

DOMSTOLENS DOM

den 21 mars 2000 *

I mål C-6/99,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), från Conseil d'État (Frankrike), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Association Greenpeace France m.fl.

och

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche m.fl.,

i närvaro av:

Novartis Seeds SA,

Monsanto Europe SA,

angående tolkningen av artikel 13.2 och 13.4 i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212) i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 97/35/EG av den 18 juni 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen för andra gången av rådets direktiv 90/220 (EGT L 169, s. 72),

* Rättegångsspråk: franska.

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón och R. Schintgen, samt domarna P.J.G. Kapteyn (referent), C. Gulmann, J.-P. Puissochet, G. Hirsch, M. Wathelet, V. Skouris och F. Macken,

generaladvokat: J. Mischo,

justitiesekreterare: biträdande justitiesekreteraren H. von Holstein,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Association Greenpeace France, genom advokaten A. Faro, Paris,
- Confédération paysanne, genom advokaterna M.-C. Etelin, Toulouse, och M. Caussanel-Haji, Paris,
- Association Ecoropa France och Étienne Vernet, genom advokaten C. Lepage, Paris,
- Novartis Seeds SA, genom advokaterna E. Baraduc-Bénabent, advokat vid Conseil d'État och Cour de cassation, och E. Morgan de Rivery, Paris,

- Monsanto Europe SA, genom advokaterna A. Lyon-Caen, F. Fabiani och F. Thiriez, advokater vid Conseil d'État och Cour de cassation,

- Italiens regering, genom professor U. Leanza, chef för utrikesministeriets avdelning för diplomatiska tvister, i egenskap av ombud, biträdd av O. Fiumara, avvocato dello Stato,

- Österrikes regering, genom C. Pesendorfer, Oberrätin, regeringskansliet, i egenskap av ombud,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom juridiske rådgivaren G. zur Hausen och O. Couvert-Castéra, nationell tjänsteman med förordnande vid rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 9 november 1999 av: Association Greenpeace France, företrädd av advokaten A. Faro, Confédération paysanne, företrädd av advokaten M.-C. Etelin, Association Ecoropa France och Étienne Vernet, företrädda av advokaten C. Lepage, Novartis Seeds SA, företrädd av advokaterna E. Baraduc-Bénabent och E. Morgan de Rivery, Monsanto Europe SA, företrädd av advokaten A. Lyon-Caen, Frankrikes regering, företrädd av avdelningschefen R. Abraham, utrikesministeriets rättstjänst, i egenskap av ombud, Italiens regering, företrädd av O. Fiumara, och kommissionen, företrädd av G. zur Hausen och O. Couvert-Castéra,

och efter att den 25 november 1999 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Conseil d'État har genom beslut av den 11 december 1998, som inkom till domstolen den 13 januari 1999, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) ställt två frågor om tolkningen av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, s. 15; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 212) i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 97/35/EG av den 18 juni 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen för andra gången av rådets direktiv 90/220 (EGT L 169, s. 72, nedan kallat direktiv 90/220).
- 2 Frågorna har uppkommit i samband med en talan som väckts av Association Greenpeace France (nedan kallad Greenpeace) om ogiltigförklaring av jordbruks- och fiskeriministeriets kungörelse av den 5 februari 1998 om ändring i den officiella förteckningen över växtsorter och -arter odlade i Frankrike för att i denna förteckning införa en genetiskt modifierad majssort som producerats av Ciba-Geigy Ltd, numera Novartis Seeds SA.

Gemenskapsrätten

Direktiv 90/220

- 3 Syftet med direktiv 90/220 är enligt dess artikel 1.1 att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när, för det första, genetiskt modifierade organismer (nedan kallade GMO) avsiktligt sätts ut i miljön och, för det andra, när produkter släpps ut på marknaden som innehåller eller består av GMO avsedda att senare avsiktligt utsättas i miljön.

- 4 I artikel 4 i direktiv 90/220 föreskrivs en skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när GMO avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.

- 5 Del C i direktiv 90/220 (artiklarna 10—18) innehåller de bestämmelser som särskilt avser utsläppandet på marknaden av produkter som innehåller GMO. Enligt artikel 11.5 i detta direktiv, jämförd med artikel 11.1, får inga produkter som innehåller GMO sättas ut i miljön förrän den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan skall släppas ut på marknaden för första gången har gett sitt skriftliga medgivande på grundval av den anmälan som har lämnats till myndigheten av tillverkaren eller den som importerar produkten till gemenskapen. I artikel 11.1—11.3 i direktivet anges vad denna anmälan obligatoriskt skall innehålla. Den skall i synnerhet göra det möjligt för den behöriga myndigheten att vidta den riskbedömning som föreskrivs i artikel 10.1. Denna riskbedömning måste föregå varje medgivande.

