

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ  
της 21ης Μαρτίου 2000 \*

Στην υπόθεση C-6/99,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Conseil d'État (Γαλλία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 234 ΕΚ), με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Association Greenpeace France κ.λπ.

και

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche κ.λπ.,

παρισταμένων των:

Novartis Seeds SA,

Monsanto Europe SA,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220 (ΕΕ L 169, σ. 72),

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez Iglesias, Πρόεδρο, J. C. Moitinho de Almeida, L. Sevón και R. Schintgen, προέδρους τμήματος, P. J. G. Karpeyn (εισηγητή), C. Gulmann, J.-P. Puissochet, G. Hirsch, M. Wathelet, B. Σκουρή, και την F. Macken, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Mischo  
γραμματέας: H. von Holstein, βοηθός γραμματέας,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- η Association Greenpeace France, εκπροσωπούμενη από τον A. Faro, δικηγόρο Παρισιού,
  
- η Confédération paysanne, εκπροσωπούμενη από τους M.-C. Etelin, δικηγόρο Τουλούζης, και M. Caussanel-Haji, δικηγόρο Παρισιού,
  
- η Association Ecoropa France και ο Etienne Vernet, εκπροσωπούμενοι από τον C. Lepage, δικηγόρο Παρισιού,
  
- η Novartis Seeds SA, εκπροσωπούμενη από τους E. Baraduc-Bénabent, δικηγόρο στο Conseil d'État και στην Cour de cassation, και E. Morgan de Rivery, δικηγόρο Παρισιού,

- η Monsanto Europe SA, εκπροσωπούμενη από τους A. Lyon-Caen, F. Fabiani και F. Thiriez, δικηγόρους στο Conseil d'État και στην Cour de cassation,
  
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον καθηγητή U. Leanza, προϊστάμενο της υπηρεσίας διπλωματικών διαφορών του ιταλικού Υπουργείου Εξωτερικών, επικουρούμενο από τον O. Fiumara, avvocato dello Stato,
  
- η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την C. Pesendorfer, Oberrätin στην Καγκελαρία,
  
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους G. zur Hausen, νομικό σύμβουλο, και O. Couvert-Castéra, δημόσιο υπάλληλο κράτους μέλους αποσπασμένο στη Νομική Υπηρεσία,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Association Greenpeace France, εκπροσωπούμενης από τον A. Faro, της Confédération paysanne, εκπροσωπούμενης από τον M.-C. Etelin, της Association Ecoropa France και του Étienne Vernet, εκπροσωπούμενων από τον C. Lepage, της Novartis Seeds SA, εκπροσωπούμενης από τους E. Baraduc-Bénabent και E. Morgan de Rivery, της Monsanto Europe SA, εκπροσωπούμενης από τον A. Lyon-Caen, της Γαλλικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από τον R. Abraham, διευθυντή νομικών υποθέσεων στο γαλλικό Υπουργείο Εξωτερικών, της Ιταλικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από τον O. Fiumara, και της Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τους G. zur Hausen και O. Couvert-Castéra, κατά τη συνεδρίαση της 9ης Νοεμβρίου 1999,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 25ης Νοεμβρίου 1999,

εκδίδει την ακόλουθη

### **Απόφαση**

- 1 Με απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 1998 που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Ιανουαρίου 1999, το Conseil d'État υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 234 ΕΚ), δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220 (ΕΕ L 169, σ. 72, στο εξής: οδηγία 90/220).
- 2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας από την Association Greenpeace France (στο εξής: Greenpeace) με αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998 του Υπουργού Γεωργίας και Αλιείας περί τροποποιήσεως του επίσημου καταλόγου ειδών και ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτών στη Γαλλία, λόγω του ότι στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται ένα γενετικώς τροποποιημένο είδος αραβοσίτου που έχει παραχθεί από την Ciba-Geigy Ltd, νυν Novartis Seeds SA.

## Το κοινοτικό δίκαιο

### *Η οδηγία 90/220*

- 3 Σκοπός της οδηγίας 90/220 είναι, σύμφωνα με το άρθρο της 1, παράγραφος 1, η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος όσον αφορά, αφενός, τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (στο εξής: ΓΤΟ) στο περιβάλλον, και αφετέρου, τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, που προορίζονται για μετέπειτα σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.
  
- 4 Το άρθρο 4 της οδηγίας 90/220 υποχρεώνει τα κράτη μέλη να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.
  
- 5 Το μέρος Γ της οδηγίας 90/220 (άρθρα 10 έως 18) περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ. Σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με την παράγραφο του 1, κανένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ δεν μπορεί να ελευθερωθεί στο περιβάλλον πριν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εντός του οποίου το προϊόν πρόκειται να διατεθεί στην αγορά για πρώτη φορά, δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή της κατόπιν της γνωστοποίησης που θα της γίνει από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα εντός της Κοινότητας. Το άρθρο 11, παράγραφοι 1 έως 3, της ίδιας οδηγίας προσδιορίζει το περιεχόμενο που υποχρεωτικώς πρέπει να έχει η γνωστοποίηση αυτή, η οποία πρέπει να επιτρέψει, μεταξύ άλλων, στην αρμόδια εθνική αρχή να προβεί στην επιβαλλομένη από το άρθρο 10, παράγραφος 1, εκτίμηση των κινδύνων. Αυτή η εκτίμηση των κινδύνων πρέπει να προηγείται οποιασδήποτε συγκαταθέσεως.

6 Το άρθρο 12 της οδηγίας 90/220 προβλέπει:

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

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

είτε

α) διαβιβάζει τον φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη,

είτε

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

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

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

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

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

5. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περιόδους κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα.»

7 Το άρθρο 13 της οδηγίας 90/220 ορίζει:

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

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

3. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους προβάλλει αντιρρήσεις — για τις οποίες πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι — και αν οι αρμόδιες αρχές δεν καταλήξουν σε συμφωνία μέσα στην περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

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

5. Από τη στιγμή που δίνεται έγγραφη συγκατάθεση για ένα προϊόν, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται σ' όλη την Κοινότητα χωρίς άλλη γνωστοποίηση, εφόσον τηρούνται αυστηρά όλοι οι συγκεκριμένοι όροι χρήσης και γίνεται σεβαστό το περιβάλλον ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που ορίζονται σ' αυτούς τους όρους.

6. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται ότι οι χρήστες τηρούν τους όρους χρήσης που καθορίζονται στην έγγραφη συγκατάθεση.»

- 8 Το άρθρο 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220 διευκρινίζει ότι ο γνωστοποιών οφείλει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή σχετικά με κάθε νέο στοιχείο που έχει καταστεί διαθέσιμο σχετικά με τους κινδύνους που το προϊόν συνεπάγεται για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση. Σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220, οι κατ' αυτόν τον τρόπο λαμβανόμενες από την αρμόδια αρχή πληροφορίες πρέπει να γνωστοποιούνται αμέσως από αυτήν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.



9 Κατά το άρθρο 16 της οδηγίας 90/220:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί κανονική γνωστοποίηση και έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του, πληροφορεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Απόφαση επί του θέματος λαμβάνεται εντός τριών μηνών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.»

### *Η απόφαση 97/98*

10 Στις 23 Ιανουαρίου 1997 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 97/98/ΕΚ, για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays L.*), που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδίδονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 31, σ. 69).

11 Η απόφαση αυτή έχει ως εξής:

«Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/15/ΕΚ της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 13,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, υπάρχει κοινοτική διαδικασία που επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να δίνει συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που συνίστανται σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς·

ότι υπεβλήθη στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους (Γαλλία) γνωστοποίηση της διάθεσης στην αγορά τέτοιου προϊόντος·

ότι η αρμόδια αρχή της Γαλλίας διαβίβασε στη συνέχεια τον φάκελο στην Επιτροπή, εισηγούμενη την έγκρισή του· ότι οι αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών ήγειραν αντιρρήσεις για τον εν λόγω φάκελο·

ότι, κατά συνέπεια, βάσει του άρθρου 13, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας·

ότι η Επιτροπή, αφού εξέτασε καθεμία των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν, με βάση το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και τις πληροφορίες που συνοδεύουν τον φάκελο, κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα:

— τα στοιχεία που κατέθεσε ο αιτών παρέχουν πληροφορίες για όλα τα νεοεισαχθέντα γονίδια, και όχι μόνο τα εκφραζόμενα,

- στην εκτίμηση των κινδύνων ελήφθησαν υπόψη όλα τα εισαχθέντα γονίδια, εκφραζόμενα ή μη. Στην περίπτωση του εν λόγω προϊόντος, εκτιμήθηκαν επίσης οι κίνδυνοι από την παρουσία του μη εκφραζομένου γονιδίου κωδικοποίησης μιας β-λακταμάσης με βακτηριδιακό υποκινητή,
  
- στις περιπτώσεις προϊόντων που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου ή για ζωοτροφές, η βάση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ εκτίμηση κινδύνων αφορά το κατά πόσον η γενετική τροποποίηση μπορεί να έχει τοξικές ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον,
  
- δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον από την εισαγωγή των συγκεκριμένων γονιδίων στον αραβόσιτο,
  
- το ενδεχόμενο να αναπτύξουν τα έντομα αντοχή στην περικκομμένη πρωτεΐνη CryIA(b) δεν μπορεί να θεωρηθεί ως περιβαλλοντικώς ανεπιθύμητη ενέργεια, δεδομένου ότι θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται οι υφιστάμενες γεωργικές πρακτικές καταπολέμησης των ανθεκτικών εντόμων,
  
- δεν υπάρχουν λόγοι ασφαλείας για να αναφέρεται στην επισήμανση ότι το προϊόν έχει ληφθεί με τεχνικές γενετικής τροποποίησης,
  
- στην επισήμανση πρέπει να διευκρινίζεται ότι τα φυτά έχουν αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου·

ότι η έγκριση των χημικών ζιζανιοκτόνων που χρησιμοποιούνται στα φυτά και η εκτίμηση των επιπτώσεων της χρήσης τους στην υγεία του ανθρώπου και στο περι-

βάλλον εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/68/ΕΚ της Επιτροπής, και όχι στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

ότι, σύμφωνα με τη γνωστοποίηση, το εξεταζόμενο προϊόν προορίζεται για χρήσεις χωρίς περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων ως τροφίμου ή ζωοτροφής.

ότι η παρούσα απόφαση δεν αποκλείει την εφαρμογή, τηρουμένης της κοινοτικής νομοθεσίας, διατάξεων των κρατών μελών για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, κατά το μέτρο που οι εν λόγω διατάξεις δεν συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση του εξεταζόμενου προϊόντος ή των συστατικών του.

ότι το άρθρο 11, παράγραφος 6, και το άρθρο 16, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ παρέχουν πρόσθετες διασφαλίσεις, σε περίπτωση όπου προκύψουν νέα δεδομένα για τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν.

ότι η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη με γραπτή διαδικασία στις 8 Μαρτίου 1996, δεν γνωμοδότησε σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονταν σε σχέδιο απόφασης της Επιτροπής.

ότι το Συμβούλιο δεν εξέδωσε απόφαση με την πρόταση της Επιτροπής στο προβλεπόμενο χρονικό διάστημα που καθορίζεται από το άρθρο 21 πέμπτο εδάφιο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, το οποίο συνεπάγεται ότι η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει τα προτεινόμενα μέτρα.

