



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 19 december 2013 *

”Fördragsbrott — Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer —
Direktiv 2009/41/EG — Felaktigt och ofullständigt införlivande”

I mål C-281/11,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 258 FEUF, som väckts den 6 juni 2011,

Europeiska kommissionen, företrädd av L. Pignataro-Nolin och M. Owsiany-Hornung, båda i
egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Polen, företrädd av B. Majczyna och M. Szpunar, båda i egenskap av ombud,

svarande,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av ordföranden på tredje avdelningen M. Ilešič, tillförordnad ordförande på femte
avdelningen samt domarna M. Safjan och M. Berger (referent),

generaladvokat: E. Sharpston,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till
avgörande,

följande

* Rättegångsspråk: polska

Dom

- 1 Europeiska kommissionen har yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Polen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, s. 75) genom att inte ha införlivat artiklarna 2 a, 2 b, 2 d–f, 3.3, 4.3, 6 – 9.1, 9.2 a, 10.3, 10.4, 18.1 andra stycket, 18.3, 18.4 samt fjärde strecksatsen i del A i bilaga V, första strecksatsen i del B i bilaga V och första strecksatsen i del C i bilaga V, eller genom att ha införlivat dessa bestämmelser felaktigt.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 2 Enligt artikel 2 i Akt om villkoren för Republiken Tjeckien, Republiken Estland, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Republiken Ungern, Republiken Malta, Republiken Polen, Republiken Slovenien och Republiken Slovakien anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 2003, s. 33) (nedan kallat anslutningsakten) är Republiken Polen – från och med dagen för landets anslutning till Europeiska unionen den 1 maj 2004 – bunden av bestämmelserna i fördragen och i de rättsakter som har antagits av unionens institutioner före anslutningsdagen
- 3 Enligt artikel 54 i anslutningsakten ska de nya medlemsstaterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att från och med dagen för anslutningen följa bestämmelser i direktiv och beslut om någon annan dag för detta inte anges i de bilagor som avses i artikel 24 eller i någon annan bestämmelse i anslutningsakten eller dess bilagor. Sätillvida som varken bilaga XII till anslutningsakten, som avser Republiken Polen och som nämns i artikel 24 i nämnda akt, eller andra bestämmelser i denna om Republiken Polen, innehåller några specifika bestämmelser med avseende på rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 198) och rådets direktiv 98/81/EG av den 26 oktober 1998 om ändring av direktiv 90/219 (EGT L 330, s. 13) skulle Republiken Polen ha införlivat dessa direktiv den dag som den anslöts till unionen.
- 4 Direktiv 90/219 innehåller allmänna bestämmelser för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer i syfte att skydda människors hälsa och miljön.
- 5 Detta direktiv ändrades genom direktiv 98/81.
- 6 Direktiv 90/219, i ändrad lydelse enligt direktiv 98/81 (nedan kallat direktiv 90/219, i ändrad lydelse), har upphävts och ersatts av direktiv 2009/41, som trädde i kraft den 10 juni 2009.
- 7 I artikel 2 i direktiv 2009/41, som är identisk med artikel 2 i direktiv 90/219 i ändrad lydelse anges följande definitioner:
”...
a) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter.
b) *genetiskt modifierad mikroorganism (GMM)*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination; inom ramen för denna definition

- i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i bilaga I del A,
- ii) anses de metoder som anges i bilaga I del B inte leda till genetisk modifiering.

...

d) *olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av GMM vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön.

e) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av GMM.

...”

- 8 I artikel 3.3 i direktiv 2009/41, som motsvarar artikel 4 andra stycket i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, föreskrivs följande:

”[Direktiv 2009/41] ska inte gälla förvaring, odling, transport, destruktion, bortskaffande eller användning av GMM som har släppts ut på marknaden i enlighet med [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktligt ursättande i miljön av genetiskt modifierade organismer och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, s. 1)] eller enligt annan gemenskapslagstiftning som innehåller föreskrifter om en särskild miljöriskbedömning som liknar den som föreskrivs i det direktivet, förutsatt att den inneslutna användningen sker i enlighet med de eventuella villkor för tillstånd till att mikroorganismerna släpps ut på marknaden.”

- 9 Artikel 6 i direktiv 2009/41, som är identisk med artikel 7 i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, har följande lydelse:

”När en anläggning för första gången ska tas i bruk för innesluten användning ska användaren vara skyldig att, innan denna användning påbörjas, till de behöriga myndigheterna lämna in en anmälan som innehåller åtminstone de uppgifter som förtecknas i bilaga V del A.”

- 10 I artikel 7 i direktiv 2009/41, som har ersatt artikel 8 i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, föreskrivs följande:

”Efter den anmälan som avses i artikel 6 får senare innesluten användning enligt klass 1 påbörjas utan vidare anmälan. Användare av GMM i inneslutna användningar enligt klass 1 ska vara skyldiga att förvara dokumentation över varje bedömning som avses i artikel 4.6, och dokumentationen ska på begäran tillhandahållas den behöriga myndigheten.”

- 11 Artikel 8 i direktiv 2009/41, som i det närmaste har samma innehåll som artikel 9 i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, har följande lydelse:

”1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 2 i en anläggning som anmälts i enlighet med artikel 6 ska en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del B lämnas in.

2. Om anläggningen tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 2 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts, får den inneslutna användningen enligt klass 2 påbörjas omedelbart efter den nya anmälan.

Anmälaren får dock begära ett skriftligt tillståndsbeslut från den behöriga myndigheten. Ett sådant beslut ska meddelas senast 45 dagar efter det att anmälan lämnades in.

3. Om anläggningen inte tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 2 eller högre klass, får, om den behöriga myndigheten inte anger annat, innesluten användning enligt klass 2 påbörjas 45 dagar efter det att anmälan enligt punkt 1 har lämnats in, eller tidigare efter samtycke av den behöriga myndigheten.”

- 12 I artikel 9 i direktiv 2009/41, vars innehåll är i det närmaste identiskt med artikel 10 i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, föreskrivs följande:

”1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 3 eller klass 4 i en anläggning som anmälts enligt artikel 6 ska en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del C lämnas in.

2. En innesluten användning enligt klass 3 eller högre klass får inte påbörjas utan skriftligt tillstånd på förhand från den behöriga myndigheten

a) senast 45 dagar efter det att den nya anmälan lämnades in, om fråga är om en anläggning som tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 3 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts för samma klass eller en högre klass än den inneslutna användning, som avses att påbörjas,

b) i andra fall senast 90 dagar efter det att anmälan lämnades in.”

- 13 I artikel 10 i direktiv 2009/41, som motsvarar artikel 11 i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna ska utse den eller de myndigheter som ska vara behöriga att genomföra de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om med tillämpning av detta direktiv och att behandla de anmälningar som avses i artiklarna 6, 8 och 9.

2. De behöriga myndigheterna ska undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är riktiga och fullständiga, om bedömningen enligt artikel 4.2 och klassificeringen av den inneslutna användningen är riktiga och, när det är lämpligt, om inneslutningsåtgärderna och de andra skyddsåtgärderna, avfallshanteringen och skydds- och beredskapsåtgärderna är adekvata.

3. Vid behov får den behöriga myndigheten

a) uppmana användaren att tillhandahålla ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen eller att ändra klassificeringen för den eller de inneslutna användningarna. I detta fall får den behöriga myndigheten kräva att den planerade inneslutna användningen inte påbörjas, eller att den, om den har påbörjats, avbryts eller avslutas, tills den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen,

b) begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor.

4. Vid beräkning av de tidsperioder som anges i artiklarna 8 och 9 ska inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

a) väntar på sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälaren i enlighet med punkt 3 a, eller

b) genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 12.”

14 Artikel 16 i direktiv 2009/41, som i sak är identisk med artikel 17 i direktiv 90/219, har följande lydelse:

”Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten företar inspektioner och andra kontrollåtgärder för att säkerställa att användarna följer detta direktiv.”

15 I artikel 18.1, 18.3 och 18.4 i direktiv 2009/41, som motsvarar artikel 19.1, 19.4, och 19.5 i direktiv 90/219 föreskrivs följande:

”1. Om utlämnandet av uppgifterna i en anmälan enligt detta direktiv rör någon eller några av punkterna i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation [EUT L 41, s. 26] får anmälaren ange vilka av dem som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäl ges.

Efter samråd med anmälaren ska den behöriga myndigheten besluta om vilka uppgifter som ska vara konfidentiella och den ska underrätta anmälaren om sitt beslut.

...

3. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut uppgifter som enligt punkt 1 ska vara konfidentiella och som anmälts eller på annat sätt tillhandahållits enligt detta direktiv och ska skydda de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottas.

4. Om anmälaren återkallar sin anmälan, oavsett skäl, ska den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.”

Polsk rätt

16 I artikel 3 i lag om genetiskt modifierade organismer (ustawa o organizmach genetycznie zmodyfikowanych) av den 22 juni 2001 (Dz. U. 2007 nr 36, position 233, nedan kallad lagen om genetiskt modifierade organismer) anges följande definitioner:

”1) *Organism*: varje cellulär eller icke-cellulär biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus och viroider.

2) *Genetiskt modifierad organism*: [GMO]: en icke-human organism, vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt genom parning eller naturlig rekombination, bland annat med hjälp av:

a) Rekombinerade DNA-tekniker, som använder vektorsystem som bland annat omfattar bildande av genetiskt material genom infogande i ett virus, plasmid eller annat vektorsystem av Dna-molekyler, vilka har framställts utanför en organism och deras infogande i en värdorganism, i vilken de inte förekommer naturligt men där de fortsättningsvis kan föröka sig.

b) Metoder som innebär direkt infogande i en organism av arvs massa som beretts utanför organismen genom bl. a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling.

c) metoder som inte förekommer naturligt som består i fusion av genetiskt material från minst två olika celler, genom att den metod som tillämpas ger upphov till en ny cell som kan överföra det modifierade genetiska materialet från en moder cell till dotterceller.

