FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT JEAN MISCHO

föredraget den 25 november 1999 *

1. Den snabba utvecklingen inom vetenskap och tillämpad forskning under de senaste decennierna har gjort det möjligt att framställa genetiskt modifierade organismer (nedan kallade GMO). Olika industrigrupper som haft vetskap om hur detta kan vara av intresse på jordbruksområdet har skaffat sig möjlighet att producera GMO i stor skala, för att skapa nya lovande marknader.

2. Under den tid som man gått från försök till en verklig marknad för manipulerade produkter som direkt kan användas har det anförts många och befogade invändningar däremot, vilka har livnärt en debatt, för att inte säga en konfrontation, mellan dem som framhåller de fördelar, särskilt produktivitetsvinster, som kan förväntas följa av användning av GMO i stor skala och dem som befarar att denna användning kan få okända och svårkontrollerade följdverkningar och som betonar de risker som spridning och omfattande användning av GMO medför. Eftersom denna debatt inte kunde avgöras av vetenskapsmännen, som återfanns i olika läger, ingrep den politiska makten, såväl på nationell nivå som på gemenskapsnivå, genom att definiera en rättslig ram, det vill säga fastställa de regler som skall gälla för användningen och försäljningen av GMO.

3. När de administrativa myndigheter som av lagstiftaren ålagts att steg för steg ge tillstånd till utsläppande på marknaden av GMO fattar ett positivt beslut vad avser en begäran om tillstånd kan de som inte känner sig övertygade om att dessa regler är tillräckliga vända sig till domstol och göra gällande att de villkor och förfaranderegler lagstiftaren har uppställt inte har iakttagits.

4. Förevarande begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Frankrike) rör frågor som uppkommit i en tvist av detta slag. Det är fråga om inte mindre än fem ansökningar, bland annat från Association Greenpeace France (nedan kallad Greenpeace), Confédération paysanne och föreningen Ecoropa France (nedan kallad Ecoropa), som ingivits till Conseil d'État med yrkande om ogiltigförklaring av jordbruks- och fiskeriministeriets kungörelse av den 5 februari 1998 om ändring i den

* Originalspråk: franska.

officiella förteckningen över växtsorter och växtarter odlade i Frankrike, för att i denna förteckning införa en genetiskt modifierad majssort som producerats av Ciba-Geigy Ltd, numera Novartis Seeds SA (nedan kallad Novartis).

5. Sökanden har som grund för sitt yrkande gjort invändning om rättsstridighet vad avser samma ministeriums kungörelse av den 4 februari 1997 om tillstånd till utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade majslinjer, vilka är skyddade mot majsmott och vilka företer ökad tolerans mot herbicider av familjen glufosinatammonium, det vill säga mot samma produkt.

6. Denna senare kungörelse utfärdades i sin tur med stöd av kommissionens beslut 97/98/EG av den 23 januari 1997 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) med följande kombinerade modifikation: BT-endotoxingenens insekticidverkan och ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium. [1] Detta beslut utfärdades med stöd av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. [2]

1 — EGT L 31, s. 69.

2 — EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212.

7. Vissa sökande ingav även en begäran om uppskov med verkställigheten. Conseil d'État biföll begäran genom beslut av den 5 september 1998 med följande motivering: "ovannämnda organisationer anför att den omtvistade kungörelsen har antagits på grundval av ett förfarande som är behäftat med fel och särskilt att yttrandet från undersökningskommissionen för utsättning av produkter som tagits fram med biomolekylär teknik hade tillkommit på grundval av ofullständiga handlingar, eftersom det inte innehöll sådana upplysningar att det var möjligt att bedöma inverkan på människors hälsa av den ampicillinresistenta genen som fanns i de transgena majsarter som omfattades av begäran om tillstånd, de åberopar försiktighetsprincipen... denna grund förefaller sakligt grundad och skulle kunna motivera en ogiltigförklaring av kungörelsen, och med hänsyn till de konsekvenser som verkställigheten av kungörelsen skulle kunna medföra finns det mot bakgrund av omständigheterna i målet skäl att bifalla föreningens begäran om uppskov med verkställigheten av kungörelsen".

8. När Conseil d'État sedan prövade ansökningarna i sak ställdes denna domstol inför en svårighet som har sin grund i att kungörelsen av den 4 februari 1997, vars rättsstridighet sökandena lägger till grund för en stor del av sin argumentation, har meddelats efter ett mycket komplext förfarande bestående av nationella och gemenskapsrättsliga etapper.

Tillämplig gemenskapsrätt

9. Direktiv 90/220 stadgar följande:

"Artikel 11

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:

...

Artikel 12

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.

...

Artikel 13

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.

3. Om en behörig myndighet i någon annan medlemsstat har en invändning för vilken skälen måste anges och det inte är möjligt för de berörda behöriga myndigheterna att komma överens inom den tidsperiod som anges i punkt 2, skall kommissionen fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21.

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.

5. När ett skriftligt medgivande har lämnats för en produkt, får denna användas inom hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att villkoren för användningen och kraven enligt villkoren i fråga om miljöer eller geografiska områden noggrant efterlevs.

6. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att användarna följer de villkor för användningen som anges i det skriftliga medgivandet."

10. Det är således klart att mellan medlemsstatens kontroll av den anmälan som den har tagit emot, en kontroll som i detta fall enligt de klagande inte har genomförts på ett riktigt sätt, och det att medgivandet lämnades, vilket i detta fall skedde genom kungörelsen av den 4 februari 1997, inträder en gemenskapsrättslig fas i vilken de andra medlemsstaterna, kommissionen och eventuellt rådet kan yttra sig och som i detta fall avslutades genom beslut 97/98, vars artikel 1.1 första stycket stadgar följande:

"Utan att annan gemenskapslagstiftning påverkas och i enlighet med punkterna 2 och 3 skall Frankrikes myndigheter lämna medgivande enligt artikel 13 i direktiv 90/220/EEG till utsläppande på marknaden av följande produkt, anmäld av Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03)."

