FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT JEAN MISCHO

fremsat den 25. november 1999 *

1. Den enorme udvikling, der er sket inden for videnskab og anvendt forskning igennem de sidste årtier, har gjort det muligt at frembringe genetisk modificerede organismer (herefter »GMO'er«). I betragtning af, hvilken betydning dette kan få på landbrugsområdet, har forskellige industrikoncerner tilvejebragt mulighed for at massefremstille disse for herigennem at skabe nye lovende markeder.

2. Men denne overgang af levende manipulerede produkter fra laboratoriet til det frie marked har affødt talrige og legitime spørgsmål, som har givet næring til en debat — for ikke at sige en konfrontation — mellem dem, som fremhæver de fordele, der kan forventes ved anvendelse af GMO'er i stor målestok, navnlig produktivitetsgevinsterne, og dem, som frygter, at anvendelsen af disse vil have uheldige følger for dem, der udsættes for dette trylleri, og som fremhæver de risici, som en spredning og almindelig anvendelse af GMO'er vil indebære. Da disse diskussioner ikke har kunnet føres til en afslutning, idet ikke alle videnskabsmænd er af samme opfattelse, har den politiske magthaver, såvel på nationalt plan som på fællesskabsplan, måttet gribe ind og fastsætte en lovgivningsmæssig ramme, dvs. fastsætte regler for anvendelse og markedsføring af GMO'er.

3. Når de administrative myndigheder, der af lovgiver konkret har fået til opgave at meddele tilladelse til markedsføring af GMO'er, træffer en positiv afgørelse som svar på en ansøgning, de har fået forelagt, har de, som ikke helt nærer tillid til disse regler, imidlertid mulighed for at indbringe sagen for retten med påstand om, at de betingelser og den procedure, som lovgiver har foreskrevet, ikke er blevet overholdt.

4. De præjudicielle spørgsmål, som er forelagt af Conseil d'État (Frankrig), er opstået i sager af denne art. Det drejer sig om ikke mindre end fem søgsmål, bl.a. fra Association Greenpeace France (herefter »Greenpeace«), Confédération paysanne og Association Ecoropa France (herefter »Ecoropa«), som er anlagt ved Conseil d'État med påstand om annullation af landbrugs- og fiskeriministerens bekendtgørelse af 5. februar 1998 om ændring af den offici-

* Originalsprog: fransk.

elle liste over plantearter og -sorter, som dyrkes i Frankrig, med henblik på optagelse af en genetisk modificeret majssort, der produceres af Ciba-Geigy Ltd, nu Novartis Seeds SA (herefter »Novartis«), i denne liste.

5. Sagsøgerne har til støtte for deres påstande navnlig gjort gældende, at en bekendtgørelse af 4. februar 1997 fra samme minister om godkendelse af markedsføring af genetisk modificerede majssorter, med beskyttelsesevne mod majsborere og med øget tolerance over for herbicider af familien ammoniumglufosinat, dvs. samme produkt, er retsstridig.

6. Denne bekendtgørelse blev udstedt som af følge af Kommissionens beslutning 97/98/EF af 23. januar 1997 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*ZEA mays* L.) med kombineret modifikation for insekticide egenskaber, frembragt ved Bt-endotoxin-genet, og øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufonisat [1]. Denne kommissionsbeslutning blev vedtaget i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [2].

1 — EFT L 31, s. 69.
2 — EFT L 117, s. 15.

7. I tilslutning til påstanden om annullation fremsatte visse af sagsøgerne begæring om udsættelse af gennemførelsen. Ved afgørelse af 25. september 1998 imødekom Conseil d'État begæringen med følgende begrundelse: »De anførte sammenslutninger gør gældende, at den anfægtede bekendtgørelse er blevet udstedt på grundlag af en retsstridig procedure, herunder navnlig, at udtalelsen fra Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (undersøgelseskommissionen for udsætning af produkter udviklet ved hjælp af biomolekylær teknik) var blevet afgivet på grundlag af et ufuldstændigt dossier, for så vidt som det ikke indeholdt oplysninger, som kunne danne grundlag for en vurdering af indvirkningen på folkesundheden af et ampicillin-resistensgen, som var indeholdt i de genmodificerede majssorter, som godkendelsesanmodningen angik, at et forsigtighedsprincip skal finde anvendelse [...] at dette anbringende på sagens nuværende stadium forekommer seriøst og kan begrunde, at den anfægtede bekendtgørelse annulleres, samt at det i øvrigt, når henses til de følger, som en gennemførelse af den anfægtede bekendtgørelse kunne have, under de foreliggende omstændigheder findes begrundet at give den sagsøgende sammenslutning medhold i sin begæring om udsættelse af gennemførelsen af den pågældende bekendtgørelse.«

8. Ved sin gennemgang af realiteten i de anlagte sager stod Conseil d'État over for et problem som følge af, at den ministerielle bekendtgørelse af 4. februar 1997 — hvis retsstridighed dannede grundlag for en væsentlig del af sagsøgernes argumentation — var blevet udstedt efter en yderst kompliceret procedure, der omfatter faser på såvel nationalt plan som på fællesskabsplan.

Relevant fællesskabsret

9. Direktiv 90/220 indeholder følgende bestemmelser:

»Artikel 11

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

[...]

Artikel 12

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

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

enten

a) sende dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse

eller

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

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

[...]

Artikel 13

1. Efter modtagelsen af det i artikel 12, stk. 3, omhandlede dossier videresender Kommissionen straks dette til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder

sammen med eventuelle andre oplysninger, som den har indhentet i medfør af dette direktiv, og oplyser den kompetente myndighed, der er ansvarlig for fremsendelsen af dokumentet, om datoen for udsendelsen.

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

3. Såfremt den kompetente myndighed i en anden medlemsstat fremsætter indvendinger — som skal begrundes — og det ikke er muligt for de berørte kompetente myndigheder at nå til enighed inden for det i stk. 2 nævnte tidsrum, træffer Kommissionen afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 21.

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

5. Når der er blevet givet skriftlig godkendelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de specifikke brugsvilkår og de deri anførte miljøer og/eller geografiske områder nøje respekteres.

