

ARREST VAN HET HOF

21 maart 2000 \*

In zaak C-6/99,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) van de Conseil d'État (Frankrijk), in het aldaar aanhangige geding tussen

**Association Greenpeace France e.a.**

en

**Ministère de l'Agriculture et de la Pêche e.a.,**  
in aanwezigheid van  
**Novartis Seeds SA,**  
**Monsanto Europe SA,**

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 13, leden 2 en 4, van

richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB L 117, blz. 15), zoals gewijzigd bij richtlijn 97/35/EG van de Commissie van 18 juni 1997 houdende tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 90/220 (PB L 169, blz. 72),

\* Procestaal: Frans.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, J. C. Moitinho de Almeida, L. Sevón en R. Schintgen, kamerpresidenten, P. J. G. Kapteyn (rapporteur), C. Gulmann, J.-P. Puissochet, G. Hirsch, M. Wathelet, V. Skouris en F. Macken, rechters,

advocaat-generaal: J. Mischo

griffier: H. von Holstein, adjunct-griffier

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Association Greenpeace France, vertegenwoordigd door A. Faro, advocaat te Parijs,
- Confédération paysanne, vertegenwoordigd door M.-C. Etelin, advocaat te Toulouse, en M. Caussanel-Haji, advocaat te Parijs,
- Association Ecoropa France en É. Vernet, vertegenwoordigd door C. Lepage, advocaat te Parijs,
- Novartis Seeds SA, vertegenwoordigd door E. Baraduc-Bénabent, advocaat bij de Conseil d'État en de Cour de cassation, en E. Morgan de Rivery, advocaat te Parijs,

- Monsanto Europe SA, vertegenwoordigd door A. Lyon-Caen, F. Fabiani en F. Thiriez, advocaten bij de Conseil d'État en de Cour de cassation,
  
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door U. Leanza, hoofd van de dienst diplomatieke geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, bijgestaan door O. Fiumara, avvocato dello Stato,
  
- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer, Oberrätin bij het Bundeskanzleramt, als gemachtigde,
  
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door haar juridisch adviseur G. zur Hausen en O. Couvert-Castéra, bij die dienst gedetacheerde nationale ambtenaar, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van de Association Greenpeace France, vertegenwoordigd door A. Faro, advocaat; de Confédération paysanne, vertegenwoordigd door M.-C. Etelin, advocaat; de Association Ecoropa France en E. Vernet, vertegenwoordigd door C. Lepage, advocaat; Novartis Seeds SA, vertegenwoordigd door E. Baraduc-Bénabent en E. Morgan de Rivery, advocaten; Monsanto Europe SA, vertegenwoordigd door A. Lyon-Caen, advocaat; de Franse regering, vertegenwoordigd door R. Abraham, directeur juridische aangelegenheden bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde; de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door O. Fiumara, en de Commissie, vertegenwoordigd door G. zur Hausen en O. Couvert-Castéra, ter terechtzitting van 9 november 1999,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 25 november 1999,

het navolgende

### Arrest

- 1 Bij beschikking van 11 december 1998, ingekomen bij het Hof op 13 januari 1999, heeft de Conseil d'État krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB L 117, blz. 15), zoals gewijzigd bij richtlijn 97/35/EG van de Commissie van 18 juni 1997 houdende tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 90/220 (PB L 169, blz. 72; hierna: „richtlijn 90/220”).
- 2 Die vragen zijn gerezen in het kader van een door de Association Greenpeace France (hierna: „Greenpeace”) ingesteld beroep tot nietigverklaring van het besluit van de minister van Landbouw en Visserij van 5 februari 1998 houdende wijziging van de officiële lijst van de in Frankrijk geteelde plantensoorten en -variëteiten, om daarin een door Ciba-Geigy Ltd, thans Novartis Seeds SA, geproduceerde genetisch gemodificeerde maïssoort op te nemen.

## Het gemeenschapsrecht

### *Richtlijn 90/220*

- 3 Richtlijn 90/220 heeft volgens artikel 1, lid 1, ervan tot doel de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij, enerzijds, de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (hierna: „GGO's”) in het milieu, en anderzijds, het in de handel brengen van producten die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of deze bevatten, en die bestemd zijn om daarna doelbewust in het milieu te worden geïntroduceerd.
  
- 4 Volgens artikel 4 van richtlijn 90/220 dienen de lidstaten alle passende maatregelen te nemen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's op de menselijke gezondheid en het milieu.
  
- 5 Deel C van richtlijn 90/220 (artikelen 10-18) bevat specifieke bepalingen betreffende het in de handel brengen van producten die GGO's bevatten. Volgens artikel 11, lid 5, juncto lid 1, van deze richtlijn mag geen enkel product dat GGO's bevat, in het milieu worden geïntroduceerd, alvorens de bevoegde instantie van de lidstaat waar het product voor de eerste keer in de handel zal worden gebracht, schriftelijk toestemming heeft verleend ten vervolge op de kennisgeving door de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap. Artikel 11, leden 1 tot en met 3, van deze richtlijn specificiert de verplichte inhoud van deze kennisgeving, die de nationale instantie onder meer in staat moet stellen de bij artikel 10, lid 1, opgelegde risicoanalyse te verrichten. Deze risicoanalyse moet aan elke toestemming voorafgaan.