Tolkningsfrågorna

11. Det är uppenbart, vilket Conseil d'État konstaterar, att svaret på frågan huruvida sökandenas invändning att kungörelsen av den 5 februari 1998 är rättsstridig beror på vilket handlingsutrymme som utfärdaren av denna kungörelse hade. För att få ett klargörande på denna punkt har Conseil d'État ställt följande två tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Skall bestämmelserna i rådets direktiv 90/220/EEG tolkas på så sätt att, om inte någon medlemsstat har anmält invändningar i enlighet med artikel 13.2 i direktiv 90/220 efter det att en begäran om att få släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden har överlämnats till Europeiska gemenskaperna kommission, eller om Europeiska gemenskapernas kommission har fattat ett 'positivt beslut' i enlighet med artikel 13.4, den behöriga myndighet som har överlämnat begäran till kommissionen med tillstyrkan är skyldig att lämna ett 'skriftligt medgivande' som gör det möjligt att släppa ut produkten på marknaden, eller har denna myndighet fortfarande ett utrymme för skönsmässig bedömning som gör det möjligt att vägra ett sådant medgivande?

2) Skall Europeiska gemenskapernas kommissions beslut av den 23 januari 1997, enligt vilket 'de franska myndigheterna skall lämna medgivande till utsläppande på marknaden av produkten... anmäld av Ciba-Geigy Limited', tolkas på så sätt att den franska regeringen är skyldig att lämna sitt 'skriftliga medgivande'?"

12. Om den första frågan inte föranleder några särskilda anmärkningar, kommer inte heller den andra att göra det. Vid första påseendet skulle denna i själva verket kunna förefalla vara överflödig i förhållande till den första, eftersom den, när det gäller beslut 97/98, upprepar samma fråga som på ett generellt och principiellt plan har ställts i den första. Detta har föranlett kommissionen att föreslå ett gemensamt svar på de båda frågorna.

13. Jag anser emellertid att Conseil d'État har ställt två distinkta frågor:

— Den första frågan rör huruvida de nationella myndigheterna förfogar över ett utrymme för eget skön, när kommissionen väl har fattat ett "positivt beslut" i den mening som avses i artikel 13.4 i direktiv 90/220.

— Den andra frågan rör huruvida beslut 97/98 — med hänsyn till att det där talas om att "de franska myndigheterna skall lämna medgivande till utsläppande på marknaden av produkten..." och utan hänsyn till eventuella rättsstridigheter som skulle kunna konstateras vad avser de nationella myndigheternas kontroll av anmälan —

ålägger de franska myndigheterna att lämna sitt skriftliga medgivande. Conseil d'État vill med andra ord få veta huruvida, för det fall att svaret på den första frågan är jakande, vissa särskilda omständigheter, närmare bestämt de som är för handen, kan ge de nationella myndigheterna en rätt att vägra lämna ett medgivande, en rätt som de inledningsvis har kunnat konstatera att de i princip är berövade.

14. Conseil d'État har således ställt två helt distinkta frågor, om än förbundna med varandra, men det rör sig inte om några andra frågor.

Omfattningen av domstolens prövning

15. Det får enligt min mening inte vara fråga om att domstolen uttalar sig om giltigheten av kommissionens beslut, och än mindre om giltigheten av artikel 13.4 i direktiv 90/220, vilket Ecoropa föreslår. Det finns visserligen exempel på fall där domstolen, trots att den endast stått inför en fråga om tolkningen av en bestämmelse, ansett att den för att den skall kunna ge ett användbart svar till den nationella domstol som har ställt frågan, även bör ge sig in på en prövning av bestämmelsens giltighet.

16. Dessa mål är emellertid sällsynta och hänför sig till mycket exceptionella omständigheter, eftersom det enligt fast rättspraxis [3] ankommer på den nationella domstolen, vilken har fullständig kännedom om tvistens samtliga aspekter, att precisera de punkter som den önskar få klargjorda innan den fattar sitt beslut. Domstolen skall främst, inom ramen för samarbetet mellan domstolarna som har införts genom artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), begränsa sig till att ge den hjälp som den nationella domstolen har begärt.

17. I detta fall finns det inte något tvivel om att Conseil d'État inte på något sätt förväntar sig att domstolen skall uttala sig om giltigheten av de rättsakter som den har begärt tolkning av. Dels ger frågornas lydelse inte någon antydan härom, dels har regeringens ombud i sitt yttrande framfört möjligheten att underställa domstolen frågan om giltigheten, på sådant sätt att man kan anse att denna möjlighet har övervägts av Conseil d'État, men att den har förkastats.

18. På samma sätt finns det enligt min mening inte någon anledning att utsträcka domstolens prövning till den gemenskapsrättsliga lagstiftningen om försäljning av utsäde. Visserligen rör den vid Conseil d'État omtvistade kungörelsen upptagande av Novartis genetiskt modifierad majs i den

3 — Se särskilt dom av den 3 oktober 1985 i mål 311/84 CBEM (REG 1985, s. 3261), punkterna 9—10, och dom av den 18 oktober 1990 i mål C-297/88 Dzodzi (REG 1990, s. I-3763; svensk specialutgåva, volym 10, s. 531), punkterna 31—34.

officiella förteckningen över växtsorter och växtarter odlade i Frankrike, men enligt Conseil d'État uppstår fråga om tolkningen av gemenskapsrätten redan vad avser den tidigare kungörelsen om medgivande till utsläppande på marknaden av nämnda majs, och det ankommer inte på mig att motsäga detta förhållningssätt.

19. Vidare är det, mot bakgrund av bestämmelserna om kompetensfördelningen mellan den nationella domstolen och EG-domstolen i artikel 177 i EG-fördraget, uteslutet att EG-domstolen prövar huruvida det nationella förfarandet vid kontrollen av Novartis anmälan, vilket har lett till att akten har överlämnats till kommissionen med tillstyrkande yttrande, har gått till på ett korrekt sätt.

20. Prövningen av detta förfarandes lagenlighet hör till den nationella domstolens exklusiva kompetens, och vid prövningen av den andra frågan måste jag i mitt resonemang betrakta en sådan lagstridighet som rent hypotetisk, eftersom Conseil d'État, även om den har hållit för rimligt att en sådan lagstridighet föreligger, eftersom den har beviljat uppskov med verkställigheten, inte har ansett förfarandet vara ogiltigt.