...

- 7) *GMO-användare*: en fysisk eller juridisk person eller en organisatorisk enhet utan ställning av juridisk person som för egen räkning genomför en innesluten användning av en genetiskt modifierad organism eller utövar en verksamhet som består av avsiktliga utsläpp av genetiskt modifierade organismer i miljön, inbegripet utsläppande på marknaden av GMO-produkter.
- 8) *Olycka*: varje händelse som innebär ett oavsiktligt utsläpp av genetiskt modifierade organismer under innesluten användning av dessa som kan medföra en direkt eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön.

...”

17 I artikel 14 i lagen om genetiskt modifierade organismer föreskrivs följande:

”1. Ministern offentliggör i författningssamlingen upplysningar om de olyckor som avses i artikel 33, samt de följder och faror som följer härav, med förbehåll för punkt 2:

2. Bestämmelserna om tillgång till miljöupplysningar ska med nödvändiga ändringar tillämpas på tillgång till upplysningar om genetiskt modifierade organismer.”

18 I artikel 14a i lagen föreskrivs följande:

”Följande ska lämnas ut:

- 1) Upplysningar om generella kännetecken hos genetiskt modifierade organismer.
- 2) Upplysningar om en GMO-användares namn och adress eller firma och säte.
- 3) Upplysningar om var den inneslutna användningen av en genetiskt modifierad organism eller det avsiktliga utsläppet i miljön av en genetiskt modifierad organism sker.
- 4) Upplysningar om var, i vilken utsträckning och hur genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden.
- 5) Andra upplysningar än de som anges i punkterna 1 – 4 ovan och som har betydelse för säkerheten och skyddet av människors hälsa och av miljön.”

19 I artikel 16 i denna lag stadgas följande:

”Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kräver ministerns tillstånd, såvida inte annat föreskrivs i detta kapital.”

20 I artikel 17.1 i samma lag stadgas följande:

”Det har definierats fyra kategorier för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer som beror på risknivån för människors hälsa och för miljön:

- 1) Kategori I – verksamheter som inte innebär någon risk.
- 2) Kategori II – verksamheter som innebär liten risk.
- 3) Kategori III – verksamheter som innebär viss risk.
- 4) Kategori IV – verksamheter som innebär stor risk.”

21 I artikel 21 i lagen om genetiskt modifierade organismer föreskrivs följande:

”1. Varje ansökan om tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer enligt artikel 16 ska särskilt innehålla:

- 1) Upplysningar om GMO-användaren, inbegripet firma och säte eller namn, förnamn och adress samt namn och förnamn på den person som är direkt ansvarig för den planerade inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer.
- 2) Upplysningar om den planerade verksamheten, inbegripet kännetecken hos den genetiskt modifierade organismen eller kombinationen av genetiskt modifierade organismer.
 - a) Använda receptorer och donatorer och vilket vektorsystem som använts.
 - b) Det genetiska materialets härkomst och planerade funktion vid hanteringen.
 - c) Särskilda kännetecken hos den genetiskt modifierade organismen.
- 3) Upplysningar om förväntade risknivåer och risktyper
- 4) Upplysningar om de säkerhetsåtgärder som ska tillämpas vid hanteringen av de genetiskt modifierade organismerna.
- 5) Upplysningar om planerade åtgärder för hantering av avfall som innehåller genetiskt modifierade organismer.

2. Till ansökan om tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer enligt punkt 1 ska bifogas:

- 1) Den riskbedömningsrapport som avses i artikel 6.
- 2) Den nödplan som avses i artikel 19.

3. Varje ansökan om tillstånd för en ny innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska även innehålla upplysningar om resultaten av tidigare innesluten användning.”

22 I artikel 23 i lagen föreskrivs följande:

”1. Tillstånd lämnas för en bestämd period, som inte får vara längre än fem år, efter att det har prövats att villkoren för att genomföra den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer som föreskrivs i lag är uppfyllda, med förbehåll för punkten 4.

2. Innan det lämnas tillstånd är det möjligt att:

- 1) om nödvändigt uppmana den GMO-användare som har lämnat in ansökan att inom föreskriven frist komplettera de brister i handlingarna som ska visa att GMO-användaren uppfyller de villkor som ska uppfyllas enligt lagstiftningen om genomförande av innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.
- 2) kräva av GMO-användaren att denne lägger fram kompletterande upplysningar som är nödvändiga för en fullständig undersökning av ansökan och särskilt det yttrande som avses i artikel 15.

3) göra en prövning av de faktiska omständigheterna som har angetts i ansökan om godkännande för att fastslå om den GMO-användare som har lämnat in ansökan uppfyller villkoren för att genomföra den inneslutna användning av en genetiskt modifierad organism som ansökan avser.

3. Den sökande betalar de kostnader som åsamskats av att lägga fram kompletterande upplysningar och det yttrande som avses i punkten 2.

4. Ministern ska avslå en ansökan om tillstånd för verksamheterna i kategori III och IV när det finns goda skäl att anta att de föreskrivna skyddsåtgärderna inte har den nödvändiga säkerhetsnivån och för att utesluta varje allvarlig eller irreparabel följd vid en olycka eller varje risk för olycka i samband den föreskrivna inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer.

23 I artikel 24 i nämnda lag föreskrivs följande:

”1. Tillståndet för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska beviljas inom tre månader från det att ansökan har mottagits. Denna frist gäller inte i situationer som avses i artikel 23.1 och 23.2.

1a. I de situationer som avses i artikel 29 förlängs den frist för att lämna tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer enligt punkten 1 med en period som motsvarar samrådet, dock högst 30 dagar.

2. När det konstateras att verksamheten har klassificerats i en riskkategori som är lägre än den kategori i vilken den, mot bakgrund av riskerna, skulle ha varit klassificerad, får det krävas av GMO-användaren att denna ändrar verksamhetens klassificering.

3. Om det inte görs någon ändring av klassificeringen av verksamheten ska ministern avslå ansökan eller återkalla tillståndet.

4. När skydd av människors hälsa eller av miljön så kräver är det möjligt att i tillståndet för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer fastställa ytterligare villkor för genomförandet av den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer. Dessa villkor kan avse krav rörande nivån på och vilka säkerhetsåtgärder som ska gälla för arbetstagare utöver de krav som definieras enligt artiklarna 17 och 18.”

24 I artikel 29 i lagen föreskrivs följande:

”Allmänhetens deltagande i ett förfarande i vilket det ska fattas ett beslut om tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer regleras av bestämmelserna om allmänhetens deltagande i förfaranden rörande skydd för miljön.”

25 I artikel 31 i lagen om genetiskt modifierade organismer föreskrivs möjlighet, med förbehåll för artikel 24.2, att ändra klassificeringen i en viss kategori genom ”en ny innesluten användning av genetiskt modifierade organismer som har klassificerats i riskgrupperna I eller II, vilken sker på samma plats och på samma villkor och inte kräver att det beviljas ett nytt godkännande för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer”.

26 I artikel 32 i lagen stadgas följande:

”1. GMO-användaren ska genast underrätta ministern, och det organ som anges i artikel 19.5, om

1) varje ändring av villkor för den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer som kan medföra att riskerna för människors hälsa och för miljön ökar.

2) varje ändring av de upplysningar som avses i artikel 21.

2. I de situationer som avses i punkt 1.1 ska ministern, med beaktande av människors hälsa eller miljösäkerheten, begära att GMO-användaren i konsekvensens namn ändrar villkoren eller tillfälligt upphör med den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer eller avbryter den genom att fastställa en frist inom vilken GMO-användaren ska genomföra dessa handlingar.”

27 I artikel 34.1 i nämnda lag stadgas följande:

”1. Ministern för ett register över inneslutna användningar av genetiskt modifierade organismer.

2. Det i punkt 1 angivna registret ska innehålla:

- 1) Ansökningar om godkännanden för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt därtill hörande handlingar.
- 2) Anmälningar om ny innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.
- 3) Tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer med motiveringar samt upplysningar om återkallande eller ändring av tillstånd.
- 4) Kommissionens yttrande.
- 5) Upplysningar om olyckor och bland annat:
 - a) en förteckning över olyckor.
 - b) en analys av skälen till olyckorna.
 - c) en beskrivning av de erfarenheter som har inhämtats vid insatser och vid undanröjandet av följderna av en olycka.
 - d) en förteckning över åtgärder som vidtagits av GMO-användaren för att förebygga liknade olyckor.
 - e) en bedömning av olyckans konsekvenser.

2a. Registret ska vara tillgängligt i elektronisk form.

3. Registret ska vara offentligt. Artikel 14.2 och 14a ska tillämpas på motsvarande sätt.

4. Det ska vara kostnadsfritt att ta del av registret.”

28 Lag om tillgång till upplysningar om miljön och miljöskydd, om allmänhetens deltagande i miljöskydd och om bedömningar av påverkan på miljön (ustawa o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko) av den 3 oktober 2008 (Dz. U. nr 199, position 1277, nedan kallad lagen om tillgång till miljöinformation) ingår i det regelverk som är tillämpligt på innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer i Polen.