6. Medlemsstaterne vedtager alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at brugerne overholder de brugsvilkår, der er anført i den skriftlige godkendelse.«

10. Det er følgelig klart, at der mellem behandlingen af anmeldelsen i den medlemsstat, hvori den er indgivet — dvs. den behandling, der ifølge sagsøgerne ikke var korrekt i den foreliggende sag — og godkendelsen, der i den foreliggende sag skete ved ministeriel bekendtgørelse af 4. februar 1997, indgår en fase på fællesskabsplan, hvorunder de øvrige medlemsstater, Kommissionen og eventuelt Rådet kan gribe ind, og som i den konkrete sag afsluttedes med beslutning 97/98, hvori det i artikel 1, stk. 1, første afsnit, hedder:

»Med forbehold af anden fællesskabsret og som omhandlet i stk. 2 og 3 kan de franske myndigheder godkende markedsføring af følgende produkt, som er anmeldt af Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03) i henhold til artikel 13 i direktiv 90/220/EØF.«

De præjudicielle spørgsmål

11. Det er således klart, som Conseil d'État anfører, at svaret på det anbringende, som er gjort gældende af sagsøgerne vedrørende lovligheden af den ministerielle bekendtgørelse af 5. februar 1998, afhænger af den handlefrihed, som dens udsteder rådede over. For at opnå en afklaring på dette punkt har Conseil d'État forelagt følgende to præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal bestemmelserne i Rådets direktiv 90/220/EØF fortolkes således, at det — efter at en anmeldelse om markedsføring af en genetisk modificeret organisme er blevet fremsendt til EF-Kommissionen, og ingen medlemsstat i henhold til artikel 13, stk. 2, i direktiv 90/220 har fremsat indvendinger, eller EF-Kommissionen har truffet en 'positiv afgørelse' i henhold til direktivets artikel 13, stk. 4 — påhviler den kompetente myndighed, som har fremsendt anmeldelsen til Kommissionen sammen med en positiv udtalelse, at udstede en 'skriftlig godkendelse', som indebærer, at produktet kan markedsføres, eller bevarer myndigheden et skøn, hvorefter den kan beslutte ikke at udstede en sådan godkendelse?

2) Skal EF-Kommissionens beslutning af 23. januar 1997, hvorefter 'de franske myndigheder tillader markedsføringen af produktet [...] som er anmeldt af Ciba-Geigy Limited', fortolkes således, at den forpligter den franske regering til at udstede en 'skriftlig godkendelse'?«

12. Det første spørgsmål giver ikke anledning til særlige bemærkninger, mens det samme ikke er tilfældet med hensyn til det andet spørgsmål. Ved en første betragtning kunne det faktisk synes at være en gentagelse af det første, idet det for så vidt angår beslutning 97/98 gentager det samme tvivlsspørgsmål, der i det første spørgsmål er formuleret generelt og principielt. Dette har da også ført til, at Kommissionen har foreslået, at de to spørgsmål besvares under ét.

13. Jeg finder derimod, at Conseil d'État klart og tydeligt forelægger to særskilte spørgsmål:

— Det første spørgsmål er, om der tilkommer de nationale myndigheder et skøn, efter at »Kommissionen har truffet positiv afgørelse« som omhandlet i artikel 13, stk. 4, i direktiv 90/220.

— Med det andet spørgsmål ønskes det oplyst, om beslutning 97/98 under hensyn til formuleringen, »de franske myndigheder tillader markedsføringen af produktet [...]«, og uanset om de nationale myndigheders behandling af anmeldelsen eventuelt måtte være retsstridig — indebar en forpligtelse for de

franske myndigheder til at meddele deres skriftlige godkendelse. Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, ønsker Conseil d'État med andre ord oplyst, om særlige omstændigheder, herunder navnlig sådanne, som foreligger i den for retten verserende sag, kan begrunde, at de nationale myndigheder har mulighed for at nægte at udstede en godkendelse, når det forinden er fastslået, at dette principielt ikke er tilfældet.

14. Det er således to forskellige spørgsmål, og kun disse, ganske vist indbyrdes forbundne spørgsmål, der forelægges Domstolen af Conseil d'État.

Rækkevidden af forelæggelsen for Domstolen

15. Det er min opfattelse, at Domstolen ikke kan tage stilling til gyldigheden af Kommissionens beslutning, og endnu mindre til gyldigheden af artikel 13, stk. 4, i direktiv 90/220, som foreslået af Ecoropa. Det er rigtigt, at der har været sager, i hvilke Domstolen alene blev anmodet om at tage stilling til et fortolkningsspørgsmål, men hvor den fandt, at den for at give den nationale ret en brugbar besvarelse ligeledes måtte behandle gyldighedsspørgsmålet.

16. Sådanne sager er imidlertid sjældne og udgør særlige undtagelser, da det af fast praksis fremgår [3], at det tilkommer den nationale ret, der har fuldt kendskab til samtlige aspekter i sagen, at vurdere, på hvilke punkter den ønsker oplysninger inden der træffes afgørelse i sagen, mens Domstolen inden for rammerne af det samarbejde mellem retsinstanserne, der er indført ved artikel 177 i EF-traktatens (nu artikel 234 EF), alene skal yde retten den støtte, den anmoder om.

17. I den foreliggende sag er der imidlertid ikke tvivl om, at Conseil d'État på ingen måde forventer, at Domstolen skal behandle spørgsmålet om gyldigheden af de fællesskabsretsakter, som den nationale ret har anmodet om en fortolkning af. Dels giver formuleringen af de forelagte spørgsmål ikke støtte for denne antagelse, dels har repræsentanten for den franske regering i sit indlæg omtalt muligheden for at forelægge Domstolen spørgsmål om gyldigheden, hvorfor det må antages, at denne mulighed har været overvejet af Conseil d'État, men ikke blev valgt.

18. I lighed hermed finder jeg således ikke, at der er grundlag for at udvide Domstolens behandling til også at omfatte fællesskabstekster vedrørende markedsføring af såsæd. Den bekendtgørelse, der anfægtes under sagen for Conseil d'État, vedrører ganske vist optagelse af genetisk modificeret majs fra Novartis på den officielle liste over

3 — Jf. bl.a. dom af 3.10.1985, sag 311/84, CBEM, Sml. s. 3261, præmis 9 og 10, og af 18.10.1990, forenede sager C-297/88 og C-197/89, Dzodzi, Sml. I, s. 3763, præmis 31-34.

plantearter og -sorter, som dyrkes i Frankrig, men det er Conseil d'État's opfattelse, at de fortolkningsspørgsmål vedrørende fællesskabsretten, der opstår, angår den tidligere bekendtgørelse om godkendelse til markedsføring af den pågældende majs, og det tilkommer ikke Domstolen at rejse indsigelse herimod.

19. I medfør af de regler om kompetencefordelingen mellem de nationale retter og Domstolen, som findes i traktatens artikel 177, er det ligeledes udelukket, at Domstolen tager stilling til omstændighederne i forbindelse med den nationale undersøgelsesprocedure om godkendelse af Novartis' anmeldelse, der mundede ud i, at dossieret blev fremsendt til Kommissionen med en positiv udtalelse.