21. Innan jag påbörjar granskningen av den första frågan vill jag göra en sista anmärkning.

22. Sedan Conseil d'Ètat genom en begäran om förhandsavgörande har anhängiggjort tvisten har de lagstiftande församlingarna under kraftiga påtryckningar beslutat att strama åt lagstiftningen för att än mer inskränka garantin för att medgivande lämnas till försäljning av GMO, och på gemenskapsrättslig nivå har anstånd getts sedan några månader. Såsom har anförts i det föregående förefaller kommissionen, i vart fall för närvarande, ha avstått ifrån att använda sig av förfarandet i artikel 169 i EG-fördraget (nu artikel 226 EG) mot två medlemsstater som, trots vad som stadgas i artikel 13.5 i direktiv 90/220, på sina territorier har förbjudit försäljning av majs från Novartis som har fått de franska myndigheternas medgivande i den mening som avses i artikel 13.4, den artikel som Conseil d'État har ställt en fråga om.

23. Det finns säkert många som tycker att domstolen inte kan lämna dessa viktiga frågor obesvarade.

24. Enligt min mening måste det emellertid vara så, eftersom domstolen inte i detta fall, då det inte är dess roll, bör avgöra en samhällelig eller åtminstone politisk debatt. Det ankommer endast på domstolen att besvara de frågor rörande tolkningen av vissa av gemenskapens rättsakter som är gällande när tvisten uppkommer och som den frågeställande nationella domstolen måste avgöra. Det är under alla förhållanden denna skarpa åtskillnad som jag kom-

mer att hålla mig till vid granskningen av de två frågor som Conseil d'État har ställt.

Den första frågan

25. Har den medlemsstat som har tagit emot en anmälan om utsläppande på marknaden av en GMO, och som har överlämnat handlingarna till kommissionen med tillstyrkande yttrande, något utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller att vägra lämna sitt medgivande, när inte någon annan medlemsstat har anmält invändningar, eller när eventuella invändningar har anmälts, eller, som i den hypotes som Conseil d'Ètat har uppställt, när kommissionen har ingripit i brist på enighet mellan medlemsstaterna och själv fattat ett positivt beslut?

Avfattningen av artikel 13

26. I både artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 anges att i sådana fall skall den behöriga myndigheten "lämna sitt skriftliga medgivande till anmälan så att produkten kan släppas ut på marknaden" och "underrätta de övriga medlemsstaterna samt kommissionen om medgivandet", varför denna fråga, enligt bestämmelsernas ordalydelse, inte kan besvaras annat än nekande.

27. Användandet av presens indikativ i den franska versionen av direktiv 90/220 liksom bestämmelsens meningsbyggnad anger otvetydigt att den berörda medlemsstaten är skyldig att lämna sitt medgivande.

28. Ett positivt beslut från kommissionen ger enligt artikel 13.4 (samma synpunkter gör sig för övrigt gällande vad avser artikel 13.2) inte medlemsstaten en möjlighet att lämna sitt medgivande utan ålägger medlemsstaten att lämna ett sådant medgivande.

29. Det skulle krävas en omskrivning av artikel 13.4 för att den skulle kunna tolkas som att "ett positivt beslut" från kommissionen endast skulle vara ett tillstyrkande yttrande som överlåter åt medlemsstaten att välja mellan att lämna ett medgivande och att vägra lämna ett sådant.

30. Denna grammatiska och stilistiska entydighet i artikel 13.4 återfinns inte endast i den franska utan även i de andra språkliga versionerna, särskilt i den engelska versionen ("The competent authority... shall give its consent in writing").

31. Som den italienska regeringen mycket lägligt har påpekat, finns det ingen som,

om kommissionen skulle fatta ett *negativt beslut*, på allvar skulle hävda att det endast handlar om ett yttrande som ger medlemsstaten rätt att, trots allt, ge tillstånd till försäljning av den berörda GMO.

32. Huruvida beslutet är negativt eller positivt borde inom ramen för ett och samma förfarande inte vara avgörande för dess rättsliga karaktär eller i vilken mån det är tvingande.

33. Jag kan inte instämma i Ecoropas påstående att lagstiftaren, om den hade velat ålägga medlemsstaten en verklig skyldighet att lämna sitt medgivande, skulle ha använt en ordalydelse av typen "när kommissionen har fattat ett positivt beslut, måste den behöriga myndigheten tillåta att produkten släpps ut på marknaden".

34. Inte desto mindre måste jag medge att det vore att föredra att det angavs att den behöriga myndigheten "lämnar begärt tillstånd" framför att i lydelsen i direktiv 90/220 hänvisa till den behöriga myndighetens medgivande, men detta förändrar inte följden av användandet av presens indikativ i artikel 13.4.

35. Så här långt i resonemanget skulle det vara frestande att anse att eftersom själva direktivstexten är fullständigt enhetlig saknas det anledning att forska vidare. Även om det finns utomstående omständigheter som inte framgår av bestämmelsen och som eventuellt talar för en annan tolkning kan dessa inte beaktas, eftersom bestämmelsens ordalydelse inte lämnar något utrymme för någon annan tolkning.

36. Trots att jag anser att det är fullständigt befogat att ge textens lydelse företräde och att det föreligger ett hierarkiskt förhållande mellan olika tolkningsmetoder, kan jag inte nöja mig med detta utan jag kommer att — i enlighet med uppmaningar från dem som yttrat sig i förevarande mål — undersöka om den slutsats som själva ordalydelsen i artikel 13.4 leder till bekräftas eller tvärtom vederläggs om man beaktar den kontext i vilken bestämmelsen återfinns.

Ett gemenskapsförfarande för tillstånd för utsläppande på marknaden

37. Först skall sägas att det i övervägandena till direktiv 90/220 tas hänsyn till, vilket Novartis har anfört, att det är nödvändigt att inrätta ett gemenskapsförfarande enligt vilket det krävs tillstånd för att släppa ut produkter som består av eller innehåller GMO på marknaden.

38. Det förekommer visserligen tillståndsförfaranden på gemenskapsrättslig nivå om vilka man inte kan säga att de leder till tvingande beslut i den meningen att de oundgängligen ålägger medlemsstaten att vidta en viss åtgärd. Sålunda måste en medlemsstat som tänker införa ett stöd för vissa företag i enlighet med artikel 93.3 i EG-fördraget (nu artikel 88.3 EG) underkasta sig det förfarande som stadgas om i artikel 93.2.

39. Under alla förhållanden står det medlemsstaten fritt att, även om den har fått ett positivt svar från kommissionen eller rådet, slutligen avstå från att bevilja detta stöd exempelvis om de finansiella resurserna senare är otillräckliga.