29 Enligt artikel 16.1 i denna lag ska förvaltningsmyndigheterna inte ge allmänheten tillträde till upplysningar om miljön och om skydd av miljön om upplysningarna avser:

- ”1) upplysningar som har använts under studier som gjorts av statistikmyndigheter och som omfattas av sekretess enligt lag av den 29 juni 1995 om offentlig statistik ...
- 2) ärenden som är föremål för ett domstolsförfarande, ett disciplinärt förfarande eller ett straffrättsligt förfarande, såvida tillgång till upplysningar skulle påverka handläggningen.
- 3) ärenden som omfattas av upphovsrätt enligt lag av den 4 februari 1994 om upphovsrätt, närstående rättigheter och patenträtt ... [och] som avses i lag av den 30 juni 2000 om intellektuell egendomsrätt ... såvida tillgång till upplysningar kan skada dessa rättigheter.
- 4) personuppgifter enligt lag av den 29 augusti 1997 om skydd för personuppgifter ... som avser tredje man, såvida tillgång till upplysningarna kan medföra att bestämmelser om skydd för personuppgifter åsidosätts.
- 5) handlingar eller upplysningar som ingetts av tredje man när dessa personer har lämnat in upplysningarna frivilligt och har utbett sig att upplysningarna inte lämnas ut även om de inte var skyldiga att ge in nämnda upplysningar och de inte kunde föreläggas att ge in dem.
- 6) handlingar eller upplysningar som, om det gavs tillgång till dem, kunde medföra en risk för miljön eller den nationella ekologins säkerhet.
- 7) känsliga affärsupplysningar, inbegripet bland annat tekniska upplysningar som getts in av tredje man och som omfattas av skydd för affärshemligheter, såvida tillgång till dessa upplysningar kan påverka dessa personers konkurrenssituation och dessa personer har lämnat in en motiverad begäran att nämnda upplysningar inte lämnas ut.
- 8) verksamheter som kan ha en betydande inverkan på miljön och som sker på områden dit allmänheten inte har tillträde och med avseende på vilka förfarandet med allmänhetens deltagande inte är tillämpligt enligt artikel 79.2.
- 9) statens försvar och säkerhet.
- 10) allmän säkerhet.”

30 I artiklarna 33 – 38 i lag om tillgång till miljöinformation föreskrivs bestämmelser om allmänhetens deltagande i beslutsprocessen.

31 I artikel 33 i denna lag föreskrivs följande:

”Innan ett beslut som kräver allmänhetens deltagande antas eller ändras ska den myndighet som har ansvaret med avseende på antagandet av detta beslut, så snart som möjligt informera allmänheten om:

- 1) den omständigheten att en prövning har inletts rörande den påverkan som en viss verksamhet kan ha på miljön
- 2) inledande av förfarandet.
- 3) föremålet för det beslut som ska fattas i det berörda ärendet.
- 4) vilken myndighet som har ansvaret för att fatta beslutet och vilka behöriga myndigheter som har hörts eller har lämnat sitt samtycke.

- 5) möjligheten att få ta del av de nödvändiga handlingarna i ärendet och var dessa handlingar finns.
- 6) möjligheten att inkomma med synpunkter och framställningar.
- 7) på vilket sätt och var synpunkter och framställningar kan inges med angivande att de ska ges in inom en frist på 21 dagar.
- 8) vilken myndighet som är behörig att pröva synpunkter och framställningar.
- 9) tidpunkten och platsen för det offentliga sammanträde som allmänheten har tillträde till, enligt artikel 36, när det föreskrivs ett krav att organisera ett sådant sammanträde.
- 10) förfarandet avseende gränsöverskridande påverkan på miljön när det föreskrivs att ett sådant förfarande ska ske.”

Det administrativa förfarandet

- 32 Den 23 oktober 2007 riktade kommissionen en formell underrättelse till Republiken Polen i vilken den påpekade för denna medlemsstat att det var nödvändigt att säkerställa ett fullständigt och korrekt införlivande av direktiv 98/81.
- 33 Republiken Polen bevarade den formella underrättelsen genom skrivelse av den 13 december 2007 i vilken den underkände de argument som anförts av kommissionen till stöd för anmärkningarna att det inte skett något införlivande eller att bestämmelserna i nämnda direktiv införlivats felaktigt.
- 34 Eftersom kommissionen inte övertygades av detta svar riktade kommissionen den 25 juni 2009 ett motiverat yttrande till Republiken Polen.
- 35 Republiken Polen besvarade detta yttrande genom skrivelse av den 20 augusti 2009 i vilken den upprepade de argument som den hade anfört med anledning av kommissionens formella underrättelse.
- 36 Kommissionen beslutade därför att väcka förevarande talan den 6 juni 2011.

Prövning av talan

- 37 Domstolen erinrar inledningsvis om att kommissionen genom en talan om fördragsbrott har möjlighet att få fastställt att skyldigheter som härrör från den ursprungliga lydelsen av en unionsrättsakt, som senare ändrats eller upphävts, och som kvarstår genom de nya bestämmelserna, har åsidosatts (dom av den 5 oktober 2006 i mål C-275/04, kommissionen mot Belgien, REG 2006, s. I-9883, punkt 35, av den 11 december 2008 i mål C-174/07, kommissionen mot Italien, punkt 31, och av den 17 juni 2010 i mål C-492/08, kommissionen mot Frankrike, REU 2010, s. I-5471 punkt 31).
- 38 Det är i förevarande mål utrett att de skyldigheter som följer av de artiklar i direktiv 2009/41 som kommissionen har åberopat motsvarar de skyldigheter enligt direktiv 90/219, i ändrad lydelse, som redan var tillämpliga innan förstnämnda direktiv trädde i kraft. Kommissionen får följaktligen i förevarande mål göra gällande det påstådda fördragsbrottet, trots att institutionen i den formella underrättelsen och det motiverade yttrandet grundade sig på motsvarande bestämmelser i direktiv 90/219, i ändrad lydelse, vilket då var tillämpligt.

- 39 Det ska vidare förtydligas att kommissionen i sin replik, efter att ha tagit del av de argument som polska myndigheter hade åberopat i sitt svaromål, beslutat att fränfalla de anmärkningar som angetts i ansökan rörande artiklarna 2 f, 4.3, 6, 8.1 och 9.1 i direktiv 2009/41 samt fjärde strecksatsen i del A, första strecksatsen i del B och första strecksatsen i del C i bilaga V till samma direktiv 2009/41, vilka därför inte längre är föremål för talan.

Den första anmärkningen: Artikel 2 a, b, d och e i direktiv 2009/41 har införlivats felaktigt

Begreppen "mikroorganism" och "genetiskt modifierad mikroorganism"

– Parternas argument

- 40 Kommissionen har inledningsvis påpekat att det, enligt fast rättspraxis, följer såväl av kravet på en enhetlig tillämpning av unionsrätten som av likhetsprincipen att en unionsbestämmelse som inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas rättsordningar för att bestämma dess betydelse och räckvidd normalt ska ges en fristående och enhetlig tolkning inom hela unionen, med beaktande av bestämmelsens sammanhang och det med bestämmelserna i fråga eftersträlvade målet.
- 41 Enligt kommissionen kan en väl fungerande tillämpning av det regelverk som föreskrivs i direktiv 2009/41 endast säkerställas genom en sådan tolkning och genom ett lojalt införlivande av de definitioner som framgår av detta direktiv, eftersom en alltför vid definition av vissa begrepp riskerar att påverka rättsenligheten av införlivandet av andra bestämmelser i direktivet. Kommissionen anser således att en ordagrann återgivning av de definitioner som framgår av ett direktiv, i rättsakterna om införlivande, är det bästa sättet att undgå en tillämpning i medlemsstaterna som inte överensstämmer med unionsrätten.
- 42 Kommissionen har medgett att lagen om genetiskt modifierade organismer införlivar flera direktiv som avser samma område och att denna lag således har ett bredare tillämpningsområde än tillämpningsområdet för direktiv 2009/41. Kommissionen har understryckt att ett korrekt genomförande av samtliga direktiv som införlivats genom nämnda lag, vilket sker med tillräcklig insyn och som gör det möjligt att förhindra allt tvivel och alla praktiska svårigheter, kräver att den personkrets som införlivandebestämmelserna är tillämplig på samt dessa bestämmelsers materiella tillämpningsområde är klart definierade och att införlivandet möjliggör en klar åtskillnad mellan de bestämmelser som införlivar direktiv 2009/41 och de bestämmelser som inte omfattas av tillämpningsområdet för detta direktiv, vilket inte är fallet i förevarande fall.
- 43 Kommissionen har vidare gjort gällande att även om medlemsstaterna får säkerställa ett skydd som motsvarar det som följer av direktiv 2009/41, vad beträffar organismer som inte omfattas av tillämpningsområdet för detta direktiv, har medlemsstaterna emellertid inte rätt att vid införlivandet av ett direktiv ändra de definitioner som framgår av direktivet, eftersom en enhetlig tillämpning av unionsrätten i samtliga medlemsstater och principen om en fristående och enhetlig tolkning av de begrepp som förekommer i denna lagstiftning annars skulle förlora hela sin verkan.
- 44 Kommissionen har konkret lagt Republiken Polen till last att den i lagen om genetiskt modifierade organismer istället för begreppen "mikroorganism" och "genetiskt modifierad mikroorganism", vilka används i direktiv 2009/41, har använt begreppen "organism" och "genetiskt modifierad organism" samt att medlemsstaten har underlåtit att ta med begreppet "cellkulturer av djur och växter" bland de begrepp som framgår av den nationella lagstiftningen.