6 Artikel 12 van richtlijn 90/220 bepaalt:

„1. Na ontvangst en na bevestiging van ontvangst van de in artikel 11 bedoelde kennisgeving gaat de bevoegde instantie na of de kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de milieurisicobeoordeling en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in verband met de veiligheid bij gebruik van het product.

2. Uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving wordt door de bevoegde instantie:

hetzij

a) het dossier met een gunstig advies toegezonden aan de Commissie,

hetzij

b) mededeling gedaan aan de kennisgever dat de voorgestelde introductie niet voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

3. In het in lid 2, onder a, bedoelde geval dient het aan de Commissie toegezonden dossier een samenvatting van de kennisgeving te bevatten alsmede een uiteenzetting van de door de bevoegde instantie voorgestelde voorwaarden om toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van het product.

De vorm van deze samenvatting wordt volgens de procedure van artikel 21 door de Commissie vastgesteld.

Met name wanneer de bevoegde instantie het verzoek van de kennisgever heeft ingewilligd om, overeenkomstig artikel 11, lid 1, laatste alinea, enkele van de volgens bijlage III B vereiste gegevens niet te hoeven vermelden, stelt zij de Commissie daarvan tegelijkertijd in kennis.

4. Indien de bevoegde instantie aanvullende gegevens ontvangt, als bedoeld in artikel 11, lid 6, stelt zij de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.

5. De tijd gedurende welke de bevoegde instantie wacht op nadere gegevens die zij in voorkomend geval aan de kennisgever heeft gevraagd, wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van de in lid 2 bedoelde periode van 90 dagen.”

7 Artikel 13 van richtlijn 90/220 bepaalt:

„1. Na ontvangst van het in artikel 12, lid 3, bedoelde dossier zendt de Commissie dit onmiddellijk, samen met eventuele andere informatie die zij krachtens deze richtlijn heeft verzameld, aan alle lidstaten toe en stelt zij de voor de toezending van het document verantwoordelijke bevoegde instantie op de hoogte van de verspreidingsdatum.

2. Indien de overige lidstaten binnen een termijn van 60 dagen na de in lid 1 bedoelde verspreidingsdatum geen bezwaren hebben gemaakt, verleent de bevoegde instantie schriftelijk toestemming op basis van de kennisgeving, zodat het product in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de overige lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.

3. Ingeval de bevoegde instantie van een andere lidstaat bezwaar maakt — hetgeen met redenen moet worden omkleed — en de betrokken bevoegde instanties binnen de in lid 2 vermelde termijn niet tot overeenstemming kunnen komen, neemt de Commissie een besluit volgens de procedure van artikel 21.

4. Als de Commissie een gunstig besluit heeft genomen, verleent de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming op basis van de kennisgeving, zodat het product in de handel kan worden gebracht, en stelt zij de overige lidstaten en de Commissie daarvan in kennis.

5. Wanneer voor een product schriftelijk toestemming is verleend, kan het zonder verdere kennisgeving in de gehele Gemeenschap worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in deze voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd.

6. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gebruikers de in de schriftelijke toestemming vermelde gebruiksvoorwaarden in acht nemen.”

- 8 Volgens artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220 dient de kennisgever de bevoegde instantie kennis te geven van nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu die vóór of na de schriftelijke toestemming aan het licht komen. Volgens artikel 12, lid 4, van richtlijn 90/220 stelt de bevoegde instantie de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de aldus verkregen gegevens.



- 9 Artikel 16 van richtlijn 90/220 luidt als volgt:

„1. Indien een lidstaat gegronde redenen heeft om te oordelen dat een product waarvoor op correcte wijze is voldaan aan de regels inzake kennisgeving en schriftelijke toestemming overeenkomstig deze richtlijn, gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu, kan die lidstaat het gebruik en/of de verkoop van dat product op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij dient de Commissie en de overige lidstaten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis te stellen en zijn besluit met redenen te omkleden.

2. Binnen drie maanden wordt een besluit ter zake genomen, volgens de procedure van artikel 21.”

### *Beschikking 97/98*

- 10 Op 23 januari 1997 gaf de Commissie beschikking 97/98/EG betreffende het overeenkomstig richtlijn 90/220 in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L.) met de gecombineerde modificatie voor insectendodende eigenschappen door het Bt-endotoxinegen en voor verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium (PB L 31, blz. 69).
- 11 Deze beschikking luidt als volgt:

„gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

gelet op richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, gewijzigd bij richtlijn 94/15/EG van de Commissie, inzonderheid op artikel 13,

overwegende dat in de artikelen 10 tot en met 18 van richtlijn 90/220/EEG is voorzien in een communautaire procedure die de bevoegde instantie van een lidstaat in staat stelt toestemming te verlenen om producten in de handel te brengen die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen;

overwegende dat een kennisgeving betreffende het in de handel brengen van een dergelijk product bij de bevoegde instantie van een lidstaat (Frankrijk) is ingediend;

overwegende dat de bevoegde instantie van Frankrijk het desbetreffende dossier vervolgens met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden; dat de bevoegde instanties van andere lidstaten bezwaren tegen dit dossier hebben gemaakt;

overwegende dat de Commissie derhalve overeenkomstig artikel 13, lid 3, een besluit moet nemen volgens de procedure van artikel 21 van richtlijn 90/220/EEG;

overwegende dat de Commissie, na alle bezwaren in het licht van richtlijn 90/220/EEG en de in het dossier vervatte informatie te hebben onderzocht, tot de volgende conclusies is gekomen:

- de aanvrager heeft informatie verstrekt over alle nieuw geïntroduceerde genen en niet alleen over de uitgedrukte genen;

- bij de risicobeoordeling is rekening gehouden met alle geïntroduceerde genen, ongeacht of zij zijn uitgedrukt of niet. In deze zaak is ook beoordeeld welke risico's zich voordoen ten gevolge van de aanwezigheid van het niet uitgedrukte  $\beta$ -lactamasegen met een bacteriële promotor;
  
- bij producten die bestemd zijn om als voeding voor de mens of als diervoeder te worden gebruikt, wordt bij de risicobeoordeling krachtens richtlijn 90/220/EEG nagegaan of de genetische modificatie kan leiden tot toxische of andere schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu;
  
- er zijn geen redenen om aan te nemen dat de introductie van de onderhavige genen in maïs tot schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu zal leiden;
  
- de eventuele ontwikkeling van resistentie tegen het afgekapte CryIA(b)-eiwit bij insecten kan niet als een voor het milieu schadelijk gevolg worden beschouwd, daar de in de landbouw bestaande middelen ter bestrijding van resistente insecten blijven bestaan;
  
- er zijn geen veiligheidsoverwegingen die nopen tot vermelding op het etiket dat het product door genetischemodificatietechnieken is verkregen;
  
- op het etiket dient te worden vermeld dat het product een verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium heeft;

overwegende dat vergunningen voor het gebruik van chemische herbiciden op planten en de beoordeling van de gevolgen van dit gebruik voor de volks-

gezondheid en het milieu binnen het toepassingsgebied van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 96/68/EG van de Commissie, en niet binnen het toepassingsgebied van richtlijn 90/220/EEG vallen;

overwegende dat het onderhavige product is aangemeld voor alle toepassingen, zonder beperkingen, daaronder begrepen menselijke consumptie of als diervoeder;

overwegende dat deze beschikking niet belet dat de lidstaten, met inachtneming van de communautaire wetgeving, voorschriften inzake de veiligheid van voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen en diervoeders doen naleven, voor zover deze niet specifiek verband houden met de genetische modificatie van het product of zijn bestanddelen;

overwegende dat artikel 11, lid 6, en artikel 16, lid 1, van richtlijn 90/220/EEG bijkomende waarborgen bieden ingeval nieuwe informatie over de risico's van het product beschikbaar komt;

overwegende dat het bij artikel 21 van richtlijn 90/220/EEG ingestelde comité, dat op 8 maart 1996 in een schriftelijke procedure is geraadpleegd, geen advies heeft uitgebracht over de in een ontwerpbeschikking van de Commissie vervatte maatregelen;

overwegende dat de Raad binnen de tijd voorzien in artikel 21, vijfde alinea, van richtlijn 90/220/EEG geen besluit over een voorstel van de Commissie heeft genomen; dat het bijgevolg aan de Commissie staat om de voorgestelde maatregelen goed te keuren;

overwegende dat de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding, ingesteld bij besluit 76/791/EEG van de Commissie, het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, ingesteld bij besluit 95/273/EG van de Commissie, en het Wetenschappelijk Comité voor bestrijdingsmiddelen, ingesteld bij besluit 78/436/EEG van de Commissie, waaraan door de Commissie was gevraagd te bevestigen dat er geen reden is om aan te nemen dat de introductie van de betrokken genen in de maïs ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid of voor het milieu heeft, geen nieuwe elementen hebben vastgesteld, die een ander besluit zouden rechtvaardigen,

heeft de Commissie de volgende beschikking gegeven:

#### *Artikel 1*

1. Onverminderd de andere communautaire wetgeving en met inachtneming van de leden 2 en 3 geven de instanties van Frankrijk overeenkomstig artikel 13 van richtlijn 90/220/EEG toestemming om het hieronder beschreven product, waarvan Ciba-Geigy Limited kennis heeft gegeven (nr. C/F/94/11-03), in de handel te brengen.

Het product bestaat uit inteeltlijnen en hybriden, verkregen van een maïslijn (*Zea mays* L., CG 00256-176) die is getransformeerd met behulp van plasmiden met:

- i) één exemplaar van het *bar*-gen uit *Streptomyces hygroscopicus* (dat voor een fosfinotricine acetyl transferase codeert), gereguleerd door de promotor 35S en de terminator 35S van het bloemkoolmozaïekvirus (CaMV);

- ii) twee exemplaren van een synthetisch afgekapt gen dat voor een insectenbestrijdend eiwit — het werkzame gedeelte van het  $\delta$ -endotoxine CryIA(b) — uit *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, stam HD1-9 codeert, en dat intron nr. 9 van het gen voor fosfoenolpyruvaat carboxylase van maïs bevat;

het eerste exemplaar wordt gereguleerd door een promotor uit het gen voor fosfoenolpyruvaat carboxylase van maïs en de terminator CaMV 35S en het tweede exemplaar door een promotor uit een gen voor een calciumafhankelijk proteïnekinase van maïs en de terminator CaMV 35S;

- iii) het prokaryotische gen *bla* (dat voor een  $\beta$ -lactamase codeert die resistentie geeft voor ampicilline), gereguleerd door een prokaryotische promotor.