40. På samma sätt är inte heller det företag, som har begärt att få sälja en GMO och som med stöd av gemenskapsförfarandet har fått ett skriftligt medgivande från medlemsstaten, skyldigt att faktisk släppa ut denna organism på marknaden (även om det skulle vara förvånande om företaget inte gjorde det).

41. Däremot kan den medlemsstat som en gång har gått med på att överlämna anmälan till kommissionen och som har fått ett positivt besked, inte längre ändra sig med mindre än att, vilket kommer att framgå nedan, det i efterhand framkommer att kommissionens tillstyrkande har tillkommit utan kännedom om viss väsentlig information om de risker som spridningen av den aktuella produkten medför.

42. I själva verket begär medlemsstaten i ett sådant fall inte endast tillstånd för sig själv, och förfarandets utgång rör direkt samtliga medlemsstater då dessa inte längre har rätt att förbjuda försäljningen av den berörda produkten.

43. Flera medlemsstater kan ha stött den medlemsstats begäran som har initierat förfarandet och skulle kunna vara intresserade av att den slutgiltigt leder till grönt ljus för utsläppande på marknaden.

44. En anmälan för samma företag kan ha anhängiggjorts även hos en annan medlemsstat, och denna kan ha avstått från att överlämna anmälan till kommissionen för tillstyrkande yttrande, eftersom den har upplysts om att en första medlemsstat har föregått den.

45. Om denna första medlemsstat fritt och fullständigt självständigt har avstått från att lämna ett skriftligt medgivande, kan den andra medlemsstaten inleda ett nytt förfarande som, om det inte har tillkommit nya omständigheter, skulle leda till ett nytt positivt beslut som är tvingande för den första medlemsstaten. Denna kan i så fall inte längre motsätta sig försäljning av produkten inom dess territorium.

46. Min slutsats är således att när det förfarande som har inrättats genom direktiv 90/220 har avslutats kan en medlemsstat inte längre ensidigt avgöra huruvida det finns anledning att tillmötesgå en begäran om tillstånd som en producent av GMO har inkommit med.

47. Att inrätta ett gemenskapsförfarande är med nödvändighet en mer långtgående åtgärd än att endast harmonisera de nationella förfaranderegleria. Det finns för övrigt skäl att uppehålla sig ett ögonblick vid gemenskapsförfarandets särdrag. I direktiv 90/220 görs en grundläggande åtskillnad mellan avsiktlig utsättning av GMO i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden, vilken behandlas i del B i direktivet, och utsläppande av produkter som innehåller GMO på marknaden, vilken behandlas i del C i direktivet.

48. När det gäller det första ändamålet, vilket är minst riskfyllt då sådan verksamhet per definition berör experiment och håller sig inom ett begränsat område, föreskriver direktiv 90/220 ett visst antal grund- och förfaranderegler som medlemsstaten måste beakta samt inför ett system för information från kommissionen och de andra medlemsstaterna men överlåter åt den medlemsstat hos vilken en begäran om tillstånd har anhängiggjorts att fatta det beslut som den finner lämpligt.

49. När det gäller det andra ändamålet har gemenskapsförfarandet en helt annan dimension. Visserligen beslutar i enlighet med artikel 12.2 i direktiv 90/220 den medlemsstat, till vilken en anmälan har gjorts om avsikten att släppa ut GMO på marknaden, ensam, men självklart under domstolarnas överinseende, att antingen överlämna handlingarna till kommissionen för tillstyrkande yttrande eller upplysa anmälaren om att den tänkta utsättningen inte uppfyller villkoren i nämnda direktiv och att anmälan därför har lämnats utan bifall.

50. Men om medlemsstaten en gång väl har valt det första alternativet förfogar den inte längre ensam över beslutet, eftersom de andra medlemsstaterna och kommissionen, eventuellt även rådet, får intervenera på de villkor som anges i artikel 13 i direktiv 90/220.

51. När kommissionen väl har tagit emot handlingarna från medlemsstaten för ett tillstyrkande yttrande överlämnar den handlingarna till de andra medlemsstaterna tillsammans med de uppgifter som den själv har inhämtat.

52. Det ankommer således på medlemsstaterna att bilda sig en uppfattning om möjligheten att enas om ett tillstånd till utsläppande på marknaden och att, om de bedömer att det inte finns skäl att efterkomma begäran, vid den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har tagit emot anmälan motivera sina invändningar.

53. I avsaknad av invändningar, eller om inledningsvis framförda invändningar har tagits tillbaka efter en dialog mellan de olika medlemsstaterna, kan det endast konstateras att samtliga medlemsstater är överens om att lämna tillstånd. Kan man på allvar hävda att denna överenskommelse inte har större verkan än ett enkelt yttrande som överlåter åt den medlemsstat som har inlett förfarandet att fritt besluta att inte lämna sitt medgivande av skäl som den anser passande och som inte framfördes i den dialog som följde när kommissionen överlämnade handlingarna?

54. Jag har ovan redan angett en del av de argument som talar däremot. En sådan tes skulle för övrigt inte vara förenlig med den lojalitetsplikt som råder mellan medlemsstaterna och gemenskapen, men också mellan medlemsstaterna.

55. Man måste utgå ifrån att en medlemsstat som har tillstyrkt en anmälan har beslutat sig för att lämna sitt medgivande, under förutsättning att det inte, när samtliga medlemsstater vilka även förfogar över uppgifter inhämtade av kommissionen gemensamt granskar handlingarna, framkommer giltiga skäl för att vägra lämna samtycke. Man får anta att övriga medlemsstater inte är beredda att uppbåda de betydelsefulla resurser som krävs för granskningen av handlingarna om utsläppande av en GMO på marknaden, om slutresultatet endast blir ett vanligt yttrande, med vilket en medlemsstat kan göra vad den önskar.