- 45 Kommissionen har vidare gjort gällande att definitionen i lagen om genetiskt modifierade organismer av begreppet "genetiskt modifierad organism" använder formuleringen "vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt", medan direktiv 2009/41 använder en mer precis formulering nämligen "vars genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt".
- 46 Kommissionen har även åberopat den omständigheten att andra definitioner i lagen om genetiskt modifierade organismer inte hänvisar till "genetiskt modifierade mikroorganismer" men till "genetiskt modifierade organismer" även gör att bestämmelser i lagen, som vilar på dessa definitioner, får ett bredare tillämpningsområde. Härav följer en brist på rättssäkerhet och praktiska svårigheter vid tillämpningen av direktiv 2009/41.
- 47 Republiken Polen har bestritt kommissionens argument. Vad beträffar det som anförts om att definitionen i lagen om genetiskt modifierade organismer av begreppet "genetiskt modifierad organism", som använder formuleringen "vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt" skulle vara oklar har denna medlemsstat bestritt att så är fallet, inte enbart materiellt men även med avseende på frågan om kommissionens talan kan prövas i sak, eftersom denna anmärkning framfördes för första gången vid förhandlingen i domstolen. Enligt Republiken Polen kan anmärkningen således inte tas upp till sakprövning.
- 48 I sak har Republiken Polen bland annat gjort gällande att det materiella tillämpningsområdet för lagen om genetiskt modifierade organismer inte är begränsat till bestämmelser som säkerställer införlivandet av direktiv 2009/41, men omfattar ett antal bestämmelser som föreskrivs i andra unionsrättsakter, exempelvis direktiv 2001/18. Således reglerar denna lag inte enbart innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer utan även ett antal andra frågor som har samband med denna användning.
- 49 Härav följer att definitionerna av begreppen "organism" och "genetiskt modifierad organism" som används i lagen om genetiskt modifierade organismer omfattar såväl genetiskt modifierade mikroorganismer som andra genetiskt modifierade organismer, eftersom samtliga delar i dessa definitioner i direktiv 2009/41 har införlivats i de aktuella nationella bestämmelserna. Den enda skillnaden är lagen om genetiskt modifierade organismers utvidgade tillämpningsområde i förhållande till tillämpningsområdet för bestämmelserna i direktiv 2009/41. Denna skillnad beror på den omständigheten att den definition som anges i polsk lagstiftning har utvidgats till att även omfatta makroorganismer. Det utvidgade tillämpningsområdet för denna lag avser dessutom en fråga som inte har harmoniserats på unionsnivå.
- 50 Vad beträffar kommissionens argument att definitionen av begreppet "organism" i polsk lagstiftning inte nämner cellkulturer av djur och växter har Republiken Polen påpekat att denna definition, såsom den framgår av artikel 3.1 i lagen om genetiskt modifierade organismer, omfattar "varje cellulär eller icke-cellulär biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus och viroider". Nämnda definition omfattar således odlade celler, såsom cellkulturer av djur och växter. Odlade celler utgör nämligen en del av den utvidgade kategori som anges i den definition som framgår av nämnda lag, eftersom de tillhör de cellulära eller icke-cellulära biologiska enheter som kan försöka sig och kan överföra genetiskt material. Republiken Polen anser att såvitt dessa celler omfattas av tillämpningsområdet för bestämmelserna i lagen om genetiskt modifierade organismer, rörande innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, är villkoren i direktiv 2009/41 uppfyllda.
- 51 Vad beträffar skillnaden mellan formuleringen "vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt" i lagen om genetiskt modifierade organismer och formuleringen "vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt" i

direktiv 2009/41 har Republiken Polen bestritt att det föreligger någon skillnad och har härvid förtydligat att användandet av ett verb i presens particip i den polska lagen inte kan strida mot de syften som föreskrivs i direktivet.

– Domstolens bedömning

- 52 Vad beträffar frågan huruvida den första anmärkningen kan prövas i sak såtillvida som den avser formuleringen ”vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt” erinrar domstolen först om att en part inte kan ändra saken i målet under handläggningen och att målet enbart kan prövas i sak i enlighet med de yrkanden som framställts i ansökan (se, bland annat, dom av den 11 november 2010 i mål C-543/08, kommissionen mot Portugal, REU 2010, s. I-11241, punkt 20 och där angiven rättspraxis).
- 53 Enligt artikel 21 i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 38.1 c i denna domstols rättegångsregler, i den lydelse som var gällande när kommissionen väckte talan, ska kommissionen dessutom i varje ansökan som inges enligt artikel 258 FEUF, ange de exakta invändningar som domstolen ska pröva, samt, åtminstone kortfattat, de rättsliga och faktiska omständigheter som dessa invändningar grundar sig på (se, för ett liknande resonemang, dom av den 31 mars 1992 i mål C-52/90, kommissionen mot Danmark, REG 1992, s. I-2187, punkt 17, av den 4 maj 2006 i mål C-508/03, kommissionen mot Förenade kungariket, REG 2006, s. I-3969, punkt 62, av den 3 juni 2010 i mål C-487/08, kommissionen mot Spanien, REU 2010, s. I-4843, punkt 71, och domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 21).
- 54 I förevarande fall kan det konstateras att kommissionen i de yrkanden som åberopades i ansökan klart har angett att den lägger Republiken Polen till last att den inte har införlivat begreppet ”genetiskt modifierad mikroorganism” i artikel 2 b i direktiv 2009/41 korrekt, genom att den i lagen om genetiskt modifierade organismer har använt begreppet ”genetiskt modifierad organism”.
- 55 Det är korrekt att det var först i ansökan som kommissionen första gången åberopade argumentet att den del av definitionen av begreppet genetiskt modifierad organism i lagen om genetiskt modifierade organismer som hänvisar till en organism ”vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt” är oklar. Enligt kommissionen är direktiv 2009/41, som använder uttrycket ”vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt” tydligare.
- 56 Det kan konstateras att kommissionens anmärkning hela tiden gäller samma definition, såtillvida som den del av definitionen som nämner uttrycket ”vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt” ingår i definitionen av begreppet ”organism”, vilket är oskiljaktigt förbundet med och således utgör föremål för kommissionens allmänna anmärkning. I motsats till vad Republiken Polen har anfört har kommissionen således begränsat sig till att klargöra anmärkningen att denna medlemsstat inte korrekt har införlivat ett begrepp som framgår av direktiv 2009/41 genom att den vid formuleringen av denna anmärkning har hänvisat till en del av detta begrepp, snarare utgör ett ytterligare argument för att visa att anmärkningen är välgrundad.
- 57 Härav följer att det förhållandet att kommissionen i detalj har redogjort för en anmärkning som i mer allmänna ordalag hade framställts redan i ansökan, inte har förändrat det påstådda fördragsbrottet och således inte haft någon inverkan på talans omfattning (se dom av den 27 november 2003 i mål C-185/00, kommissionen mot Finland, REG 2003, s. I-14189, punkterna 84-87, av den 8 juli 2010 i mål C-171/08, kommissionen mot Portugal, REU 2010, s. I-6817, punkt 29, och av den 11 november 2010 i det ovan i punkt 52 nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 23).
- 58 Mot denna bakgrund kan Republiken Polens invändning om rättegångshinder inte bifallas.

- 59 Vad beträffar prövningen i sak erinrar domstolen om att kommissionen inte har bestritt den omständigheten att Republiken Polen har rätt att utvidga tillämpningsområdet för det skyddsregelverk som införs genom direktiv 2009/41 till andra områden, det vill säga till "organismer" och "genetiskt modifierade organismer". Kommissionen anser emellertid att det är lämpligt att säkerställa möjligheten att på ett tillräckligt klart sätt kunna göra en åtskillnad mellan de nationella bestämmelser som införlivar direktivet och de bestämmelser som inte härrör från denna unionsrättsakt för att förhindra att det uppstår rättsosäkerhet och tvivel eller praktiska svårigheter. Enligt kommissionen ska de definitioner som framgår av nämnda direktiv således återges ordagrant i de nationella införlivandebestämmelserna för att säkerställa en enhetlig tillämpning av unionslagstiftningen i samtliga medlemsstater.
- 60 Domstolen erinrar i detta hänseende om att införlivandet med nationell rätt av ett direktiv enligt domstolens fasta praxis inte nödvändigtvis kräver att dess bestämmelser återges formellt och ordagrant i en uttrycklig och specifik regel i lag eller förordning, och det kan vara tillräckligt att det finns en allmän rättslig ram om det därigenom på ett effektivt sätt säkerställs att direktivet tillämpas fullt ut på ett tillräckligt klart och precist sätt (se dom av den 3 mars 2011 i mål C-50/09, kommissionen mot Irland, REU 2011, s. I-873, punkt 46 och där angiven rättspraxis).
- 61 Domstolen konstaterar vidare att kommissionen i detta fall har begränsat sig till att åberopa att direktiv 2009/41 har en särskild karaktär utan att precisera dels vari denna särskilda karaktär, som nödvändiggör att de uttryck som definieras i detta direktiv införlivas ordagrant, består, dels de särskilda skälen för att den anser att det sätt för införlivande som Republiken Polen har valt, vilka tillför de uttryck som används i lagen om genetiskt modifierade organismer ett bredare tillämpningsområde skapar en risk för att det kan bli svårt att tydligt identifiera de bestämmelser som införlivar direktivet och således hotar en enhetlig tillämpning av unionsrätten. Kommissionen har bland annat inte utgått från hypotesen att de utvidgade definitioner som används i lagen om genetiskt modifierade organismer skulle kunna ge upphov till praktiska svårigheter eller förvirring på grund av att lagen är tillämplig på såväl mikroorganismer som på genetiskt modifierade mikroorganismer.
- 62 Kommissionen har inte heller visat att enbart användandet av begreppet organism i stället för mikroorganism faktiskt kan äventyra de mål som eftersträvas med direktiv 2009/41.
- 63 Vad beträffar det argument som kommissionen har hämtat från den omständigheten att en felaktig definition av begreppen "mikroorganism" och "genetiskt modifierad mikroorganism" har negativa följder för andra begrepp som används i direktivet, såsom "olycka" och "användare", konstaterar domstolen att kommissionen på intet sätt har visat att denna omständighet i sig utgör ett fördragsbrott från Republiken Polens sida.
- 64 Vad beträffar argumentet att cellkulturer av djur och växter inte nämns i samband med begreppet "organism" i lagen om genetiskt modifierade organismer kan det konstateras – såsom Republiken Polen med rätta har gjort gällande – att detta begrepp, som inbegriper mikroorganismer, nödvändigtvis omfattar cellkulturer av djur och växter. Enligt artikel 3.1 i lagen faller dessa kulturer nämligen under cellulära och icke-cellulära biologiska enheter som kan föröka sig eller överföra genetiskt material. På denna punkt har bestämmelserna i direktiv 2009/41 följts och den nationella bestämmelsen är tillräckligt klar och kan således inte ge upphov till osäkerhet vid tolkningen.
- 65 Vad beträffar argumentet om semantiska skillnader mellan den del av definitionen av begreppet "genetiskt modifierad mikroorganism" som anges i direktiv 2009/41, det vill säga ledet "vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt" och den del av begreppet "organism" som anges i lagen om genetiskt modifierade organismer det vill säga ledet "vars genetiska material har ändrats på ett inte under naturliga omständigheter inträffande sätt", konstaterar domstolen att kommissionen har begränsat sig till att hävda att en mer precis formulering används i direktivet och att denna formulering, för att undgå tvivel eller osäkerhet, ska återges ordagrant. Kommissionen har emellertid inte visat på vilket sätt användningen av samma verb i presens particip i den polska lagen

och användningen av orden "naturliga omständigheter" i stället för termen "naturligt" skulle kunna strida dels mot de principer som är tillämpliga vid införlivande av direktiv, vilka anges i den rättspraxis som nämnts i punkt 60 i denna dom, dels de mål som eftersträvas med direktiv 2009/41.