ότι οι γνώμες της επιστημονικής επιτροπής για τις ζωοτροφές που έχει συσταθεί βάσει της απόφασης 76/791/ΕΟΚ της Επιτροπής, της επιστημονικής επιτροπής για τα τρόφιμα που έχει συσταθεί βάσει της απόφασης 95/273/ΕΚ της Επιτροπής, καθώς και της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτοφάρμακα που έχει συσταθεί βάσει της απόφασης 78/436/ΕΟΚ της Επιτροπής, οι οποίες ζητήθηκαν από την Επιτροπή για να επιβεβαιώσουν ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος να θεωρηθεί ότι η εισαγωγή των συγκεκριμένων γονιδίων στον αραβόσιτο θα είχε δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, δεν προσδιόρισαν νέα στοιχεία που να δικαιολογούν μια αντίθετη απόφαση,

εξέδωσε την παρούσα απόφαση:

### *Άρθρο 1*

1. Με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας και υπό τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι αρχές της Γαλλίας συγκατατίθενται στη διάθεση στην αγορά του ακόλουθου προϊόντος, το οποίο γνωστοποιήθηκε από τη Ciba-Geigy Limited (αριθ. αναφ. C/F/94/11-03) βάσει του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Το προϊόν συνίσταται σε καθαρές σειρές και σε υβρίδια, προερχόμενα από μια σειρά (CG 00256-176) αραβόσιτου (*Zea mays* L.), η οποία τροποποιήθηκε με χρήση πλασμιδίων που περιέχουν:

- i) ένα αντίγραφο του γονιδίου *bar* από το *Streptomyces hygrosopicus* (το οποίο κωδικοποιεί μια ακετυλοτρασφεράση φωσφινοθρεϊκίνης), ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή 35S και την καταληκτική ακολουθία 35S από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (CaMV).

- ii) δύο αντίγραφα συνθετικού περιορισμένου γονιδίου, το οποίο κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη καταπολέμησης εντόμων, που αντιπροσωπεύει το δραστικό τμήμα της δ-ενδοτοξίνης CryIA(b) από το στέλεχος HD1-9 του *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* και περιέχει το ιντρόνιο αριθ. 9 από το γονίδιο που κωδικοποιεί τη φωσφοενολοπουροσταφυλική καρβοξυλάση του αραβοσίτου·

το πρώτο αντίγραφο ρυθμίζεται από υποκινητή από το γονίδιο που κωδικοποιεί τη φωσφοενολοπουροσταφυλική καρβοξυλάση του αραβοσίτου και από την καταληκτική ακολουθία 35S του CaMV, ενώ το δεύτερο αντίγραφο ρυθμίζεται από υποκινητή που προέρχεται από γονίδιο του αραβοσίτου το οποίο κωδικοποιεί ασβεστιοεξαρτώμενη πρωτεϊνική κινάση και από την καταληκτική ακολουθία 35S του CaMV·

- iii) το προκαρυωτικό γονίδιο bla (το οποίο κωδικοποιεί μια β-λακταμάση που προσδίδει ανοχή στην αμπικιλίνη) με προκαρυωτικό υποκινητή.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει και τους τυχόν απογόνους από διασταυρώσεις του προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με αραβόσιτο που έχει προκύψει με κλασικές τεχνικές βελτίωσης.

3. Με την επιφύλαξη άλλων επισημάνσεων που απαιτούνται από κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις, στην ετικέτα κάθε συσκευασίας σπόρων αναγράφεται ότι το προϊόν:

- αυτοπροστατεύεται από την πυραλίδα του αραβοσίτου και
- έχει αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου.

## Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.»

### Το γαλλικό δίκαιο

- 12 Ο νόμος 92-654, της 13ης Ιουλίου 1992, περί του ελέγχου της χρήσεως και της διάδοσεως γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και περί τροποποιήσεως του νόμου 76-663 της 19ης Ιουλίου 1976 περί των εγκαταστάσεων που προορίζονται για την προστασία του περιβάλλοντος, προβλέπει, στα άρθρα του 15 και 16, τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τη χορήγηση αδείας διαθέσεως στην αγορά προϊόντος συντεθειμένου εν όλω ή εν μέρει από ΓΤΟ. Για τη διάθεση στην αγορά απαιτείται η προηγούμενη χορήγηση αδείας η οποία πρέπει να εκδοθεί από τις αρχές ύστερα από εκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον (άρθρο 15). Οι εκδοθείσες από τα λοιπά κράτη μέλη άδειες ισοδυναμούν με άδεια κατά την έννοια του νόμου αυτού (άρθρο 16, πρώτο εδάφιο). Ωστόσο, σε περίπτωση που υφίστανται σοβαροί λόγοι ώστε να θεωρηθεί ότι ένα εγκεκριμένο από άλλο κράτος μέλος προϊόν εμφανίζει κινδύνους για τη δημόσια υγεία και για το περιβάλλον, οι αρμόδιες αρχές δύναται να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν, προσωρινώς, τη χρήση ή τη διάθεσή τους στην αγορά (άρθρο 16, δεύτερο εδάφιο).
- 13 Το διάταγμα 81-605, της 18ης Μαΐου 1981, που εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν του νόμου της 1ης Αυγούστου 1905 περί της καταστολής της απάτης όσον αφορά το εμπόριο σπόρων και φυτών, όπως τροποποιήθηκε με το διάταγμα 93-1177, της 18ης Οκτωβρίου 1993, που εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν, προκειμένου περί φυτών,

σπόρων και βλαστών προς φύτευση, του τίτλου ΙΙΙ του νόμου 92-654 της 13ης Ιουλίου 1992 (στο εξής: το διάταγμα 81-605), καθορίζει το σύστημα που πρέπει να εφαρμόζεται όσον αφορά την έγκριση της διαθέσεως στην αγορά φυτών σπόρων και βλαστών προς φύτευση.<sup>ο</sup>