56. När medlemsstaterna — vilket Monsanto Europe SA (nedan kallat Monsanto), intervenient i målet vid den nationella domstolen, har understrukit — deltar i förfarandet, gör de det därför att förfarandet kommer att leda till ett gemensamt beslut som de därefter måste rätta sig efter. Det skall även framhållas att, om man skulle medge att den medlemsstat som har överlämnat anmälan med ett tillstyrkande yttrande slutligen, även om de andra medlemsstaterna inte har anmält några invändningar eller har tagit tillbaka dem som de inledningsvis har anfört, vägrar att lämna sitt skriftliga medgivande, en minst sagt kuriös situation skulle uppstå. Denna medlemsstat, och endast denna, skulle genom en enkel vägran kunna hindra försäljningen av ifrågavarande GMO. Samtliga andra medlemsstater skulle inte längre, när de har varit eniga om det medgivande som har lämnats av den medlemsstat som har överlämnat anmälan med tillstyrkande yttrande, ha någon annan möjlighet att hindra utsläppande på marknaden av den aktuella GMO än att vidta skyddsåtgärder i enlighet med artikel 16 i direktiv 90/220, till vilken jag återkommer.

57. Om enighet mellan samtliga medlemsstater inte kan uppnås är läget inte låst. En eller flera medlemsstaters vägran att ta tillbaka anmälda invändningar innebär inte, för den medlemsstat som har tillstyrkt en hos sig anhängiggjord anmälan, ett förbud mot att lämna sitt medgivande.

58. Vidare kan en medlemsstat inte, genom att anmäla en invändning, ta sig rätten att bannlysa en GMO från hela den gemensamma marknaden. Allt som den har

möjlighet att göra är att se till att kommissionen avgör saken på det sätt som stadgas i artikel 13.3 i direktiv 90/220. Kommissionen skall härvid följa det förfarande som föreskrivs i artikel 21 i direktivet, det vill säga "III a-förfarandet" med kommittéförfarandets terminologi.

Kommissionens roll

59. I ett sådant förfarande lägger kommissionen fram ett förslag till åtgärdsprogram till en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna och med kommissionens företrädare som ordförande. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i EG-fördraget (nu artikel 205.2 EG) skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Vid omröstning inom kommittén skall de röster som avges av medlemsstaternas företrädare vägas på det sätt som anges i den nämnda artikeln. Ordföranden deltar inte i omröstningen.

60. Kommissionen skall anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

61. Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

62. Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

63. Om ett beslut som har fattats av rådet eller kommissionen i enlighet med detta förfarande är positivt, gäller vad jag har anfört ovan avseende hypotesen att medlemsstaterna uppnår en överenskommelse.

64. Den praktiska följden av institutionernas inblandning stannar inte vid att tillstånd ges att lämna medgivande i enlighet med deras beslut. Förfarandet enligt artikel 21 i direktiv 90/220 syftar till att, trots åsiktsskillnader mellan medlemsstater som inte på annat sätt har kunnat övervinnas, få fram ett beslut om huruvida försäljning av en GMO skall tillåtas.

65. Detta beslut kan visserligen underställas domstolens prövning, i detta fall EG-domstolens. Så länge det inte förklaras ogiltigt, är det emellertid bindande för den medlemsstat som det är riktat till och,

genom den verkan som medgivandet har enligt artikel 13.5 i direktiv 90/220, för samtliga andra medlemsstater.

Direktivets rättsliga grund

66. För det andra finns det skäl att beakta det förhållandet att direktiv 90/220 har antagits med stöd av artikel 100a i EG-fördraget (nu artikel 95 EG i ändrad lydelse), som ger rådet rätt att besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

67. Detta är, vilket Novartis och Monsanto med all rätt har understrukit, inte utan betydelse för den fråga som nu är föremål för prövning. I själva verket vidtas dessa åtgärder utifrån, såsom stadgas i artikel 100a.3, en hög skyddsnivå när det gäller hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd. Det är i princip inte tillräckligt att tillämpa nationella bestämmelser som syftar till att skydda samma intressen. Om en medlemsstat ändå anser det nödvändigt att tillämpa sådana nationella bestämmelser, måste den underkasta sig kommissionens kontroll, vilket den däremot inte behöver göra om den avser att tillämpa miljöbestämmelser som är strängare än dem som har antagits av gemenskapen med stöd av artikel 130s i EG-fördraget (nu artikel 175 EG i ändrad lydelse). Artikel 130t i EG-fördraget (nu artikel 176 EG) stadgar följande: "De skyddsåtgärder som antas enligt artikel 130s skall inte hindra någon medlemsstat från att behålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Sådana åtgärder måste vara förenliga med detta fördrag. De skall anmälas till kommissionen."

68. Om man skulle tillåta en medlemsstat att, trots ett positivt beslut på gemenskapsnivå, vägra lämna sitt medgivande till utsläppande på marknaden av en GMO, är det *de facto* ett erkännande av denna medlemsstats rätt att vidta strängare skyddsåtgärder i strid med det slags harmonisering som sker inom ramen för artikel 100a i fördraget.

69. För det tredje skall det nämnas att, vilket Novartis har påpekat, tillståndsförfarandet enligt direktiv 90/220 inte är ett särfall, vilket kanske vissa tror. Jämförbara förfaranden återfinns när det gäller utsläppande på marknaden av läkemedel och ett liknande när det gäller fastställande av regler om märkning av farliga ämnen, med möjlighet för kommissionen när medlemsstaterna är oeniga att ingripa med ett beslut som är bindande för samtliga medlemsstater i den fria rörlighetens intresse.

Upprätthållande av försiktighetsprincipen

70. Det återstår att ställa en sista, men mycket viktig, fråga. Om artikel 13.4 i direktiv 90/220 tolkas så, att den ålägger medlemsstaten att lämna sitt medgivande när kommissionen har fattat ett positivt beslut eller när enighet har uppnåtts mellan medlemsstaterna, finns det då inte en risk för att försiktighetsprincipen åsidosätts? Ingen har i själva verket vågat påstå att denna princip endast skall tillämpas när gemenskapen antar bestämmelser på miljöområdet med stöd av artikel 130s i fördraget och att den skulle kunna åsidosättas när bestämmelsen som antas har sin rättsliga grund i artikel 100a.

71. Först skall erinras om att enligt princip 15 i Riodeklarationen av den 14 juni 1992 om miljö och utveckling utgör avsaknaden av vetenskaplig bevisning om att det föreligger risk för skada för människan inte giltigt skäl för att inte vidta alla tillgängliga åtgärder för att förhindra att skada uppkommer om detta på visst sätt är rimligt.