66 Domstolen godtar följaktligen inte kommissionens argument.

Begreppet "olycka"

– Parternas argument

67 Kommissionen har lagt Republiken Polen till last att denna medlemsstat har utvidgat tillämpningsområdet för direktiv 2009/41 rörande begreppet "olycka" genom att anse att detta uttryck inte enbart omfattar "betydande" utsläpp, men varje händelse som innebär ett oavsiktligt utsläpp oberoende av om detta är betydande eller inte.

68 Genom att använda verbet "kunna" i konditionalis omfattar den polska språkversionen av detta direktiv även de möjliga situationer där utsläppet enbart utgör en potentiell risk medan definitionen i lagen om genetiskt modifierade organismer, som använder verbet att "kunna" i indikativ, tillsammans med adjektivet direkt, snarare hänvisar till situationer med en verklig risk.

69 Kommissionen har härvidlag förtydligat att den annorlunda definitionen av begreppet "olycka" i polsk lagstiftning kan ge upphov till praktiska problem vid införlivandet av artikel 15 i direktivet som bland annat föreskriver att medlemsstaterna ska samråda med andra medlemsstater om genomförande av beredskapsplaner, skyldigheten att underrätta kommissionen om varje olycka samt kommissionens skyldighet att upprätta ett register över olyckor.

70 Republiken Polen har – genom att påpeka att definitionen av begreppet "olycka" inte kan ge upphov till några praktiska svårigheter – bestritt samtliga argument som kommissionen har fört fram i detta avseende och har försvarat sin egen tolkning av direktiv 2009/41, enligt vilken ett oavsiktligt utsläpp som kan utgöra en risk för hälsa och miljö, men som inte är betydande utgör en "olycka" i den mening som avses i detta direktiv. Republiken Polen har härvidlag gjort gällande att en sådan tolkning snarare utgör en strängare skyddsåtgärd, vilken medlemsstaterna får använda sig av enligt artikel 193 FEUF.

– Domstolens bedömning

71 Domstolen erinrar först om att en av de huvudsakliga målsättningarna med direktiv 2009/41 är att skydda människors hälsa och miljön. Det ska vidare erinras om, såsom kommissionen har medgett, att det inte finns något hinder för att Republiken Polen i sin nationella lagstiftning föreskriver en definition av "olycka" som är bredare än den definition som föreskrivs i direktiv 2009/41 och som även omfattar olyckor rörande genetiskt modifierade organismer. Den omständigheten att ordet "betydande" saknas i artikel 3.8 i lagen om genetiskt modifierade organismer innebär en strängare skyddsåtgärd på området för olyckor rörande sådana organismer, vilken Republiken Polen också har rätt att införa. Ett sådant utelämnande hotar därför inte de målsättningar som avses med direktiv 2009/41 och utgör följaktligen inte ett felaktigt införlivande av detta.

72 Domstolen konstaterar vidare att användningen av verbet "kunna" i indikativ i lagen om genetiskt modifierade organismer i stället för konditionalis som används i den polska versionen av direktiv 2009/41 inte kan anses strida mot de målsättningar som eftersträvas med detta direktiv, eftersom innehållet i den berörda bestämmelsen inte på något sätt har ändrats. Sak samma gäller

användandet av ordet "direkt" i lagen även om ordet "omedelbart" används i direktivet. På dessa två punkter har Republiken Polen således införlivat direktivet korrekt, på ett sätt som säkerställer en effektiv tillämpning och som är i enlighet med de skyddssyften som ska uppnås.

- 73 Vad slutligen beträffar eventuella negativa inverkningar av införlivandet av begreppet "olycka" genom lagen om genetiskt modifierade organismer med hänsyn till artikel 15 i direktiv 2009/41 som bland annat föreskriver att medlemsstaterna ska samråda med andra medlemsstater om genomförandet av beredskapsplaner, anser kommissionen att det inte klart framgår av lagen vid vilken tidpunkt sådana samråd ska ske. Enligt kommissionen möjliggör inte relevanta bestämmelser i lagen att fastslå de situationer där kommissionen ska underrättas om omständigheterna vid olyckan, eftersom det i lagen används en definition av begreppet "olycka" som skiljer sig från definitionen i direktivet.
- 74 Kommissionen har härvidlag, för det första, begränsat sig till att påstå att lagen om genetiskt modifierade organismer inte möjliggör att klart fastslå vid vilken tidpunkt nämnda samråd ska ske, utan att dock ange skäl för varför den definition av begreppet "olycka" som den polske lagstiftaren har valt enligt kommissionen leder till en sådan konsekvens.
- 75 Kommissionen har för det andra hävdad att användandet av begreppet "olycka" i lagen medför att bestämmelserna om utbyte av upplysningar rörande olyckor i artikel 15 i direktivet även är tillämpliga på upplysningar om obetydliga utsläpp av genetiskt modifierade organismer, men som ändå kan medföra en direkt eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön. Såsom emellertid redan har anförts ovan i punkt 71 i denna dom kan en ordning som kännetecknas av en högre försiktighetsnivå rörande olyckor vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer inte strida mot de målsättningar som eftersträvas med direktivet.
- 76 Domstolen godtar följaktligen inte kommissionens argument.

Begreppet "användare"

– Parternas argument

- 77 Kommissionen har riktat en anmärkning mot Republiken Polen för att denna medlemsstat i lagen om genetiskt modifierade organismer har definierat användare som "en fysisk eller juridisk person eller en organisatorisk enhet som inte är en juridisk person, vilken för egen räkning genomför en innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller en verksamhet som består i utsläpp av genetiskt modifierade organismer i miljön, inbegripet utsläppande på marknaden av GMO-produkter". Denna definition, som är bredare än definitionen i direktiv 2009/41 medför enligt kommissionen osäkerhet särskilt med hänsyn till skyldigheter för användare och kontroll av dessa, med följd att definitionen av "användare" i direktivet ska återges ordagrant.
- 78 Enligt kommissionen har de skillnader som finns mellan de två definitionerna praktisk betydelse, eftersom "användare" ska uppfylla en rad skyldigheter, som föreskrivs i direktiv 2009/41, vilka dock inte är föremål för talan i detta mål. Artikel 16 i direktivet föreskriver enligt kommissionen vidare att medlemsstaterna är skyldiga att genomföra kontroller för att säkerställa att användarna följer direktivet. De konstaterade skillnaderna mellan den definition som framgår av nämnda direktiv och den definition som anförs i lagen om genetiskt modifierade organismer kan medföra förvirring och tvivel vid tillämpning av lagen.
- 79 Republiken Polen har gjort gällande att kommissionen inte har anfört något konkret argument och följaktligen att utformningen av grunden därför inte är tillräckligt klar, precis och sammanhängande för att svarandemedlemsstaten ska kunna förbereda sitt försvar och för att domstolen ska kunna utföra sin prövning. Denna medlemsstat har vidare påpekat att föremålet för talan i detta mål inte utgörs av samtliga bestämmelser som kommissionen anfört härvidlag.

– Domstolens bedömning

- 80 Det är tillräckligt att konstatera att kommissionen har begränsat sig till att anföra att enbart en formell och ordagrann återgivning av definitionen i direktiv 2009/41 möjliggör ett korrekt införlivande av bestämmelserna i detta direktiv, bland annat bestämmelserna om begreppet användare, såsom bland annat artiklarna 4.2, 5.1, 6, 7, 11.1 och 14.1 i direktivet, utan att dock ange några skäl för varför den anser att det tillvägagångssätt som Republiken Polen har valt inte säkerställer de rättssubjekt som är underkastade skyldigheterna i nämnda direktiv erforderlig klarhet och rättsäkerhet.
- 81 Republiken Polen har vidare med rätta gjort gällande att direktiv 2009/41 inte innehåller en definition av begreppen "fysisk person" och "juridisk person" och befogenheten att definiera dessa begrepp tillkommer därför medlemsstaterna. De enheter i polsk rätt som inte är juridiska personer, men som kan ingå civilrättsliga avtal på samma sätt som fysiska och juridiska personer ska således omfattas av begreppet användare. En ordagrann återgivning av begreppet användare i direktiv 2009/41 skulle innebära att dessa enheter i den polska rättsordningen undantogs från de skyldigheter som fastställs i unionsrätten och beröva dem varje möjlighet att utöva sina rättigheter på samma sätt som de fysiska och juridiska personer som ingår i den unionsrättsliga definitionen.
- 82 Kommissionen anser att de skillnader som föreligger mellan definitionen av begreppet "användare" i direktiv 2009/41 och definitionen i lagen om genetiskt modifierade organismer leder till förvirring och tvivel vid genomförandet av de inspektioner som föreskrivs i artikel 16 i direktivet. Kommissionen har emellertid inte lämnat upplysningar som visar vari förvirringen skulle bestå.
- 83 Härav följer att domstolen inte kan bifalla anmärkningen att artikel 2 a, b, d och e i direktiv 2009/41 har införlivats felaktigt.
- 84 Eftersom den första anmärkningen som har anförts av kommissionen inte är välgrundad ska den förkastas i sin helhet.