20. Det henhører udelukkende under den nationale rets kompetence at vurdere, om denne procedure har været forskriftsmæssig, og ved gennemgangen af det andet spørgsmål skal en sådan retsstridighed alene lægges til grund som en ren hypotese, idet Conseil d'État på ingen måde har anset dette for godtgjort, uanset at retten i forbindelse med sagens udsættelse har udtalt, at det forekommer sandsynligt.

21. En sidste bemærkning inden min gennemgang af det første spørgsmål.

22. Efter at sagen er blevet indbragt for Conseil d'État, der har udnyttet sin adgang til at forelægge sagen under en præjudiciel procedure, har de politiske myndigheder efter hårdt pres besluttet at stramme reglerne for at sikre, at tilladelser til markedsføring af GMO'er meddeles under strengere garantier, og på fællesskabsplan er der for nogle måneder siden blevet vedtaget et moratorium. Som anført i indlæggene i sagen har Kommissionen tilsyneladende, i det mindste midlertidigt, undladt at bringe proceduren i EF-traktatens artikel 169 (nu artikel 226 EF) i anvendelse over for de to medlemsstater, der til trods for bestemmelsen i artikel 13, stk. 5, i direktiv 90/220 på deres nationale område forbyder markedsføring af Novartis-majs, der har opnået de franske myndigheders godkendelse i henhold til artikel 13, stk. 4, som netop er den bestemmelse, Conseil d'État nærer tvivl om.

23. Nogle ville finde det utilladeligt, såfremt ikke alle disse faktiske omstændigheder blev bragt frem under sagens behandling.

24. Dette må imidlertid efter min opfattelse være tilfældet, da Domstolen ikke i den foreliggende sag skal tage stilling til en samfunds- eller i hvert fald en politisk debat, da dette ikke er dens opgave. Den skal alene give et svar på de fortolkningsspørgsmål vedrørende visse fællesskabsretsakter, der var gældende på det tidspunkt, hvor den tvist, som den forlæggende ret

skal træffe afgørelse i, opstod. Ved min gennemgang af de to spørgsmål, som Conseil d'État har forelagt, vil jeg i hvert fald strengt følge denne linje.

Det første spørgsmål

25. Råder en medlemsstat, som har modtaget en anmeldelse angående markedsføring af en GMO, og som har fremsendt dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse, fortsat over et skøn, og kan den dermed undlade at udstede en godkendelse, når ingen anden medlemsstat har fremsat indvendinger, eller når der er rejst indvendinger, men de er frafaldet, eller som i den foreliggende sag, som Conseil d'État skal træffe afgørelse i, hvor Kommissionen har truffet en positiv afgørelse som følge af manglende enighed mellem medlemsstaterne?

Artikel 13's ordlyd

26. Ved en gennemlæsning af artikel 13, stk. 2 og 4, i direktiv 90/220, hvori det helt parallelt hedder, at i så tilfælde »skal den kompetente myndighed skriftligt godkende anmeldelsen, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom« og »skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt godkende denne, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom«, kan dette spørgsmål kun besvares benægtende.

27. Den omstændighed, at den franske version af direktiv 90/220 anvender formen præsens indikativ, samt sætningens konstruktion angiver utvivlsomt, at der herved er tale om en forpligtelse, der påhviler med pågældende medlemsstat.

28. For nu at blive ved stk. 4 — men det samme kunne siges at gælde med hensyn til stk. 2 — er forholdet det, at den omstændighed, at Kommissionen træffer en positiv afgørelse, ikke giver medlemsstaten en valgmulighed. Den giver ikke medlemsstaten mulighed for at give sit samtykke, den foreskriver et sådant.

29. Det ville være ensbetydende med en omskrivning af stk. 4, såfremt man fortolkede bestemmelsen således, at formuleringen »når Kommissionen har truffet en positiv afgørelse« alene betød, at der var tale om en positiv indstilling, således at det blev overladt medlemsstaten at vælge at give sin godkendelse eller at nægte denne.

30. Den entydige affattelse af stk. 4, såvel i grammatisk som i stilistisk henseende, gælder ikke kun den franske version, men går igen i flere af de andre sproglige versioner, bl.a. den engelske, hvori det hedder, at »the competent authority — shall give consent in writing«.

31. Som den italienske regering meget rammende har henvist til, ville ingen for

alvor kunne hævde, at der alene var tale om en indstilling, som overlod det til medlemsstaten til trods herfor frit at meddele sin godkendelse til markedsføring af den pågældende GMO, såfremt Kommissionen traf *en negativ afgørelse.*

32. Inden for én og samme procedure kan den retlige karakter af en afgørelse eller dennes bindende virkning imidlertid ikke afhænge af, om dens indhold er positivt eller negativt.

33. Jeg kan derfor ikke tilslutte mig Ecoropa's opfattelse, hvorefter lovgiver skulle have anvendt en formulering, som f.eks. »når Kommissionen har truffet en positiv afgørelse, påhviler det den kompetente myndighed at godkende markedsføringen af det pågældende produkt«, såfremt det have været hensigten at pålægge denne en egentlig forpligtelse til at meddele sin godkendelse.

34. Det længste, jeg kan strække mig til, er at indrømme, at det eventuelt ville have været at foretrække, såfremt direktiv 90/220 havde anvendt formuleringen, at den kompetente myndighed »skal meddele den nødvendige godkendelse«, i stedet for at bestemme, at den kompetente myndighed godkender denne, men dette ændrer på ingen måde ved resultatet af den anvendte præsens indikativ i formuleringen af stk. 4.

35. På dette stadium af gennemgangen kunne det, når henses til, at ordlyden i sig selv er helt entydig, være fristende at antage, at det er ufornødent at gå videre, selv om omstændigheder, der ligger uden for selve bestemmelsen, kunne pege i retning af en anden fortolkning, da det er umuligt at komme uden om, at bestemmelsen faktisk er affattet således.

36. Selv om denne forrang for selve ordlyden efter min opfattelse fuldt ud er berettiget, og uanset at der gælder en vis rangorden for de forskellige fortolkningsmetoder, finder jeg imidlertid ikke, at jeg bør stoppe her, men i overensstemmelse med indlæggene fra de parter, der har afgivet indlæg i sagen, fortsætte med at undersøge, om den konklusion, der må drages af selve ordlyden af artikel 13, stk. 4, har støtte i, eller derimod afsvækkes af, den sammenhæng, hvori den indgår.

Inddragelsen af Fællesskabet i proceduren forud for meddelelse af en tilladelse til markedsføring

37. Det bemærkes for det første, at det, som anført af Novartis, af betragtningerne til direktiv 90/220 fremgår, at det har været nødvendigt at indføre en fællesskabsprocedure for tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er.