72. Däremot fordrar den inte att man, varje gång som det inte vetenskapligen kan bevisas att det föreligger en total avsaknad av minsta risk, förbjuder en verksamhet eller underkastar den drakoniska restriktioner, eftersom alla vet att negativ bevisning inte för inte av jurister i alla tider har betecknats som *probatio diabolica* (krav att bevisa något som inte kan bevisas).

73. De av sökandena i målet vid den nationella domstolen som har yttrat sig i målet vid EG-domstolen har kraftfullt framhållit vilken liten vikt som skulle läggas vid försiktighetsprincipen, om inte den medlemsstat som har inlett förfarandet hade givits rätt att ensidigt vägra lämna sitt medgivande.

74. Jag ser två skäl att inte dela deras farhågor på denna punkt.

75. Det första hänger samman med att hela förfarandet är noggrant reglerat av direktiv 90/220 på ett sådant sätt att de risker som utsläppandet på marknaden av den aktuella GMO kan medföra skulle kunna framhållas i varje del av förfarandet. Det synes därför kunna uteslutas att förfarandet kan leda till ett åsidosättande av försiktighetsprincipen.

76. Medlemsstaten som tar emot anmälan skall från anmälaren få en hel serie uppgifter vilka räknas upp i artikel 11 i direktiv 90/220, och medlemsstaten måste enligt artikel 12 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."

77. Om den behöriga myndigheten bedömer att den för detta ändamål är i behov av

ytterligare uppgifter, har den rätt att begära dessa. Den tid som är nödvändig för att få in de begärda uppgifterna skall inte räknas in i den tidsfrist inom vilken den behöriga myndigheten måste fatta sitt beslut. Härom stadgas i artikel 12.5 i direktiv 90/220.

78. När anmälan överlämnas till kommissionen med "tillstyrkande yttrande" skall handlingarna uppfylla vissa krav, varom stadgas i artikel 12.3.

79. Som jag redan har angett ovan skall kommissionen när den överlämnar handlingarna till de andra medlemsstaterna bifoga de uppgifter som den själv har inhämtat.

80. Därefter, det vill säga när de andra medlemsstaterna har tagit emot handlingarna, kan var och en av dem anmäla invändningar. De har emellertid en skyldighet att motivera invändningarna, vilket möjliggör en reell diskussion om de eventuella risker som är förenade med den aktuella GMO.

81. Ingen kan tvinga en medlemsstat att ta tillbaka en invändning som den bedömer inte har bemötts på ett tillfredsställande sätt.

82. Om det, i brist på enighet mellan medlemsstaterna, ankommer på institutionerna att fatta det slutgiltiga beslutet, har varje medlemsstat möjlighet att inom kommittén som biträder kommissionen och inom rådet, om frågan har anhängiggjorts där, utveckla sin syn på saken och därmed uttrycka vad den tidigare inte har framfört.

83. Innan kommissionen fattar sitt beslut infordrar den ett antal vetenskapliga kommittéers yttranden. I detta fall har kommissionen rådfrågat den vetenskapliga kommittén för djurfoder, den vetenskapliga kommittén för livsmedel och den vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel.

84. Slutligen skall jag erinra om att artikel 11.6 i direktiv 90/220 stadgar följande:

"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."

85. Det förefaller knappast trovärdigt att under dessa förutsättningar vidhålla att upprätthållandet av försiktighetsprincipen kan sättas i fara, utan att samtidigt anta att samtliga instanser som deltar i beslutsförfarandet avsiktligt åsidosätter föreskrifterna i artikel 4.1 i direktiv 90/220, vari stadgas följande: "Medlemsstaterna skall säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden."

86. Det andra skälet för påståendet att försiktighetsprincipen inte riskerar att åsidosättas utgörs av förekomsten av en skyddsregel vilken enligt artikel 16 i direktiv 90/220 har följande innebörd:

"1. Om en medlemsstat har grundad anledning att anta att en produkt som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användningen eller försäljningen av produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet.

2. Ett beslut i frågan skall fattas inom 3 månader enligt förfarandet i artikel 21."

87. Denna möjlighet för medlemsstaten att tillfälligt, men *när som helst*, vilket snart kommer att framgå, förbjuda försäljningen av en GMO, om det finns grundad anledning att anta att försäljningen trots att den omfattas av ett skriftligt medgivande medför risker som inte har beaktats eller inte har kunnat beaktas i det förfarande som har lett fram till ett positivt beslut och medlemsstaten underrättar kommissionen därom så att denna kan följa förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220, förefaller vara av det slaget att den uppfyller kraven när det gäller ett samvetsgrant upprätthållande av försiktighetsprincipen.

88. Visserligen förefaller det, om man håller sig till ordalydelsen, som om möjligheten att tillämpa artikel 16 i direktiv 90/220 förutsätter att ett medgivande redan har lämnats.

89. I enlighet med vad som redan har anförts, inte endast av de medlemsstater som yttrat sig och av kommissionen utan även av Novartis, anser jag emellertid att det när en risk som tidigare inte har beaktats framkommer efter det att kommissionen har fattat ett positivt beslut, men innan medlemsstaten har lämnat sitt medgivande, måste vara möjligt för den berörda medlemsstaten att anstå med att lämna medgivandet. En sådan blockering av utsläppandet på marknaden, om än innan det skriftliga medgivandet har lämnats, torde i praktiken vara mycket sällsynt. Även om artikel 13.4 i direktiv 90/220 inte stadgar om någon tidsfrist inom vilken medgivandet måste lämnas, finns det anledning att anta att artikel 5 i EG-fördraget (nu artikel 10 EG) ålägger den berörda medlemsstaten att skyndsamt fatta sitt beslut.

90. Åsikten att ett medgivande obönhörligen och automatiskt måste ges när kommissionen en gång har fattat ett positivt beslut, även om medgivandet på grund av de följder det får tas tillbaka minuten därpå, skulle innebära en alltför strikt tolkning av artikel 16 och åsidosätta den grundläggande bestämmelsen i artikel 4 i direktiv 90/220. Det handlar emellertid endast om ett tillfälligt uppskov eftersom frågan måste avgöras inom tre månader i enlighet med det förfarande om vilket det stadgas i artikel 21 i direktiv 90/220.