6 I artikel 12 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

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

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

- a) överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, eller
- b) underrätta anmälaren om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och därför inte godtas.

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

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

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

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

5. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som nämns i punkt 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten har inväntat begärda kompletterande uppgifter från anmälaren.”

7 I artikel 13 i direktiv 90/220 föreskrivs följande:

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

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

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.”

8 I artikel 11.6 i direktiv 90/220 anges att anmälaren skall underrätta den behöriga myndigheten om nya uppgifter som har framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön, oavsett om dessa framkommit före eller efter det skriftliga medgivandet. Enligt artikel 12.4 i direktiv 90/220 skall de uppgifter som den behöriga myndigheten på detta sätt erhållit omedelbart meddelas kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

9 Artikel 16 i direktiv 90/220 har följande lydelse:

”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 användning eller försäljning 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.”

Beslut 97/98

10 Den 23 januari 1997 antog kommissionen beslut 97/98/EG 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 (EGT L 31, s. 69).

11 Detta beslut har följande lydelse:

”med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, ändrat genom kommissionens direktiv 94/15/EG särskilt artikel 13 i detta,

med beaktande av följande:

I artikel 10 till 18 i rådets direktiv 90/220/EEG fastställs ett gemenskapsförfarande som bemyndigar en medlemsstats behöriga myndighet att medge utsläppande på marknaden av levande produkter som består av genetiskt modifierade organismer.

En anmälan om utsläppande på marknaden av en sådan produkt har inlämnats till den behöriga myndigheten i en medlemsstat (Frankrike).

Frankrikes behöriga myndighet har överlämnat handlingarna i ärendet till kommissionen med tillstyrkan. De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har rest invändningar mot handlingarna.

Enligt artikel 13.3 i direktiv 90/220/EEG skall kommissionen därför fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21 i det direktivet.

Efter att ha granskat samtliga invändningar mot bakgrund av bestämmelserna i direktiv 90/220/EEG och beaktat den information som lämnats i ärendehandlingarna har kommissionen kommit fram till följande slutsatser:

- De upplysningar som lämnats av den sökande berör alla nya gener som införts på sista tiden, och inte bara de uttryckta generna.

- Vid riskbedömningen har hänsyn tagits till alla gener som införts, vare sig de är uttryckta eller ej. I fråga om den undersökta produkten har en riskbedömning även genomförts för närvaron av den icke-uttryckta β -laktamasgenen med bakteriepromotor.

- För produkter avsedda som livsmedel eller djurfoder skall riskbedömningen i enlighet med direktiv 90/220/EEG visa om den genetiska modifikationen kan medföra toxiska eller andra skadliga effekter för människors hälsa eller för miljön.

- Det finns ingen anledning att anta att införandet av dessa gener i majsens skulle ha någon negativ inverkan på människors hälsa eller på miljön.

- Om insekterna eventuellt skulle bli resistenta mot det stympade proteinet CryIA(b) kan detta inte anses vara en skadlig effekt på miljön, eftersom de nuvarande metoderna för att bekämpa resistenta insektstammar kommer att vara tillgängliga även fortsättningsvis.

- Det föreligger inga säkerhetsaspekter som motiverar märkning på etiketten om att produkten framställts med hjälp av genetisk modifikation.

- Etiketten bör innehålla upplysningar om att plantor av denna art har ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

Tillstånd för användning av kemiska herbicider på växter, samt utvärderingen av deras inverkan på människors hälsa och på miljön är underkastade rådets

direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsprodukter senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/68/EG, och faller därför inte under tillämpningsområdet för rådets direktiv 90/220/EEG.

Den undersökta produkten har anmälts för obegränsad användning, bland annat som livsmedel och djurfoder.

Detta beslut utesluter inte att medlemsstaternas säkerhetsbestämmelser för livsmedel och djurfoder tillämpas i enlighet med gemenskapsrätten så länge de inte särskilt gäller genetisk modifiering av produkten eller dess beståndsdelar.

Artiklarna 11.6 och 16.1 i direktiv 90/220/EEG anger ytterligare skyddsåtgärder om ny kunskap om risker förknippade med produkten blir tillgänglig.