- 14 Σύμφωνα με το άρθρο 4-1 του διατάγματος 81-605, ο αρμόδιος επί της γεωργίας Υπουργός χορηγεί, κατόπιν γνώμης του αρμόδιου για το περιβάλλον Υπουργού, τις άδειες που απαιτούνται για οποιαδήποτε ελευθέρωση σκοπούσα στην παραγωγή σπόρων ή των βλαστών προς φύτευση που θα διατίθενται στην αγορά. Το τελευταίο εδάφιο της διατάξεως αυτής προβλέπει ότι, όταν ο σπόρος ή ο βλαστός προς φύτευση έχουν καταγραφεί σε κατάλογο ή σε συνημμένο μητρώο, αυτή ακριβώς η απόφαση περί εγγραφής αποτελεί την άδεια. Αντιθέτως, σύμφωνα με το άρθρο 15-1 του διατάγματος 81-605, όταν οι γενετικώς τροποποιημένοι σπόροι ή ο βλαστός προς φύτευση δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο τέτοιας εγγραφής, η απαιτούμενη άδεια χορηγείται με απόφαση του αρμοδίου για το περιβάλλον Υπουργού.
- 15 Σύμφωνα με το άρθρο 6-1, σημείο ΙΙ, του διατάγματος 81-605, η εξέταση του σχετικού με την αίτηση εκδόσεως αδείας φακέλου από την αρμόδια διοικητική αρχή καταλήγει, εντός 90 ημερών, είτε σε απορριπτική απόφαση είτε στη διαβίβαση του φακέλου στην Επιτροπή με ευνοϊκή γνώμη. Το άρθρο 6-1, σημείο ΙΙΙ, του διατάγματος 81-605 προβλέπει ότι, όταν η διατυπωθείσα από άλλο κράτος μέλος αντίρρηση δεν ήρθη εντός προθεσμίας 60 ημερών ύστερα από την ημερομηνία της διαβίβασης του φακέλου από την Επιτροπή, η άδεια μπορεί να δοθεί μόνον κατόπιν αποφάσεως της αρμόδιας κοινοτικής αρχής.
- 16 Το άρθρο 7-1 του διατάγματος 81-605 επιτρέπει στη διοικητική αρχή να επανεξετάσει τη χορηγηθείσα άδεια και να λάβει ορισμένα μέτρα, αν δικαιολογείται επανεκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον. Σύμφωνα με το άρθρο 8-1 του διατάγματος 81-605, ο αιτών άδεια οφείλει να γνωστοποιήσει στον αρμόδιο για τη γεωργία υπουργό κάθε νέο στοιχείο σχετικό με τους κινδύνους που συνεπάγονται ο ή οι ΓΤΟ για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον που κατέστη γνωστό είτε πριν είτε μετά τη χορήγηση της αδείας και οφείλει να λάβει ο ίδιος, ενδεχομένως, μέτρα προστασίας.



**Πραγματικά περιστατικά και προδικαστικά ερωτήματα**

- 17 Κατόπιν της αποφάσεως 97/98, ο Γάλλος Υπουργός γεωργίας, αλιείας και τροφίμων εξέδωσε, στις 4 Φεβρουαρίου 1997, απόφαση περί χορηγήσεως αδείας διαθέσεως στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων στελεχών αραβοσίτου (ZEA mays L.) προστατευομένων έναντι της πυραλίδος και με αυξημένη ανοχή έναντι των ζιζανιοκτόνων της οικογενείας του γλυφοσινικού αμμωνίου (στο εξής: απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 1997), που αποτελεί την «έγγραφη συγκατάθεση» που προβλέπει το άρθρο 13 της οδηγίας 90/220. Στις 5 Φεβρουαρίου 1998, ο ίδιος υπουργός εξέδωσε απόφαση περί τροποποιήσεως του επισήμου καταλόγου των ειδών και ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτών στη Γαλλία (σπόροι αραβοσίτου) (στο εξής: απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1998). Η απόφαση αυτή έχει ως αντικείμενο τη χορήγηση αδείας διαθέσεως στο εμπόριο σπόρων προερχομένων από ορισμένες γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αραβοσίτου.
- 18 Κατά της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998, η Greenpeace υπέβαλε αίτηση αναστολής εκτελέσεως καθώς και προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Conseil d'État.
- 19 Επί της αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως εκδόθηκε στις 25 Σεπτεμβρίου 1998 απόφαση του Conseil d'État που διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998, διότι αφενός, ένας προβληθείς από την Greenpeace λόγος ήταν σοβαρός και δυνάμενος να δικαιολογήσει την ακύρωση της εν λόγω αποφάσεως και, αφετέρου, η εκτέλεση αυτής θα μπορούσε να έχει συνέπειες ικανές να δικαιολογήσουν την αναστολή της. Ο λόγος που προέβαλε η Greenpeace και κρίθηκε ως σοβαρός, στο στάδιο αναστολής εκτελέσεως, από το Conseil d'État, αντλείται από το γεγονός ότι η απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1998 ελήφθη κατόπιν παρατύπης διαδικασίας καθώς και από το ότι συνιστούσε παραβίαση της αρχής της προλήψεως.
- 20 Συγκεκριμένα, το Conseil d'État επισήμανε, στην απόφασή του της 25ης Σεπτεμβρίου 1998, ότι η Greenpeace υποστηρίζει ότι «η γνώμη της Επιτροπής ως προς τη μελέτη της διαδόσεως των προϊόντων που προέρχονται από βιομοριακή μηχανική διατυπώθηκε ενόψει ατελούς φακέλου καθόσον ο φάκελος αυτός δεν περιελάμβανε στοιχεία που να επιτρέπουν την εκτίμηση των επιπτώσεων στη δημόσια υγεία του γονιδίου αντιστάσεως στην αμπικιλίνη που περιέχεται στις ποικιλίες γενετικά τροποποιημένου αραβοσίτου που έχουν αποτελέσει το αντικείμενο της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας».