2. Deze toestemming bestrijkt alle nakomelingen die zijn verkregen door kruising van dit product met op traditionele wijze gekweekte maïs.

3. Onverminderd de in de communautaire wetgeving vereiste overige etikettering, wordt op het etiket van elke zaaizaadverpakking vermeld, dat het product:

— zichzelf tegen maïsboorders beschermt en

— een verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium heeft.

## Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.”

### Het Franse recht

- 12 De artikelen 15 en 16 van wet nr. 92-654 van 13 juli 1992 betreffende de controle op het gebruik en de introductie van genetisch gemodificeerde organismen en houdende wijziging van wet nr. 76-663 van 19 juli 1976 betreffende de indeling van inrichtingen met het oog op de milieubescherming, voorzien in de procedure die moet worden gevolgd voor verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaand product. Het product mag slechts in de handel worden gebracht nadat de administratieve instantie na beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid en het milieu een vergunning heeft afgegeven (artikel 15). De door de andere lidstaten afgegeven vergunningen gelden als vergunningen in de zin van de wet (artikel 16, eerste alinea). Wanneer er gegronde redenen zijn om aan te nemen, dat een door een andere lidstaat toegestaan product gevaar oplevert voor de volksgezondheid of het milieu, kan de administratieve instantie het gebruik of de verkoop ervan evenwel voorlopig beperken of verbieden (artikel 16, tweede alinea).
  
- 13 Decreet nr. 81-605 van 18 mei 1981 tot uitvoering van de wet van 1 augustus 1905 inzake fraudebestrijding in de zaaizaad- en plantenhandel, gewijzigd bij decreet nr. 93-1177 van 18 oktober 1993 tot uitvoering, wat planten, zaaizaad en plantgoed betreft, van titel III van wet nr. 92-654 van 13 juli 1992 (hierna:

„decreet nr. 81-605”), bepaalt de toepasselijke regeling voor vergunningen voor het in de handel brengen van planten, zaaizaad en plantgoed.

- 14 Volgens artikel 4-1 van decreet nr. 81-605 geeft de minister van Landbouw, na advies van de minister van Milieubeheer, de vergunningen af die vereist zijn voor elke introductie bestemd om zaaizaad of plantgoed te produceren die in de handel zullen worden gebracht. Wanneer het zaaizaad of het plantgoed zijn opgenomen in een lijst of in een toegevoegd register, geldt volgens de laatste alinea van deze bepaling het inschrijvingsbesluit als vergunning. Is het genetisch gemodificeerd zaaizaad of plantgoed niet ingeschreven, dan wordt de vereiste vergunning volgens artikel 15-1 van decreet nr. 81-605 afgegeven bij besluit van de minister van Milieubeheer.
  
- 15 Volgens artikel 6-1, punt II, van decreet nr. 81-605 beschikt de bevoegde administratieve instantie over een termijn van 90 dagen om het verzoek om vergunning te onderzoeken. Vóór het verstrijken van die termijn neemt die instantie een afwijzend besluit of zendt zij het dossier met een gunstig advies aan de Commissie. Artikel 6-1, punt III, van decreet nr. 81-605 bepaalt, dat wanneer een bezwaar van een andere lidstaat niet is weggenomen binnen 60 dagen na de datum van verspreiding van het dossier door de Commissie, de vergunning slechts kan worden afgegeven na een besluit van de bevoegde gemeenschapsinstantie.
  
- 16 Ingevolge artikel 7-1 van decreet nr. 81-605 kan de administratieve instantie de verleende vergunning aan een nieuw onderzoek onderwerpen en bepaalde maatregelen nemen, wanneer een nieuwe beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu dit rechtvaardigt. Volgens artikel 8-1 van decreet nr. 81-605 moet degene die om vergunning verzoekt, alle vóór of na het verkrijgen van de vergunning aan het licht gekomen nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het GGO of de GGO's voor de menselijke gezondheid of het milieu aan de minister van Landbouw meedelen en in voorkomend geval zelf beschermende maatregelen treffen.



## De feiten en de prejudiciële vragen

- 17 Ten gevolge op beschikking 97/98 verleende de Franse minister van Landbouw, Visserij en Voedselvoorziening bij besluit van 4 februari 1997 vergunning voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïslijnen (*ZEA mays* L.) die zijn beschermd tegen maïsboorders en een verhoogde tolerantie hebben voor het herbicide glufosinaatammonium (hierna: „besluit van 4 februari 1997”). Dat besluit vormt de in artikel 13 van richtlijn 90/220 bedoelde „schriftelijke toestemming”. Bij besluit van 5 februari 1998 wijzigde deze minister de officiële lijst van de in Frankrijk geteelde plantensoorten en -variëteiten (zaaimais) (hierna: „besluit van 5 februari 1998”). Dat besluit staat verkoop van zaaizaad uit bepaalde genetisch gemodificeerde maïsvariëteiten toe.
  
- 18 Greenpeace verzocht de Conseil d'État om opschorting van de tenuitvoerlegging van het besluit van 5 februari 1998 en stelde tevens een beroep tot nietigverklaring van dat besluit in.
  