Den kommitté som inrättats enligt artikel 21 i direktiv 90/220/EEG och som konsulterats i ett skriftligt förfarande den 8 mars 1996 har inte yttrat sig om de åtgärder som förutses i utkastet till kommissionens beslut.

Rådet har inte fattat något beslut angående kommissionens förslag inom den tidsfrist som anges i artikel 21 femte stycket i direktiv 90/220/EEG. Det åligger därför kommissionen att anta de föreslagna åtgärderna.

Efter kommissionens förfrågan om en bekräftelse på att det inte finns någon anledning att misstänka att användningen av genen i majs skulle kunna ha skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön innehåller yttrandet från den vetenskapliga kommittén för foder, inrättad genom kommissionens beslut 76/791/EEG, yttrandet från den vetenskapliga kommittén för livsmedel inrättad genom kommissionens beslut 95/273/EG, och slutligen yttrandet från den vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel, inrättad genom kommissionens beslut 78/436/EEG, inga uppgifter som motiverar ett annat beslut.

Härigenom föreskrivs följande:

Artikel 1

1. 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).

Produkten består av rena linjer och hybrider av majslinjen *Zea mays* L., (CG 00256-176) som förändrats med hjälp av plasmider som innehåller följande:

- i) En kopia av *Bar*-genen från *Streptomyces hygrosopicus* (som kodar för fosfinotricinacetyltransferas) med promotorn 35S och terminatorn 35S från blomkålsmosaikviruset (CaMV).

- ii) Två kopior av en stympad syntetisk gen som kodar för ett insektsavvärjande protein och som utgör den aktiva delen av δ -endotoxinet CryIA(b) från HD1-9-stammen av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* och innehållande intron nr 9 av den gen som kodar för fosfoenolpyruvatkarboxylas i majs.

Den första kopian kontrolleras av promotorn för fosfoenolpyruvatkarboxylas i majs, och terminatorn S35 från CaMV. Den andra kopian kontrolleras av en promotor från en gen som kodar för majskalciumavhängigt proteinkinas och CaMV35S-terminatorn.

- iii) Prokaryotgenen *bla* som kodar för en β -laktamasgen som överför resistens mot ampicillin, med en promotor för prokaryotes.

2. Medgivandet avser alla hybrider mellan denna produkt och alla former av icke genetiskt modifierad majs.

3. Utan att det påverkar bestämmelserna om etikettering och märkning i övrig gemenskapslagstiftning skall det på etiketten till varje utsädesförpackning anges att produkten

— företer immunitet mot majsmott, och

— företer ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.”

Fransk rätt

- 12 I lag nr 92-654 av den 13 juli 1992 om kontroll av användningen och utsättningen av genetiskt modifierade organismer och med ändring av lag nr 76-663 av den 19 juli 1976 om miljöskyddsklassade anläggningar föreskrivs, i dess artiklar 15 och 16, det förfarande som skall följas för att erhålla tillstånd att på marknaden släppa ut en produkt som helt eller delvis består av GMO. Utsläppandet på marknaden är beroende av att förhandstillstånd erhålls, vilket skall ges av den administrativa myndigheten efter en bedömning av riskerna för människors hälsa eller för miljön (artikel 15). Ett tillstånd som utfärdats av andra medlemsstater utgör tillstånd i den mening som avses i denna lag (artikel 16 första stycket). När det emellertid föreligger grundad anledning att anta att en produkt för vilken tillstånd getts i en annan medlemsstat innebär risker för människors hälsa eller för miljön, kan den administrativa myndigheten interimistiskt begränsa eller förbjuda användningen eller utsläppandet på marknaden (artikel 16 andra stycket).

- 13 De bestämmelser som skall tillämpas beträffande tillstånd för utsläppande på marknaden av växter, utsäde och sättplantor anges i dekret nr 81-605 av den 18 maj 1981, utfärdat med tillämpning av lagen av den 1 augusti 1905 om bekämpning av bedrägerier med avseende på handel med utsäde och växter,

ändrat genom dekret nr 93-1177 av den 18 oktober 1993, med avseende på växter, utsäde och sättplantor utfärdat med tillämpning av avdelning III i lag nr 92-654 av den 13 juli 1992 (nedan kallat dekret nr 81-605).

