet.

77 Talan skall således ogillas i den del den avser artikel 6.2 i direktiv 90/220.

Artiklarna 6.5, 9.3, 12.3 och 12.4 i direktiv 90/220

78 Artikel 6.5 i direktiv 90/220 rör förenklade förfaranden. Enligt denna bestämmelse kan den behöriga myndigheten, om den anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer redan har vunnits, hos kommissionen begära att ett förenklat förfarande skall tillämpas för utsättningar av sådana genetiskt modifierade organismer.

79 I artikel 9.3 i detta direktiv föreskrivs att de behöriga myndigheterna skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om de slutliga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.2 i samma direktiv.

80 I artikel 12.3 i direktiv 90/220 föreskrivs att i de fall då den behöriga myndigheten överlämnar handlingarna avseende anmälan till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, skall dessa handlingar innehålla en sammanfattning av anmälan tillsammans med en redogörelse för de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga för medgivande att släppa ut produkten på marknaden. I artikel 12.4 i detta direktiv föreskrivs att om den behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 11.6 i direktivet, erhåller nya uppgifter om de risker som produkten innebär, skall den underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

Parternas argument

— Artikel 6.5 i direktiv 90/220

81 Kommissionen anser att artikel 6.5 i direktiv 90/220 måste införlivas med nationell rätt för att den behöriga myndigheten skall kunna använda den möjlighet som följer av denna bestämmelse. Denna bestämmelse har emellertid inte införlivats i décret n° 94-46 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux (dekret nr 94-46 om fastställelse av villkoren för avsiktlig utsättning av andra genetiskt modifierade organismer som är avsedda som livsmedel än växter, frön, sättplantor och djur eller som ingår i sammansättningen av rengöringsprodukter för material och föremål som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, produkter eller drycker som är avsedda att användas som livsmedel eller foder) av den 5 januari 1994 (JORF av den 19 januari 1994, s. 982). Kommissionen har gjort gällande att det i décrets n° 93-1177 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 (dekreten nr 93-1177 om tillämpning av del III i lag nr 92-654 avseende växter, frön och sättplantor) av den 18 oktober 1993 (JORF av den 20 oktober 1993, s. 14593), n° 94-359 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques (nr 94-359 om kontroll av växtskyddsmedel) av den 5 maj 1994 (JORF av den 7 maj 1994, s. 6683), och n° 95-487 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 (nr 95-487 om tillämpning av del III i lag nr 92-654 avseende genetiskt modifierade djurorganismer) av den 28 april 1995 (JORF av den 30 april 1995, s. 6766), genom vilka en ordning med lägre krav på ansökningshandlingar införs, inte heller föreskrivs att sådana handlingar skall överlämnas till kommissionen.

82 Den omständigheten att de behöriga myndigheternas praxis, enligt den franska regeringen, har varit förenlig med direktiv 90/220 kan inte motivera det ofullständiga införlivandet.

83 Kommissionen har även gjort gällande att artikel 6.5 i ovannämnda direktiv inte har till syfte att reglera förhållandet mellan medlemsstaterna och gemenskapen. Artikeln utgör nämligen en precisering av villkoren för ett förfarande, vilket delvis är centraliserat på gemenskapsnivå. Förfarandet innebär att de nationella förvaltningsorganen är direkt behöriga att kommunicera med kommissionen. Det är nödvändigt för dessa myndigheter att bestämmelserna, enligt vilka de utövar sin verksamhet, preciseras i den nationella rätten.

84 Den franska regeringen har gjort gällande att det i artikel 6.5 i direktiv 90/220 föreskrivs en valmöjlighet och inte en skyldighet. Den har även anfört att denna valmöjlighet är underordnad ett villkor och en bedömning, nämligen att den behöriga myndigheten skall anse att tillräckliga erfarenheter om utsättning redan har vunnits.