91. Försiktighetsprincipen skulle därmed kunna tillämpas, och detta under förfarandets samtliga skeden.

92. Mot bakgrund av vad ovan har anförts anser jag, med förbehåll för att grundad anledning föreligger för tillämpning av skyddsbestämmelsen i artikel 16 i direktiv 90/220, att den medlemsstat som till kommissionen har överlämnat en begäran om tillstånd att släppa ut en GMO på marknaden inte har rätt att efter eget skön vägra lämna sitt skriftliga medgivande. Medlemsstaten måste följaktligen lämna sitt medgivande när inte någon annan medlemsstat har anmält invändningar mot begäran, eller, med tillämpning av artikel 13.4 i direktiv 90/220, när kommissionen har fattat ett positivt beslut.

Den andra frågan

93. Gäller slutsatsen som jag har kommit till när det gäller första frågan utan inskränkning även beslut 97/98, oberoende av de omständigheter som Conseil dÉtat har framfört tvivel om, och som jag har påpekat ovan?

94. Enligt min mening kan svaret på denna fråga inte vara annat än positivt. Nämnda beslut, vilket enligt artikel 2 i detsamma riktar sig till medlemsstaterna och inte endast till Republiken Frankrike, är till sin lydelse fullständigt klart och entydigt, även om inte exakt samma terminologi används som i direktiv 90/220. Det anges inte att det är ett "positivt beslut" och det hänvisar

inte till det lämnade medgivandet, men i artikel 1.1 första stycket anges följande:

"Utan att annan gemenskapslagstiftning påverkas och i enlighet med punkterna 2 och 3 skall Frankrikes myndigheter lämna medgivande enligt artikel 13 i direktiv 90/220/EEG till utsläppande på marknaden av följande produkt, anmäld av Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03)."

95. Kommissionens beslut har sådana rättsverkningar som anges i artikel 189 i EG-fördraget (nu artikel 249 EG). Det presumeras vara giltigt så länge domstolen, som i detta avseende har exklusiv behörighet, inte har ogiltigförklarat det. Som jag tidigare har anfört har Conseil d'État inte framställt något sådant yrkande.

Rättsstridigheter i det nationella förfarandet och det gemenskapsrättsliga beslutets giltighet

96. Innebär detta att man inte behöver ägna något intresse åt de rättsstridigheter som Conseil d'État skulle kunna påvisa när det gäller de behöriga franska myndigheternas kontroll av handlingarna innan de överlämnades till kommissionen för tillstyrkande yttrande? Jag tror inte att så är fallet.

97. Det är sant, vilket kommissionen har understrukit genom att hänvisa till mål Oleificio mot kommissionen, [4] att rättsstridigheter som eventuellt kan ha påverkat ett nationellt förfarande som i enlighet med gemenskapsrättsliga bestämmelser föregår ett gemenskapsrättsligt beslut, och på vars utgång gemenskapens institutioner stödjer sitt eget beslut, inte på något sätt kan påverka giltigheten av det senare.

98. Denna rättspraxis kan tyckas strikt, men den grundar sig på mycket hållbara skäl som enligt min mening utesluter ett frångående i detta fall. Det är nämligen svårt att se hur EG-domstolen, som är exklusivt behörig att ogiltigförklara en gemenskapsrättslig rättsakt, skulle kunna bilda sig en uppfattning om förekomsten av en rättsstridighet enligt nationell rätt, vilken den inte har någon som helst behörighet att tolka eller tillämpa inom ramen för den kompetens som den har tilldelats genom artiklarna 173 (nu artikel 230 EG i ändrad lydelse) och 177 i EG-fördraget.

99. Att ifrågasätta kompetensfördelningen mellan den nationella domstolen och EG-domstolen, såsom den framgår av den senares rättspraxis, förefaller mig olämpligt och skulle på intet sätt stärka respekten för rättsstatens roll i gemenskapens rättsordning.

4 — Dom av den 3 december 1992 i mål C-97/91 (REG 1992, s. I-6313; svensk specialutgåva, volym 13, s. 205).

100. Omständigheten att en rättsstridighet i det nationella förfarandet saknar betydelse för giltigheten av den därpå följande gemensamma rättsakten får emellertid inte misstolkas, särskilt i en hypotes som denna i vilken, till skillnad från vad som var fallet i det ovannämnda målet Oleificio Borelli mot kommissionen, det inte rör sig om ett negativt nationellt beslut som inte heller på gemenskapsrättslig nivå skulle kunna leda till något annat än ett negativt beslut, utan tvärtom om ett positivt nationellt beslut, som visserligen inte automatiskt leder till ett positivt gemenskapsrättsligt beslut men som gör det möjligt att fatta ett sådant.

101. Det skall erinras om att det följer av direktiv 90/220 att, om medlemsstaten tillbakavisar den hos sig anhängiggjorda anmälan, tillståndsförfarandet för den berörda GMO definitivt har avstannat. Tillbakavisandet kommer inte ens till kommissionens kännedom medan överlämnandet av handlingarna med tillstyrkande yttrande inte förutsäger något om det slutliga beslutet.

102. Den omständigheten att handlingarna har granskats av de andra medlemsstaterna och eventuellt, för det fall att de har anmält invändningar och vidhållit dessa, även av kommissionen, innebär i princip att de rättsstridigheter som har kunnat påverka det nationella förfarandet inte har några oåterkalleliga rättsverkningar.

103. Detta betyder emellertid inte att dessa rättsstridigheter inte kan sanktioneras av den nationella domstolen, om frågan har anhängiggjorts där. Tvärtom framgår av domen i det ovannämnda målet Oleificio Borelli mot kommissionen att, då ett nationellt förfarande enligt gemenskapsrätten måste föregå ett gemenskapsrättsligt beslut, den nationella rättsordningen är tvungen, vilket den italienska och den österrikiska regeringen har påpekat, att säkerställa möjligheten för de nationella domstolarna att pröva lagenligheten, även om detta, då det rör sig om ett förberedande förfarande, av den nationella rättsordningen skulle kunna bedömas ligga utanför prövningsramen.

104. Visserligen var det i det ovannämnda målet Oleificio Borelli mot kommissionen fråga om ett negativt nationellt beslut men jag kan inte se hur det skulle kunna vara möjligt att göra gällande att det endast är i sådana fall som det är möjligt att väcka talan i inhemsk domstol.

105. Det är kanske det inledande nationella förfarandet som sådant, oberoende av om utfallet är positivt eller negativt, som skall underställas den nationella domstolens prövning.