Den andra anmärkningen: Artikel 10.3 i direktiv 2009/41 har införlivats ofullständigt

Parternas argument

- 85 Kommissionen har lagt Republiken Polen till last att denna medlemsstat inte har införlivat artikel 10.3 i direktiv 2009/41 fullständigt. Artikel 24.4 i lagen om genetiskt modifierade organismer begränsar möjligheten att tillfoga kompletterande villkor för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer till enbart de tillfällen där nödvändigheten att skydda människors hälsa och miljön så kräver, medan motsvarande bestämmelse i direktivet inte föreskriver någon sådan begränsning.
- 86 Republiken Polen har genmält att kommissionen har åberopat en ny anmärkning som inte har framförts under det administrativa förfarandet och har yrkat att anmärkningen inte ska prövas i sak. I andra hand, i sak, har Republiken Polen bestritt kommissionens argument genom att göra gällande att den kritiserade bestämmelsen i lagen om genetiskt modifierade organismer föreskriver en möjlighet för behörig myndighet att fastställa kompletterande villkor vid genomförande av innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Domstolens bedömning

– Upptagande till sakprövning

- 87 Vad beträffar den invändning om rättegångshinder som Republiken Polen har anfört följer det av fast rättspraxis att saken i ett mål om fördragsbrott enligt artikel 258 FEUF fastställs genom kommissionens motiverade yttrande. Talan måste alltså avse samma skäl och grunder som detta yttrande (se domen av den 8 juli 2010 i det ovan i punkt 57 nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 25 och där angiven rättspraxis).
- 88 Detta krav är emellertid inte så långtgående att det i samtliga fall måste råda fullständig överensstämmelse mellan anmärkningarna i det motiverade yttrandet och yrkandena i ansökan, under förutsättning att saken, såsom den angetts i det motiverade yttrandet, inte har utvidgats eller ändrats (domen av den 8 juli 2010 i det ovan i punkt 57 nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 26). Kommissionen kan således precisera sina inledande anmärkningar i ansökan, under förutsättning att den inte ändrar saken (dom av den 11 juli 2013 i mål C-576/10, kommissionen mot Nederländerna, punkt 35).
- 89 Domstolen erinrar om att kommissionen såväl i den formella underrättelsen som i det motiverade yttrandet angav att den lade Republiken Polen till last att denna medlemsstat hade underlåtit att införliva artikel 10.3 i direktiv 2009/41 fullständigt, med motiveringen att lagen om genetiskt modifierade organismer inte innehåller bestämmelser om bemyndigade för behörig nationell myndighet att kräva av användaren att denne ändrar villkoren för användande av den planerade inneslutna användningen.
- 90 Republiken Polen har under det administrativa förfarandet åberopat ett antal bestämmelser i denna lag för att visa att medlemsstaten har säkerställt ett korrekt införlivande av artikel 10.3 i direktivet, bland annat artikel 24.4 i nämnda lag.
- 91 Kommissionen har svarat att denna bestämmelse i lagen om genetiskt modifierade organismer begränsar möjligheten att foga kompletterade villkor till den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer till att enbart gälla för de fall där så krävs för att skydda människors hälsa eller miljön, medan det inte föreskrivs någon sådan begränsning i artikel 10.3 i direktivet.
- 92 I överensstämmelse med den rättspraxis som anges i punkt 57 i denna dom har den omständigheten att kommissionen har lämnat närmare upplysningar rörande en anmärkning som den redan allmänt har åberopat under det administrativa förfarandet inte medfört att föremålet för det påstådda fördragsbrottet har ändrats och den saknar därför betydelse för talans räckvidd.
- 93 Med beaktande av vad som anförts ovan ska den invändning om rättegångshinder som åberopats av Republiken Polen ogillas och kommissionens andra invändning prövas i sak.

– Prövning i sak

- 94 Vad beträffar prövningen i sak av denna anmärkning räcker det att erinra om att direktiv 2009/41 syftar till att skydda människors hälsa och miljön, målsättningar som behöriga myndigheter är skyldiga att säkerställa vid tillämpningen av detta direktiv. Uttrycket ”vid behov” i artikel 10.3 i direktivet och vars innebörd inte definieras i direktivet ska därför tolkas så, att det medger behörig nationell myndighet att begära att användaren lämnar de upplysningar som föreskrivs i artikel 10.3 eller på eget initiativ fastställer närmare begränsningar eller villkor och detta enbart när det krävs av hänsyn till skyddet för människors hälsa eller av miljön.

- 95 Det räcker därför att härvidlag konstatera att Republiken Polen – genom att uttryckligen i nationell rätt, närmare bestämt i artikel 24.4 i lagen om genetiskt modifierade organismer, precisera att syftet att skydda människors hälsa och miljö som även föreskrivs i direktiv 2009/41 ska beaktas av nationella myndigheter vid införlivandet av direktivet – inte har handlat i strid med de målsättningar som ska uppnås med direktivet, utan i överensstämmelse med dess ändamål.
- 96 Det ska vidare konstateras att kommissionen har begränsat sig till att hävda att den begränsning som föreskrivs i artikel 24.4 i lagen om genetiskt modifierade organismer berövar behörig nationell myndighet en betydande del av de rättigheter den tillerkänns i direktiv 2009/41, utan att dock precisera vilka rättigheter som avses i detta fall och utan att visa på vilket sätt dessa rättigheter begränsas av den omtvistade bestämmelsen.
- 97 Härav följer att anmärkningen att artikel 10.3 i direktiv 2009/41 har införlivats felaktigt saknar grund och anmärkningen ska därför förkastas.

Den tredje anmärkningen: Artikel 3.3 i direktiv 2009/41 har inte införlivats

Parternas argument

- 98 Kommissionen har lagt Republiken Polen till last att den inte har införlivat artikel 3.3 i direktiv 2009/41 i den polska rättsordningen.
- 99 Republiken Polen har medgett att denna bestämmelse inte har införlivats ordagrant. Denna medlemsstat har emellertid gjort gällande att den anser att det – eftersom denna bestämmelse är en kollisionsnorm – inte är lämpligt att införa en sådan bestämmelse i den polska rättsordningen i form av en egen bestämmelse, eftersom de befintliga kollisionsnormer som gäller i allmänhet är tillräckliga för att lösa sådana kollisioner i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2009/41. Härav följer att den rättssäkerhet som tillkommer ekonomiska aktörer som är underkastade de skyldigheter som följer av artikel 3.3 i direktivet, till alla delar är säkerställd.
- 100 Republiken Polen har vidare gjort gällande att nämnda i allmänhet gällande kollisionsnormer under alla omständigheter tillämpas av förvaltningen och av polska domstolar i enlighet med direktiv 2009/41 för att säkerställa att den målsättning som eftersträvas med detta direktiv uppnås.

Domstolens bedömning

- 101 Vad beträffar Republiken Polens argument att det har skett ett korrekt införlivande av direktiv 2009/41 genom den aktuella nationella lagstiftningen räcker det att erinra om att det följer av fast rättspraxis att bestämmelserna i ett direktiv ska genomföras med obestridligt bindande verkan samt på ett sådant tillräckligt konkret, precist och klart sätt att kravet på rättssäkerhet uppfylls (se, bland annat, domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Irland, punkt 46, och dom av den 27 oktober 2011 i mål C-362/10, kommissionen mot Polen, punkt 46 och där angiven rättspraxis).
- 102 Såsom kommissionen har påpekat utgör artikel 3.3 i direktiv 2009/41 inte enbart en kollisionsnorm som ska avgöra vilken bestämmelse som ska tillämpas i ett konkret fall utan den definierar de villkor som ska gälla för förvaring, odling, transport, destruktion, bortskaffande eller användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, som har släppts ut på marknaden enligt direktiv 2001/18 eller annan unionslagstiftning, som innehåller föreskrifter om en särskild miljöriskbedömning som liknar den som föreskrivs i direktivet.

- 103 När det är frågan om en sådan unionslagstiftningsakt ska det därför fastslås om denna föreskriver en sådan bedömning och det ska, oberoende av detta villkor, visas att den inneslutna användningen är förenlig med de villkor som eventuellt har fastställts för utsläppande på marknaden. När dessa villkor är uppfyllda är direktiv 2009/41 tillämpligt.
- 104 Republiken Polen har som svar på vad som anförts av kommissionen varken lagt fram en redogörelse för de kollisionsnormer i den polska rättsordningen som gäller i allmänhet eller visat att dessa faktiskt är av sådan beskaffenhet att de kan säkerställa den rättssäkerhet som de ekonomiska aktörer som är underkastade de skyldigheter som följer av den nationella lagstiftningen har rätt till.
- 105 Enbart administrativ praxis, som är av sådan beskaffenhet att den fritt kan ändras av myndigheten och som inte offentliggörs i tillräcklig utsträckning, kan i vart fall inte anses utgöra ett giltigt genomförande av de skyldigheter som följer av ett direktiv (se dom av den 12 juli 2007 i mål C-507/04, kommissionen mot Österrike, REG 2007, s. I-5939, punkt 162 och där angiven rättspraxis). En direktivkonform tolkning av bestämmelser i nationell rätt av nationella domstolar är emellertid inte heller i sig så klar och precis att den uppfyller kravet på rättssäkerhet (se domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Irland, punkt 47 och där angiven rättspraxis).
- 106 Härav följer att kommissionens anmärkning att artikel 3.3 i direktiv 2009/41 inte har införlivats i den polska rättsordningen är välgrundad.