38. Der findes naturligvis fællesskabsprocedurer for tilladelser, der ikke kan siges at munde ud i en afgørelse, der binder en medlemsstat til uden undtagelse at anlægge en bestemt handlemåde. Når en medlemsstat således påtænker at indføre en støtte til fordel for visse virksomheder, skal den i henhold til EF-traktatens artikel 93, stk. 3 (nu artikel 88, stk. 3, EF), følge den procedure, der er fastsat med henblik herpå i samme artikels stk. 2.

39. Men selv om medlemsstaten har fået et positivt svar fra enten Kommissionen eller Rådet, har den fortsat mulighed for at vælge at undlade at yde den pågældende støtte, f.eks. såfremt den ikke længere råder over de nødvendige midler.

40. På tilsvarende måde er en virksomhed, der har ansøgt om tilladelse til at markedsføre en GMO, og som, efter at fællesskabsproceduren er afsluttet, har fået meddelt skriftlig godkendelse fra medlemsstaten, ikke dermed forpligtet til faktisk at markedsføre dette produkt (selv om det ville være overraskende, såfremt den ikke gjorde det).

41. En medlemsstat, der én gang har accepteret at videresende anmeldelsen til Kommissionen, kan, når der er meddelt en positiv afgørelse, ikke længere træde tilbage, medmindre det, som anført i det følgende, senere fremgår, at Kommissionens godkendelse er blevet meddelt uden kendskab til visse væsentlige omstændigheder vedrørende de risici, som en udbredelse af det pågældende produkt vil indebære.

42. I så tilfælde anmoder medlemsstaten ikke alene om en godkendelse for sit eget vedkommende, og procedurens udfald angår umiddelbart samtlige medlemsstater, idet de herefter ikke har mulighed for at nægte markedsføring af det pågældende produkt.

43. En række medlemsstater kan have støttet den medlemsstat, der har iværksat proceduren, og de har en interesse i, at sagen afsluttes, og at der bliver givet grønt lys.

44. En anden medlemsstat kan også have modtaget en anmeldelse fra samme virksomhed og have valgt ikke at videresende den til Kommissionen med en positiv udtalelse, idet den havde kendskab til, at en anden medlemsstat allerede havde taget dette skridt.

45. Såfremt den første medlemsstat frit og helt uafhængigt kunne beslutte, om den ville undlade at meddele sin skriftlige godkendelse, kunne den anden medlemsstat herefter indlede en ny procedure, der — uden at der forelå nye oplysninger — ville munde ud i en ny positiv afgørelse, som i så fald ville være bindende for den første medlemsstat. Denne ville herefter ikke længere kunne modsætte sig, at produktet blev markedsført på dens område.

46. Det må således fastslås, at direktivet nødvendigvis fører til, at en medlemsstat ikke længere ensidigt kan beslutte, om den vil imødekomme en anmodning om godkendelse fra en GMO-producent, når først den procedure, der er indført ved direktiv 90/220, er afsluttet.

47. Indførelsen af en fællesskabsprocedure omfatter nødvendigvis mere end blot en harmonisering af de nationale procedurer. De særlige kendetegn ved denne fællesskabsprocedure fortjener i øvrigt at blive betragtet nærmere. I direktiv 90/220 anlægges der en grundlæggende sondring mellem udsætning i miljøet i forsknings- og udviklingsøjemed og i ethvert andet øjemed end markedsføring, som er omhandlet i direktivets del B, og markedsføring af produkter indeholdende GMO'er, der er genstand for del C.

48. I det første tilfælde, der indebærer en mindre grad af risiko, idet det ifølge sin definition vedrører forsøg inden for en begrænset kreds, overlader direktiv 90/220 den medlemsstat, hvori der fremsættes en anmodning om godkendelse, kompetencen til at træffe afgørelse efter sit eget skøn, idet den dog fastsætter en række processuelle og materielle bestemmelser, den skal overholde, ligesom den fastsætter en ordning for information af Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

49. I det andet tilfælde inddrages Fællesskabet i en helt anden dimension. Den medlemsstat, hvortil der er fremsat anmodning om en godkendelse med henblik på markedsføring, beslutter i henhold til artikel 12, stk. 2, i direktiv 90/220 selv — men naturligvis under domstolskontrol — enten at sende dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse, eller at underrette anmelderen om, at den påtænkte udsætning ikke opfylder kravene i direktivet, og at den derfor afslås.

50. Men når den én gang har valgt at bringe første alternativ i anvendelse, er den ikke længere herre over situationen, idet de øvrige medlemsstater og Kommissionen, og eventuelt også Rådet, kan gribe ind på de betingelser, der er fastsat i artikel 13 i direktiv 90/220.

51. Efter at Kommissionen har modtaget et dossier fra en medlemsstat med en positiv udtalelse, videresender den det til de øvrige medlemsstater sammen med eventuelle andre oplysninger, som den selv kan indhente.

52. Det tilkommer herefter disse at danne sig et indtryk af, om det er hensigtsmæssigt at give tilladelse til markedsføring, og, såfremt de finder, at dette ikke er tilfældet, at fremsætte begrundede indvendinger over for den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen.

53. Såfremt der ikke fremsættes indvendinger, eller såfremt de oprindelig fremsatte indvendinger er frafaldet efter en drøftelse mellem de forskellige medlemsstater, må det konstateres, at det heraf følger, at de alle faktisk er nået til enighed om at meddele godkendelsen. Kan det da for alvor tænkes, at denne enighed ikke har større betydning end blot en udtalelse, der overlader det til den medlemsstat, der har indledt hele proceduren, frit at beslutte ikke at meddele sin godkendelse — af rent interne grunde, som den ikke har redegjort for under de drøftelser, der følger Kommissionens fremsendelse af dossieret?

54. Jeg har allerede redegjort for en del af de argumenter, der taler herimod. En sådan antagelse ville i øvrigt heller ikke være forenelig med den loyalitetsforpligtelse, som skal kendetegne ethvert forhold mellem medlemsstaterne og Fællesskabet, såvel som forholdet mellem medlemsstaterne.

55. Den medlemsstat, der har forsynet en anmeldelse med en positiv udtalelse, må antages at have besluttet at godkende dette, medmindre medlemsstaternes fælles gennemgang af dossieret, hvorunder de ligeledes råder over oplysninger fra Kommissionen, viser, at det er begrundet af afslå denne. De øvrige medlemsstater vil ikke sætte så betydelige ressourcer ind, som kræves for at behandle et dossier om markedsføring af en GMO, for til slut blot at fremkomme med en indstilling, som en medlemsstat kan anvende efter sit eget forgodtbefindende.