85 Den franska regeringen har avseende dekret nr 94-46 gjort gällande att det ännu inte inkommit några handlingar och att sålunda ingen erfarenhet har vunnits. När tillräcklig erfarenhet vunnits så att det blir nödvändigt med ett förenklat förfarande, kan Republiken Frankrike, enligt denna regering, inkomma med en sådan begäran till kommissionen, utan att det är nödvändigt att precisera detta i en rättsakt. Den franska regeringen har avseende dekreten nr 93-1177, nr 94-359 och nr 95-487 gjort gällande att den till fullo har iakttagit bestämmelserna i direktiv 90/220, i vilka förhållandet medlemsstaterna emellan och mellan dessa och kommissionen regleras. Den anser att dessa bestämmelser inte behöver införas i den nationella rätten.

86 Under alla omständigheter har kommissionen inte visat att tillräcklig erfarenhet vunnits för att ett förenklat förfarande skall införas inom vissa särskilda områden.

— Artikel 9.3 i direktiv 90/220

87 I motsats till kommissionen har den franska regeringen gjort gällande att bestämmelserna i artikel 9.3 i direktiv 90/220 inte behöver utgöra föremål för införlivandeåtgärder, eftersom det i dessa bestämmelser föreskrivs om förhållandet medlemsstaternas myndigheter emellan och mellan dessa och kommissionen.

— Artikel 12.3 och 12.4 i direktiv 90/220

88 Kommissionen har gjort gällande att artikel 12.3 i direktiv 90/220 inte har införlivats fullständigt, eftersom sammanfattningar av ansökningshandlingarna avseende tillstånd till utsläppande på marknaden endast beaktas i två kungörelser, vilka utfärdats på grundval av dekreten nr 93-1177 och nr 94-46. Den behöriga myndighetens skyldighet att till kommissionen inlämna en redogörelse för de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga för medgivande att släppa ut produkten på marknaden anges inte heller i någon av de rättsakter som har antagits i syfte att säkerställa ovannämnda direktivs införlivande med fransk rätt.

89 Den har tillagt att artikel 12.4 i direktiv 90/220 endast har införlivats i dekreten nr 94-359, nr 95-1172 och nr 96-850. Denna bestämmelse har inte heller införlivats såvitt gäller de sektorer som inte omfattas av införlivandeåtgärder.

90 Kommissionen har även gjort gällande att närmare bestämmelser avseende ett förfarande, enligt vilket de nationella förvaltningsorganen är direkt behöriga att kommunicera med kommissionen, fastställs i artikel 12.3 och 12.4 i direktiv 90/220. Det är därför nödvändigt för dessa myndigheter att bestämmelserna, enligt vilka de utövar sin verksamhet, preciseras i den nationella rätten.

91 Republiken Frankrike har gjort gällande att bestämmelserna i direktiv 90/220, i vilka föreskrivs att uppgifter skall meddelas de andra medlemsstaterna och kommissionen, inte behöver utgöra föremål för införlivandeåtgärder. Dessutom ingår en sammanfattning av anmälan under alla omständigheter bland de handlingar vilka skall inlämnas enligt kungörelser som ännu inte har utfärdats, men som skall omprövas av de franska myndigheterna i samband med införlivandet av direktiv 2001/18.

Domstolens bedömning

92 Det framgår av domstolens rättspraxis att en bestämmelse som endast avser förhållandet mellan medlemsstaterna och kommissionen i princip inte behöver införlivas. Eftersom medlemsstaterna är skyldiga att säkerställa att gemenskapsrätten iakttas till fullo, kan emellertid kommissionen visa att det för att iaktta en bestämmelse i ett direktiv, i vilket detta förhållande regleras, är nödvändigt att vidta särskilda införlivandeåtgärder i den nationella rättsordningen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 juni 2003 i mål C-72/02, kommissionen mot Portugal, REG 2003, s. I-6597, punkterna 19 och 20).

93 Om medlemsstaten har valt att inte uttryckligen precisera de bestämmelser enligt vilka de nationella myndigheterna skall upprätthålla dessa förhållanden, är den ansvarig för ett eventuellt åsidosättande av de skyldigheter på området som följer av gemenskapsrätten.

94 Artiklarna 6.5, 9.3, 12.3 och 12.4 i direktiv 90/220 rör alla endast förhållandet mellan en medlemsstat och kommissionen eller förhållandet medlemsstaterna emellan.