Den fjärde anmärkningen: Artiklarna 7, 8.2, 8.3 och 9.2 a i direktiv 2009/41 har inte införlivats

Parternas argument

- 107 Kommissionen har hävdat att Republiken Polen inte har införlivat artiklarna 7, 8.2, 8.3 och artikel 9.2 a i direktiv 2009/41 som bland annat föreskriver bestämmelser om anmälan av senare innesluten användning i klasserna 1 och 2 efter en anmälan enligt artikel 6 i direktivet samt en frist på 45 dagar inom vilken behörig myndighet ska besluta vid innesluten användning i klass 3 eller en högre klass när det är fråga om anläggningar som tidigare har anmälts för innesluten användning.
- 108 Republiken Polen har bestritt att denna anmärkning är välgrundad och har gjort gällande att det mål som eftersträvas med direktiv 2009/41 har uppnåtts med den ordning för anmälningar som gäller i Polen. Republiken Polen har bland annat påpekat att medlemsstaterna har ett utrymme för skönsmässig bedömning vid införlivandet av dessa bestämmelser, eftersom det föreskrivs i artikel 7 i direktivet att "[e]fter den anmälan som ... får senare innesluten användning enligt klass 1 påbörjas utan vidare anmälan". Verbet "få" används även i artikel 8.2 i nämnda direktiv. Enligt Republiken Polen är en medlemsstat inte skyldig att säkerställa att en senare innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan påbörjas utan ytterligare anmälan. Republiken Polen har vidare gjort gällande att även om den bestämmelse i polsk rätt – enligt vilken användare av genetiskt modifierade organismer är skyldiga att göra en anmälan till behörig myndighet om att en planerad användning av genetiskt modifierade organismer i klasserna 1 och 2 – inte är förenlig med bestämmelserna i direktiv 2009/41, ska denna bestämmelse anses utgöra en strängare skyddsbestämmelse, vilken har antagits med stöd av artikel 193 FEUF. Republiken Polen har slutligen anfört att även om artiklarna 8.3 och 9.2 a inte har införlivats ordagrant i polsk rätt har målet med nämnda direktiv till fullo förverkligats.

Domstolens bedömning

- 109 Inledningsvis påpekas att denna anmärkning ska delas upp i två delar där respektive del avser icke-införlivande av artiklarna 7 och 8.2 respektive artiklarna 8.3 och 9.2 a i direktiv 2009/41.

- 110 Vad beträffar denna anmärknings första del ska det konstateras att Republiken Polens argument vilar på en felaktig tolkning av de berörda bestämmelserna. Det framgår klart och otvetydigt av artiklarna 7 och 8.2 i direktiv 2009/41 att dessa bestämmelser avser de användare som har getts möjlighet att genomföra de verksamheter som anges i dessa bestämmelser, utan att det är nödvändigt att göra en ny anmälan till behörig myndighet. Denna tolkning följer inte enbart av en tolkning efter bestämmelsernas ordalydelse, utan vinner även stöd av en teleologisk tolkning av bestämmelserna.
- 111 I detta sammanhang räcker det att fastslå att syftet med dessa bestämmelser är att tillåta användare som redan har anmält en användning enligt artikel 6 i direktiv 2009/41 att omedelbart kunna påbörja en senare innesluten användning utan att invänta ett nytt tillstånd från behörig myndighet. Både artikel 7 andra meningen i direktivet, som föreskriver att användare av genetiskt modifierade mikroorganismer i inneslutna användningar enligt klass 1 ska vara skyldiga att förvara dokumentation över varje bedömning som avses i artikel 4.6 och på begäran tillhandahålla den behöriga myndigheten denna dokumentation, och artikel 8.2 i samma direktiv, som föreskriver att om anläggningen tidigare har anmälts för innesluten användning enligt klass 2 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts får den inneslutna användningen enligt klass 2 påbörjas omedelbart efter den nya anmälan, avser användare.
- 112 Hur som helst finns det inget som tyder på att den berörda medlemsstaten har införlivat nämnda artiklar i direktiv 2009/41. Detta konstaterande stöds av vad kommissionen har anfört härvidlag och av den omständigheten att Republiken Polen inte har bestritt detta samt av att Republiken Polen inte har hävdat att det finns bestämmelser i polsk rätt som införlivar dessa artiklar.
- 113 Artikel 31 i lagen om genetiskt modifierade organismer, som kommissionen inte har ifrågasatt i detta mål, utgör inte heller ett införlivande av artikel 8.2 i direktiv 2009/41. Eftersom artikel 31 hänvisar till riskkategorierna I eller II, medan artikel 8.2 i direktivet hänvisar till en användning i klass 2 eller högre klass har nämligen artikel 31 ett annat tillämpningsområde.
- 114 Det ska vidare konstateras att Republiken Polen, såvitt avser artikel 8.2 andra stycket i direktivet, enligt vilket anmälaren får begära ett skriftligt tillståndsbeslut från den behöriga myndigheten och ett sådant beslut ska meddelas senast 45 dagar efter det att anmälan lämnades in, inte har bestritt kommissionens anmärkning. Artikel 24 i lagen om genetiskt modifierade organismer – som är den enda bestämmelse som är relevant i detta avseende – rör inte den konkreta situation som avses med denna bestämmelse och föreskriver inte motsvarande frist.
- 115 Vad slutligen beträffar Republiken Polens argument om tillämpningen av artikel 193 FEUF räcker det att konstatera, såsom det gjorts i punkterna 111 och 112 i denna dom, att det inte finns något som tyder på att artiklarna 7 och 8.2 i direktiv 2009/41, inte ens delvis, har införlivats med nationell rätt, med följd att det inte kan göras en jämförelse av bestämmelserna i direktivet och de strängare skyddsbestämmelserna. Således följer att det inte går att åberopa en tillämpning av artikel 193 FEUF i detta fall.
- 116 Vad beträffar den andra delen av den fjärde anmärkningen har Republiken Polen medgett att artiklarna 8.3 och 9.2 a i direktiv 2009/41 inte har införlivats ordagrant med nationell rätt och medlemsstaten har begränsat sig till att göra gällande att det syfte som ska uppnås med nämnda direktiv har uppnåtts genom lagen om genetiskt modifierade organismer.
- 117 Det framgår emellertid av handlingarna och har för övrigt inte heller bestritts av Republiken Polen att det varken i lagen om genetiskt modifierade organismer eller i någon annan införlivandeakt finns något skriftligt förfarande som det som framgår av artikel 9.2 a i direktiv 2009/41. Det ska även konstateras att det förfarande som beskrivs i detalj i artikel 8.3 i direktivet inte heller har någon motsvarighet i polsk rätt.
- 118 Det följer av vad som anförts ovan att talan ska bifallas såvitt avser den femte anmärkningen.

Den femte anmärkningen: Artikel 10.4 i direktiv 2009/41 har införlivats felaktigt

Parternas argument

- 119 Kommissionen har gjort gällande att artikel 24.1a i lagen om genetiskt modifierade organismer har infört en frist på högst 30 dagar som kan förlänga den frist för att lämna tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer vid allmänhetens deltagande i ett förfarande som syftar till att lämna sådana tillstånd, trots att denna frist inte föreskrivs i artikel 10.4 i direktiv 2009/41. Kommissionen har vidare påpekat att lag om tillgång till miljöupplysningar, vilken Republiken Polen har hänvisat till, aldrig har anmälts till kommissionen som en åtgärd för att införliva detta direktiv.
- 120 Republiken Polen har bestritt kommissionens påstående att nämnda lag aldrig har anmälts till kommissionen som införlivandeåtgärd av direktiv 2009/41. I sak har Republiken Polen dessutom bland annat gjort gällande att eftersom det inte fastställs någon frist i detta direktiv för hur länge samråd ska ske får medlemsstaterna bestämma en sådan frist. Om det inte föreligger någon begränsning för hur länge ett samråd med allmänheten får pågå kan behörig myndighets lämnande av tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer blockeras i strid med rättssäkerhetsprincipen.

Domstolens bedömning

- 121 Trots att Republiken Polen inte har framställt någon invändning om rättegångshinder i målet, erinrar domstolen inledningsvis om att den kan pröva ex officio huruvida de villkor som anges i artikel 258 FEUF för att väcka talan om fördragsbrott är uppfyllda (se, bland annat, dom av den 8 mars 2012 i mål C-524/10, kommissionen mot Portugal, punkt 64 och av den 15 november 2012 i mål C-34/11, kommissionen mot Portugal, punkt 42)
- 122 Domstolen ska härvid undersöka huruvida det motiverade yttrandet och talan innehåller en konsekvent och precis framställning av anmärkningarna, så att domstolen exakt kan förstå räckvidden av det påstådda åsidosättandet av unionsrätten, vilket är nödvändigt för att domstolen ska kunna kontrollera huruvida det påstådda fördragsbrottet faktiskt föreligger (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 mars 2011 i mål C-365/10, kommissionen mot Slovenien, punkt 19 och domen av den 15 november 2012 i det ovan i punkt 121 nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 43).
- 123 Såsom framgår av bland annat artikel 38.1 i domstolens rättegångsregler, i den lydelse som gällde när talan väcktes, och av rättspraxis avseende denna bestämmelse, ska nämligen en ansökan genom vilken en talan väcks innehålla uppgifter om föremålet för talan och en kortfattad framställning av grunderna för densamma. Dessa uppgifter ska vara så klara och precisa att svaranden ska kunna förbereda sitt försvar och domstolen kunna utöva sin kontroll. Av detta följer att de väsentliga faktiska och rättsliga omständigheter på vilka talan grundar sig på ett konsekvent och begripligt sätt ska framgå av innehållet i själva ansökan och att yrkandena i ansökan ska vara tydligt utformade för att undvika att domstolen dömer utöver vad som har yrkats (*ultra petita*) och för att förhindra att en anmärkning inte blir prövad (se, bland annat, dom av den 26 januari 2012 i mål C-185/11, kommissionen mot Slovenien, punkt 29, av den 19 april 2012 i mål C-141/10, kommissionen mot Nederländerna, punkt 15, och av den 15 november 2012 i det ovan nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 44).
- 124 I detta fall avser emellertid kommissionens anmärkningar endast de förfrågningar och det samråd med allmänheten som anges i artikel 10.4 b i direktiv 2009/41 utan att kommissionen har förtydligat om anmärkningen att artikel 10.4 har införlivats felaktigt även omfattar de frister för att vänta på ytterligare uppgifter som anges i artikel 10.4 a i direktivet.