- 14 Enligt artikel 4-1 i dekret nr 81-605 skall jordbruksministeriet, efter yttrande från miljöministeriet, utfärda de tillstånd som krävs för varje utsättning som är avsedd för produktion av utsäde eller sättplantor som skall släppas ut på marknaden. I bestämmelsens sista stycke föreskrivs att när utsädet eller sättplantan har införts i en förteckning eller i en registerbilaga är det införingsbeslutet som utgör tillståndet. När det genetiskt manipulerade utsädet eller sättplantan däremot inte har registrerats på detta sätt, skall det erforderliga tillståndet utfärdas av miljöministeriet enligt artikel 15-1 i dekret nr 81-605.

- 15 Enligt artikel 6-1 punkt II i dekret nr 81-605 skall den behöriga administrativa myndighetens handläggning av begäran om tillstånd avslutas inom 90 dagar, antingen genom ett beslut om avslag eller genom att handlingarna översänds till kommissionen med tillstyrkan. I artikel 6-1 punkt III i dekret nr 81-605 föreskrivs att när en annan medlemsstat inte har rest invändningar vid utgången av fristen om 60 dagar efter det att kommissionen sände ut handlingarna, kan tillstånd ges endast efter beslut av den behöriga gemenskapsinstitutionen.

- 16 Enligt artikel 7-1 i dekret nr 81-605 kan den administrativa myndigheten göra en förnyad prövning av det tillstånd som utfärdats och vidta vissa åtgärder för det fall detta är motiverat efter en ny bedömning av riskerna för människors hälsa eller för miljön. Enligt artikel 8-1 i dekret nr 81-605 skall den som begär tillstånd underrätta jordbruksministeriet om alla nya uppgifter som har framkommit om de risker som denna eller dessa GMO innebär för människors hälsa eller för miljön, oavsett om dessa framkommit före eller efter det att tillståndet erhållits, och skall i förekommande fall själv vidta skyddsåtgärder.

Bakgrund och tolkningsfrågor

- 17 Med anledning av beslut 97/98 utfärdade det franska jordbruks-, fiskeri- och livsmedelsministeriet den 4 februari 1997 en kungörelse om tillstånd till utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade majslinjer (*ZEA mays* L.) skyddade mot majsrott och som företer ökad tolerans mot herbicider av familjen glufosinatammonium (nedan kallad kungörelsen av den 4 februari 1997), vilken utgör det "skriftliga medgivande" som föreskrivs i artikel 13 i direktiv 90/220. Den 5 februari 1998 utfärdade samma ministerium en kungörelse om ändring av den officiella förteckningen över växtsorter och -arter odlade i Frankrike (majsutsäde) (nedan kallad kungörelsen av den 5 februari 1998). Ändamålet med denna kungörelse är att ge tillstånd till marknadsföring av utsäde från vissa genetiskt modifierade majsarter.
- 18 Greenpeace gav till Conseil d'État in en begäran om uppskov med verkställighet och om ogiltigförklaring av kungörelsen av den 5 februari 1998.
- 19 Begäran om uppskov med verkställighet avgjordes av Conseil d'État genom beslut av den 25 september 1998, varigenom uppskov med verkställigheten av kungörelsen av den 5 februari 1998 förordnades med motiveringen att, för det första, en av de grunder som anförts av Greenpeace föreföll sakligt grundad och kunde motivera en ogiltigförklaring av kungörelsen och, för det andra, verkställigheten av kungörelsen kunde medföra sådana konsekvenser att det var berättigat med ett uppskov. Greenpeace gjorde under den anförda grunden — som av Conseil d'État befunnits vara sakligt grundad vid den tidpunkt då frågan om uppskov med verkställigheten behandlades — gällande att kungörelsen av den 5 februari 1998 hade utfärdats efter ett rättsstridigt förfarande och att den stod i strid med försiktighetsprincipen.
- 20 Conseil d'État konstaterade i sitt beslut av den 25 september 1998 särskilt att Greenpeace gjorde gällande "att yttrandet från undersökningskommissionen för utsättning av produkter som tagits fram med biomolekylär teknik hade tillkommit på grundval av ofullständiga handlingar, eftersom de 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".