95 Av artikel 6.5 i direktiv 90/220 framgår tydligt att om den behöriga myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer redan har vunnits, kan den hos kommissionen begära att ett förenklat förfarande skall tillämpas för utsättningar av sådana genetiskt modifierade organismer. Denna bestämmelse är ovillkorlig och tillräckligt precis för att kunna tillämpas av de behöriga myndigheterna.

96 Kommissionen har gjort gällande att det i denna bestämmelse anges närmare bestämmelser avseende ett förfarande enligt vilket de nationella förvaltnings-

organen är direkt behöriga att kommunicera med kommissionen. Enligt kommissionen är det således nödvändigt för dessa myndigheter att de bestämmelser, enligt vilka de utövar sin verksamhet, preciseras i den nationella rätten. Domstolen konstaterar emellertid att kommissionen inte har gjort gällande att de behöriga franska myndigheterna är förhindrade att använda den möjlighet som föreskrivs i artikel 6.5 i direktiv 90/220.

97 Kommissionen har inte heller visat att det för att iaktta ovannämnda bestämmelse är nödvändigt att vidta särskilda införlivandeåtgärder i den nationella rättsordningen. Den franska regeringen har dessutom gjort gällande att det ännu inte inkommit några handlingar och att sålunda ingen erfarenhet har vunnits för att kunna besluta om ett förenklat förfarande är nödvändigt. Detta påstående är obestritt.

98 Beträffande artiklarna 9.3, 12.3 och 12.4 i direktiv 90/220 fastslår domstolen att det däri föreskrivs en tydlig informationsskyldighet för den behöriga myndigheten i varje medlemsstat, vilket medför att myndigheten är skyldig att iaktta den.

99 Kommissionen har inte anfört argument för att visa att de franska myndigheternas praxis står i strid med denna skyldighet.

100 Kommissionens talan skall således ogillas i den del den avser artiklarna 6.5, 9.3, 12.3 och 12.4 i direktiv 90/220.

Artikel 11.1 i direktiv 90/220

101 I artikel 11.1 i direktiv 90/220 anges innehållet i den anmälan som tillverkaren av en produkt eller den som importerar produkten till gemenskapen skall lämna till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan skall släppas ut på marknaden för första gången.

Parternas argument

102 Kommissionen har gjort gällande att det i de olika sektoriella dekreten om införlivande uppställs bestämmelser om innehållet i den tekniska sammanställningen, dock endast avseende bedömningen av utsättningarnas inverkan på folkhälsan och miljön, sammanställningen som skall överlämnas till kommissionen för information och informationsbladet avsett för allmänheten. Enligt dessa dekret skall övriga delar av den tekniska sammanställningen anges i kungörelser. Endast tre ministerkungörelser har emellertid utfärdats i detta syfte. Dessa kungörelser innebär inte att införlivandet av de krav som följer av artikel 11.1 första stycket andra strecksatsen i direktiv 90/220 säkerställs. I kungörelserna föreskrivs inte ens att de obligatoriska uppgifter som anges i bilaga III till direktivet skall meddelas. Denna bilaga har inte heller utgjort föremål för någon införlivandeåtgärd enligt kommissionens uppgifter.

103 Den franska regeringen har gjort gällande att de skyldigheter som följer av artikel 11.1 och av bilagorna II och III till direktiv 90/220 införlivas genom artikel 15 i lag nr 92-654. Däri föreskrivs att ett förhandstillstånd skall erhållas för varje utsläppande på marknaden av produkter som helt eller delvis består av genetiskt modifierade organismer. Avseende de produktkategorier som utgör föremål för särskilda förfaranden för förhandstillstånd vid deras utsläppande på marknaden, föreskrivs i artikel 17 i ovannämnda lag att ett enda tillstånd ges enligt dessa särskilda förfaranden och — i enlighet med de närmare bestämmelser som fastställs genom dekret och motsvarande föreskrifter — enligt det förfarande som fastställs i samma lag.

104 Parterna är eniga om att artikel 11 i direktiv 90/220 inte är tillämplig — och följaktligen inte behöver införlivas — på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som består av genetiskt modifierade organismer och är föremål för gemenskapsrättsligt tillstånd för utsläppande på marknaden.