- 19 Bij beschikking van 25 september 1998 schortte de Conseil d'État de tenuitvoerlegging van het besluit van 5 februari 1998 op, omdat enerzijds een middel van Greenpeace ernstig leek en de nietigverklaring van dit besluit leek te kunnen rechtvaardigen en anderzijds de gevolgen van tenuitvoerlegging van het besluit opschorting konden rechtvaardigen. Het door Greenpeace aangevoerde middel, dat door de Conseil d'État in het stadium van de opschorting van de tenuitvoerlegging als ernstig is aangemerkt, houdt in dat het besluit van 5 februari 1998 is vastgesteld na een onregelmatige procedure en het voorzorgsbeginsel schendt.
  
- 20 In zijn beschikking van 25 september 1998 merkte de Conseil d'État inzonderheid op, dat volgens Greenpeace „het advies van de Commissie voor het bestuderen van de introductie van producten uit de biomoleculaire engineering is uitgebracht op basis van een dossier dat onvolledig was omdat het geen gegevens bevatte op basis waarvan de invloed op de volksgezondheid kon worden beoordeeld van het gen dat resistentie geeft voor ampicilline in de variëteiten van transgene maïs waarop de vergunningsaanvraag betrekking had”.

- 21 Het door Greenpeace ingestelde beroep tot nietigverklaring van het besluit van 5 februari 1998 is door de Conseil d'État gevoegd met vier andere verzoeken tot nietigverklaring van dit besluit, die zijn ingediend door drie andere verenigingen en het laatste door drie particulieren.
- 22 Verzoeksters in het hoofdgeding hebben een groot aantal middelen inzake de externe en de interne wettigheid van het besluit van 5 februari 1998 aangevoerd. Zij voeren met name aan, dat het besluit van 5 februari 1998 onwettig is wegens de als exceptie opgeworpen onwettigheid van het besluit van 4 februari 1997 ten vervolge waarop het is vastgesteld. Het besluit van 4 februari 1997 houdende vergunning voor het in de handel brengen van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde maislijnen zou met name onwettig zijn wegens de onregelmatigheden in de procedure die de Franse autoriteiten hebben gevolgd alvorens zij het dossier aan de Commissie hebben toegezonden.
- 23 In deze omstandigheden heeft de Conseil d'État de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:
- „1) Moeten de bepalingen van richtlijn 90/220/EEG van de Raad aldus worden uitgelegd, dat, wanneer na toezending aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen van een verzoek tot het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd organisme, geen enkele lidstaat bezwaren heeft gemaakt in de zin van artikel 13, lid 2, van richtlijn 90/220, of wanneer de Commissie van de Europese Gemeenschappen overeenkomstig lid 4 van dat artikel een ‚gunstig besluit’ heeft genomen, de bevoegde instantie die het verzoek met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden, verplicht is ‚schriftelijk toestemming’ te verlenen, zodat het product in de handel kan worden gebracht, of behoudt die instantie een beoordelingsvrijheid die het haar mogelijk maakt, die toestemming niet te geven?
- 2) Moet de beschikking van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 januari 1997, volgens welke ‚de Franse autoriteiten het in de handel

brengen van het door Ciba-Geigy Limited aangemelde product (...) toestaan', aldus worden uitgelegd, dat de Franse regering verplicht is haar 'schriftelijke toestemming' te verlenen?"

### De eerste vraag

- 24 Met zijn eerste vraag wenst de nationale rechter van het Hof te vernemen, of de lidstaat die een kennisgeving omtrent het in de handel brengen van een GGO heeft ontvangen en het dossier met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden, bij het uitblijven van bezwaren van andere lidstaten of bij een gunstig besluit van de Commissie, over beoordelingsvrijheid beschikt, zodat hij toestemming kan weigeren.
- 25 In de eerste plaats zij eraan herinnerd, dat volgens artikel 13, lid 4, van richtlijn 90/220 „als de Commissie een gunstig besluit heeft genomen, (...) de bevoegde instantie die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, schriftelijk toestemming [verleent] op basis van de kennisgeving, zodat het product in de handel kan worden gebracht”, en volgens lid 2 van dit artikel deze verplichting ook geldt, indien de overige lidstaten binnen een termijn van 60 dagen na de datum van verspreiding van het dossier door de Commissie geen bezwaren hebben gemaakt.
- 26 Greenpeace stelde dienaangaande, dat ofschoon uit artikel 13, lid 4, van richtlijn 90/220 zou kunnen worden afgeleid, dat de bevoegde instantie verplicht is toestemming te verlenen, deze lezing onverenigbaar is met de considerans en de algemene systematiek van deze richtlijn. Bovendien impliceert de definitie van het woord „toestemming” in elk geval dat de wilsuiking volledig vrij tot stand komt.

- 27 Volgens Ecoropa laat de tekst van artikel 13, lid 4, van richtlijn 90/220 geen uitlegging toe volgens welke de lidstaat bij een gunstig besluit van de Commissie schriftelijk toestemming moet verlenen, zodat het product in de handel kan worden gebracht. Ecoropa stelde met name, dat deze bepaling anders zou zijn geformuleerd, indien een gebonden bevoegdheid werd beoogd.
- 28 Allereerst zij vastgesteld, dat ook al had een andere formulering duidelijker kunnen aangeven dat een gebonden bevoegdheid van de lidstaten werd beoogd, uit het gebruik van de indicatief presens in de Franse taalversie van artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220 en uit de zinsbouw van deze bepaling duidelijk en ondubbelzinnig blijkt, dat de betrokken lidstaat verplicht is toestemming te verlenen.
- 29 Opgemerkt zij overigens, dat de strekking en de inhoud van deze bepaling dezelfde zijn in andere taalversies van richtlijn 90/220, onder meer in de Engelse taalversie („The competent authority... shall give its consent in writing”).
- 30 Gelet op de tekst van artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220 is de betrokken lidstaat op grond van dit artikel in de daarin bedoelde gevallen dus verplicht schriftelijk toestemming te verlenen.
- 31 Vervolgens dient te worden onderzocht of, zoals verzoeksters in het hoofdgeding stellen, de procedurele context van artikel 13, leden 2 en 4, zich tegen deze uitlegging verzet.