Följden av att rättsstridigheter i det nationella förfarandet har uppdagats

106. Vilken betydelse och verkan får då omständigheten att den nationella domstolen med rättskraft konstaterar ett fel i det nationella förfarandet som leder till att det nationella beslutet, som i detta fall har lett till ett överlämnande till kommissionen med "tillstyrkande yttrande", skall ogiltigförklaras, när det aldrig kan bli fråga om att frångå principerna i domen i det ovannämnda målet Oleificio Borelli mot kommissionen?

107. Det beror, vilket kommissionen har förklarat, på den uppdagade rättsstridighetens karaktär.

108. Om rättsstridigheten i vid mening är av formell natur, exempelvis genom att den består i att en underskrift saknas i ett protokoll och dess riktighet inte på annat sätt är ifrågasatt, eller i en för sen kallelse till en förhandling eller i att en myndighets kontrasignering har utelämnats innan den har fattat beslut, finns det enligt min mening skäl att anse att den inte skall ha någon betydelse med avseende på den i direktiv 90/220 stadgade skyldigheten att lämna medgivande.

109. Men om rättsstridigheten har lett till att den behöriga myndigheten har lämnat ett tillstyrkande yttrande, och avsaknaden av felaktigheten skulle ha inneburit att anmälan hade tillbakavisats, närmare bestämt om rättsstridigheten är av sådant slag att den döljer en faktiskt risk som den aktuella GMO medför, skall den självfallet inte behandlas på samma sätt, eftersom den då berör tillämpningen av försiktighetsprincipen.

110. Vilka verkningar är i så fall knutna till denna rättsstridighet? Även här förefaller två hypoteser kunna urskiljas.

111. Dels kan den granskning av handlingarna som har företagits efter överlämnandet till kommissionen vara anledningen till att den aktuella risken uppdagades, och således till bedömningen huruvida risken utgör hinder för utsläppande på marknaden av den aktuella GMO. I detta fall måste konstateras att det inte finns något skäl att åsidosätta skyldigheten att lämna medgivande eller att åsidosätta själva medgivandet, om sådant redan har lämnats.

112. Dels kan den risk som inte framkom under det nationella förfarandet ha undgått upptäckt även under det senare förfarandet. Om rättsstridigheten utifrån försiktighetsprincipen betraktas som allvarlig kan den inte undgå att få betydelse för tillståndet till utsläppande på marknaden.

113. Det ankommer nämligen på den medlemsstat som har överlämnat anmälan med tillstyrkande yttrande att omedelbart varna de andra medlemsstaterna och kommissionen, samt att, utan att invänta dessas reaktion, använda sig av den möjlighet som ges i artikel 16 i direktiv 90/220, vilken jag har beskrivit utförligt ovan.

114. I annat fall skulle medlemsstaten åsidosätta sina skyldigheter enligt artikel 4.1 i direktiv 90/220 och skulle även kunna bli skadeståndsansvarig. Om kommissionen väl har underrättats, tar den samtliga konsekvenser av att en faktisk risk för hälsan eller skyddet av miljön inte har beaktats, eftersom, vilket kommissionen har anfört, ett positivt beslut som har fattats när den faktiska situationen motiverar ett negativt beslut, och omvänt, är rättsstridigt och skall ändras.

115. Nyttan av den nationella domstolens prövning av det nationella förfarandet synes mycket klar. Den ger ett tillfälle, varav det aldrig kan bli för många, att pröva att försiktighetsprincipen inte har åsidosatts. Under alla förhållanden skulle kommissionen efter en sådan prövning, om den leder till att beslutet upphävs och om skälen därför är sådana som jag senast har redogjort för, kunna konstatera en rättsstridighet och omedelbart avhjälpa denna, och eventuellt skulle EG-domstolen, om frågan är anhängiggjord där, kunna upphäva ett felaktigt positivt beslut.

116. Jag vill slutligen tillägga en sak, inte vad gäller den nationella domstolens prövning av det inledande nationella förfarandet, utan vad gäller den prövning som samma domstol, som i denna begäran om förhandsavgörande, kan göra av det av den nationella behöriga myndigheten lämnade medgivandet.

117. Såsom jag har redogjort för i svaret på den första frågan, handlar den nationella myndigheten som lämnar sitt medgivande efter det att kommissionen har meddelat den sitt positiva beslut, eller efter det att enighet har uppnåtts mellan medlemsstaterna, inom ramen för en delad behörighet, vilket självfallet måste beaktas av den nationella domstolen. Det ankommer givetvis inte på mig att här dra upp gränserna för den prövning som den har rätt att göra men jag måste inte desto mindre erinra om att den inte har rätt att pröva huruvida kommissionens positiva beslut är lagenligt. Den kan inte konstatera att beslutet är rättsstridigt utan att detta har fastställts av EG-domstolen, antingen i ett förhandsavgörande eller inom ramen för en talan om ogiltigförklaring med stöd av artikel 173 i EG-fördraget.

118. För att återvända till den andra frågan anser jag att beslut 97/98 skall tolkas så att det ålägger den franska regeringen att lämna sitt skriftliga medgivande, förutsatt att den inte använder sig av den möjlighet som ges i artikel 16 i direktiv 90/220, om den anser att villkoren därför är uppfyllda.

Förslag till avgörande

119. Mot bakgrund av ovanstående föreslår jag att domstolen beslutar följande dom:

1) Med förbehåll för att grundad anledning föreligger enligt skyddsbestämmelsen i artikel 16 i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, har den medlemsstat som till kommissionen har överlämnat en begäran om att få släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden inte rätt att efter eget skön vägra lämna sitt skriftliga medgivande. Den måste följaktligen lämna ett sådant medgivande när inte någon medlemsstat har anmält invändningar mot begäran eller när kommissionen har fattat ett positivt beslut med stöd av artikel 13.4 i nämnda direktiv.

2) Kommissionens beslut 97/98/EG av den 23 januari 1997 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) med följande kombinerade modifikation: BT-endotoxingenens insekticidverkan och ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG, skall tolkas så att den ålägger den franska regeringen att lämna sitt skriftliga medgivande, förutsatt att den inte använder sig av den möjlighet som ges i artikel 16 i direktiv 90/220, om den anser att villkoren därför är uppfyllda.