Domstolens bedömning

105 Artikel 15 i lag nr 92-654 är den enda allmänna bestämmelse som den franska regeringen har åberopat. Däri föreskrivs endast att ett förhandstillstånd, vilket ges efter en riskbedömning, är nödvändigt. I denna bestämmelse anges emellertid inte de uppgifter som föreskrivs i artikel 11.1 i direktiv 90/220. Denna brist har uppenbarligen inte åtgärdats genom införlivandedekreten, eftersom denna regering inte har bestridit kommissionens påstående att innehållet i den tekniska sammanställningen endast delvis fastställs i ovannämnda dekret.

106 Talan skall således bifallas i den del den avser artikel 11.1 i direktiv 90/220.

Artikel 11.2 och 11.3 i direktiv 90/220

107 I artikel 11.2 i direktiv 90/220 föreskrivs att anmälaren till sin anmälan skall bifoga uppgifter om data eller resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller kombina-

tion av genetiskt modifierade organismer inom eller utanför gemenskapen. I artikel 11.3 i direktivet föreskrivs att anmälaren även får åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare, om de senare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

Parternas argument

108 Kommissionen har gjort gällande att Republiken Frankrike inte har återgett innehållet i artikel 11.2 och 11.3 i direktiv 90/220 i någon rättsakt, med undantag av kungörelserna av den 18 juli 1995 och av den 18 oktober 2000.

109 Den franska regeringen har gjort gällande att genomförandet av dessa bestämmelser omfattas av de kungörelser som anges i dekreten nr 95-1172 och nr 96-850. Situationen kommer att omprövas av de franska myndigheterna i samband med införlivandet av direktiv 2001/18.

Domstolens bedömning

110 Såsom domstolen har erinrat om i punkt 43 i förevarande dom, skall förekomsten av ett fördragsbrott bedömas mot bakgrund av den situation som rådde i medlemsstaten vid utgången av den frist som har angivits i det motiverade yttrandet.

111 Den franska regeringen har, genom att medge att artikel 11.2 och 11.3 i direktiv 90/220 skall genomföras genom kungörelser som ännu inte har utfärdats, medgett att den inte har genomfört ett fullständigt införlivande inom denna frist.

112 Talan skall således bifallas i den del den avser artikel 11.2 och 11.3 i direktiv 90/220.

Artikel 11.6 i direktiv 90/220

113 I artikel 11.6 i direktiv 90/220 föreskrivs att för det fall nya uppgifter har framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön, före eller efter den behöriga myndighetens skriftliga medgivande, skall anmälaren omedelbart revidera de uppgifter och villkor som anges i punkt 1 i denna artikel, underrätta ovannämnda myndighet samt vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Parternas argument

114 Kommissionen har gjort gällande att den första av de tre skyldigheter som föreskrivs i artikel 11.6 i direktiv 90/220 inte har någon motsvarighet i de sektoriella dekreten om införlivande. Den har dessutom gjort gällande att de tre skyldigheter som anges i denna bestämmelse är komplementära och separata och att var och en därför skall införlivas separat. Den anser att argumentet att den behöriga förvaltningsmyndigheten kan föreskriva ytterligare villkor eller utvärderingar om det framkommer nya uppgifter inte kan godtas. Skyldigheten att revidera uppgifterna och villkoren ankommer nämligen enligt denna bestämmelse på anmälaren och detta får inte frångås vid införlivandet.

115 Den franska regeringen har gjort gällande att artikel 19 i lag nr 92-654 utgör ett korrekt införlivande av artikel 11.6 i direktiv 90/220, eftersom det däri föreskrivs att varje person "skall underrätta myndigheten om varje ny uppgift" och vidta "de åtgärder som behövs" för att skydda folkhälsan eller miljön.

116 Den franska regeringen har även, avseende humanläkemedel, åberopat artikel 21 i dekret nr 95-1172. Däri föreskrivs att sökanden "skall ... underrätta" om samtliga nya uppgifter "före eller efter erhållandet av tillstånd" och "[i] förekommande fall ... omedelbart vidta de åtgärder som behövs för att skydda folkhälsan och miljön". Den har tillagt att en liknande bestämmelse föreskrivs i artikel 25 i dekret nr 96/850.