- 125 Domstolen finner därför att förevarande anmärkning, såtillvida som den avser att införlivandet av artikel 10.4 a i direktiv 2009/41 inte uppfyller de krav på konsekvens, klarhet och precision och således innebär ett åsidosättande av de skyldigheter som följer av den rättspraxis som angetts i punkterna 122 och 123 i denna dom, inte möjliggör för domstolen att kontrollera om ett fördragsbrott föreligger (se, för ett liknande resonemang, domen av den 15 november 2012 i det ovan nämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 48) och den kan därför inte prövas i sak.
- 126 Vad beträffar frågan om anmärkningen att artikel 10.4 b i direktiv 2009/41 har införlivats felaktigt är välgrundad, konstaterar domstolen att kommissionen har begränsat sig till att göra gällande att den frist som infördes genom artikel 24.1 a i lagen om genetiskt modifierade organismer inte fastställs i direktivet utan att lägga fram några argument till stöd för sitt påstående att denna bestämmelse i nationell rätt utgör ett felaktigt införlivande av artikel 10.4 i direktivet.
- 127 Domstolen erinrar om att artikel 10.4 b i direktiv 2009/41 föreskriver att vid beräkning av de tidsfrister som anges i artiklarna 8 och 9 ska inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten. Domstolen konstaterar dock att det inte finns någon bestämmelse i detta direktiv som preciserar hur länge ett sådant samråd ska pågå. Det står således i princip medlemsstaterna fritt att med iakttagande av unionsrätten föreskriva om denna tidsperiod, om de finner det nödvändigt.
- 128 Republiken Polen har nämligen använt sig av denna möjlighet och har antagit en bestämmelse som begränsar tidsperioden för ett sådant samråd till 30 dagar, med följd att den frist som fastställts för att meddela ett tillstånd kan förlängas med högst 30 dagar. Republiken Polen har gjort gällande att det är skäl hänförliga till behovet av att säkerställa ett korrekt genomförande av det administrativa förfarandet som utgör grund för införandet av denna frist. Eftersom det inte föreskrivs hur länge ett sådant samråd längst får vara skulle behörig myndighets utfärdande av ett tillstånd enligt Republiken Polen dessutom kunna blockeras om det inte föreskrevs en sådan frist. Republiken Polen har tillfogat att en sådan frist även är nödvändig med hänsyn till rättssäkerheten.
- 129 Domstolen konstaterar att de mål som eftersträvas med de nationella bestämmelserna inte är oförenliga med målen för direktiv 2009/41. De säkerställer nämligen en effektiv handläggning av ansökningar om tillstånd samtidigt som de respekterar såväl anmälarens intressen och rättigheter som den nationella myndighetens behov.
- 130 Den femte anmärkningen, som delvis inte kan prövas och delvis är ogrundad ska därför förkastas.

Den sjätte anmärkningen: Artikel 18.1 andra stycket punkterna 3 och 4 i direktiv 2009/41 har inte införlivats

Parternas argument

- 131 Kommissionen har i denna anmärkning bland annat lagt Republiken Polen till last att denna medlemsstat i samband med den konfidentiella behandlingen av vissa upplysningar som meddelas av anmälarer inte har föreskrivit ett samråd med anmälarer enligt artikel 18.1 i direktiv 2009/41 och inte heller att upplysningar ska strykas i registret över innesluten användning av genetiskt modifierade organismer om en ansökan om tillstånd återkallas.
- 132 Republiken Polen har genmält att relevanta bestämmelser i unionsrätten har införlivats korrekt genom lagen om genetiskt modifierade organismer. Artikel 14a i lagen möjliggör nämligen, genom att ange de upplysningar som allmänheten har tillgång till, att besluta om vilka upplysningar som aldrig ska lämnas ut. Detta innebär att den nationella lagstiftningen möjliggör en åtskillnad mellan upplysningar som inte

är konfidentiella och upplysningar som inte ska lämnas ut till allmänheten. Samtliga upplysningar som ges in vid anmälningar, och som inte får lämnas ut, framgår av detta register, om en ansökan om tillstånd återkallas stryks dessa upplysningar i registret.

Domstolens bedömning

- 133 Domstolen erinrar om att Republiken Polen har gjort gällande att det skydd för upplysningar som har getts in av anmälaren i överensstämmelse med artikel 18.1 i direktiv 2009/41 begränsas till upplysningar rörande vilka anmälaren kan begära att de behandlas konfidentiellt. Enligt Republiken Polen är sådant skydd nämligen uteslutet med avseende på sådana upplysningar som anges i artikel 18.2 i direktivet, med följd att det skulle vara onödigt att hålla ett samråd med anmälaren, eftersom lagstiftningen innebär ett krav på att säkerställa allmänhetens tillgång till dessa upplysningar. Republiken Polen har tillfogat att det inte tjänar något till att hålla samråd för att fastslå vilka upplysningar som den behöriga myndigheten ska behandla konfidentiellt när särskilda bestämmelser redan föreskriver att upplysningarna i fråga inte får lämnas ut, bland annat på grund av nödvändigheten att säkerställa skydd för personuppgifter eller statens överordnade intresse.
- 134 Domstolen konstaterar att dessa argument vilar på en felaktig tolkning av berörda bestämmelser i unionsrätten.
- 135 Det räcker nämligen att konstatera att artikel 18.2 i direktiv 2009/41 anger de upplysningar som inte i något fall får hållas konfidentiella. Härav följer att andra upplysningar får behandlas konfidentiellt på begäran av anmälaren, vilken då har rätt till ett samråd på förhand enligt artikel 18.1 andra stycket i direktivet.
- 136 Tolkningen att det med automatik gäller ett icke-utlämnande av upplysningar som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 18.1 i direktiv 2009/41 kan således inte godtas.
- 137 Det argument som Republiken Polen har anfört rörande den omständigheten att det inte tjänar något till att hålla samråd för att avgöra vilka upplysningar som ska behandlas konfidentiellt av den behöriga myndigheten när särskilda bestämmelser redan föreskriver att de berörda upplysningarna inte får lämnas ut, bland annat på grund av nödvändigheten att säkerställa skydd för personuppgifter eller statens överordnade intresse, är också ogrundat. För att säkerställa rättssäkerheten och anmälares rättigheter är ett samråd med denne i det förfarande som föreskrivs i artikel 18 i direktiv 2009/41 oundgängligen nödvändigt och kan inte ersättas genom en tillämpning av bestämmelser i olika nationella rättskällor vars sammanhang och inbördes relationer kan vara svåra att förstå för anmälares.
- 138 Den hänvisning som Republiken Polen har gjort till artikel 16.1 punkt 7 i lag om tillgång till miljöupplysningar saknar betydelse såtillvida som denna bestämmelse endast omfattar vissa känsliga affärsupplysningar och inte uttryckligen föreskriver ett samråd på förhand med anmälares.
- 139 Republiken Polen har slutligen i sina yttranden gjort gällande att om anmälares återkallar sin ansökan om tillstånd för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer ska de upplysningar som getts in strykas i det register som nämnts i punkt 131 i denna dom. Republiken Polen har emellertid inte åberopat någon bestämmelse i nationell rätt till stöd för detta påstående och medlemsstaten har begränsat sig till att göra gällande att miljöministern, som i egenskap av statsorgan har ansvaret för registerföringen inte skulle fullgöra sin uppgift om inte denna strykning vidtogs, eftersom de upplysningar som framgår av registret skulle kunna vilseleda intresserade parter.

140 Domstolen erinrar i detta sammanhang om att det framgår av den rättspraxis som angetts i punkt 105 i denna dom att förvaltningspraxis, som kan ändras av myndigheten efter eget gottfinnande och som inte offentliggörs i tillräcklig utsträckning, inte i sig kan anses utgöra ett giltigt genomförande av skyldigheten att införliva ett direktiv.

141 Den sjätte anmärkningen är följaktligen välgrundad.

142 Det följer av samtliga omständigheter som angetts ovan att Republiken Polen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktiv 2009/41 genom att inte ha införlivat artiklarna 3.3, 7, 8.2, 8.3, 9.2 a, 18.1 andra stycket samt artikel 18.3. och 18.4.

Rättegångskostnader

143 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Enligt artikel 138.3 i rättegångsreglerna ska vardera parten bära sina rättegångskostnader, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter.

144 Det ska i förevarande mål beaktas att kommissionens talan inte vunnit bifall såvitt avser anmärkningarna om att artiklarna 2 a, b, d, e och 10.3 och 10.4 i direktiv 2009/41 har införlivats felaktigt.

145 Kommissionen och Republiken Polen ska därför bära sina egna rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

- 1) **Republiken Polen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer genom att inte ha införlivat artiklarna 3.3, 7, 8.2, 8.3, 9.2 a, 18.1 andra stycket samt artikel 18.3 och 18.4 i detta direktiv.**
- 2) **Talan ogillas i övrigt.**
- 3) **Europeiska kommissionen och Republiken Polen ska bära sina egna rättegångskostnader.**

Underskrifter