- 21 Η προσφυγή που άσκησε η Greenpeace προς ακύρωση της απόφασης της 5ης Φεβρουαρίου 1998 συνεκδικάσθηκε από το Conseil d'État μαζί με τέσσερις άλλες προσφυγές, με τις οποίες ζητήθηκε επίσης η ακύρωση της απόφασης αυτής και οι οποίες είχαν ασκηθεί από τρεις άλλες ενώσεις καθώς και, όσον αφορά την τελευταία προσφυγή, από τρεις ιδιώτες.
- 22 Από τους προσφεύγοντες της κύριας δίκης προβλήθηκαν πολλοί λόγοι ακυρώσεως σχετικοί με την από τυπική και ουσιαστική άποψη νομιμότητα της απόφασης της 5ης Φεβρουαρίου 1998. Ειδικότερα, οι προσφεύγοντες ισχυρίστηκαν ότι η απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1998 ήταν παράνομη λόγω του παράνομου χαρακτήρα, που είχε προβληθεί κατ' ένσταση, της απόφασης της 4ης Φεβρουαρίου 1997 κατόπιν της οποίας και ελήφθη. Μεταξύ άλλων, υποστηρίχθηκε ότι η απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 1997, περί χορηγήσεως αδείας διαθέσεως στην αγορά των επίδικων στην κύρια δίκη ήταν παράνομη για τον λόγο ότι η διοικητική διαδικασία που ακολουθήθηκε από τις γαλλικές αρχές πριν από τη διαβίβαση του φακέλου στην Επιτροπή έπασχε από παρατυπίες.
- 23 Υπ' αυτές τις περιστάσεις, το Conseil d'État αποφάσισε την αναστολή της σχετικής διαδικασίας και την υποβολή στο Δικαστήριο των ακολούθων προδικαστικών ερωτημάτων:
- « 1) Πρέπει οι προπαρατεθείσες διατάξεις της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι, εάν, ύστερα από τη διαβίβαση στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού, κανένα κράτος μέλος δεν έχει διατυπώσει αντιρρήσεις όπως προβλέπεται από την παράγραφο 2 του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220, ή εάν η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έλαβε “ευνοϊκή απόφαση” κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 4 του άρθρου αυτού, υποχρεούται η αρμόδια αρχή που διαβίβασε την αίτηση, με ευνοϊκή γνώμη, στην Επιτροπή να δώσει την “έγγραφη συγκατάθεσή” της επιτρέποντας τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος ή διατηρεί η αρχή αυτή εξουσία εκτιμής η οποία της επιτρέπει να μη δώσει τέτοια συγκατάθεση;
- 2) Πρέπει η απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997 της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οποία “οι γαλλικές αρχές επιτρέπουν τη διάθεση

στην αγορά του προϊόντος (...) που έχει γνωστοποιηθεί από τη Ciba-Geigy Limited”, να ερμηνευθεί ως υποχρεώνουσα τη Γαλλική Κυβέρνηση να παράσχει την “έγγραφη συγκατάθεσή” της;»

## Επί του πρώτου ερωτήματος

- 24 Με το πρώτο ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο σχετικά με το αν το κράτος μέλος στο οποίο γνωστοποιήθηκε η διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ και το οποίο διαβίβασε τον φάκελο στην Επιτροπή με ευνοϊκή γνώμη διαθέτει, όταν είτε κανένα άλλο κράτος μέλος δεν διατύπωσε αντίρρηση είτε η Επιτροπή έλαβε ευνοϊκή απόφαση, εξουσία εκτιμήσεως η οποία να του επιτρέπει να μη δώσει τη συγκατάθεσή του.
- 25 Πρέπει κατ’ αρχάς να υπομνησθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220, «αν η Επιτροπή λάβει ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση δίνει εγγράφως τη συγκατάθεσή της στη γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή» και ότι, σύμφωνα με την παράγραφο 2 της διατάξεως αυτής, η ίδια υποχρέωση επιβάλλεται αν στην αρχή αυτή δεν εκδηλωθεί καμιά αρνητική αντίδραση από άλλο κράτος μέλος εντός των 60 ημερών που ακολουθούν την ημερομηνία διαβίβασεως του φακέλου από την Επιτροπή.
- 26 Συναφώς, η Greenpeace ισχυρίζεται ότι, μολονότι είναι δυνατόν το άρθρο 13, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 να αφήνει να νοηθεί ότι η αρμόδια αρχή υποχρεούται να δώσει τη συγκατάθεσή της, τούτο δεν συμβιβάζεται με τις αιτιολογικές σκέψεις και με τη γενική οικονομία της εν λόγω οδηγίας. Εξάλλου, η έννοια του όρου «συγκατάθεση» προϋποθέτει, σε έλες τις περιπτώσεις, την έκφραση μιας ελεύθερης από εξαναγκασμούς βουλήσεως.

- 27 Σύμφωνα με την Ecoгора, από το κείμενο της διατάξεως αυτής αποκλείεται μια ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220 κατά την οποία το κράτος μέλος υποχρεούται να δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή του ώστε να επιτρέψει τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά όταν η Επιτροπή έχει λάβει ευνοϊκή απόφαση. Συναφώς, η Ecoгора ισχυρίζεται, μεταξύ άλλων, ότι, στην περίπτωση μιας αρμοδιότητας, η σύνταξη της εν λόγω δεσμίας διατάξεως θα ήταν διαφορετική.
- 28 Επιβάλλεται, κατ' αρχάς, η διαπίστωση ότι, καίτοι από μια άλλη διατύπωση θα μπορούσε να απορρέει περισσότερο ρητώς η ύπαρξη δεσμίας αρμοδιότητας των κρατών μελών, γεγονός πάντως είναι ότι τόσο η χρήση της οριστικής του ενεστώτα, στο γαλλικό κείμενο του άρθρου 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220, όσο και η διάρθρωση των φράσεων της διατάξεως αυτής εμφανίζουν σαφώς και απεριφράστως ότι το οικείο κράτος μέλος είναι υποχρεωμένο να δώσει τη συγκατάθεσή του.
- 29 Πρέπει εξάλλου να σημειωθεί ότι η έννοια και το περιεχόμενο της διατάξεως αυτής απαντώνται και σε άλλες γλωσσικές αποδόσεις του κειμένου της οδηγίας 90/220 και, ιδίως, στην αγγλική απόδοση [«The competent authority (...) shall give its consent in writing»].
- 30 Επομένως, ενόψει του κειμένου του άρθρου 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220, η διάταξη αυτή επιβάλλει, στις μνημονευόμενες σ' αυτήν περιπτώσεις, την υποχρέωση για το οικείο κράτος μέλος να χορηγήσει την έγγραφη συγκατάθεσή του.
- 31 Περαιτέρω, πρέπει να εξετασθεί το ζήτημα αν, όπως ισχυρίζονται οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης, μια τέτοια ερμηνεία αντίκειται προς το διαδικαστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 13, παράγραφοι 2 και 4.