- 32 Greenpeace en de Confédération paysanne stelden in dit verband, dat aangezien uit artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220 volgt dat de vergunning voor het in de handel brengen van het product op de schriftelijke toestemming van de bevoegde nationale instantie is gebaseerd, een uitlegging als die welke in punt 30 van dit arrest is gegeven, erop zou neerkomen, dat het gunstige besluit van de Commissie en niet dat van de bevoegde nationale instantie als vergunning voor het in de handel brengen geldt, waardoor de lidstaten elke beoordelingsvrijheid ter zake van het verlenen van toestemming wordt ontnomen.
- 33 Dienaangaande zij opgemerkt, dat de gemeenschapswetgever voor de toepassing van een communautaire procedure voor het verlenen van vergunning voor het in de handel brengen van producten die GGO's bevatten, in de artikelen 10 tot en met 18 van richtlijn 90/220 heeft voorzien in nauwe samenwerking tussen de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat waar dit product voor de eerste keer in de handel zal worden gebracht.
- 34 Volgens de artikelen 12 en 13 van deze richtlijn bestaat de procedure voor het verlenen van vergunning voor het in de handel brengen van producten die GGO's bevatten, namelijk uit twee fasen.
- 35 Wat de bevoegde nationale instantie betreft, blijkt uit artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220, dat deze instantie na ontvangst van de in artikel 11 bedoelde kennisgeving van de betrokken fabrikant of importeur nagaat, of deze kennisgeving in overeenstemming is met deze richtlijn, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de milieurisicobeoordeling en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in verband met de veiligheid bij gebruik van het product. Volgens artikel 12, lid 2, wordt uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de kennisgeving door de bevoegde instantie, hetzij het dossier met een gunstig advies toegezonden aan de Commissie, hetzij mededeling gedaan aan de kennisgever dat de voorgestelde introductie niet voldoet aan de voorwaarden van richtlijn 90/220 en dat de kennisgeving derhalve is afgewezen.

- 36 Volgens artikel 12, lid 3, van richtlijn 90/220 dient het aan de Commissie toegezonden dossier een samenvatting van de kennisgeving te bevatten alsmede een uiteenzetting van de door de bevoegde instantie voorgestelde voorwaarden „om toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van het product”.
- 37 Zo heeft de nationale fase van de procedure voor het in de handel brengen van producten die GGO's bevatten, volgens de zeventiende overweging van de considerans van richtlijn 90/220 tot doel, het de bevoegde instantie mogelijk te maken pas een gunstig advies uit te brengen en vervolgens in voorkomend geval schriftelijk toestemming te verlenen, nadat zij ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het milieu en de menselijke gezondheid is.
- 38 Wat de Commissie betreft, volgens artikel 13, lid 1, van richtlijn 90/220 zendt deze het dossier samen met eventuele andere informatie die zij krachtens deze richtlijn heeft verzameld, aan de bevoegde instanties van alle lidstaten toe. De bevoegde nationale instantie verleent toestemming wanneer geen andere lidstaat bezwaar maakt, zoals in lid 2 van dat artikel is bepaald, of, in het in lid 4 bedoelde geval, wanneer de Commissie volgens de procedure van artikel 21 van richtlijn 90/220, waarnaar artikel 13, lid 3, van deze richtlijn verwijst, een gunstig besluit heeft genomen.
- 39 De in richtlijn 90/220 bedoelde procedure voor het verlenen van vergunning voor het in de handel brengen van een product dat GGO's bevat, begint dus pas na beëindiging van een procedure waarin de nationale instanties op basis van het in artikel 12, lid 1, van deze richtlijn bedoelde onderzoek een gunstig advies hebben uitgebracht en hun eigen beoordelingsbevoegdheid dus volledig hebben kunnen uitoefenen bij de analyse van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van de introductie van producten die GGO's bevatten.