- 21 Conseil d'État förenade det mål som anhängiggjorts av Greenpeace, med talan om ogiltigförklaring av kungörelsen av den 5 februari 1998, med fyra andra mål, vari tre andra sammanslutningar samt — i det fjärde målet — tre privatpersoner också hade yrkat ogiltigförklaring av denna kungörelse.
- 22 Sökandena har i målet vid den nationella domstolen anfört ett flertal grunder som gäller kungörelsens av den 5 februari 1998 lagenlighet i såväl formellt som i materiellt hänseende. De har särskilt gjort gällande att kungörelsen av den 5 februari 1998 är rättsstridig på grund av att den kungörelse av den 4 februari 1997, som ligger till grund för den förstnämnda kungörelsen, är rättsstridig, vilket har gjorts gällande subsidiärt. Det har anförts särskilt att kungörelsen av den 4 februari 1997 om tillstånd till utsläppande på marknaden av de majslinjer som är i fråga i målet vid den nationella domstolen är rättsstridig på grund av att det administrativa förfarande som de franska myndigheterna följt innan handlingarna översändes till kommissionen var behäftat med fel.
- 23 Under dessa omständigheter beslutade Conseil d'État att förklara målet vilande och att ställa följande frågor 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'?"

Den första frågan

- 24 Den nationella domstolen önskar med sin första fråga få klarhet i huruvida den medlemsstat som erhållit en anmälan om utsläppande på marknaden av en GMO, och som överlämnat handlingarna till kommissionen med tillstyrkan, har ett utrymme för skönsmässig bedömning som gör att den kan vägra att ge sitt medgivande, när ingen medlemsstat har gjort invändningar eller när kommissionen har fattat ett positivt beslut.
- 25 För det första kan det erinras om att det i artikel 13.4 i direktiv 90/220 föreskrivs att "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" och att samma skyldighet enligt punkt 2 i samma bestämmelse föreligger om denna myndighet inte har erhållit invändningar från en annan medlemsstat inom 60 dagar efter det att kommissionen har sänt ut handlingarna.
- 26 Greenpeace har i detta hänseende gjort gällande att man av artikel 13.4 i direktiv 90/220 visserligen skulle kunna få uppfattningen att den behöriga myndigheten är skyldig att ge sitt medgivande men att en sådan tolkning inte är förenlig med övervägandena till direktivet och med dess allmänna systematik. För övrigt förutsätter begreppet "medgivande" under alla omständigheter en viljeyttring, fri från allt tvång.

- 27 Enligt Ecoropa skulle en tolkning av artikel 13.4 i direktiv 90/220, som innebär att en medlemsstat är skyldig att ge sitt skriftliga medgivande så att produkten kan släppas ut på marknaden när kommissionen har fattat ett positivt beslut, vara utesluten på grund av bestämmelsens ordalydelse. Ecoropa har i detta avseende särskilt gjort gällande att bestämmelsen skulle ha formulerats annorlunda för det fall det hade förelegat en begränsad behörighet.
- 28 Domstolen konstaterar först och främst att medlemsstaternas begränsade behörighet på ett mer uttryckligt sätt hade kunnat framgå med en annan formulering men att såväl användandet av presens indikativ i den franska versionen av artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 som meningsbyggnaden i denna bestämmelse ändå på ett klart och otvetydigt sätt visar att den berörda medlemsstaten är skyldig att ge sitt medgivande.
- 29 För övrigt kan det konstateras att samma mening och innehåll i bestämmelsen i fråga återfinns i andra språkversioner av direktiv 90/220, särskilt i den engelska versionen ("The competent authority... shall give its consent in writing").
- 30 Mot bakgrund av ordalydelsen i artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 följer att denna bestämmelse föreskriver en skyldighet, i de fall som där avses, för den berörda medlemsstaten att ge sitt skriftliga medgivande.
- 31 Därefter skall undersökas huruvida det processuella sammanhang i vilket artikel 13.2 och 13.4 ingår står i strid med en sådan tolkning, vilket sökandena i målet vid den nationella domstolen har påstått.