56. Hvis de gør det, er det, som intervenienten i hovedsagen, Monsanto Europe SA (herefter »Monsanto«), har understreget, fordi de skal nå frem til en fælles beslutning, som efterfølgende skal overholdes af alle. Det bemærkes også allerede her, at hvis det antages, at den medlemsstat, som har fremsendt anmeldelsen med en positiv udtalelse senere — uanset at de øvrige medlemsstater ikke har rejst indsigelser eller har frafaldet deres oprindelige indsigelser — kan nægte at give sin skriftlige godkendelse, vil man herved skabe en mildest talt besynderlig situation. Denne medlemsstat, og alene denne, kunne blot ved et afslag hindre markedsføringen af den pågældende GMO. Samtlige andre medlemsstater ville, efter at der var meddelt godkendelse, med deres tilslutning, af den medlemsstat, der havde fremsendt anmeldelsen med en positiv udtalelse, ikke have anden mulighed for at hindre markedsføringen af den pågældende GMO end at vedtage sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i artikel 16 i direktiv 90/220, som jeg skal komme tilbage til.

57. Såfremt der ikke har kunnet opnås enighed mellem samtlige medlemsstater, er situationen ikke hermed blokeret. Såfremt én eller flere medlemsstater nægter at frafalde de indvendinger, de har fremsat, er dette ikke uden videre ensbetydende med, at den medlemsstat, der har udtalt sig positivt om anmeldelsen, har forbud mod at meddele godkendelsen.

58. Heller ikke her kan én medlemsstat alene gennem en indsigelse holde en GMO ude fra hele det fælles marked. Den har kun mulighed for at foranledige, at Kommissi-

onen griber ind i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i direktiv 90/220. Kommissionen handler herefter i overensstemmelse med fremgangsmåden i direktivets artikel 21, dvs. den såkaldte »III a«-procedure, som den hedder i udvalgs-jargon.

Kommissionens rolle

59. Som led i denne procedure forelægger Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, for et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i EF-traktatens artikel 148, stk. 2 (nu artikel 205, stk. 2, EF), for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i artiklen. Formanden deltager ikke i afstemningen.

60. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

61. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

62. Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder, regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

63. Såfremt denne procedure munder ud i en positiv afgørelse, enten truffet af Rådet eller af Kommissionen, gælder mine bemærkninger i det foregående vedrørende den situation, at medlemsstaterne når til enighed, ligeledes i dette tilfælde.

64. Den praktiske betydning af institutionernes medvirken er ikke alene begrænset til blot at acceptere, at der meddeles godkendelse ved den afgørelse, de træffer. Fremgangsmåden i henhold til artikel 21 i direktiv 90/220 har til formål, på trods af meningsforskelle mellem medlemsstaterne, som ikke har kunnet overvindes på anden måde, at føre til, at der træffes en afgørelse vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt en GMO kan godkendes til markedsføring eller ej.

65. Denne afgørelse kan naturligvis gøres til genstand for en retlig efterprøvelse, i dette tilfælde for Domstolen. Men så længe det ikke er fastslået, at afgørelsen er ugyldig, er den bindende for den medlemsstat, som den er rettet til, og, gennem den

betydning, som artikel 13, stk. 5, i direktiv 90/220 tillægger dennes godkendelse, for samtlige øvrige medlemsstater.

Hjemlen for direktivet

66. For det andet bemærkes, at direktiv 90/220 er udstedt med hjemmel i EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF), der giver Rådet mulighed for at vedtage de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

67. Dette er ikke uden betydning, som Novartis og Monsanto med rette har understreget i relation til det spørgsmål, som jeg behandler her. Da disse foranstaltninger nemlig i overensstemmelse med artiklens stk. 3 inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse skal bygge på et højt beskyttelsesniveau, er det som udgangspunkt ikke tilstrækkeligt, at der vedtages nationale foranstaltninger med henblik på beskyttelse af de samme interesser. Når en medlemsstat alligevel vil bringe sådanne foranstaltninger i anvendelse, må den undergive sig kontrol fra Kommissionen, hvilket ikke kræves, såfremt den på miljøområdet vil indføre strengere foranstaltninger end dem, Fællesskabet har vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 130 S (efter ændring nu artikel 175 EF). EF-traktatens artikel 130 T (nu artikel 176 EF) bestemmer: »Beskyttelsesforanstaltninger, som vedtages i henhold til artikel 130 S, er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. Disse foranstaltninger skal være forenelige med denne traktat. De meddeles Kommissionen.«

68. Hvis man antog, at en medlemsstat kunne nægte at meddele sin godkendelse til markedsføring af en GMO, til trods for den positive afgørelse, der er truffet på fællesskabsplan, ville dette rent faktisk betyde, at man accepterede, at denne medlemsstat havde ret til at vedtage strengere beskyttelsesforanstaltninger i strid med den form for harmonisering, der bringes i anvendelse inden for rammerne af traktatens artikel 100 A.

69. For det tredje bemærkes, som Novartis har anført, at godkendelsesproceduren i henhold til direktiv 90/220 ikke er så enestående, som nogle kunne tro, da der findes tilsvarende procedurer vedrørende markedsføring af lægemidler og en lignende procedure vedrørende fastsættelse af regler om mærkning af farlige stoffer, der hver især giver mulighed for, at Kommissionen af hensyn til varernes frie bevægelighed træffer en afgørelse, der er bindende for alle, såfremt medlemsstaterne ikke kan nå til enighed.

Overholdelse af forsigtighedsprincippet

70. Der rejser sig herefter et sidste, men meget væsentligt spørgsmål. Risikerer man ikke at tilsidesætte de krav, der følger af forsigtighedsprincippet, såfremt artikel 13, stk. 4, i direktiv 90/220 fortolkes således, at den pålægger medlemsstaten at meddele sin godkendelse, når Kommissionen har vedtaget en positiv afgørelse, eller når der er opnået enighed mellem medlemsstaterne? Ingen har således turdet foreslå, at dette princip kun finder anvendelse, når fællesskabslovgiver vedtager bestemmelser inden for miljøområdet i henhold til traktatens artikel 130 S, men kan lades ude af betragtning, når artikel 100 A finder anvendelse som retsgrundlag.

71. Det bemærkes for det første, at det fremgår af 15. princip i Rio-erklæringen af 14. juni 1992 om miljø og udvikling, at mangel på videnskabelig dokumentation vedrørende en eventuel risiko i forbindelse med visse menneskelige aktiviteter ikke kan tjene som begrundelse for ikke at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at undgå, at en sådan risiko opstår, hvis den på nogen måde er tænkelig.