- 40 Ten slotte is de uitlegging van artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220 in de zin van een gebonden bevoegdheid volgens verzoeksters in het hoofdgeding in strijd met het voorzorgsbeginsel.
- 41 Dienaangaande zij opgemerkt, dat volgens de achtste overweging van de considerans van richtlijn 90/220 „geharmoniseerde procedures en criteria noodzakelijk zijn voor de beoordeling van geval tot geval van de potentiële risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu". Volgens de negende overweging van de considerans dient vóór een dergelijke introductie altijd een milieurisicobeoordeling van geval tot geval plaats te vinden.
- 42 Zoals uit punt 39 van dit arrest blijkt, beschikken de bevoegde nationale instanties over een beoordelingsbevoegdheid teneinde zich ervan te kunnen vergewissen, dat de kennisgeving van artikel 11 van de richtlijn in overeenstemming is met de richtlijn, waarbij zij vooral aandacht schenken aan de beoordeling van de risico's voor het milieu en de menselijke gezondheid van het in de handel brengen van producten die GGO's bevatten, zoals in artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220 is bepaald en in de derde overweging van de considerans is vermeld.
- 43 Wat de bevoegde instanties van de andere lidstaten betreft, deze kunnen volgens artikel 13, leden 2 en 3, van richtlijn 90/220 bezwaren maken, alvorens de betrokken bevoegde instantie toestemming verleent op basis van de kennisgeving.
- 44 Verder komt het voorzorgsbeginsel tot uiting in de krachtens artikel 11, lid 6, van richtlijn 90/220 op de kennisgever rustende verplichting om de bevoegde instantie onmiddellijk in te lichten over nieuwe gegevens ten aanzien van de risico's van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, in de krachtens artikel 12, lid 4, op de bevoegde instantie rustende verplichting om de Commissie en de overige lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis te stellen, en in de mogelijkheid die elke lidstaat krachtens artikel 16 van deze richtlijn heeft om het gebruik en/of de verkoop van een product waarvoor toestemming is verleend, op zijn

grondgebied tijdelijk te beperken of te verbieden, indien hij gegronde redenen heeft om te oordelen, dat het product gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu.

- 45 Daaraan dient te worden toegevoegd, dat het beschermingssysteem van richtlijn 90/220, met name de artikelen 4, 12, lid 4, en 16 ervan, noodzakelijkerwijs inhoudt, dat de betrokken lidstaat niet verplicht kan worden geacht zijn schriftelijke toestemming te verlenen wanneer hij inmiddels beschikt over nieuwe gegevens die hem tot de slotsom brengen, dat het product waarop de kennisgeving betrekking had, gevaar kan opleveren voor de menselijke gezondheid en het milieu.
- 46 In dat geval dient hij de Commissie en de andere lidstaten daarvan onverwijld in kennis te stellen, zodat binnen de in artikel 16, lid 2, van richtlijn 90/220 voorgeschreven termijn een besluit wordt genomen volgens de procedure van artikel 21 van deze richtlijn.
- 47 Mitsdien moet richtlijn 90/220 aldus worden uitgelegd, dat wanneer na toezending aan de Commissie van een verzoek tot het in de handel brengen van een GGO geen enkele lidstaat bezwaar heeft gemaakt in de zin van artikel 13, lid 2, van deze richtlijn, of wanneer de Commissie overeenkomstig lid 4 van dat artikel een „gunstig besluit” heeft genomen, de bevoegde instantie die het verzoek met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden, verplicht is „schriftelijk toestemming” te verlenen, zodat het product in de handel kan worden gebracht. Wanneer de betrokken lidstaat inmiddels beschikt over nieuwe gegevens die hem tot de slotsom brengen, dat het product waarop de kennisgeving betrekking had, gevaar kan opleveren voor de menselijke gezondheid en het milieu, is hij evenwel niet verplicht toestemming te verlenen, mits hij de Commissie en de andere lidstaten onverwijld daarvan in kennis stelt, zodat binnen de in artikel 16, lid 2, van richtlijn 90/220 gestelde termijn ter zake een besluit wordt genomen volgens de procedure van artikel 21 van deze richtlijn.



## De tweede vraag

- 48 Blijkens het dossier in het hoofdgeding wenst de nationale rechter met zijn tweede vraag in wezen te vernemen, of de bevoegde nationale instantie bij een „gunstig besluit” van de Commissie verplicht is „schriftelijk toestemming” te verlenen, ook al heeft een rechter onregelmatigheden in het verloop van het onderzoek van de kennisgeving door deze instantie vastgesteld die de wettigheid kunnen aantasten van het besluit om het dossier met een gunstig advies aan de Commissie toe te zenden.
- 49 Zoals in punt 47 van dit arrest is opgemerkt, moet de bevoegde instantie die het verzoek met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden, wanneer de Commissie krachtens artikel 13, lid 4, van richtlijn 90/220 een „gunstig besluit” heeft genomen, „schriftelijk toestemming” verlenen, zodat het product in de handel kan worden gebracht, behalve in de aan het einde van dat punt genoemde omstandigheden.
- 50 Deze verplichting veronderstelt, dat de bevoegde nationale instantie krachtens artikel 12, lid 2, sub a, van richtlijn 90/220 het dossier met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden en aldus de communautaire fase van de procedure voor het verlenen van vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product heeft ingeleid.
- 51 Dit besluit van de bevoegde instantie is dus van beslissend belang voor de communautaire procedure en kan zelfs, bij het uitblijven van bezwaren van een andere lidstaat binnen de termijn van artikel 13, lid 2, van de richtlijn, de uitkomst ervan bepalen.
- 52 Aangezien het gunstige advies van de bevoegde nationale instantie is gebaseerd op de resultaten van het onderzoek van de kennisgeving bedoeld in artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220, dient te worden nagegaan, welke gevolgen eventuele onregelmatigheden in het verloop van dit onderzoek die de wettigheid kunnen

aantasten van het besluit om het dossier met een gunstig advies aan de Commissie toe te zenden, voor de geldigheid van het gunstige besluit van de Commissie kunnen hebben.