Domstolens bedömning

117 Enligt artikel 19 i lag nr 92-654 skall varje person som har erhållit ett tillstånd för utsättning av genetiskt modifierade organismer eller för att släppa ut en produkt som helt eller delvis består av genetiskt modifierade organismer "underrätta myndigheten om varje ny uppgift som kan ändra bedömningen av riskerna för folkhälsan eller miljön" och vidta "de åtgärder som behövs" för att skydda folkhälsan eller miljön. Denna bestämmelse utgör ett uttryckligt införlivande av artikel 11.6 andra och tredje strecksatserna i direktiv 90/220. Den skyldighet som anges i första strecksatsen i denna punkt, nämligen skyldigheten att revidera de uppgifter och villkor som nämns i punkt 1 i ovannämnda artikel, är en logisk följd av skyldigheten att underrätta förvaltningsmyndigheten om "nya uppgifter". Domstolen anser därför att denna punkt har införlivats fullständigt genom artikel 19 i lag nr 92-654.

118 Kommissionens talan skall således ogillas i den del som avser artikel 11.6 i direktiv 90/220.

Artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220

119 Kommissionen har i redogörelsen för grunderna i sin ansökan gjort gällande att artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 inte har genomförts.

120 Denna artikel anges emellertid inte i kommissionens yrkanden.

121 Det följer av artikel 38.1 i rättegångsreglerna och av fast rättspraxis att yrkandena skall vara tydligt utformade så att det inte föreligger någon risk för att domstolen dömer utöver vad parterna har yrkat (ultra petita) eller att den inte prövar ett yrkande (se, bland annat, dom av den 14 december 1962 i de förenade målen 46/59 och 47/59, Meroni mot Höga myndigheten, REG 1962, s. 783, s. 801).

122 Talan skall följaktligen avvisas i detta avseende.

Artikel 19.2 och 19.3 i direktiv 90/220

123 I artikel 19.2 i direktiv 90/220 föreskrivs att anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på den grunden att ett offentliggörande skulle kunna skada hans konkurrenskraft. Kontrollerbara skäl för en sådan behandling måste anges.

124 I artikel 19.3 i samma direktiv föreskrivs att efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella och underrätta anmälaren om sitt beslut.

Parternas argument

125 Kommissionen har gjort gällande att artikel 19.2 i direktiv 90/220 har införlivats delvis genom artikel 21.1 i lag nr 92-654. Enligt sistnämnda artikel kan den som ansöker om tillstånd för utsättning eller utsläppande på marknaden uppge för myndigheten vilka av de uppgifter som lämnas till stöd för hans anmälan som, om de offentliggjordes, skulle kunna skada anmälarens intressen eller som rör hemliga uppgifter som skyddas i lag.

126 Kommissionen anser emellertid att det inte anges i lagen att anmälaren måste ange kontrollerbara skäl för en sådan behandling. Inte heller föreskrivs någon sådan skyldighet för anmälaren, med ett undantag, i något av de sektoriella dekreten.

127 Vad gäller artikel 19.3 i direktiv 90/220, föreskrivs varken i lag nr 92-654 eller i de sektoriella dekreten om införlivande, förutom i dekret nr 94-359 om växtskyddsmedel, en skyldighet att samråda med anmälaren och att underrätta denne när beslutet har fattats.

128 Den franska regeringen har gjort gällande att det framgår av lag nr 92-654 och av olika föreskrifter av lägre dignitet att sökanden i sin ansökan om utsättning eller om utsläppande på marknaden skall ange vilka uppgifter som skall behandlas konfidentiellt. Med beaktande av dessa bestämmelser ankommer det på sökanden att ange för den behöriga myndigheten vilka uppgifter denne inte vill skall offentliggöras och det är underförstått att sökanden skall uppge skäl för att den

behöriga förvaltningsmyndigheten skall besluta att uppgifterna är konfidentiella. Enligt fransk förvaltningsrätt ankommer det i allmänhet på den som begär att uppgifter skall behandlas konfidentiellt att visa att detta är nödvändigt.