72. Derimod kræves det ikke, at en aktivitet skal forbydes eller undergives drakoniske begrænsninger, i ethvert tilfælde, hvor det ikke er videnskabelig bevist, at der ikke er den mindste risiko til stede, da det er almindelig kendt, at et negativt bevis ikke uden grund til alle tider af jurister er blevet betegnet som *probatio diabolica*.

73. Sagsøgerne i hovedsagen, som har afgivet indlæg under sagen for Domstolen, har stærkt fremhævet, at forsigtighedsprincippet ikke tillægges større vægt, såfremt det ikke antages, at den medlemsstat, der har indledt proceduren, har ret til ensidigt at afslå at meddele sin godkendelse.

74. Der er to grunde til, at jeg ikke deler denne frygt.

75. For det første er hele den procedure, som er indført ved direktiv 90/220, netop indrettet således, at de risici, der er forbundet med markedsføring af den pågældende GMO, skal kunne fremføres i samtlige faser, således at det forekommer udelukket, at der under denne procedure kan ske en tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet.

76. Den medlemsstat, hvortil anmodningen indgives, skal fra anmelderen have en række oplysninger, der er anført i artikel 11 i direktiv 90/220, og skal i henhold til artikel 12 undersøge, »om den er i overensstemmelse med dette direktiv, navnlig i henseende til miljørisikovurdering og anbefalede sikkerhedsforskrifter for brug af produktet«.

77. Såfremt den kompetente myndighed finder, at den til brug for sin undersøgelse

har behov for supplerende oplysninger, kan den anmode herom, og den tid, der medgår til fremskaffelsen af oplysningerne, tages ikke i betragtning ved beregningen af den frist, den har til at træffe afgørelse i, som det fremgår af artikel 12, stk. 5, i direktiv 90/220.

78. Når dossieret fremsendes til Kommissionen med en »positiv udtalelse«, skal det opfylde visse krav, som fremgår af samme artikels stk. 3.

79. Som jeg allerede har nævnt, skal Kommissionen, når den videresender dossieret til de øvrige medlemsstater, vedlægge yderligere oplysninger, som den selv har indhentet.

80. På det efterfølgende stadium, dvs. når de øvrige medlemsstater har modtaget dossieret, kan de hver især fremsætte indsigelser. Men de har pligt til at begrunde disse, hvilket kan give grundlag for en egentlig drøftelse af eventuelle risici forbundet med den pågældende GMO.

81. En medlemsstat kan ikke pålægges at frafalde en indsigelse, såfremt den finder, at den ikke har modtaget et tilfredsstillende svar.

82. I mangel af enighed mellem medlemsstaterne skal institutionerne træffe den endelige afgørelse, og herunder har hver enkelt medlemsstat endnu engang lejlighed til at fremføre sine synspunkter, og følgelig til at gøre rede for sine forbehold, i det udvalg, der bistår Kommissionen, og eventuelt i Rådet, såfremt sagen er blevet forelagt for dette.

83. Inden Kommissionen træffer afgørelse, indhenter den udtalelser fra forskellige videnskabelige komitéer. I den foreliggende sag hørte den således Den Videnskabelige Komité for Foder, Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Videnskabelige Komité for Pesticider.

84. Endelig skal jeg henvise til, at artikel 11, stk. 6, i direktiv 90/220 bestemmer følgende:

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

— revidere de i stk. 1 omhandlede oplysninger og betingelser

— underrette den kompetente myndighed og

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

85. Under disse omstændigheder anser jeg det ikke for troværdigt, når det gøres gældende, at der er risiko for, at forsigtighedsprincippet ikke overholdes, medmindre det antages, at samtlige de instanser, der indgår i beslutningsproceduren, forsætligt tilsidesætter bestemmelserne i artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/220, hvorefter »medlemsstaterne sikrer, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger til at undgå negative indvirkninger på menneskers helbred og miljøet, hvor disse skyldes udsætning eller markedsføring af GMO'er«.

86. Min anden begrundelse for at hævde, at forsigtighedsprincippet ikke risikerer at blive tilsidesat, er den beskyttelsesklausul, som er indeholdt i artikel 16 i direktiv 90/220, og som har følgende ordlyd:

»1. Såfremt en medlemsstat har berettiget grund til at formode, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.«

87. Denne adgang for enhver medlemsstat til midlertidigt, men som jeg i det følgende skal komme nærmere ind på, *til enhver tid*, at forbyde markedsføring af en GMO, såfremt medlemsstaten har berettiget grund til at antage, at den trods sin godkendelse frembyder risici, som den ikke havde taget eller kunne have taget i betragtning under den procedure, der mundede ud i en positiv afgørelse, og som den har underrettet Kommissionen om, således at der på ny skal træffes afgørelse i henhold til den fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 90/220, forekommer mig at kunne forsikre de mest krævende om, at forsigtighedsprincippet overholdes til mindste detalje.

88. Såfremt man udelukkende ser på bestemmelsens ordlyd, kunne man forledes til at tro, at adgangen ifølge artikel 16 i direktiv 90/220 forudsætter, at der allerede er meddelt en godkendelse.

89. Jeg deler imidlertid den opfattelse, som er blevet anført i indlæggene for Domstolen, ikke alene af de medlemsstater, der har afgivet indlæg i sagen, og af Kommissionen, men som det vil bemærkes ligeledes af Novartis, nemlig at såfremt der viser sig en risiko, som man ikke har været opmærksom på, efter at Kommissionen har truffet positiv afgørelse, men inden medlemsstaten har meddelt sin godkendelse, skal det være muligt for den pågældende medlemsstat at udsætte godkendelsen. En sådan blokering af markedsføringen inden den skriftlige godkendelse bør i praksis forekomme som en absolut undtagelse, idet det — selv om artikel 13, stk. 4, i direktiv 90/220 ikke fastsætter en frist, inden for hvilken der skal meddeles godkendelse — må antages, at EF-traktatens artikel 5 (nu artikel 10 EF) indebærer en pligt for medlemsstaten til at efterkomme afgørelsen snarest muligt.

90. Det ville således være udtryk for en alt for snæver fortolkning af direktiv 90/220's artikel 16, ligesom det ville være en tilsidesættelse af den grundlæggende bestemmelse i dets artikel 4, at antage, at der automatisk skal meddeles godkendelse, når først Kommissionen har truffet en positiv afgørelse, også selv om virkningerne heraf ophæves umiddelbart efter. Men der vil kun være tale om en midlertidig udsættelse, idet problemet skal være løst i henhold til fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 90/220 inden for tre måneder.