- 53 Aangezien het gaat om een handeling van een nationale instantie, staat het aan de nationale rechter uitspraak te doen over de regelmatigheid van het in artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220 bedoelde onderzoek van de kennisgeving, alsook over de mogelijke gevolgen van eventuele onregelmatigheden in het verloop van dit onderzoek voor de wettigheid van het besluit van de bevoegde instantie om het dossier krachtens artikel 12, lid 2, sub a, met een gunstig advies aan de Commissie toe te zenden.
- 54 Bovendien zij eraan herinnerd, dat, wanneer de nationale autoriteiten moeten zorgen voor de administratieve uitvoering van een gemeenschapsbesluit, de door het gemeenschapsrecht gegarandeerde rechtsbescherming voor de justitiabelen het recht omvat de wettigheid van dit besluit incidenteel te betwisten voor de nationale rechter en deze te verzoeken het Hof prejudiciële vragen te stellen over de geldigheid van dat besluit. In dat geval is alleen het Hof bevoegd om de ongeldigheid van handelingen van de gemeenschapsinstellingen vast te stellen (zie arrest van 22 oktober 1987, Foto-Frost, 314/85, Jurispr. blz. 4199, punt 20).
- 55 Wanneer de nationale rechter vaststelt, dat de bevoegde nationale instantie wegens onregelmatigheden in het verloop van haar in artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220 bedoelde onderzoek van de kennisgeving, het dossier niet op goede gronden met een gunstig advies aan de Commissie heeft kunnen toezenden in de zin van lid 2 van dit artikel, moet hij, wanneer hij van oordeel is, dat deze onregelmatigheden de geldigheid van het gunstige besluit van de Commissie kunnen aantasten, het Hof derhalve om een prejudiciële beslissing verzoeken onder opgave van de zijns inziens in aanmerking te nemen redenen van ongeldigheid, en in voorkomend geval de tenuitvoerlegging van de maatregelen tot toepassing van dit besluit opschorten totdat het Hof de geldigheidsvraag heeft

beantwoord (zie, in die zin, arrest van 21 februari 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen en Zuckerfabrik Soest, C-143/88 en C-92/89, Jurispr. blz. I-415, punt 24).

- 56 Indien het Hof vaststelt, dat het gunstige besluit van de Commissie onwettig is, is niet voldaan aan de in artikel 13, leden 2 en 4, van richtlijn 90/220 gestelde voorwaarden voor het verlenen van schriftelijke toestemming door de bevoegde instantie, zodat de schriftelijke toestemming niet geldig is verleend of kan worden verleend.
- 57 Mitsdien moet de nationale rechter, wanneer hij vaststelt, dat de bevoegde nationale instantie wegens onregelmatigheden in het verloop van haar in artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220 bedoelde onderzoek van de kennisgeving, het dossier niet op goede gronden met een gunstig advies aan de Commissie heeft kunnen toezenden in de zin van lid 2 van dit artikel, het Hof om een prejudiciële beslissing verzoeken wanneer hij van oordeel is dat deze onregelmatigheden de geldigheid van het gunstige besluit van de Commissie kunnen aantasten, en in voorkomend geval de tenuitvoerlegging van de maatregelen tot toepassing van dit besluit opschorten totdat het Hof de geldigheidsvraag heeft beantwoord.

## Kosten

- 58 De kosten door de Franse, de Italiaanse en de Oostenrijkse regering alsmede door de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen

in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

## HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de Conseil d'État bij beschikking van 11 december 1998 gestelde vragen, verklaart voor recht:

- 1) Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, zoals gewijzigd bij richtlijn 97/35/EG van de Commissie van 18 juni 1997 houdende tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van richtlijn 90/220, moet aldus worden uitgelegd, dat wanneer na toezending aan de Commissie van een verzoek tot het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd organisme geen enkele lidstaat bezwaar heeft gemaakt in de zin van artikel 13, lid 2, van deze richtlijn, of wanneer de Commissie overeenkomstig lid 4 van dit artikel een „gunstig besluit” heeft genomen, de bevoegde instantie die het verzoek met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden, verplicht is „schriftelijk toestemming” te verlenen, zodat het product in de handel kan worden gebracht. Wanneer de betrokken lidstaat inmiddels beschikt over nieuwe gegevens die hem tot de slotsom brengen, dat het product waarop de kennisgeving betrekking had, gevaar kan opleveren voor de menselijke gezondheid en het milieu, is hij evenwel niet verplicht toestemming te verlenen, mits hij de Commissie en de

andere lidstaten onverwijld daarvan in kennis stelt, zodat binnen de in artikel 16, lid 2, van richtlijn 90/220 gestelde termijn ter zake een besluit wordt genomen volgens de procedure van artikel 21 van deze richtlijn.

- 2) Wanneer de nationale rechter vaststelt, dat de bevoegde nationale instantie wegens onregelmatigheden in het verloop van haar in artikel 12, lid 1, van richtlijn 90/220 bedoelde onderzoek van de kennisgeving, het dossier niet op goede gronden met een gunstig advies aan de Commissie heeft kunnen toezenden in de zin van lid 2 van dit artikel, moet hij het Hof om een prejudiciële beslissing verzoeken wanneer hij van oordeel is dat deze onregelmatigheden de geldigheid van het gunstige besluit van de Commissie kunnen aantasten, en in voorkomend geval de tenuitvoerlegging van de maatregelen tot toepassing van dit besluit opschorten totdat het Hof de geldigheidsvraag heeft beantwoord.

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

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 21 maart 2000.

De griffier

R. Grass

De president

G. C. Rodríguez Iglesias