129 Denna regering har avseende artikel 19.3 i direktiv 90/220 gjort gällande att den franska förvaltningsrätten i sig säkerställer ett precist införlivande, eftersom det däri föreskrivs att förvaltningsbeslut, bland annat avslagsbeslut, skall motiveras (artikel 1 i lag nr 79-587 i ändrad lydelse) och att enskilda förvaltningsbeslut skall fattas efter ett kontradiktoriskt förfarande under vilket den berörda personen ges möjlighet att framföra sina synpunkter (artikel 24 i lag nr 2000-321). Av allmänna bestämmelser följer dessutom att förvaltningsmyndigheterna är skyldiga att delge berörda personer de beslut de fattar.

Domstolens bedömning

130 Det framgår av fast rättspraxis, vilken domstolen har erinrat om i punkterna 54 och 55 i förevarande dom, att bestämmelser i ett direktiv skall genomföras med obestridlig bindande verkan samt på ett sådant tillräckligt tydligt, precist och klart sätt att kravet på rättssäkerhet uppfylls.

131 Det föreskrivs emellertid inte uttryckligen i någon bestämmelse i fransk rätt att anmälaren skall ange kontrollerbara skäl när denne begär att vissa uppgifter skall behandlas konfidentiellt.

132 Argumentet att sådana skyldigheter underförstått framgår av förvaltningsrätten kan inte godtas avseende den berörda rättighetsinnehavarens precisa skyldigheter i förfarandet.

133 I artikel 19.3 i direktiv 90/220 föreskrivs en skyldighet att samråda med anmälaren innan ett beslut fattas. Domstolen konstaterar emellertid att artikel 24 i lag nr 2000-321, genom vilken direktivet i detta hänseende korrekt införlivas enligt Republiken Frankrike, enligt sin lydelse, inte skall tillämpas på beslut avseende ansökningar. Det är emellertid sådana beslut som är aktuella i förevarande mål. Argumentet avseende förekomsten av ett allmänt krav på kontradiktoriskt förfarande kan därför inte godtas.

134 I artikel 19.3 i direktiv 90/220 föreskrivs en skyldighet att underrätta anmälaren om den behöriga myndighetens beslut. Domstolen erinrar om att den franska regeringen, avseende artikel 6.2 i samma direktiv, har gjort gällande att det i Frankrike följer av allmänna bestämmelser att avsaknaden av svar från den behöriga förvaltningsmyndigheten, när en frist på två månader löpt ut, skall anses utgöra ett tyst avslag. Det kan följaktligen inte vidhållas att det enligt fransk förvaltningsrätt föreligger en allmän skyldighet att meddela anmälaren sådana beslut som avses i artikel 19.3 i direktiv 90/220.

135 Talan skall således bifallas i den del den avser artikel 19.2 och 19.3 i direktiv 90/220.

Artikel 19.4 i direktiv 90/220

136 I artikel 19.4 i direktiv 90/220 föreskrivs att vissa uppgifter som lämnas enligt artiklarna 5 eller 11 i direktivet inte i något fall får hållas hemliga. Det gäller bland annat anmälarens namn och adress, platsen för utsättningen och åtgärdsplaner vid nödsituationer.

Parternas argument

137 Enligt kommissionen innehåller alla sektoriella dekret om tillämpning av lag nr 92-654 en typbestämmelse enligt vilken den som ansöker om tillstånd för utsättning skall bifoga ett informationsblad avsett för allmänheten till ansökningshandlingarna. I förteckningen över de uppgifter som skall anges på informationsbladet förekommer varken platsen för utsättningen eller sökandens namn och adress. Eftersom de franska myndigheterna har haft för avsikt att uppfylla skyldigheterna enligt artikel 19.4 i direktiv 90/220 genom ett informationsblad avsett för allmänheten, måste detta nödvändigtvis omfatta samtliga uppgifter vilka enligt denna artikel inte får hållas hemliga.