91. Forsigtighedsprincippet kan følgelig finde anvendelse på samtlige stadier af proceduren.

92. På grundlag af samtlige disse betragtninger er det min opfattelse, at der — når bortses fra tilfælde, hvor beskyttelsesklausulen i artikel 16 i direktiv 90/220 påberåbes i god tro — ikke tilkommer den medlemsstat, der har fremsendt en anmodning til Kommissionen om godkendelse til markedsføring af en GMO, et skøn, der giver den mulighed for at nægte at meddele sin skriftlige godkendelse. Den skal følgelig meddele denne, når ingen andre medlemsstater har rejst indvendinger mod anmodningen, eller når Kommissionen har truffet en positiv afgørelse i henhold til artikel 13, stk. 4, i direktiv 90/220.

Det andet spørgsmål

93. Finder det resultat, som jeg er nået frem til med hensyn til det første spørgsmål, da ubegrænset, tilsvarende anvendelse med hensyn til beslutning 97/98, uanset, hvilke betragtninger som har fremkaldt tvivl hos Conseil d'Etat, om dette faktisk er tilfældet, og som jeg oven for har henvist til?

94. Efter min opfattelse bør dette spørgsmål besvares bekræftende. Beslutningen er, som det vil ses, ifølge artikel 2 rettet til medlemsstaterne og ikke alene til Den Franske Republik, dens ordlyd er fuldstændig klar og entydig, selv om den ikke anvender præcis samme terminologi som

direktiv 90/220. Den angiver ikke at være en »positiv afgørelse« og henviser ikke til, at der skal meddeles godkendelse, men anfører blot i artikel 1, stk. 1, første led:

»Med forbehold af anden fællesskabsret og som omhandlet i stk. 2 og 3 kan de franske myndigheder godkende markedsføring af følgende produkt, som er anmeldt af Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03) i henhold til artikel 13 i direktiv 90/220/EØF.«

95. Den er som sådan gældende i henhold til EF-traktatens artikel 189 (nu artikel 249 EF) som en beslutning udstedt af Kommissionen. Det har dermed formodningen for sig, at den er gyldig, så længe Domstolen, der har enekompetence på dette område, ikke har fastslået, at den er ugyldig, hvilket Conseil d'État som tidligere nævnt ikke har anmodet om.

Uregelmæssigheder under den nationale procedure og gyldigheden af fællesskabsbeslutningen

96. Vil det da sige, at der ikke skal tillægges uregelmæssigheder, som den kompetente franske myndighed måtte have gjort sig skyldig i, inden den fremsendte sagen til Kommissionen med en positiv udtalelse, og som Conseil d'État eventuelt måtte konstatere under sagens behandling, nogen form for betydning? Det tror jeg ikke.

97. Som Kommissionen korrekt har fremhævet med henvisning til dommen i sagen Oleificio Borelli mod Kommissionen [4], kan de uregelmæssigheder, der eventuelt har fundet sted under den nationale procedure, der går forud for vedtagelsen af en fællesskabsbeslutning, ifølge selve de fællesskabsregler, som fællesskabsinstitutionerne skal basere deres egen beslutning på, under ingen omstændigheder påvirke beslutningens gyldighed.

98. Denne retspraksis kan forekomme streng, men er så velbegrundet, at der efter min opfattelse ikke er anledning til at rejse tvivl herom. Det er umuligt at se, hvorledes Fællesskabets retsinstanser, der har enekompetence til at fastslå, at en fællesskabsretsakt er ugyldig, ville kunne danne sig en mening om uregelmæssigheder i relation til national ret, når de ikke har kompetence til at fortolke eller anvende denne ret inden for rammerne af den kompetence, de er tillagt i henhold til EF-traktatens artikel 173 EF (efter ændring nu artikel 230 EF) og artikel 177.

99. Det forekommer mig yderst uklogt at rejse tvivl om den kompetencefordeling, som følger af Domstolens praksis, imellem de nationale retter og Domstolen, og det ville på ingen måde fremme respekten for retsstaten inden for Fællesskabets retsorden.

4 — Dom af 3.12.1992, sag C-97/91, Sml. I. s. 6313.

100. Den omstændighed, at uregelmæssigheder under den nationale procedure ikke har følger for gyldigheden af den efterfølgende fællesskabsretsakt, skal imidlertid ikke misforstås, navnlig ikke i et tilfælde som det, vi her står over for, der — i modsætning til hvad der gjorde sig gældende i Oleificio Borelli-sagen — ikke vedrører en negativ national afgørelse, der kun kunne munde ud i en negativ fællesskabsbeslutning, men derimod en positiv national afgørelse, der med sikkerhed ikke automatisk har ført til en positiv fællesskabsbeslutning, men alene har gjort en sådan mulig.

101. I denne forbindelse erindres om, at mekanismen i direktiv 90/220 indebærer, at såfremt medlemsstaten afviser den anmeldelse, der er blevet indgivet til den, er GMO-proceduren hermed endeligt indstillet, uden af afvisningen er blevet bragt til Kommissionens kendskab overhovedet, hvorimod den omstændighed, at dossieret fremsendes med en positiv udtalelse, ikke på nogen måde foregriber den endelige afgørelse.

102. Som følge af, at dossieret gennemgås af de øvrige medlemsstater og, såfremt de fremsætter indvendinger, som fastholdes, af Kommissionen, kan uregelmæssigheder, der måtte have påvirket den nationale procedure, som udgangspunkt ikke antages at få uafvendelige følger.

103. Dette betyder imidlertid ikke, at uregelmæssigheder ikke bør forfølges af den nationale ret, der behandler sagen. Det fremgår derimod af dommen i Oleificio Borelli-sagen, at når en fællesskabsbeslutning forudsætter, at der er gennemført en national procedure, skal den nationale retsorden, således som den italienske og den østrigske regering har henvist til, give de berørte parter adgang til at lade lovligheden af denne efterprøve ved de nationale retter, uanset at en sådan forberedende procedure i øvrigt ikke ifølge den nationale retsorden ville kunne gøres til genstand for et søgsmål.

104. Det er korrekt, at baggrunden for dommen i Oleificio Borelli-sagen var en negativ national afgørelse, men jeg kan ikke se, hvordan det skulle kunne gøres gældende, at national ret kun skulle give adgang til en retlig kontrol i tilfælde, hvor der træffes en negativ afgørelse.

105. Det kan alene være den forudgående nationale procedure som sådan, der, uanset om den fører til et positiv eller et negativt resultat, kan være genstand for en national domstolskontrol.