- 32 Συναφώς, η Greenpeace και η Confédération paysanne ισχυρίστηκαν ότι, εφόσον από το άρθρο 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220 προκύπτει ότι η άδεια διαθέσεως του προϊόντος στην αγορά στηρίζεται στην έγγραφη συγκατάθεση της αρμόδιας εθνικής αρχής, μια ερμηνεία όπως αυτή που δίδεται στη σκέψη 30 της παρούσας αποφάσεως θα κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η ευνοϊκή απόφαση της Επιτροπής, και όχι η απόφαση της αρμόδιας εθνικής αρχής, είναι αυτή που ισοδυναμεί με την άδεια διαθέσεως στην αγορά, με αποτέλεσμα να στερούνται έτσι τα κράτη μέλη οποιασδήποτε εξουσίας εκτιμήσεως πριν δώσουν τη συγκατάθεσή τους.
- 33 Επί του σημείου αυτού, πρέπει να επισημανθεί ότι ο κοινοτικός νομοθέτης, προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή μια κοινοτική διαδικασία χορηγήσεως αδειάς διαθέσεως στην αγορά προϊόντων περιεχόντων ΓΤΟ, καθιέρωσε, με τα άρθρα 10 έως 18 της οδηγίας 90/220, μια στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους εντός του οποίου το προϊόν αυτό θα διατεθεί, για πρώτη φορά, στην αγορά.
- 34 Πράγματι, σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 13 της οδηγίας αυτής, η διαδικασία χορηγήσεως αδειάς διαθέσεως στην αγορά προϊόντων περιεχόντων ΓΤΟ διαιρείται σε δύο φάσεις.
- 35 Όσον αφορά, πρώτον, την αρμόδια εθνική αρχή, από το άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 προκύπτει η αρχή αυτή, αφού λάβει τη μνημονευόμενη στο άρθρο 11 του οικείου παρασκευαστή ή εισαγωγέα, οφείλει να εξετάσει το ζήτημα αν η ειδοποίηση αυτή είναι σύμφωνη προς τις επιταγές της εν λόγω οδηγίας, δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στην εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον και στις συνιστώμενες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος προφυλάξεις. Σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 2, το αργότερο εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή είτε διαβιβάζει τον φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη, είτε πληροφορεί τον χρήστη ότι η προτεινόμενη διάθεση προϊόντος δεν πληροί τους όρους της οδηγίας 90/220 και ότι, και κατά συνέπεια, απορρίπτεται.

- 36 Το άρθρο 12, παράγραφος 3, της οδηγίας 90/220 ορίζει ότι ο φάκελος που διαβιβάζεται στην Επιτροπή πρέπει να περιλαμβάνει σύνοψη της γνωστοποίησης καθώς και δήλωση για τις προϋποθέσεις από τις οποίες η αρμόδια αρχή «σκοπεύει να εξαρτήσει τη συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά».
- 37 Έτσι, η εθνική φάση της διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων περιεχόντων ΓΤΟ σκοπεί, σύμφωνα με τη δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 90/220, να καταστήσει δυνατό στην αρμόδια αρχή να παράσχει τη θετική της γνώμη μαζί με, ενδεχομένως, την έγγραφη συγκατάθεσή της μόνον αφού βεβαιωθεί ότι η ελευθέρωση θα είναι ακίνδυνη για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.
- 38 Όσον αφορά, δεύτερον, την Επιτροπή, το άρθρο 13, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 προβλέπει ότι το εν λόγω κοινοτικό όργανο διαβιβάζει τον φάκελο στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών μαζί με κάθε άλλη πληροφορία που έχει συλλέξει σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Η αρμόδια εθνική αρχή δίδει τη συγκατάθεσή της είτε εφόσον δεν έχει εκδηλωθεί, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 της διατάξεως αυτής, οποιαδήποτε αρνητική αντίδραση από άλλο κράτος μέλος είτε, όσον αφορά την περίπτωση της παραγράφου 4, όταν η Επιτροπή λάβει ευνοϊκή απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220 στην οποία αναφέρεται το άρθρο 13, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας.
- 39 Επομένως, η διαδικασία χορηγήσεως αδειας διαθέσεως στην αγορά προϊόντος περιεχόντος ΓΤΟ, που μνημονεύεται στην οδηγία 90/220, πραγματοποιείται μόνον ύστερα από την περάτωση μιας διαδικασίας κατά τη διάρκεια της οποίας οι εθνικές αρχές έχουν εκφράσει θετική γνώμη βάσει της προβλεπόμενης στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής εξετάσεως και είχαν, κατ' αυτόν τον τρόπο, την ευκαιρία να ασκήσουν πλήρως τη δική τους εξουσία εκτιμήσεως προκειμένου να αξιολογήσουν τους κινδύνους που η ελευθέρωση προϊόντων περιεχόντων ΓΤΟ συνεπάγεται για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

- 40 Τέλος, οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης ισχυρίζονται ότι η ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220 υπό την έννοια μιας δεσμίας αρμοδιότητας προσκρούει στην αρχή της προλήψεως.
- 41 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, σύμφωνα με την όγδοη αιτιολογική σκέψη, η οδηγία 90/220 καθιερώνει «διαδικασίες και κριτήρια για την κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον». Δυνάμει της ενάτης αιτιολογικής σκέψεως, μια τέτοια κατά περίπτωση εκτίμηση πρέπει πάντοτε να γίνεται πριν από οποιαδήποτε ελευθέρωση.
- 42 Όπως προκύπτει από τη σκέψη 39 της παρούσας αποφάσεως, αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι αρμόδιες εθνικές αρχές διαθέτουν εξουσία εκτιμήσεως προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η μνημονευομένη στο άρθρο 11 της οδηγίας γνωστοποίηση είναι σύμφωνη προς τις επιταγές της, δίνοντας ιδιαίτερη σημασία στην εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία η διάθεση στην αγορά προϊόντων περιεχόντων ΓΤΟ, όπως ακριβώς προβλέπεται στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 και μνημονεύεται στη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της.
- 43 Όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, το άρθρο 13, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 90/220 προβλέπει ότι οι εν λόγω αρχές έχουν την ευχέρεια να εκδηλώνουν αντιρρήσεις πριν η οικεία αρμόδια αρχή δώσει τη συγκατάθεσή της στη γνωστοποίηση.
- 44 Περαιτέρω, ο σεβασμός της αρχής της προλήψεως βρίσκει την έκφρασή του, αφενός, στην υποχρέωση του γνωστοποιούντος, που προβλέπεται στο άρθρο 11, παράγραφος 6, της οδηγίας 90/220, να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή σχετικά με τα νέα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον καθώς και στην υποχρέωση της αρμόδιας αρχής, που προβλέπεται στο άρθρο 12, παράγραφος 4, να ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και, αφετέρου, στην ευχέρεια που έχει κάθε κράτος μέλος, που προβλέπεται στο άρθρο 16 της οδηγίας αυτής, να περιορίζει ή να απαγορεύει, προσωρινώς, τη χρήση και/ή την πώληση στο έδαφός του προϊόντος για