138 Den franska regeringen har gjort gällande att artikel 19.4 i direktiv 90/220 har införlivats genom artikel L.513-3.2 i miljölagen, vilken i likhet med denna gemenskapsbestämmelse är direkt tillämplig. I den franska lagen särskiljs de fall då icke-konfidentiella uppgifter meddelas inom ramen för en ansökan för avsiktlig utsättning för forskningsändamål från fall avseende en ansökan för utsläppande på marknaden. I bilaga II till direktiv 90/220 föreskrivs nämligen att vissa uppgifter, vilka är obligatoriska i anmälningar enligt artikel 5 i direktivet för avsiktliga utsättningar för forskningsändamål, inte behöver lämnas i samband med anmälningar enligt artikel 11 i samma direktiv angående utsläppande på marknaden. Kommissionen söker således felaktigt i de sektoriella dekreten efter bestämmelser om införlivande av artikel 19.4 i direktiv 90/220.

139 Den franska regeringen har även gjort gällande att frånvaron i det informationsblad som föreskrivs i typbestämmelsen i lag nr 92-654 av vissa uppgifter vilka enligt direktiv 90/220 inte får hållas hemliga, nämligen platsen för utsättningen och anmälarens namn och adress, inte har någon inverkan på den omständigheten att uppgifterna inte får hållas hemliga. Den har gjort gällande att dessa uppgifter skall meddelas allmänheten på begäran i enlighet med artiklarna 1 och 6 i lag nr 78-753.

140 Den franska regeringen har avseende biomedicinsk forskning tillagt att den anser att det är olämpligt att uppmärksamma namn och platsen för utsättningen mer än nödvändigt, för att denna forskning skall kunna genomföras korrekt.

Domstolens bedömning

141 Enligt artikel 19.4 i direktiv 90/220 är det förbjudet att hålla vissa uppgifter hemliga. En sådan skyldighet innebär inte en skyldighet att offentliggöra. Det är således tillräckligt att allmänheten i förekommande fall kan få tillgång till alla uppgifter som anges i denna bestämmelse för att den skall vara införlivad.

142 Detta är fallet i fransk rätt. I artikel L.513-3.2 i miljölagen föreskrivs nämligen att dessa uppgifter inte får hållas hemliga.

143 Kommissionens talan skall således ogillas i den del som avser artikel 19.4 i direktiv 90/220.

Huruvida direktivet har införlivats med avseende på reagenser baserade på genetiskt modifierade organismer

144 Kommissionen har gjort gällande att Republiken Frankrike inte har införlivat direktiv 90/220 med avseende på reagenser baserade på genetiskt modifierade organismer.

145 Eftersom denna anmärkning inte förekommer som sådan i kommissionens yrkanden, kan talan härom endast prövas i den mån den rör de bestämmelser i direktiv 90/220 som anges i yrkandena.

146 Republiken Frankrike har medgett att den ännu inte har vidtagit införlivandeåtgärder avseende reagenser baserade på genetiskt modifierade organismer, men att den har för avsikt att vidta sådana åtgärder i samband med införlivandet av direktiv 2001/18.

147 Av vad som anförts följer att kommissionens anmärkning avseende det uteblivna införlivandet av direktiv 90/220 inom detta område skall anses välgrundad, såvitt den avser underlåtenheten att införliva artiklarna 5 punkterna 1–4, 6.2, 11.1–11.3, 19.2 och 19.3 i ovannämnda direktiv och ogillas i övrigt.

148 Med beaktande av vad som anförts skall det fastställas att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktiv 90/220 genom att inte införliva artiklarna 5 punkterna 1–4, 11.1–11.3, 19.2 och 19.3 i direktivet.

Rättegångskostnader

149 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Frankrike skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Republiken Frankrike i väsentliga delar har tappat målet, skall kommissionens yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

följande dom:

1) **Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 97/35/EG av den 18 juni 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen för andra gången av direktiv 90/220, genom att inte införliva artiklarna 5 punkterna 1–4, 11.1–11.3, 19.2 och 19.3 i direktivet.**

2) **Talan ogillas i övrigt.**

3) **Republiken Frankrike skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Puissochet Schintgen Skouris

Colneric Cunha Rodrigues

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 20 november 2003.

R. Grass V. Skouris

Justitiesekreterare Ordförande