Konsekvenserne af uregelmæssigheder under den nationale procedure

106. Hvad er da betydningen og virkningen, såfremt den nationale ret — i en afgørelse, der får retskraft — fastslår, at den nationale procedure har været behæftet med uregelmæssigheder, der kan begrunde, at den nationale afgørelse, den er mundet ud i, annulleres, nemlig i den foreliggende sag fremsendelsen til Kommissionen med en »positiv udtalelse«, såfremt der ikke kan rejses tvivl om dommen i Oleificio Borelli-sagen?

107. Dette vil ifølge Kommissionen afhænge af, hvilken form for uregelmæssighed domstolskontrollen lægger for dagen.

108. Såfremt uregelmæssigheden er af formel karakter i vid forstand, f.eks. såfremt den skyldes en manglende underskrift på et referat, hvis rigtighed i øvrigt ikke bestrides, eller at en mødeindkaldelse er udsendt for sent, eller såfremt der mangler en kontrasignatur fra en myndighed, der skulle have deltaget i afgørelsen, bør det efter min opfattelse ikke få konsekvenser i relation til den pligt til at meddele godkendelse, som følger af artikel 90/220.

109. Men hvis uregelmæssigheden har ført til, at den kompetente myndighed har afgivet en positiv udtalelse, der i modsat fald ville være blevet afslået, således at den indebærer fare for, at en reel risiko ved den pågældende GMO skjules, er det åbenbart, at den ikke kan behandles på samme måde, da den vedrører anvendelsen af forsigtighedsprincippet.

110. Hvilke konsekvenser skal det da tillægges? Jeg finder, at der bør sondres mellem to muligheder.

111. Den ene er, at den gennemgang, som sagen har givet anledning til efter fremsendelsen til Kommissionen, har afdækket den pågældende risiko, og således til at tage stilling til, om der skønnes at foreligge en hindring for markedsføring af den pågældende GMO. I så tilfælde må det antages, at der ikke er grund til at rejse tvivl om forpligtelsen til at meddele godkendelse eller om den godkendelse, der allerede er meddelt.

112. Den anden er, at den risiko, der ikke blev afdækket under den nationale procedure, heller ikke er blevet afsløret under den efterfølgende procedure, og uregelmæssigheden derfor må anses for yderst alvorlig i relation til forsigtighedsprincippet. I så tilfælde er det udelukket, at den ikke får betydning for tilladelsen til markedsføring.

113. Det tilkommer følgelig den medlemsstat, der har fremsendt anmeldelsen med en positiv udtalelse, omgående at advisere de øvrige medlemsstater og Kommissionen, og, uden at afvente dennes reaktion, at gøre brug af de muligheder, som artikel 16 i direktiv 90/220 giver den, og som jeg indgående har behandlet i det forudgående.

114. I mangel heraf handler den i strid med de forpligtelser, der påhviler den i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 90/220 og ville hermed kunne pådrage sig ansvar. Når Kommissionen først er underrettet, drager den samtlige konsekvenser af, at der ikke er taget hensyn til en reel risiko for sundheden eller beskyttelsen af miljøet, da en »positiv« afgørelse, der er fremkommet i en situation, hvor de faktiske omstændigheder begrunder en »negativ« afgørelse, og vice versa, som anført i Kommissionens indlæg, er ulovlig og skal ændres.

115. Betydningen af den nationale domstolskontrol tegner sig således meget klart. Den giver lejlighed til, og dem kan der ikke være for mange af, at kontrollere, at forsigtighedsprincippet ikke er blevet tilsidesat. Under alle omstændigheder kan den, såfremt den munder ud i en annullation, og såfremt begrundelserne for denne er af den netop anførte karakter, give Kommissionen mulighed for at fastslå, at der er tale om en retsstridighed, som den omgående kan afhjælpe, og eventuelt give Fællesskabets retsinstanser mulighed for, såfremt sagen indbringes for disse, at ophæve en positiv beslutning, der er vedtaget med urette.

116. Jeg skal endelig anføre en sidste bemærkning, der ikke vedrører den kontrol, den nationale ret foretage af den oprindelige nationale procedure, men dennes kontrol af den godkendelse, som den nationale myndighed har meddelt, som i den foreliggende sag i forbindelse med den præjudicielle anmodning.

117. Som allerede anført i forbindelse med besvarelsen af det første spørgsmål handler den nationale myndighed, der meddeler godkendelse, efter at den har modtaget meddelelse om Kommissionens positive afgørelse, eller efter at der er opnået enighed mellem medlemsstaterne, inden for rammerne af en bunden kompetence, hvilket den nationale ret helt åbenbart bør tage med i betragtning. Det ligger klart uden for mine opgaver at afgrænse den kontrol, som den nationale ret kan udføre, men det bemærkes imidlertid, at den, uanset sin eventuelle overbevisning herom, ikke kan nå frem til at fastslå, at en positiv beslutning truffet af Kommissionen er retsstridig, medmindre det er Domstolen, der under en præjudiciel forelæggelse har fastslået dette, eller såfremt den kan støtte sig på en afgørelse om annullation fra Domstolen, der er truffet under en sag i henhold til traktatens artikel 173.

118. For nu at vende tilbage til selve det andet spørgsmål bemærkes, at beslutning 97/98 skal fortolkes således, at den forpligter den franske regering til at meddele sin skriftlige godkendelse, medmindre den finder anledning til at gøre brug af den mulighed, den har i henhold til artikel 16 i direktiv 90/220, såfremt den finder, at betingelserne for at anvende denne bestemmelse er opfyldt.

Forslag til afgørelse

119. På grundlag af disse betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål således:

»1) Når bortses fra tilfælde, hvor beskyttelsesklausulen i artikel 16 i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer påberåbes i god tro, tilkommer der ikke den medlemsstat, der har fremsendt en anmodning om godkendelse til markedsføring af en genetisk modificeret organisme, et skøn, der giver den mulighed for at nægte at meddele sin skriftlige godkendelse. Den skal følgelig meddele denne, når ingen andre medlemsstater har rejst indvendinger mod anmodningen, eller når Kommissionen har truffet en positiv afgørelse i henhold til direktivets artikel 13, stk. 4.

2) Kommissionens beslutning 97/98/EF af 23. januar 1997 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*ZEA mays* L.) med kombineret modifikation for insekticide egenskaber, frembragt ved Bt-endotoxin-genet, og øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufonisat, som er vedtaget i henhold til direktiv 90/220, skal fortolkes således, at den forpligter den franske regering til at meddele sin skriftlige godkendelse, medmindre den gør brug af den mulighed, den har i henhold til artikel 16 i direktiv 90/220, såfremt den finder, at betingelserne for at anvende denne bestemmelse er opfyldt.«