το οποίο έχει παρασχεθεί συγκατάθεση και ως προς το οποίο έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

- 45 Πρέπει να προστεθεί ότι το σύστημα που έχει τεθεί σε εφαρμογή με την οδηγία 90/220 και, ιδίως, με τα άρθρα της 4, 12, παράγραφος 4, και 16 συνεπάγεται κατ' ανάγκη ότι το οικείο κράτος μέλος δεν είναι δυνατό να υποχρεωθεί να παράσχει την έγγραφη συγκατάθεσή του εάν έχει εν τω μεταξύ στη διάθεσή του νέα στοιχεία που το οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προϊόν για το οποίο έγινε η γνωστοποίηση μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.
- 46 Σε μια τέτοια περίπτωση, το εν λόγω κράτος μέλος είναι υποχρεωμένο να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη προκειμένου να ληφθεί, εντός της τασσομένης από το άρθρο 16, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 προθεσμίας, σχετική απόφαση σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 21 της ίδιας οδηγίας διαδικασία.
- 47 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η οδηγία 90/220 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, αν, ύστερα από τη διαβίβαση στην Επιτροπή αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά ενός ΓΤΟ, κανένα κράτος μέλος δεν διατύπωσε αντιρρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, ή εάν η Επιτροπή έλαβε «ευνοϊκή απόφαση» κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 4 της ίδιας διατάξεως, η αρμόδια αρχή που διαβίβασε την αίτηση, με θετική γνώμη, στην Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να παράσχει τη «γραφτή συγκατάθεση» που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Ωστόσο, σε περίπτωση που το οικείο κράτος μέλος έχει εν τω μεταξύ στη διάθεσή του νέα στοιχεία που το οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προϊόν για το οποίο έγινε η γνωστοποίηση είναι δυνατό να συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δεν είναι υποχρεωμένο να δώσει τη συγκατάθεσή του, και τούτο υπό την προϋπόθεση ότι ενημερώνει περί αυτού αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ώστε να ληφθεί, εντός της τασσομένης από το άρθρο 16, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 προθεσμίας, σχετική απόφαση σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας διαδικασία.



## Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 48 Από τη δικογραφία της κύριας δίκης προκύπτει ότι το εθνικό δικαστήριο, με το δεύτερο ερώτημά του, ζητεί κατ' ουσίαν να μάθει αν η «ευνοϊκή απόφαση» της Επιτροπής υποχρεώνει την αρμόδια εθνική αρχή να παράσχει τη «γραπτή συγκατάθεσή» της, παρά τις τυχόν παρατυπίες που θα ήταν δυνατό να διαπιστωθούν δικαστικώς κατά τη διεξαγωγή της εξετάσεως της γνωστοποίησεως από την αρχή αυτή και που είναι δυνατό να διακυβεύσουν τον νόμιμο χαρακτήρα της αποφάσεως περί διαβίβασεως του φακέλου με θετική γνώμη στην Επιτροπή.
- 49 Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 47 της παρούσας αποφάσεως, όταν η Επιτροπή έχει λάβει «ευνοϊκή απόφαση» δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/220, η αρμόδια αρχή που διαβίβασε την αίτηση με θετική γνώμη στην Επιτροπή υποχρεούται, με εξαίρεση τις μνημονευόμενες στο τέλος της σκέψεως αυτής περιστάσεις, να παράσχει τη «γραπτή συγκατάθεσή» της που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
- 50 Μια τέτοια υποχρέωση προϋποθέτει ότι η αρμόδια εθνική αρχή έχει διαβιβάσει, δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/220, τον φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη και έχει έτσι θέσει σε κίνηση την κοινοτική φάση της διαδικασίας εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά του οικείου προϊόντος.
- 51 Έτσι, αυτή η απόφαση της αρμόδιας αρχής αποτελεί προϋπόθεση της κοινοτικής διαδικασίας και είναι μάλιστα δυνατό, ελλείψει αντιδράσεως εκ μέρους άλλου κράτους μέλους εντός της προβλεπομένης στο άρθρο 13, παράγραφος 2, της οδηγίας προθεσμίας, να προκαθορίσει την κατάληξή της.
- 52 Δεδομένου ότι η ευνοϊκή γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής στηρίζεται στα αποτελέσματα της προβλεπομένης στο άρθρο 12, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 εξετάσεως της γνωστοποίησεως, πρέπει να εξετασθεί η επίπτωση επί του κύρους της ευνοϊκής αποφάσεως της Επιτροπής τυχόν παρατυπιών κατά τη διεξαγωγή της

εξετάσεως αυτής δυναμένων να διακυβεύσουν τον νόμιμο χαρακτήρα της αποφάσεως περί διαβιβάσεως του φακέλου με θετική γνώμη στην Επιτροπή.