- 32 Eftersom det enligt Greenpeace och Confédération Paysanne följer av artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 att tillståndet till utsläppandet av produkten på marknaden grundas på den behöriga nationella myndighetens skriftliga medgivande, har de i detta avseende gjort gällande att en sådan tolkning som angetts i punkt 30 i denna dom skulle leda till att det var kommissionens positiva beslut, och inte den behöriga nationella myndighetens, som gällde som tillstånd till utsläppande på marknaden, vilket således skulle beröva medlemsstaterna allt utrymme för skönsmässig bedömning innan de ger sitt medgivande.
- 33 Domstolen konstaterar på denna punkt att gemenskapslagstiftaren, för genomförandet av ett gemenskapsförfarande för tillstånd till utsläppande på marknaden av produkter som innehåller GMO, genom artiklarna 10—18 i direktiv 90/220 har inrättat ett nära samarbete mellan kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denna produkt skall släppas ut på marknaden för första gången.
- 34 Enligt artiklarna 12 och 13 i detta direktiv delas nämligen förfarandet för tillstånd till utsläppande på marknaden av produkter som innehåller GMO upp i två led.
- 35 När det för det första gäller den behöriga nationella myndigheten framgår det av artikel 12.1 i direktiv 90/220 att denna myndighet, efter att ha mottagit den i artikel 11 avsedda anmälan från den berörde tillverkaren eller importören, skall kontrollera att denna anmälan överensstämmer med vad som stadgas i direktivet. Därvid skall särskild uppmärksamhet ägnas miljörisksbedömningen och de rekommenderade försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten. Enligt artikel 12.2 skall den behöriga myndigheten senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan antingen överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, eller underrätta anmälaren om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och därför inte godtas.

- 36 I artikel 12.3 i direktiv 90/220 föreskrivs att de handlingar som överlämnas till kommissionen skall 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".
- 37 Således har det nationella ledet i förfarandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller GMO till syfte, i enlighet med sjuttonde övervägandet i ingressen till direktiv 90/220, att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att endast ge sin tillstyrkan följd, i förekommande fall, av sitt skriftliga medgivande då den har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller för miljön.
- 38 När det, för det andra, gäller kommissionen föreskrivs i artikel 13.1 i direktiv 90/220 att denna skall sända handlingarna till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater tillsammans med övriga uppgifter som kommissionen har inhämtat enligt direktivet. Den behöriga nationella myndigheten skall ge sitt medgivande antingen då invändningar inte har gjorts av någon medlemsstat, såsom föreskrivs i punkt 2 i denna bestämmelse, eller då kommissionen i det fall som avses i punkt 4 har fattat ett positivt beslut enligt förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220, till vilken hänvisning sker i artikel 13.3 i direktivet.
- 39 Härav följer att det förfarande som avses i direktiv 90/220 för tillstånd att släppa ut en produkt på marknaden som innehåller GMO inte inleds förrän det förfarande avslutats som innebär att de nationella myndigheterna har tillstyrkt på grundval av den kontroll som föreskrivs i artikel 12.1 i detta direktiv och att de därigenom haft möjlighet att fullt ut utnyttja sitt utrymme för skönsmässig bedömning för att utvärdera de risker som utsättningen av produkter som innehåller GMO innebär för människors hälsa och för miljön.

- 40 Sökandena i målet vid den nationella domstolen har slutligen gjort gällande att en tolkning som innebär att artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 medger en begränsad behörighet strider mot försiktighetsprincipen.
- 41 Domstolen konstaterar i detta avseende att direktiv 90/220 enligt åttonde övervägandet i ingressen fastställer ”harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de möjliga risker som avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierade organismer i miljön medför”. Enligt nionde övervägandet skall en sådan bedömning göras i varje enskilt fall innan utsättning sker.
- 42 Såsom framgår av punkt 39 i denna dom är det för detta ändamål som de behöriga nationella myndigheterna förfogar över ett utrymme för skönsmässig bedömning för att försäkra sig om att den anmälan som avses i artikel 11 uppfyller de krav som direktivet ställer, varvid särskild uppmärksamhet skall ägnas bedömningen av de risker för miljön och för människors hälsa som uppkommer när produkter som innehåller GMO släpps ut på marknaden, såsom föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 90/220 och anges i tredje övervägandet.
- 43 När det gäller de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater föreskrivs i artikel 13.2 och 13.3 i direktiv 90/220 att dessa har möjlighet att göra invändningar innan den berörda behöriga myndigheten ger sitt medgivande till anmälan.
- 44 Försiktighetsprincipen kommer till uttryck dels i att anmälaren har en skyldighet enligt artikel 11.6 i direktiv 90/220 att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om nya uppgifter som framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön samt i den behöriga myndighetens skyldighet enligt artikel 12.4 att omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om dessa uppgifter, dels i varje medlemsstats möjlighet att enligt artikel 16 tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning inom sitt territorium av en produkt som omfattas av ett medgivande

och som medlemsstaten har grundad anledning att anta utgör en risk för människors hälsa eller för miljön.

- 45 Det kan tilläggas att det system för skydd som inrättats genom direktiv 90/220, särskilt dess artiklar 4, 12.4 och 16, förutsätter att den berörda medlemsstaten inte kan förpliktas att ge sitt skriftliga medgivande om den under tiden får kännedom om nya uppgifter som ger anledning att anta att den produkt som omfattas av anmälan kan utgöra en risk för människors hälsa och för miljön.
- 46 I ett sådant fall är medlemsstaten skyldig att omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna för att ett beslut i frågan skall kunna fattas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 21 i direktiv 90/220 och inom den frist som anges i artikel 16.2 i samma direktiv.
- 47 Av det som anförts följer att direktiv 90/220 skall tolkas på så sätt att, om inte någon medlemsstat har gjort invändningar i enlighet med artikel 13.2 i detta direktiv efter det att en begäran om att få släppa ut en GMO på marknaden har överlämnats till kommissionen, eller om kommissionen har fattat ett "positivt beslut" med stöd av artikel 13.4, den behöriga myndighet som har överlämnat begäran med tillstyrkan är skyldig att lämna ett "skriftligt medgivande" som gör det möjligt att släppa ut produkten på marknaden. Om medlemsstaten emellertid under tiden får kännedom om nya uppgifter som ger anledning att anta att den produkt som omfattas av anmälan kan utgöra en risk för människors hälsa och för miljön, är den inte skyldig att ge sitt medgivande, under förutsättning att den omedelbart underrättar kommissionen och de övriga medlemsstaterna om dessa uppgifter för att ett beslut i frågan skall kunna fattas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 21 i direktiv 90/220 och inom den frist som anges i artikel 16.2 i samma direktiv.

Den andra frågan

- 48 Av handlingarna i målet vid den nationella domstolen framgår att den domstolen med sin andra fråga i huvudsak önskar få klarhet i huruvida kommissionens "positiva beslut" medför att den behöriga nationella myndigheten är skyldig att ge sitt "skriftliga medgivande", oavsett om en domstol skulle konstatera att sådana fel kan ha begåtts under denna myndighets bedömning av anmälan att det kan ifrågasättas om beslutet att översända handlingarna till kommissionen med tillstyrkan är lagenligt.
- 49 Såsom konstaterats i punkt 47 i denna dom är, när kommissionen har fattat ett "positivt beslut" enligt artikel 13.4 i direktiv 90/220, den behöriga myndighet som har överlämnat begäran med tillstyrkan skyldig att lämna det "skriftliga medgivande" som gör det möjligt att släppa ut produkten på marknaden, utom under de förutsättningar som anges i slutet av den punkten.
- 50 En sådan skyldighet förutsätter att den behöriga nationella myndigheten i enlighet med artikel 12.2 a i direktiv 90/220 har översänt handlingarna till kommissionen med tillstyrkan och att det gemenskapsrättsliga ledet i förfarandet för tillstånd att släppa ut den berörda produkten på marknaden därigenom således har inletts.
- 51 Den behöriga myndighetens beslut utgör på detta sätt en förutsättning för det gemenskapsrättsliga förfarandet och kan till och med, i avsaknad av invändningar från en annan medlemsstat inom den frist som föreskrivs i artikel 13.2 i direktivet, vara avgörande för utgången i ärendet.
- 52 Eftersom den behöriga nationella myndighetens tillstyrkan grundas på resultaten av den kontroll av anmälan som gjorts i enlighet med artikel 12.1 i direktiv 90/220, skall det undersökas huruvida giltigheten av kommissionens positiva beslut påverkas av fel som kan ha begåtts under denna kontroll och som är

sådana att det kan ifrågasättas om beslutet att översända handlingarna till kommissionen med tillstyrkan är lagenligt.

- 53 Eftersom det rör sig om en rättsakt som antagits av en nationell myndighet ankommer det på de nationella domstolarna att pröva om den kontroll av anmälan som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 90/220 är rättsenlig samt att uttala sig om följderna för lagenligheten av den behöriga myndighetens beslut att enligt artikel 12.2 a i direktivet översända handlingarna till kommissionen med tillstyrkan, när fel kan ha begåtts under denna kontroll.
- 54 När det administrativa genomförandet av ett gemenskapsbeslut ankommer på de nationella myndigheterna innebär det rättsskydd som gemenskapsrätten säkerställer en rätt för de enskilda att, som ett led i talan, ifrågasätta detta besluts lagenlighet vid den nationella domstolen och hemställa att denna domstol hänskjuter tolkningsfrågor till EG-domstolen för bedömning av beslutets giltighet. I ett sådant fall är EG-domstolen ensam behörig att fastställa att en gemenskapsrättsakt är ogiltig (se dom av den 22 oktober 1987 i mål 314/85, Foto-Frost, REG 1987, s. 4199, punkt 20; svensk specialutgåva, volym 9, s. 233).
- 55 Härav följer att när den nationella domstolen konstaterar att den behöriga nationella myndigheten, på grund av fel som begåtts under den kontroll av anmälan som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 90/220, inte på ett giltigt sätt har kunnat översända handlingarna med tillstyrkan till kommissionen i den mening som avses i artikel 12.2, är den nationella domstolen skyldig att begära ett förhandsavgörande av domstolen om den anser att dessa fel är sådana att de påverkar giltigheten av kommissionens positiva beslut. Den nationella domstolen skall därvid ange de ogiltighetsgrunder som den anser godtagbara och, i förekommande fall, bevilja uppskov med verkställigheten av de genomförandeåtgärder som enligt beslutet skall vidtas fram till det att EG-domstolen tagit ställning till frågan om giltigheten (se i detta avseende dom av den 21 februari

1991 i de förenade målen C-143/88 och C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen och Zuckerfabrik Soest, REG 1991, s. I-415, punkt 24; svensk specialutgåva, volym 11).

- 56 För det fall EG-domstolen konstaterar att kommissionens positiva beslut är rättsstridigt, är de villkor för att den behöriga myndigheten skall lämna sitt skriftliga medgivande som föreskrivs i artikel 13.2 och 13.4 i direktiv 90/220 inte uppfyllda, vilket innebär att det skriftliga medgivandet inte har lämnats på ett giltigt sätt eller, alternativt, att det inte giltigt kan lämnas.
- 57 Av vad ovan anförts följer att när den nationella domstolen konstaterar att den behöriga nationella myndigheten, på grund av fel som begåtts under den kontroll av anmälan som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 90/220, inte på ett giltigt sätt har kunnat översända handlingarna med tillstyrkan till kommissionen i den mening som avses i artikel 12.2, är den domstolen skyldig att begära ett förhandsavgörande av EG-domstolen, om den anser att dessa fel är sådana att de påverkar giltigheten av kommissionens positiva beslut, och därvid, i förekommande fall, bevilja uppskov med verkställigheten av de genomförandeåtgärder som enligt beslutet skall vidtas fram till det att EG-domstolen tagit ställning till frågan om giltigheten.

Rättegångskostnader

- 58 De kostnader som har förorsakats den franska, den italienska och den österrikiska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till

parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående de frågor som genom beslut av den 11 december 1998 har ställts av Conseil d'État — följande dom:

- 1) Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 97/35/EG av den 18 juni 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen för andra gången av rådets direktiv 90/220, skall tolkas på så sätt att, om inte någon medlemsstat har gjort invändningar i enlighet med artikel 13.2 i detta direktiv efter det att en begäran om att få släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden har överlämnats till kommissionen, eller om kommissionen har fattat ett "positivt beslut" med stöd av artikel 13.4, den behöriga myndighet som har överlämnat begäran med tillstyrkan är skyldig att lämna ett "skriftligt medgivande" som gör det möjligt att släppa ut produkten på marknaden. Om medlemsstaten emellertid under tiden får kännedom om nya uppgifter som ger anledning att anta att den produkt som omfattas av anmälan kan utgöra en risk för människors hälsa och för miljön är den inte skyldig att ge sitt medgivande, under förutsättning att den omedelbart underrättar kommissionen och de övriga

medlemsstaterna för att ett beslut i frågan skall kunna fattas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 21 i direktiv 90/220 och inom den frist som anges i artikel 16.2 i samma direktiv.

- 2) När den nationella domstolen konstaterar att den behöriga nationella myndigheten, på grund av fel som begåtts under den kontroll av anmälan som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 90/220, inte på ett giltigt sätt har kunnat översända handlingarna med tillstyrkan till kommissionen i den mening som avses i artikel 12.2, är den domstolen skyldig att begära ett förhandsavgörande av EG-domstolen, om den anser att dessa fel är sådana att de påverkar giltigheten av kommissionens positiva beslut, och därvid, i förekommande fall, bevilja uppskov med verkställigheten av de genomförandeåtgärder som enligt beslutet skall vidtas fram till det att EG-domstolen tagit ställning till frågan om giltigheten.

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

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 21 mars 2000.

R. Grass

Justitiesekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias

Ordförande