- 53 Προκειμένου περί πράξεως εθνικής αρχής, στα εθνικά δικαστήρια απόκειται η απόφαση επί του νομίμου χαρακτήρα της προβλεπομένης στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 εξετάσεως της γνωστοποίησεως, καθώς και επί των συνεπειών που οι τυχόν παρατυπίες κατά τη διενέργεια της εξετάσεως αυτής θα μπορούσαν να έχουν επί του νομίμου χαρακτήρα της ληφθείσας από την αρμόδια αρχή αποφάσεως περί διαβιβάσεως, δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής, του φακέλου στην Επιτροπή με θετική γνώμη.
- 54 Πρέπει εξάλλου να υπομνησθεί ότι, όταν η θέση σε εφαρμογή, από διοικητική άποψη, μιας κοινοτικής αποφάσεως βαρύνει τις εθνικές αρχές, η διασφαλισμένη από το κοινοτικό δίκαιο δικαστική προστασία συνεπάγεται το δικαίωμα για τους πολίτες να αμφισβητήσουν, παρεμπιπτόντως, τον νόμιμο χαρακτήρα της αποφάσεως αυτής ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων και να ζητήσουν από αυτά να υποβάλουν στο Δικαστήριο προδικαστικά ερωτήματα για την εκτίμηση του κύρους της εν λόγω αποφάσεως. Σε μια τέτοια περίπτωση, το Δικαστήριο είναι το μόνο αρμόδιο να διαπιστώσει το ανίσχυρο μιας κοινοτικής πράξεως (βλ. την απόφαση της 22ας Οκτωβρίου 1987, 314/85, Foto-Frost, Συλλογή 1987, σ. 4199, σκέψη 20).
- 55 Επομένως, όταν εθνικό δικαστήριο διαπιστώσει ότι, λόγω παρατυπιών κατά τη διενέργεια της προβλεπομένης στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 εξετάσεως της γνωστοποίησεως από την αρμόδια αρχή, η τελευταία δεν μπόρεσε εγκύρως να διαβιβάσει τον φάκελο με θετική γνώμη στην Επιτροπή κατά την έννοια της παραγράφου 2 της ίδιας διατάξεως, το εθνικό δικαστήριο υποχρεούται να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως σε περίπτωση που εκτιμά ότι οι παρατυπίες αυτές είναι δυνατό να θίγουν το κύρος της ευνοϊκής αποφάσεως της Επιτροπής, εκθέτοντας τους λόγους ελλείψεως εγκυρότητας που του φαίνονται βάσιμοι και, ενδεχομένως, διατάσσοντας την αναστολή εκτελέσεως των μέτρων εφαρμογής της εν λόγω αποφάσεως έως ότου το Δικαστήριο

αποφανθεί επί του ζητήματος της εκτιμήσεως του κύρους (βλ., υπό την έννοια αυτή, την απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 1991, C-143/88 και C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen και Zuckerfabrik Soest, Συλλογή 1991, σ. I-415, σκέψη 24).

- 56 Στην περίπτωση που το Δικαστήριο θα διαπίστωνε την έλλειψη νομιμότητας της ευνοϊκής αποφάσεως της Επιτροπής, δεν θα συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις για την παροχή της γραπτής συγκαταθέσεως από την αρμόδια αρχή που προβλέπονται στο άρθρο 13, παράγραφοι 2 και 4, της οδηγίας 90/220, με αποτέλεσμα είτε η γραπτή συγκατάθεση να μην έχει εγκύτως δοθεί είτε ότι η συγκατάθεση αυτή δεν μπορεί εγκύτως να δοθεί.
- 57 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, όταν ένα εθνικό δικαστήριο διαπιστώσει ότι, λόγω παρατυπιών κατά τη διενέργεια της προβλεπομένης στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 εξετάσεως της γνωστοποίησεως από την αρμόδια εθνική αρχή, η τελευταία δεν μπόρεσε εγκύτως να διαβιβάσει τον φάκελο με θετική γνώμη στην Επιτροπή κατά την έννοια της παραγράφου 2 της διατάξεως αυτής, το εν λόγω δικαστήριο είναι υποχρεωμένο να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως σε περίπτωση που εκτιμά ότι οι παρατυπίες αυτές είναι δυνατό να θίγουν το κύρος της ευνοϊκής αποφάσεως της Επιτροπής, διατάσσοντας, ενδεχομένως, την αναστολή εκτελέσεως των μέτρων εφαρμογής της εν λόγω αποφάσεως έως ότου το Δικαστήριο αποφανθεί επί του ζητήματος της εκτιμήσεως του κύρους.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 58 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Γαλλική, η Ιταλική και η Αυστριακή Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας

δίκης τον χαρακτήρα παρεμπόδισης που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

### ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 1998 το Conseil d'État, αποφαινεται:

- 1) Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, αν, ύστερα από τη διαβίβαση στην Επιτροπή αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού, κανένα κράτος μέλος δεν διατύπωσε αντιρρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, ή εάν η Επιτροπή έλαβε «ευνοϊκή απόφαση» κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 4 της ίδιας διατάξεως, η αρμόδια αρχή που διαβίβασε την αίτηση, με θετική γνώμη, στην Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να παράσχει τη «γραπτή συγκατάθεση» που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Ωστόσο, σε περίπτωση που το οικείο κράτος μέλος έχει εν τω μεταξύ στη διάθεσή του νέα στοιχεία που το οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προϊόν για το οποίο έγινε η γνωστοποίηση είναι δυνατό να συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δεν θα είναι υποχρεωμένο να δώσει τη συγκατάθεσή του, και τούτο υπό την προϋπόθεση ότι ενημερώνει περί αυτού αμέσως την Επιτροπή και τα

άλλα κράτη μέλη ώστε να ληφθεί, εντός της τασομένης από το άρθρο 16, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 προθεσμίας, σχετική απόφαση σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας διαδικασία.

- 2) Όταν ένα εθνικό δικαστήριο διαπιστώσει ότι, λόγω παρατυπιών κατά τη διενέργεια της προβλεπόμενης στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 εξέτασης της γνωστοποιήσεως από την αρμόδια εθνική αρχή, η τελευταία δεν μπόρεσε εγκύρως να διαβιβάσει τον φάκελο με θετική γνώμη στην Επιτροπή κατά την έννοια της παραγράφου 2 της διατάξεως αυτής, το εν λόγω δικαστήριο είναι υποχρεωμένο να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως σε περίπτωση που εκτιμά ότι οι παρατυπίες αυτές είναι δυνατό να θίγουν το κύρος της ευνοϊκής αποφάσεως της Επιτροπής, διατάσσοντας, ενδεχομένως, την αναστολή εκτελέσεως των μέτρων εφαρμογής της εν λόγω αποφάσεως έως ότου το Δικαστήριο αποφανθεί επί του ζητήματος της εκτιμήσεως του κύρους.

Rodríguez Iglesias	Moitinho de Almeida	
Sevón	Schintgen	Kapteyn
Gulmann	Puissochet	Hirsch
Wathelet	Σκουρής	Macken

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 21 Μαρτίου 2000.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias