

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

ELEANOR Sharpston

föredraget den 15 maj 2007^{1 1}

1. Detta överklagande gäller ett försök av österrikiska *Länder* att, i syfte att skapa ett jordbruksområde som är fritt från genetiskt modifierade organismer, införa en lag som uppställer ett *generellt* förbud mot odling av genetiskt modifierade växter eller frön, och mot avel och utsättning av transgena djur.

specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden”. Kommissionen ansåg att sådana bevis inte lagts fram och avslog begäran om godkännande av lagförslaget.

2. Enligt direktiv 2001/18² är dock utsättning eller utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden föremål för ett tillståndssystem som förutsätter en bedömning av hälso- och miljörisker *från fall till fall*.

4. Det beslutet ifrågasattes vid förstainstansrätten av såväl den berörda delstaten, Land Oberösterreich, som Republiken Österrike. Förstainstansrätten ogillade talan i de förenade målen, och båda sökandena har överklagat.

3. Lagförslaget anmälades till kommissionen med begäran om undantag från direktivets krav, i enlighet med artikel 95.5 och 95.6 EG, med hänvisning till ”nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är

5. De har i huvudsak anfört att förstainstansrätten bortsåg från att Republiken Österrike inte hade givits tillfälle att yttra sig över ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad EFSA), vilket innebar ett åsidosättande av dess rätt att yttra sig, vidare att förstainstansrätten inte på ett korrekt sätt beaktade den specifika karaktär som problemet i Oberösterreich

¹ — Originalspråk: engelska.

² — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, s. 1).

uppvisar och därmed inte motiverade sitt beslut på ett tillfredsställande sätt, och att den inte fäste tillräcklig vikt vid försiktighetsprincipen.

beslutet om harmoniseringsåtgärden, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

Gemenskapsrätten

Fördragets bestämmelser

6. Artikel 95.4, 95.5 och 95.6 EG har följande lydelse:

”4. Om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 30 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, skall den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

5. Dessutom gäller, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4, att om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter

6. Kommissionen skall inom sex månader efter en sådan anmälan som avses i punkterna 4 och 5 godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period skall de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 och 5 anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader.”

7. Gemenskapens miljöpolitik behandlas i artiklarna 174–176 EG. I artikel 174.2, särskilt, föreskrivs följande:

”Gemenskapens miljöpolitik skall syfta till en hög skyddsnivå med beaktande av de olikartade förhållandena inom gemenskapens olika regioner. Den skall bygga på försiktighetsprincipen och på principerna att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis bör hejdas vid källan och att förorenaren skall betala.

I detta sammanhang skall de harmoniseringsåtgärder som motsvarar miljöskyddskraven i förekommande fall innehålla en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att av icke-ekonomiska miljömässiga skäl vidta provisoriska åtgärder, som skall vara föremål för ett kontrollförfarande på gemenskapsnivå.”

9. Avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer omfattas av ett system för godkännande. Det finns ett förfarande för utsättning av genetiskt modifierade organismer för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden (huvudsakligen för experiment – del B i direktivet, artiklarna 5–11), som inbegriper godkännande på nationell nivå och ett förfarande för utsläppande av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer på marknaden (del C, artiklarna 12–24), där ett gemenskapsförfarande föreskrivs och det slutgiltiga beslutet är giltigt i hela Europeiska unionen. Gemenskapsförfarandet enligt del C inleds vid den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den genetiskt modifierade organismen först skall släppas ut på marknaden och inbegriper ett omfattande deltagande från de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater.³

10. I de allmänna bestämmelserna i del A föreskrivs bland annat följande i artikel 4:

Direktiv 2001/18

8. Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön regleras sedan den 17 oktober 2002 genom direktiv 2001/18, som syftar till att tillnärma nationell lagstiftning och nationella förfaranden inom detta område.

— I linje med försiktighetsprincipen, skall medlemsstaterna säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när genetiskt modifierade orga-

³ — Ett illustrativt flödesschema över förfarandet enligt del C finns i bilaga A-2 till WTO Panel Reports WT/DS291/R, WT/DS292/R and WT/DS293/R, European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, av den 29 september 2006.

nismer avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.

ningarna och fastställa om den bedömning som gjorts är tillfredsställande.

- Den som vill göra en anmälan enligt del B eller del C skall först genomföra en miljöriskbedömning.

- Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som är resistent mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön.

- Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten anordnar inspektioner och andra kontrollåtgärder och se till att det vidtas nödvändiga åtgärder för att utsättningen eller utsläppandet på marknaden skall upphöra och, om det är nödvändigt, inleda avhjälpande åtgärder samt underrätta allmänheten, kommissionen och de andra medlemsstaterna.

11. Artikel 20 i del C, med rubriken "Övervakning och behandling av nya uppgifter", har följande lydelse:

- Medlemsstaterna, och i förekommande fall kommissionen, skall se till att potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön noggrant bedöms från fall till fall.

- Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet, som skall granska anmäl-

"1. När en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism har släppts ut på marknaden skall anmälaren se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i medgivandet. Rapporter om övervakningen skall lämnas till kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. På grundval av dessa rapporter och i överensstämmelse med medgivandet och inom ramen för den övervakningsplan som anges i medgivandet kan den behöriga myndighet som tog

emot den ursprungliga anmälan anpassa övervakningsplanen efter den första övervakningsperioden.

2. Om det efter det skriftliga medgivandet har framkommit nya uppgifter, från användarna eller andra källor, om riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller miljön, skall anmälaren omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön samt underrätta den behöriga myndigheten om detta.

Anmälaren skall dessutom revidera de uppgifter och de villkor som angivits i anmälan.

3. Om den behöriga myndigheten får information som kan ha konsekvenser för riskerna med en eller flera genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller för miljön eller under de förhållanden som beskrivs i punkt 2, skall den omedelbart översända informationen till kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna ...

Om informationen har blivit tillgänglig efter det att medgivandet har beviljats, skall den

behöriga myndigheten, inom 60 dagar efter det att den fått den nya informationen översända sin bedömningsrapport med uppgift om och hur villkoren för medgivandet skall ändras eller medgivandet upphöra till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet skall översända den till behöriga myndigheter i de övriga medlemsstaterna.

Synpunkter på eller motiverade invändningar mot ytterligare utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller förslaget om ändring av villkoren i medgivandet skall inom 60 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut översändas till kommissionen som omedelbart skall vidarebefordra dem till alla behöriga myndigheter.

De behöriga myndigheterna och kommissionen kan diskutera eventuella kvarstående frågor i syfte att nå en överenskommelse inom 75 dagar efter det att bedömningsrapporten sänts ut.

Om varken någon medlemsstat eller kommissionen har framställt motiverade invändningar inom 60 dagar efter utsändandet av den nya informationen eller om kvarstående frågor löses inom 75 dagar, skall den behöriga myndighet som utarbetade rapporten ändra medgivandet enligt förslaget, översända det ändrade medgivandet till anmä-

laren samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta inom 30 dagar.

avbryta eller avsluta utsläppandet på marknaden och för att informera allmänheten.

4. För att garantera insyn skall resultaten av övervakningen i enlighet med del C göras tillgängliga för allmänheten.”

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om åtgärder som vidtagits i enlighet med denna artikel och ange skälen för beslutet samt tillhandahålla dess förnyade bedömning av miljöriskbedömningen, och därvid ange om och hur villkoren för medgivandet bör ändras eller om medgivandet bör upphöra, och, i förekommande fall, de nya eller kompletterande uppgifter som ligger till grund för beslutet.

12. Artikel 23, även den i del C, med rubriken ”Skyddsklausul”, har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat, till följd av nya eller kompletterande uppgifter som blivit tillgängliga efter det att medgivandet beviljades och som påverkar miljöriskbedömningen eller till följd av en ny bedömning av befintliga uppgifter på grundval av nya eller kompletterande vetenskapliga rön, har välgrundade skäl för att anta att en produkt som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism och som har blivit vederbörligen anmäld och omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får den medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning av en sådan produkt som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer inom sitt territorium.

2. Ett beslut i frågan skall fattas inom 60 dagar ...”

13. Efter den i förevarande mål aktuella tidpunkten infördes genom förordning nr 1829/2003⁴ en artikel 26a i direktiv 2001/18, vilken har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna får vidta lämpliga åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter.

Medlemsstaten skall se till att det vid allvarlig risk vidtas nödåtgärder, t.ex. för att

⁴ — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, s. 1).

2. Kommissionen skall samla in och sammanställa information som bygger på studier på gemenskapsnivå och nationell nivå samt iaktta utvecklingen vad gäller samexistens i medlemsstaterna. På grundval av denna information skall kommissionen utarbeta riktlinjer för samexistens av genetiskt modifierade, konventionella och ekologiskt odlade grödor.”

15. Direktiv 2001/18 innehåller även bestämmelser om utsläppande på marknaden och experimentell utsättning i miljön av transgena djur, men någon ansökan har ännu inte ingivits för godkännande.

14. Vid tidpunkten för det i förevarande mål omtvistade beslutet hade inga genetiskt modifierade organismer godkänts (på gemenskapsnivå, för utsläppande på marknaden) enligt direktiv 2001/18. Sedan dess har fem ansökningar angående växtmaterial bifallits,⁵ ingen av dem för odling, och ytterligare åtta är under behandling,⁶ varav fem inbegriper odling som önskad användning. Arton godkännanden för utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden beviljades enligt det tidigare direktivet 90/220,⁷ varav nio inbegrep godkännande för odling.

16. I fråga om utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden (med godkännande på nationell nivå), tycks det ha förekommit över 2 000 ansökningar inom gemenskapen sedan direktiv 90/220 trädde i kraft, varav tre i Österrike (två år 1996 och en år 1997).⁸

17. Det kan noteras att mot bakgrund av oron för säkerheten i fråga om genetiskt modifierade organismer har inget godkännande för utsläppande på marknaden faktiskt beviljats på gemenskapsnivå från oktober 1998 till juli 2004, men ett antal experimentella utsläppanden har dock godkänts på nationell nivå i vissa medlemsstater. Effekterna av detta informella ”moratorium” som medlemsstaterna enats om⁹ kritiserades av världshandelsorganisationen WTO,¹⁰ och det har nu övergivits.

5 — Se förteckningar på http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/authorised_prod_2.htm och http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.aspx?DossClass=3.

6 — Se förteckningar på http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pending_products.htm och http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.aspx?DossClass=0.

7 — 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). Syftet med detta direktiv var detsamma som med direktiv 2001/18 och bestämmelserna var likartade, men efter ett antal ändringar upphävdes det och ersattes av det nuvarande direktivet. Se förteckningen på http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/authorised_prod_1.htm.

8 — Se tabell på <http://biotech.jrc.it/deliberate/dbcountries.asp>.

9 — Se bilaga III till utkastet till protokoll från rådets 2194:e möte (miljö) som hölls i Luxemburg den 24 och den 25 juni 1999.

10 — Se de rapporter som nämns i fotnot 3.

Riktlinjer för samexistens

18. Den 23 juli 2003, när den i förevarande mål berörda begäran var under behandling, antog kommissionen riktlinjer för att säkra samexistensen mellan genetiskt modifierade grödor och annat jordbruk.¹¹

19. I dessa riktlinjer behandlades de ekonomiska aspekterna av samexistensen, såsom minskade inkomster och/eller ökade kostnader för jordbrukare som vill undvika inblandning av genetiskt modifierade organismer och man försökte hjälpa medlemsstaterna att ta fram nationella strategier och metoder för att minimera riskerna. En tydlig skiljelinje dras mellan dessa frågor och de miljö- och hälsoaspekter som behandlas i direktiv 2001/18.

Lagförslaget och det omtvistade beslutet

20. Ett utkast till lag om förbud mot odling av genetiskt modifierade fröer och förök-

ningsmaterial och användning av transgena djur för avel eller utsläppande, i synnerhet för jakt- och fiskeändamål,¹² presenterades år 2002 av den lagstiftande församlingen i Oberösterreich. Syftet med lagen var "att skydda det ekologiska jordbruket och traditionella jordbruksgrödor och djurprodukter från förorening genom GMO (hybridisering). Dessutom skall den naturliga biologiska mångfalden skyddas från förorening med GMO, inte minst i ekologiskt känsliga områden, liksom även de genetiska resurserna i naturen, inbegripet inom jakt och fiske." Utkastet grundades på en rapport (nedan kallad Müllerstudien¹³), som beställts av myndigheterna i Oberösterreich.

21. Republiken Österrike anmälde utkastet till kommissionen den 13 mars 2003 för att få det godkänt i enlighet med artikel 95.5 och 95.6 EG, som ett undantag från direktiv 2001/18/EG. Den österrikiska regeringen framförde argument i huvudsak grundade på Müllerstudien. I den studien riktades enligt dess uppfattning uppmärksamheten på nya

11 — Kommissionens rekommendation av den 23 juli 2003 om riktlinjer för utarbetande av nationella strategier och bästa praxis för samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionellt och ekologiskt jordbruk (EUT L 189, s. 36).

12 — Landesgesetz, mit dem der Anbau von gentechnisch verändertem Saat- und Pflanzgut sowie der Einsatz von transgenen Tieren zu Zwecken der Zucht sowie das Freilassen von transgenen Tieren insbesondere zu Zwecken der Jagd und Fischerei verboten wird (Oberösterreichisches Gentechnik-Verbotsgesetz 2002). Texten kan laddas ner från, bland annat, <http://www.genfood.at>.

13 — "GVO-freie Bewirtschaftungsgebiete: Konzeption und Analyse von Szenarien und Umsetzungsschritten". Texten kan laddas ner i sin helhet från, bland annat, <http://www.genfood.at>.

vetenskapliga belägg som påvisade en risk för den lokala miljön och den visade att Oberösterreich hade en specifik jordbruksstruktur med småskaliga jordbruk och en betydande andel ekologisk odling. Den förklarade också att frågan om samexistensen mellan genetiskt modifierade och icke genetiskt modifierade grödor, som inte behandlades i direktiv 2001/18, fortfarande betraktades som olöst.

23. EFSA-gruppen förklarade i sitt yttrande av den 4 juli 2003¹⁵ bland annat följande:

22. Till stöd för sin bedömning begärde kommissionen att EFSA¹⁴ skulle avge ett vetenskapligt yttrande i synnerhet avseende frågan huruvida Müllerstudien erbjöd nya vetenskapliga rön i fråga om risken för människors hälsa och miljön, som skulle berättiga ett förbud mot odling av genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 90/220 eller direktiv 2001/18, och angående huruvida den presenterade vetenskapliga informationen innehöll nya uppgifter som kunde vederlägga bestämmelserna om riskbedömning enligt de direktiven.

”Den framlagda bevisningen bestod huvudsakligen i en översyn av föreliggande kunskaper om genflöde mellan grödor och relativt genflöde mellan grödor och vild vegetation i fråga om ett fåtal typer av grödor med begränsade hänvisningar till genflödesstudier i Österrike. Bevisningen behandlade även frågor om samexistens mellan genmodifierade och icke-genmodifierade sorter av tre typer av huvudgrödor och detta var det främsta argument som anfördes för att inrätta ett område fritt från genetiskt modifierade organismer i Oberösterreich. Det konstaterades i studien att genflödet var en risk *per se*, som inte hängde samman med någon effekt på miljön eller människors hälsa eller följer av genflödet. Genflöde är en grundläggande biologisk funktion som är fundamental för alla levande arters utveckling och överlevnad. Inga vetenskapliga bevis lades fram som visade att genflödet från transgena organismer i sig skiljer sig från genflödet från konventionella eller ekologiskt odlade organismer. Inte heller presenterades några studier om genmodifierade grödor

14 — Enligt artiklarna 22.5 c och 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels-säkerhet (EGT L 31, s. 1).

15 — http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_opinions/178.html.

eller djurstudier i Österrike som pekade på negativa följder av genflöde. I studien citerades bara ett begränsat antal källhänvisningar som granskats av forskare på vilka bevisningen grundats. Ett relativt stort antal hänvisningar saknade direkt samband med genetiskt modifierade organismer, och behandlade biologiska invasioner, bekämpningsmedels persistens och ozonnedbrytning. Många hänvisningar avsåg dessutom lagstiftning eller ekonomiska frågor och innehöll således inte ytterligare vetenskapliga bevis som kunde berättiga ett uteslutande av genetiskt modifierade organismer i Oberösterreich. Hänvisningar till genmodifierade djur förekom inte.

Inte heller lades några vetenskapliga bevis fram som tyder på att detta område i Österrike omfattar unika eller ovanliga ekosystem som kräver annan riskbedömning än vad som genomförts för Österrike som helhet eller för andra, liknande områden i Europa. Inga specifika fall framfördes heller där GMO direkt eller indirekt, eller genom förändrade jordbruksmetoder, hade påverkat den biologiska mångfalden.”

24. Den kom till följande slutsats:

Inga bevis lades fram i rapporten för att samexistensen utgör en risk för miljön eller människors hälsa. Kommissionen bad inte EFSA att kommentera behandlingen av samexistens mellan genmodifierade och icke-genmodifierade grödor, men gruppen konstaterade att det är en viktig jordbruksfråga.

— Den vetenskapliga informationen i rapporten omfattar inga nya uppgifter som ogiltiggör bestämmelserna om miljöriskbedömning enligt direktiv 90/220/EEG eller direktiv 2001/18/EG.

De framlagda vetenskapliga bevisen innehöll inga nya [eller] uteslutande lokala vetenskapliga uppgifter om befintliga eller framtida GM-grödors eller transgena djurs inverkan på miljön eller människors hälsa.

— Den vetenskapliga informationen i rapporten omfattar inga nya vetenskapliga rön om risker för människors hälsa eller miljön som skulle motivera ett totalförbud i denna österrikiska delstat mot odling av genetiskt modifierade fröer eller förökningsmaterial, användning av transgena djur för avel eller utsättande av transgena djur, där sådana användningar har fått tillstånd enligt direk-

tiv 90/220/EEG eller direktiv 2001/18/EG.”

25. Kommissionen fattade sitt beslut den 2 september 2003.¹⁶

26. Kommissionen noterade vid sin bedömning att det framgick av rapporten från den österrikiska kommittén för nationella ekonomiska frågor (nedan kallad kommittérapporten) att Republiken Österrike hade full kännedom om den möjlighet som erbjuds genom säkerhetsklausulen i direktiv 2001/18,¹⁷ men inte ansåg att detta var en lämplig metod att åstadkomma ett totalförbud mot genetiskt modifierade organismer i delstaten Oberösterreich.¹⁸

27. Kommissionen konstaterade följande i punkt 65 i beslutet:

”... Müllerstudien innehåller uppgifter som till största delen fanns tillgängliga innan

direktiv 2001/18/EG antogs den 12 mars 2001. Detta bekräftas av EFSA. Dessutom tar Österrike fasta på att Müllerstudien kom ut den 28 april 2002, cirka ett år efter det att direktiv 2001/18/EG antogs (den 12 mars 2001). Det stora flertalet källor som citeras i bibliografin var emellertid offentliggjorda innan direktiv 2001/18/EG antogs. Därför är studien snarare en validering av tidigare arbeten än en sammanställning av nytt material kring särskilda problem som uppkommit efter det att direktiv 2001/18/EG antagits.”

28. I punkt 70 i beslutet förklarade kommissionen följande:

”Det är ... uppenbart, i ljuset av den dokumentation som Österrike har lagt fram, bland annat de utdrag ur Müllerstudien som ingick i anmälan, att småskaliga jordbruksystem förvisso inte är specifika för denna delstat, utan förekommer i alla medlemsstater. Godkännandet av lagen i enlighet med artikel 95.5 i fördraget kan därför inte grundas på dessa motiv.”¹⁹

16 — Kommissionens beslut av den 2 september 2003 om nationella bestämmelser om förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer i delstaten Oberösterreich, anmälda av Republiken Österrike i enlighet med artikel 95.5 i EG-fördraget (EUT L 230, s. 34) (nedan kallat det omtvistade beslutet).

17 — Artikel 23 (ovan punkt 12).

18 — Punkt 56 i det omtvistade beslutet.

19 — Hänvisningen till ”utdrag” som ingick i anmälan är förbryllande. Av fotnot 1 i punkt 63 i det omtvistade beslutet tycks framgå att kommissionen erhöi hela rapporten, tillsammans med ett antal andra dokument, som samtliga vidarebefordrades till EFSA – vars eget yttrande tycks tyda på att hela rapporten beaktades. Punkt 70 kanske hänvisar till utdrag som faktiskt togs in i själva anmälan. Det framgår av den tyska versionen att ordet ”Act” på engelska avser lagförslaget.

I punkt 71 citerade den vidare, ur EFSA:s yttrande, de två sista punkterna som anges ovan i punkt 23 i detta förslag till avgörande.

(76) Därför uppfyller Österrikes begäran om att få införa nationella bestämmelser om förbud mot användning av GMO i Oberösterreich inte villkoren i artikel 95.5.”

29. Under rubriken ”Slutsatser” i beslutet angav kommissionen följande:

30. Kommissionen förkastade därför de anmälda bestämmelserna.

”(74) I artikel 95.5 i EG-fördraget föreskrivs det att en medlemsstat, om den anser det vara nödvändigt att införa nationella bestämmelser som ett undantag från gemenskapens harmoniserade åtgärder skall motivera de nationella åtgärderna med nya vetenskapliga rön avseende skydd av miljön eller arbetsmiljön, och att ett problem måste föreligga som är specifikt för den medlemsstat som inkommer med begäran, och som måste ha uppkommit efter det att harmoniseringsrättsakten antagits.

Den överklagade domen

31. Både Republiken Österrike och Land Oberösterreich väckte talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet. Förstainstansrätten förenade de två målen och meddelade dom den 5 oktober 2005, genom vilken talan ogillades i båda målen.²⁰ Båda parterna har nu begärt att den domen skall upphävas.

(75) I detta fall anser kommissionen efter att ha granskat Österrikes begäran, att Österrike inte har lagt fram nya vetenskapliga rön avseende skydd av miljön eller arbetsmiljön, och inte heller har visat på något särskilt problem i Oberösterreich som uppkommit efter det att direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antagits, och som nödvändiggör införandet av de anmälda nationella bestämmelserna.

32. Klagandena har till stöd för överklagandet anfört fyra grunder. Den första avser åsidosättande av rätten att yttra sig, den andra åsidosättande av motiveringsskyldigheten, den tredje åsidosättande av artikel 95.5 EG och den fjärde åsidosättande av

20 — Dom av den 5 oktober i de förenade målen T-366/03 och T-235/04, Land Oberösterreich och Österrike mot kommissionen (REG 2005, s. II-4005).

försiktighetsprincipen. Av dessa berörs bara den första och tredje uttryckligen i överklagandet, även om försiktighetsprincipen också åberopas i resonemanget.

Åsidosättande av rätten att yttra sig

33. Klagandena gjorde vid förstainstansrätten gällande att kommissionen inte hade givit dem tillfälle att yttra sig innan det omtvistade beslutet fattades. Även om domstolen, i domen i målet Danmark mot kommissionen,²¹ konstaterade att den kontradiktoriska principen inte är tillämplig på förfarandet enligt artikel 95 EG, ansåg klagandena att omständigheterna i det aktuella ärendet föranledde en annan bedömning. För det första gällde målet Danmark mot kommissionen en begäran om undantag enligt artikel 95.4 EG för redan gällande nationella bestämmelser, medan kommissionen i det aktuella fallet, eftersom de anmälda bestämmelserna ännu befann sig på förslagsstadiet, hade kunnat fullfölja förfarandet i enlighet med artikel 95.6 tredje stycket EG, och givit medlemsstaten tillfälle att yttra sig. För det andra hade kommissionen i det aktuella ärendet begärt ett expertutlåtande av EFSA, på vilket det omtvistade beslutet grundades. Republiken Österrike skulle därför ha beretts tillfälle av kommissionen att yttra sig över EFSA:s yttrande.²²

34. Förstainstansrätten konstaterade att domstolen i domen i målet Danmark mot kommissionen grundade sin bedömning på att förfarandet i artikel 95.4 EG hade inletts av en medlemsstat, och att kommissionen endast antog sitt beslut som ett svar på detta initiativ. Medlemsstaten kunde således yttra sig i sin begäran om det önskade beslutet, och var faktiskt skyldig att ange skälen för att behålla de nationella bestämmelserna i fråga. Kommissionen måste i sin tur, inom föreskrivna frister, kunna erhålla erforderliga upplysningar utan att vara skyldig att på nytt höra den medlemsstat som framställt begäran. Förstainstansrätten anförde vidare att det i artikel 95.6 andra respektive tredje stycket EG föreskrivs att de nationella undantagsbestämmelserna anses godkända om kommissionen inte fattar beslut inom en viss frist och att fristen inte kan förlängas om det finns en fara för människors hälsa. Avsikten är således att förfarandet skall avslutas snabbt. Detta syfte skulle svårigen kunna förenas med ett krav på ett utdraget utbyte av information och argument.²³

35. Förstainstansrätten ansåg att samma resonemang kunde tillämpas på förfarandet i artikel 95.5 EG. Även detta förfarande inleds av den anmälande medlemsstaten, som kan yttra sig över det beslut som begärs, och det skall avslutas snabbt. Den omständigheten att de nationella bestämmelserna ännu är på förslagsstadiet innebär inte att den kontradiktoriska principen skulle vara

21 — Dom av den 20 mars 2003 i mål C-3/00, Danmark mot kommissionen (REG 2003, s. I-2643), punkterna 47–50.

22 — Punkterna 32 och 35 i den överklagade domen.

23 — Punkterna 38 och 39 i den överklagade domen.

tillämplig, och kravet på snabb handläggning är inte mindre starkt när de nationella bestämmelserna ännu inte trätt i kraft. Artikel 95.6 är tillämplig utan åtskillnad oavsett huruvida bestämmelserna har trätt i kraft eller föreligger i förslagsform. Vidare har kommissionen endast möjlighet att förlänga beslutsfristen om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, inte enbart i syfte att ge medlemsstaten tillfälle att yttra sig.²⁴

36. Förstainstansrätten anförde vidare att förfarandet i såväl artikel 95.4 EG som 95.5 EG syftar till att garantera att ingen medlemsstat tillämpar bestämmelser som strider mot harmoniserade bestämmelser utan att först ha erhållit godkännande från kommissionen. Enligt båda förfarandena är de aktuella bestämmelserna inte tillämpliga så länge kommissionen inte fattat beslut om att bevilja undantag. Enligt artikel 95.5 EG följer detta av bestämmelsernas art, vilka ännu är på förslagsstadiet. I fråga om artikel 95.4 EG följer detta av föremålet för förfarandet: harmoniseringsåtgärder som gäller upprättandet av den inre marknaden och den inre marknadens funktion skulle vara verkningslösa om medlemsstaterna alltså hade möjlighet att ensidigt tillämpa nationella regler som avviker från dessa åtgärder.²⁵

24 — Punkterna 40–42.

25 — Punkterna 43 och 44, med hänvisning till dom av den 17 maj 1994 i mål C-41/93, Frankrike mot kommissionen (REG 1994, s. I-1829; svensk specialutgåva, volym 15, s. 129), punkterna 29 och 30, och av den 1 juni 1999 i mål C-319/97, Kortas (REG 1999, s. I-3143), punkt 28 (angående förfarandet enligt artikel 100a.4 i EG-fördraget, föregångaren till artikel 95.4 EG).

37. Eftersom den kontradiktoriska principen inte var tillämplig, saknade det enligt förstainstansrätten betydelse att kommissionen inte hade fattat sitt beslut enbart på grundval av de omständigheter som Republiken Österrike anförde, utan även hade begärt ett expertutlåtande från EFSA, vilket låg till grund för det omtvistade beslutet. Det faktum att den kontradiktoriska principen inte var tillämplig innebar inte heller att kommissionen var skyldig att avgöra ärendet enbart med beaktande av de uppgifter som åberopats i begäran om undantag. Förstainstansrätten fastslog att det tvärtom följer av domen i målet Danmark mot kommissionen att kommissionen inom föreskrivna frister måste kunna erhålla upplysningar om det visar sig vara nödvändigt, utan att på nytt vara skyldig att höra medlemsstaten.²⁶

38. Förstainstansrätten underkände därför grunden.

Åsidosättande av artikel 95.5 EG

39. Klagandena gjorde gällande att kraven i artikel 95.5 EG var uppfyllda. De anmällda bestämmelserna syftade till att skydda miljön, de grundades på nya vetenskapliga belägg, motiverades av ett problem som var

26 — Punkterna 45 och 46.

specifikt för Österrike och överensstämde med proportionalitetsprincipen.²⁷

40. Förstainstansrätten konstaterade att enligt artikel 95.4 EG måste bibehållandet av redan befintliga bestämmelser vara motiverat med hänsyn till väsentliga behov enligt artikel 30 EG eller motiverat vad avser miljö- eller arbetsmiljöskydd. Enligt artikel 95.5 EG måste införandet av nya bestämmelser grunda sig på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd, för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden.²⁸

41. Skillnaden är att nationella bestämmelser som existerade före harmoniseringsåtgärden är kända för gemenskapslagstiftaren, som inte kunde eller ville ta intryck av dem vid harmoniseringen. Det har således ansetts godtagbart att medlemsstaten får begära att dess egna bestämmelser skall fortsätta att gälla, om de motiveras av väsentliga behov enligt artikel 30 EG eller avser miljö- eller arbetsmiljöskydd. Antagandet av ny nationell lagstiftning kan i större utsträckning äventyra harmoniseringen. Gemenskapslagstiftaren har per definition inte kunnat beakta den nationella lagstiftningen vid utarbetan-

det av harmoniseringsåtgärden. I detta fall beaktas inte kraven i artikel 30 EG, utan enbart skäl som rör miljö- eller arbetsmiljöskydd godtas, förutsatt att medlemsstaten förebringar nya vetenskapliga belägg och att behovet av att införa nya nationella bestämmelser följer av ett problem som är specifikt för medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden.²⁹

42. Det ankommer på medlemsstaten att visa att villkoren för att tillämpa artikel 95.5 EG är uppfyllda.³⁰ I det nu aktuella fallet ankom det enligt förstainstansrätten på Republiken Österrike att med hjälp av nya vetenskapliga belägg visa att den miljöskyddsnivå som garanteras i direktiv 2001/18 inte var godtagbar med hänsyn till ett problem som var specifikt för Österrike, vilket uppstått efter antagandet av det direktivet.³¹

43. I sitt beslut avvisade kommissionen de argument som Republiken Österrike anförde för att visa att det förelåg ett specifikt

27 — Punkt 59 i den överklagade domen.

28 — Punkt 61.

29 — Punkt 62, med hänvisning till dom av den 21 januari 2003 i mål C-512/99, Tyskland mot kommissionen (REG 2003, s. I-845), punkterna 40 och 41, och domen i målet Danmark mot kommissionen, punkterna 56–58.

30 — Förslag till avgörande av generaladvokaten Tizzano i målet Tyskland mot kommissionen, punkt 71 och domen i målet Danmark mot kommissionen, punkt 84.

31 — Punkterna 63 och 64 i den överklagade domen.

problem enligt artikel 95.5 EG, med motiveringen att det tydligt framgick av anmälan att småskaliga jordbrukssystem inte var något specifikt för Oberösterreich, utan ett särdrag som förekommer i alla medlemsstater. Kommissionen återopade även EFSA:s slutsatser, framför allt följande avsnitt: "[I] de framlagda vetenskapliga bevisen ingick inga nya [eller] uteslutande lokala vetenskapliga uppgifter om befintliga eller framtida GM-grödors eller transgena djurs inverkan på miljön eller människors hälsa" och att det inte heller lagts fram "några vetenskapliga bevis ... som tyder på att detta område i Österrike omfattar unika eller ovanliga ekosystem som kräver annan riskbedömning än vad som genomförts för Österrike som helhet eller för andra, liknande områden i Europa".³²

44. Förstainstansrätten fann att sökandena inte hade styrkt att bedömningen skulle vara oriktig, utan att de endast hade understrukit jordbrukssystemens småskalighet och den stora andelen ekologiska jordbruk i Oberösterreich. Det fanns inga bevis som vederlade EFSA:s slutsats att det inte visats att Oberösterreich omfattade unika eller ovanliga ekosystem som kräver annan riskbedömning än den som genomförts för Österrike som helhet eller för andra, liknande områden i Europa. Under förhandlingen var sökandena oförmögna att svara på om genetiskt modifierade organismer påträffats i Oberösterreich.

reich. Land Oberösterreich förklarade att de anmälda bestämmelserna föranleddes av att ett avtal om att tillfälligt inte bevilja tillstånd för genetiskt modifierade organismer snart skulle löpa ut mellan medlemsstaterna.³³ Förstainstansrätten fastslog att den typen av hänsyn inte räcker för att vederlägga den konkreta bedömningen i det omtvistade beslutet.³⁴

45. Förstainstansrätten underkände således argumenten mot kommissionens bedömning av huruvida det förelåg ett problem som var specifikt för den medlemsstat som framställt begäran. Eftersom villkoren i artikel 95.5 EG är kumulativa, är det tillräckligt att ett av dem inte är uppfyllt för att begäran om undantag skall förkastas.³⁵ Grunden underkändes således i sin helhet.

46. Följaktligen underkändes den fjärde grunden avseende ett åsidosättande av försiktighetsprincipen som verkninglös. Eftersom villkoren för att bifalla begäran enligt artikel 95.5 EG inte var uppfyllda, hade

33 — Se punkt 17 ovan.

34 — Punkterna 66 och 67 i den överklagade domen.

35 — Se domen i målet Tyskland mot kommissionen (ovan fotnot 29), punkt 81.

32 — Punkt 65 i den överklagade domen, se även punkterna 23 och 28 ovan.

kommissionen inget annat val än att avslå *Rättegångsfel*
begäran.³⁶

Grunderna för överklagandet

47. De två överklagandena är mycket snarlika, och i långa stycken till och med likalydande, även om Republiken Österrikes är något mer fullständigt. Det förefaller inte vara av värde att presentera dem separat.

48. Klagandena har till stöd för överklagandet åberopat två grunder. Den första grunden har rubriken "Rättegångsfel", och innefattar kritik mot förstainstansrättens resonemang angående deras tredje grund, nämligen "Åsidosättande av artikel 95.5 EG". Den andra grunden har rubriken "Åsidosättande av gemenskapsrätten", och innefattar kritik mot slutsatsen rörande deras rätt att yttra sig över EFSA:s yttrande.

49. På dessa grunder har klagandena yrkat att domstolen skall upphäva den överklagade domen och, i första hand, ogiltigförklara det omtvistade beslutet eller, i andra hand, återförvisa målet till förstainstansrätten för en mer fullständig prövning.

50. Klagandena anser att de i sin ansökan i första instans visade att samtliga villkor i artikel 95.5 EG var uppfyllda. De visade i synnerhet att det förelåg ett problem som var "specifikt" (vilket inte är detsamma som "unik") för Oberösterreich. Även om liknande strukturer förekommer i andra områden i gemenskapen, kvarstår faktum att jordbruket i Oberösterreich kännetecknas av särskilt små områden och av en särskilt hög andel ekologiskt jordbruk, vilket innebär att vanliga metoder är otillräckliga för att förebygga spridning av genetiskt modifierade organismer. Eftersom förstainstansrätten underkände grunden med hänvisning till att detta enda villkor inte var uppfyllt, skulle den ha prövat argumenten mer ingående, men i stället följde den bara kommissionens och EFSA:s yttrande. Den borde inte heller utan vidare ha avstått från att pröva om de andra villkoren i artikel 95.5 EG var uppfyllda.

51. Republiken Österrike anser att ny vetenskaplig bevisning är en central del av artikel 95.5 EG, och att försiktighetsprincipen inte kan ignoreras. Kommissionen genomförde dock inte en grundlig vetenskaplig riskanalys. Inte heller begärde den att EFSA skulle behandla huvudfrågan i Republiken Österrikes argumentation, nämligen samexistensen mellan genetiskt modifierade

36 — Punkt 71 i den överklagade domen.

organismer och naturliga grödor, och ändå grundade den sitt beslut uteslutande på EFSA:s yttrande. Denna huvudfråga, som är starkt kontroversiell, vilket framgår av diskussioner inom rådet, granskades således inte av vare sig kommissionen eller förstainstansrätten. Eftersom den vetenskapliga bevisningen aldrig granskades mot bakgrund av försiktighetsprincipen, åsidosatte förstainstansrätten sin motiveringsskyldighet.

52. Klagandena har även kritiserat det faktum att förstainstansrätten hänvisade till att det saknades bevis för förekomsten av genetiskt modifierade organismer i Oberösterreich. Med tanke på gemenskapslagstiftarens skyldighet att "utgå från en hög skyddsnivå" vid harmonisering av lagstiftning som gäller hälsa, säkerhet och miljö- och konsumentskydd,³⁷ kan det inte förhålla sig så att en medlemsstat bara kan åberopa artikel 95.4 och 95.5 EG först när skadan faktiskt har inträffat.

53. Underlåtenheten att granska den vetenskapliga bevisningen ingående utgör enligt klagandenas uppfattning ett åsidosättande av såväl rätten att yttra sig som skyldigheten att lämna en tillfredsställande motivering.

54. Kommissionen anser att dessa argument, till den del de hänvisar till ett rättegångsfel i form av en otillräcklig motivering, helt saknar grund. De gäller kritiken av det sakliga innehållet i resonemanget till svar på grunden avseende "åsidosättande av gemenskapsrätten".

55. Kommissionen har inledningsvis sammanfattat punkterna 63–67 i den överklagade domen på följande sätt.³⁸ Eftersom det enligt fast rättspraxis ankommer på en medlemsstat som åberopar artikel 95.5 EG att visa att villkoren för dess begäran är uppfyllda, var det nödvändigt att pröva om det i det omtvistade beslutet felaktigt ansågs att sådan bevisning inte lagts fram. Beslutet grundades på konstaterandet att små jordbruksenheter återfinns i samtliga medlemsstater och att det, enligt EFSA, inte förelåg någon vetenskaplig bevisning för att Oberösterreich hade ett exceptionellt eller speciellt ekosystem som krävde en annan riskbedömning än den för Österrike i sin helhet eller för andra liknande regioner i Europa. Sökandena hade inte presenterat bevis som vederlade den bedömningen, endast betonat

37 — Artikel 95.3 EG.

38 — Jämför punkterna 42–44 ovan.

att jordbruken var små samt betydelsen av ekologiskt jordbruk i Oberösterreich. Följaktligen var inte sökandenas generella synpunkter av sådan art att de konkreta bedömningarna i det omtvistade beslutet vederlades. Enligt kommissionen är bedömningen helt tillfredsställande motiverad.

59. Slutligen saknar frågan om rätten till en rättvis rättegång betydelse i detta sammanhang, eftersom det inte har gjorts gällande att den rätten åsidosattes vid förfarandet vid förstainstansrätten.

Åsidosättande av gemenskapsrätten

56. Kommissionen har vidare betonat att "nya vetenskapliga belägg" och "miljö... skydd" inte är aspekter av ett "problem som är specifikt", utan att de tre utgör kumulativa villkor för tillämpningen av artikel 95.5 EG och om ett av dem inte är uppfyllt skall begäran avslås.

60. Klagandena anser att det var fel av förstainstansrätten att slå fast att resonemang i domen i målet Danmark mot kommissionen om att den kontradiktoriska principen inte var tillämplig i samband med artikel 95.4 EG, även var giltigt i fråga om artikel 95.5.

57. För det tredje förklaras i punkt 71 i den överklagade domen varför försiktighetsprincipen saknar betydelse, vilket, åtminstone inte uttryckligen eller på något underbyggt sätt, har ifrågasatts.

61. De två mål som förstainstansrätten nämnde till stöd för sitt resonemang i det avseendet³⁹ gällde båda den tidigare artikel 100a.4 i EG-fördraget, i vilken skillnad inte gjordes mellan rättsakter som redan trätt i kraft och nya rättsakter som skulle antas.

58. För det fjärde saknar reflektioner angående ett påstått misslyckande från kommissionens sida, eller diskussioner inom rådet, betydelse för frågan om den överklagade domen är behäftad med rättsliga fel.

62. I nuvarande artikel 95.4 och 95.5 EG görs en åtskillnad mellan dessa två situationer. En nationell bestämmelse som är

39 — Se fotnot 25 ovan.

gällande upphör inte att existera vid införandet av en gemenskapsrättslig harmoniseringsåtgärd som den inte är förenlig med. Om den inte godkänns av kommissionen, eller till dess det sker, blir den otillämplig till den del den inte är förenlig med gemenskapsbestämmelsen, men den kan vara tillämplig i andra fall. Denna samexistens med harmoniseringsbestämmelsen skapar osäkerhet och därmed den brådska som nämndes i domen i målet Danmark mot kommissionen. I fråga om föreslagna bestämmelser har gemenskapen inget särskilt behov av snabb handläggning.

64. Följaktligen är domen i målet Danmark mot kommissionen inte relevant, och förstainstansrättens avgörande stred mot den på gemenskapsrätten grundade rätten att yttra sig (och rätten till en rättvis rättegång enligt artikel 6 i Europakonventionen).

65. Genom att grunda sitt resonemang på en felaktig tolkning av begreppet "specifikt" i artikel 95.5 EG och därmed underlåta att granska de övriga villkoren i den bestämmelsen, åsidosatte förstainstansrätten även gemenskapsrätten.

63. Klagandena har ifrågasatt uttalandet, i punkt 67 i den överklagade domen, att "[s]ökandena [inte] har ... åberopat några omständigheter för att vederlägga EFSA:s slutsats". Det frågan vid förstainstansrätten gällde var kommissionens faktiska bedömning. Det gavs aldrig tillfälle att ifrågasätta EFSA:s slutsatser, som inte borde ha behandlats som om de härrörde från kommissionen utan som ett självständigt expertutlåtande över vilket Republiken Österrike borde ha givits tillfälle att yttra sig. Det faktum att kommissionens utan vidare godtog dessa slutsatser var inte förenligt med dess ansvar att fatta ett beslut enligt artikel 95.5 EG.

66. Kommissionen har först behandlat det påstådda åsidosättandet av rätten att yttra sig eller rätten till en rättvis rättegång. Förstainstansrätten hänvisade till domen i målet Danmark mot kommissionen enbart till stöd för konstaterandet att den inre marknadens krav innebär att en medlemsstat inte har rätt att, utan kommissionens godkännande, tillämpa regler som avviker från en harmoniseringsåtgärd. I det avseendet är det ingen skillnad mellan artikel 95.4 och artikel 95.5. En utdragen diskussion är lika litet önskvärd och behovet av klargörande och visshet är

lika stort i båda fallen. I andra avseenden tycks klagandena sammanblanda rätten att yttra sig under det administrativa förfarandet och rätten till en förhandling vid förstainstansrätten, och deras argument är i den utsträckningen irrelevanta eller så kan de inte tas upp till sakprövning.

invände inte principiellt mot sådana åtgärder.⁴¹

Bedömning

67. För det andra har kommissionen betonat att det i den överklagade domen inte fanns anledning att i detalj granska vad som kunde utgöra ett "problem som är specifikt", eftersom kravet på "nya vetenskapliga belägg" inte var uppfyllt.

Inledande anmärkningar

69. Vid förhandlingen inledde kommissionens representant sitt yttrande med att erinra om att detta är ett överklagande vid domstolen och att dess räckvidd avgränsas av den omständigheten. Det är förvisso nyttigt att ha detta i åtanke och att ta hänsyn till sammanhanget.

68. Den har vidare anfört att det inte är förvånande att sådana bevis saknades, eftersom Republiken Österrike⁴⁰ den 7 november 2005 anmälde ett helt annat lagförslag för Oberösterreich vilket, liksom de som tidigare anmälts av andra medlemsstater och andra österrikiska delstater, inte syftar till att införa ett generellt förbud mot genetiskt modifierade organismer, utan snarare specifika åtgärder för att förhindra smitta av icke genetiskt modifierade grödor. Kommissionen

70. Domstolens uppgift är att fastställa om klagandena har visat att förstainstansrätten har gjort sig skyldig till något rättegångsfel eller någon felaktig rättstillämpning i den överklagade domen av sådan art att den skall upphävas.

40 — Oberösterreichisches Gentechnik-Vorsorgegesetz, anmäld (nr 2005/610/A) enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, s. 37).

41 — Lagstiftningen har nu antagits av lagstiftaren i Oberösterreich (LGBI 79/2006, s. 261). Enligt denna skall var och en som har för avsikt att odla godkända genetiskt modifierade organismer anmäla detta till myndigheterna. Olika grunder för att neka tillstånd, främst knutna till situationen i den berörda delstaten, anges, men myndigheterna kan i stället ställa upp olika villkor om det skulle vara tillräckligt för att förhindra spridningen av de genetiskt modifierade organismerna.

71. Förstainstansrättens uppgift var att fastställa om sökandena hade visat att kommissionen gjort sig skyldig till något väsentligt förfarandefel, någon felaktig rättstillämpning eller någon uppenbart felaktigt bedömning i det omtvistade beslutet av sådan art att det skulle vara berättigat att ogiltigförklara detta.

72. Kommissionens uppgift var att fastställa om Republiken Österrike hade motiverat sin begäran enligt artikel 95.5 EG genom att lägga fram nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter det att direktiv 2001/18 antogs.

73. Ingen av dessa uppgifter inbegriper i egentlig mening ett beslut angående vad som är, eller inte är, god miljöpolitik. Beträffande gemenskapens politik skall sådana beslut fattas gemensamt av parlamentet och rådet, på förslag av kommissionen och sedan Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén hörts.⁴² Medlemsstaterna har för sin del kvar rätten att inom sin behörighetssfär utforma den nationella miljöpolitiken.

74. En andra inledande anmärkning gäller kommissionens påstående att klagandena då de presenterade grunderna för överklagandet i viss mån sammanblandar grunderna avseende "rättegångsfel" och "åsidosättande av gemenskapsrätten". Jag delar den uppfattningen, men anser inte att det har någon avgörande betydelse. Förutsatt att en överklagandegrund hör till den tillåtna kategorin, saknar det betydelse om klaganden har givit den rätt beteckning. Jag anser att samtliga argument som har framförts av klagandena är hänförliga till den kategori som anges i artikel 58 i domstolens stadga. Jag noterar, vilket kommissionen har påpekat, även att klagandena inte uttryckligen har ifrågasatt förstainstansrättens konstaterande att deras grund avseende ett åsidosättande av försiktighetsprincipen var irrelevant. Jag anser inte att det förhindrar dem från att åberopa principen i samband med att de ifrågasätter andra aspekter av domen.

75. Klagandena har i huvudsak hävdad att förstainstansrätten

— felaktigt underkände deras påstående om att deras rätt att yttra sig hade åsidosatts genom att kommissionen hade stött sig på EFSA:s yttrande, men inte givit dem tillfälle att yttra sig över det,

— feltolkade begreppet ett problem som är "specifikt" för en medlemsstat eller

42 — Se artiklarna 175.1, 175.3 och 251 EG.

region, genom att den underlät att på ett korrekt sätt granska vad klagandena hade anfört i det avseendet, och följaktligen lämnade en otillfredsställande motivering för sin slutsats, och

terna (nedan kallad Europakonventionen) som garanterar en rättvis och offentlig förhandling vid prövningen av en persons civila rättigheter och skyldigheter eller av en anklagelse för brott.

- underlät att pröva vad klagandena hade anfört mot bakgrund av försiktighetsprincipen.

76. Jag kommer att behandla de första två påståendena i den ordningen och, när det är på sin plats, ta hänsyn till försiktighetsprincipens eventuella betydelse.

78. Begreppet "den kontradiktoriska principen" – ofta uttryckt på latin som *audi alteram partem* eller *audiatur et altera pars* – är naturligtvis tillämpligt i första hand på kontradiktoriska förfaranden, där parterna måste kunna bemöta varandras påståenden innan det dömande organet meddelar sitt avgörande. Typiska exempel är civilrättsliga tvister, skiljeförfaranden och akusatoriska straffrättsliga förfaranden – och, naturligtvis, direkt talan vid domstolen eller förstainstansrätten.⁴³

Rätten att yttra sig

77. "[D]en kontradiktoriska principen [är inte] tillämplig på det aktuella förfarandet", konstaterade förstainstansrätten i punkt 45 i sin dom, och upprepade därmed domstolens uttalande i punkt 50 i domen i målet Danmark mot kommissionen. Det kan vara till hjälp att reflektera över vad som avses med "den kontradiktoriska principen" i detta sammanhang. Medan det i de engelska versionerna av båda domarna talas om "*the right to be heard*" (rätten att yttra sig), används i den franska versionen "*principe du contradictoire*", ett uttryck som (nära återgivet i övriga språkversioner) kan ha en något annan innebörd. Klagandena har hänvisat till artikel 6 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättighe-

79. I vidare bemärkelse är det även tillämpligt bland annat när en persons rättigheter eller intressen kan påverkas av ett förfarande som inleds mot honom av en myndighet, i vilket han måste ges tillfälle att yttra sig över de omständigheter som myndigheten tänker beakta. Till dessa hör inkvisitoriska straffrättsliga förfaranden och många administrativa förfaranden – inom gemenskapssfären, exempelvis, undersök-

43 — Det är även tillämpligt i mål om överklagande, även om överklagandet inte i strikt bemärkelse riktas mot den part eller de parter som vann målet i första instans, och i mål om förhandsavgörande, där ett antal parter kan ha rätt att yttra sig vid domstolen och ges tillfälle att bemöta varandras yttranden.

ningar som viddas av kommissionen inom konkurrens- eller antidumpningsområdena, eller förfaranden om fördragsbrott enligt artikel 226 EG.

den bör begränsas till det sammanhang där den domen meddelades, nämligen i fråga om artikel 95.4 EG och inte artikel 95.5. Jag anser inte att detta argument är övertygande.

80. Situationen i förevarande fall skiljer sig från dessa på så sätt att förfarandet inleds av en medlemsstat, som är skyldig att redovisa skälen för sin önskan att avvika från harmoniserande lagstiftning och som kan presentera ett så fullständigt uttalande, med så mycket bevis till stöd för detta som den finner lämpligt. Begäran riktas till kommissionen, som gör en bedömning av skälen och bevisen och fattar ett beslut. Således hörs medlemsstaten i princip på eget initiativ och det finns ingen motpart.

83. De relevanta punkterna i domen i målet Danmark mot kommissionen har följande lydelse:

"42 ... det [föreskrivs] inte i någon bestämmelse ... att den kontradiktoriska principen skall tillämpas på det i artikel 95.4 och 95.6 EG angivna beslutsförfarandet för godkännande av nationella bestämmelser som avviker från en gemenskapsåtgärd som har antagits på gemenskapsnivå.

81. Det klagandena vill få erkänt är i huvudsak att de hade rätt att yttra sig över EFSA:s bedömning av begäran innan det slutliga beslutet fattades. Det kanske är mindre viktigt att avgöra om detta beskrivs korrekt genom uttrycket "rätt att yttra sig" eller "den kontradiktoriska principen", än att vara tydlig beträffande vad frågan gäller.

43 Det finns inte heller några bestämmelser i vilka det föreskrivs att kommissionen inom ramen för detta förfarande skall inhämta yttranden från övriga medlemsstater på det sätt som den gjorde i det förevarande fallet.

82. Det främsta hindret för att erkänna denna rätt är domstolens dom i målet Danmark mot kommissionen och domskälen i denna. Klagandena har inte hävdat att rättspraxis borde ändras, utan snarare att

44 Det skall således undersökas huruvida den kontradiktoriska principen är tillämplig även i frånvaro av specifika bestämmelser, och särskilt i en situation där sådana yttranden har begärts.

- 45 Den kontradiktoriska principen, vars efterlevnad säkerställs av domstolen, innebär en skyldighet för den offentliga myndigheten att låta de personer som berörs av ett beslut yttra sig innan det antas (dom av den 10 juli 2001 i mål C-315/99 P, *Isméri Europa mot revisionsrätten*, REG 2001, s. I-5281, punkt 28).
- 46 Enligt domstolens rättspraxis gäller principen om iakttagande av rätten till försvar, med vilken kontradiktoriska principen har ett nära samband, tillämplig inte bara för medborgarna utan även för medlemsstaterna. Vad gäller de sistnämnda har denna princip erkänts inom ramen för förfaranden som har inletts av en gemenskapsinstitution mot den berörda medlemsstaten, såsom i fråga om kontroll av statliga stöd eller medlemsstaternas agerande beträffande offentliga företag (se exempelvis domstolens dom av den 12 februari 1992 i de förenade målen C-48/90 och C-66/90, *Nederländerna m.fl. mot kommissionen*, REG 1992, s. I-565, punkt 44, svensk specialutgåva, tillägg, s. 43, och av den 5 oktober 2000 i mål C-288/96, *Tyskland mot kommissionen*, REG 2000, s. I-8237, punkt 99).
- 47 Förfarandet enligt artikel 95.4 och 95.6 EG har emellertid inte inletts av en gemenskapsinstitution utan av en medlemsstat, och gemenskapsinstitutionens beslut har endast tillkommit som ett svar på detta initiativ.
- 48 Detta förfarande har nämligen inletts på begäran av en medlemsstat i syfte att erhålla ett godkännande av nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd som har vidtagits på gemenskapsnivå. Genom sin begäran står det medlemsstaten fritt att yttra sig angående det beslut som den har begärt skall antas, vilket uttryckligen framgår av artikel 95.4 EG, enligt vilken medlemsstaten är skyldig att ange skälen för att behålla de nationella bestämmelserna i fråga. Kommissionen i sin tur måste inom föreskrivna frister kunna erhålla upplysningar om det visar sig vara nödvändigt utan att på nytt vara skyldig att höra den medlemsstat som framställt begäran.
- 49 Denna slutsats bekräftas för det första av artikel 95.6 andra stycket EG, enligt vilken de nationella undantagsbestämmelserna i fråga anses godkända om kommissionen inte fattar beslut inom en viss frist. För det andra framgår det av tredje stycket i artikel 95.6 att en förlängning av denna frist inte är möjlig om det finns en fara för människors hälsa. Härav framgår att fördragets upphovsmän önskade, i såväl den medlemsstats intresse som framställt begäran som när det gäller intresset av en väl fungerande inre marknad, att förfarandet enligt denna artikel skulle avslutas snabbt. Detta syfte kan svårigen förenas med ett krav på ett utdraget utbyte av information och argument.

50 Härav följer att kontradiktoriska principen inte är tillämplig i ett förfarande enligt artikel 95.4 och 95.6 EG.”

84. Om dessa punkter jämförs med hela artikel 95.4–95.6 ser jag inget skäl till att ett uttalande angående artikel 95.4 inte skulle vara tillämpligt på artikel 95.5. Domstolens resonemang grundades inte främst på gemenskapens intresse av en snabb handläggning, som kanske inte vore relevant om bestämmelserna ännu inte var gällande och medlemsstaten inte hade bråttom. Det följer snarare för det första av att medlemsstaten tar initiativet till förfarandet och kan förväntas presentera all relevant bevisning och alla relevanta argument i sin ansökan, vilket skiljer detta från en situation där ett förfarande som leder till en sanktion inleds mot en part, och för det andra att artikel 95.6 inte erbjuder något alternativ till att begäran skall anses ha bifallits om kommissionen inte avslår de föreslagna bestämmelserna inom tidsfristen. Den tidsgränsen ger inget utrymme för en utdragen diskussion, endast för en enda förlängning (på kommissionens initiativ) om det är berättigat av hänsyn till frågans komplexitet och det inte föreligger någon risk för människors hälsa.

85. Klagandenas ståndpunkt stöds inte heller av att förstainstansrätten även hänvisade till rättspraxis⁴⁴ angående tidigare artikel 100a.4 i EG-fördraget, i vilken skillnad inte gjordes mellan bestämmelser som redan var gällande när ett harmoniserande direktiv antogs och bestämmelser som skulle antas efter den tidpunkten. Om något skulle den omständigheten snarare bekräfta att samma princip är tillämplig på båda.

86. Jag anser således inte att klagandena har visat att förstainstansrättens tillämpning av befintlig rättspraxis om rätten att yttra sig var behäftad med ett rättsligt fel.⁴⁵

87. Eftersom domen i målet Danmark mot kommissionen meddelades av domstolen i plenum vore det inte lämpligt att den avdelning som handlägger förevarande mål omprövar denna rättspraxis – ett hänskjutande till domstolen i stor avdelning vore att föredra. Som jag noterat har klagandena faktiskt inte förklarat att denna rättspraxis skall omprövas. Jag anser i alla händelser inte att det finns anledning till det.

44 — Se fotnot 25 ovan.

45 — Jag noterar i alla händelser att kommissionen har förklarat (se punkt 8 i svaromålet i mål T-366/03 och fotnot 13 i svaromålet i mål C-439/05) att delstaten Oberösterreich faktiskt hade tillfälle att yttra sig över EFSA:s yttrande, och begagnade sig av den möjligheten. Det uttalandet tycks inte ha ifrågasatts.

88. Kommissionens beslut kan ifrågasättas vid förstainstansrätten, där möjlighet ges till två runder skriftliga yttranden och en fullständig möjlighet att utveckla talan muntligt. Således ges full möjlighet till en rättvis och offentlig förhandling i den bemärkelse som avses i artikel 6.1 i Europakonventionen.

en negativ slutsats sedan den tagit hänsyn till en skrivelse från en gemenskapstillverkare av liknande utrustning, över vilken universitetet inte gavs tillfälle att yttra sig.

89. Det är dock nödvändigt att nämna en annan dom av domstolen i plenum som vid första påseendet kan tyckas stå i motsättning mot domen i målet Danmark mot kommissionen, nämligen Technische Universität München.⁴⁶ I det målet ansökte ett universitet om befrielse från importtull på vetenskapliga instrument, med hänvisning till att någon motsvarighet inte tillverkades i gemenskapen. Dess ansökan skulle inbegripa ingående resonemang för att visa varför den utrustning som var tillgänglig i gemenskapen inte skulle vara lämplig för just det vetenskapliga arbete som skulle bedrivas. Ansökan hänsköts till kommissionen, som konsulterade en expertgrupp, vars slutsats var bindande för den. Expertgruppen kom till

90. Domstolen slog fast att kommissionens beslut var ogiltigt. I punkt 25 i sin dom konstaterade den att:

”Rätten att yttra sig⁴⁷ under ett *sådant* administrativt förfarande förutsätter att den berörda parten har möjlighet att redan under förfarandet vid kommissionen ta ställning till och uttala sig om relevansen av de faktiska omständigheterna och i förekommande fall de handlingar som gemenskapsinstitutionen har tillgång till. Detta krav har inte uppfyllts vid det tillfälle då det omtvistade beslutet fattades.”

91. Även om omständigheterna kan förefalla jämförbara med dem i förevarande mål, och nämnda rättspraxis tycks stödja klagandenas ståndpunkt, anser jag att de två målen kan skiljas åt. Frågan i målet Technische Universität München, var inte huruvida sökanden givits tillfälle att yttra sig över expertgruppens slutsatser, utan att denne inte gavs tillfälle att yttra sig över bevis som godtogs av den gruppen och som lagts fram av en part

⁴⁶ — Dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München mot Hauptzollamt München-Mitte (REG 1991, s. I-5469; svensk specialutgåva, s. I-453). Den relevanta punkten i den domen (punkt 25) har nämnts av förstainstansrätten i dom av den 9 november 1995 i mål T-346/94, France-Aviation mot kommissionen (REG 1995, s. II-2841), punkterna 32–36, av den 19 februari 1998 i mål T-42/96, Eyckeler & Malt mot kommissionen (REG 1998, s. II-401), punkt 80, och av den 17 september 1998 i mål T-50/96, Primex Produkte och Interporc mot kommissionen (REG 1998, s. II-3773), punkt 63 — samtliga, i likhet med domen i målet Technische Universität München, inom tullområdet.

⁴⁷ — "[D]roit d'être entendu" på franska. Kursiveringen senare i citatet är min.

vars intressen stod mot sökandens egna intressen. Detta var inte fallet här.

att yttra sig. Det har inte gjorts gällande att de på något sätt nekades rätten att lägga fram argument eller bevis i första instans.

92. Jag noterar även att i domen i målet Technische Universität München angav domstolen inte mindre än tre grunder för konstaterandet att beslutet var ogiltigt.⁴⁸ Ingen av de andra grunderna har åberopats vid överklagandet i förevarande mål.⁴⁹ Jag anser därför att det är bättre att betrakta domen i målet Technische Universität München som tveklöst relevant med avseende på det administrativa förfarande som är tillämpligt inom tullområdet och, snarare än att försöka överföra det domslutet om rätten att yttra sig till det annorlunda administrativa förfarande som är tillämpligt enligt artikel 95 EG, se det som skilt från detta.

93. I fråga om klagandenas påstående i förevarande mål att deras rätt att yttra sig inte respekterades just vid förstainstansrätten, därför att den inte granskade deras argument tillräckligt ingående, anser jag att dessa påståenden egentligen inte rör rätten

94. Till den del klagandena faktiskt anser att förstainstansrätten kom till fel slutsats på grund av de argument och bevis som presenterades, kan deras argument endast tas upp till sakprövning i den mån de avser ett eventuellt rättsligt fel. Jag kommer att granska eventuella aspekter som är hänförliga till den rubriken nedan, i samband med granskningen av begreppet "ett problem som är specifikt för en medlemsstat".

95. I den mån de anser att förstainstansrätten helt enkelt underlät att granska den åberopade bevisningen är emellertid några kommentarer på sin plats. En sådan underlåtenhet måste vara en fråga för granskning inom ramen för överklagandet och kan, om den fastställs, utgöra ett skäl att upphäva domen i första instans, även om jag inte känner till något fall där frågan har uppkommit på just det sättet.⁵⁰ I förevarande mål framgår av punkterna 66 och 67 i den överklagade domen att förstainstansrätten faktiskt prövade de bevis som åberopats. Dessa bevis (Müllerstudien och kommittérapporten⁵¹) hade varit tillgängliga för EFSA och kommissionen. Som jag kommer att

48 — De andra två skälen var att "expertgruppen" inte var sammansatt av verkliga experter, utan av nationella statstjänstemän, samt att kommissionens beslut var otillräckligt motiverat.

49 — Och de skulle inte heller, om så varit fallet, ha varit väl grundade.

50 — Se i ett annat sammanhang, exempelvis, dom av den 14 april 2005 i mål C-243/04 P, Gaki-Kakouri mot domstolen (ej publicerad i REG, men tillgänglig på franska på domstolens webbplats), punkterna 22–41, eller dom av den 28 juni 2005 i mål C-189/02 P, Dansk Rørindustri mot kommissionen (REG 2005, s. I-5425), punkterna 77–102.

51 — Se punkt 26 ovan.

kommentera mer ingående nedan uppgav inte sökandena för förstainstansrätten på vilket sätt bevisen motsade de slutsatser som nämnda organ kommit fram till. Under dessa omständigheter kan domstolen enligt min uppfattning inte kritiseras för att inte ha granskat bevisen i just det avseendet.

96. Vad slutligen beträffar försiktighetsprincipen vill jag bara framhålla att rätten att yttra sig, rätten till en rättvis rättegång och skyldigheten att respektera den kontradiktoria riska principen bestäms av förfarandets art och skiftar inte beroende på ett större eller mindre behov av försiktighet.

Ett "specifikt" problem

97. Klagandena har i huvudsak gjort gällande att förstainstansrätten inte på ett korrekt sätt prövade de bevis de åberopade för att vederlägga kommissionens slutsats att det inte hade visats att det förelåg ett problem som var specifikt för Oberösterreich.

98. Dessa argument är dock behäftade med den svagheten att de syftar till att ifrågasätta förstainstansrättens bedömning av bevis-

ningen vid denna. Enligt artikel 58 i stadgan för domstolen kan den bedömningen inte prövas inom ramen för ett överklagande, om det inte påstås att bevisningen förvanskats.⁵²

99. Klagandena har emellertid tagit upp en relevant fråga (även om de kanske inte fullföljt den så långt som man kunde förvänta sig) när de påpekat att ordet "specifikt" inte betyder detsamma som "unikt". Om förstainstansrätten använde ett felaktigt rättsligt kriterium vid bedömningen av bevisen, skulle dess dom vara behäftad med en brist i det avseendet, och det skulle vara nödvändigt att pröva bevisen på nytt mot bakgrund av rätt kriterium.

100. Vid närmare påseende förefaller situationen tämligen komplicerad, men föranleder mig att ifrågasätta om förstainstansrätten resonemang verkligen kan upprätthållas i detta avseende. Svårigheten är språklig och kräver viss utredning.

101. EFSA:s yttrande upprättades på engelska. På dess webbplats förklaras att: "Engelska är det giltiga språket för EFSA:s vetenskapliga yttranden. Vid tveksamheter vänligen se den engelska språkversionen av

52 — Se, exempelvis, dom av den 21 september 2006 i mål C-105/04 P, Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied mot kommissionen (REG 2006, s. I-8725), punkterna 69 och 70.

yttrandet och sammanfattningen av detta.” Vad beträffar det berörda yttrandet, tycks ingen annan fullständig version än den engelska föreligga, även om det finns en sammanfattning på engelska, franska, tyska och italienska.

det, för att ett undantag från direktiv 2001/18 skall vara berättigat, är nödvändigt att visa att det föreligger ett problem i den berörda medlemsstaten eller regionen som inte förekommer någon annanstans.

102. I yttrandet förklaras bland annat:⁵³

”The scientific evidence presented contained no new or uniquely local scientific information on the environmental or human health impacts of existing or future GM crops or animals.

No scientific evidence was presented which showed that this area of Austria had unusual or unique ecosystems that required separate risk assessments from those conducted for Austria as a whole or for other similar areas of Europe. No specific cases were presented of impacts of GMOs on biodiversity, either directly or through changes in agricultural practices.”

103. Jag anser att användningen av orden *uniquely* och *unique* är central. Den tycks, om än inte entydigt, tyda på att EFSA:s slutsats kan ha grundats på tolkningen att

104. I EFSA:s sammanfattning av yttrandet förekommer inte formuleringen ”no new or uniquely local scientific information”, vilket dock formuleringen ”unusual or unique ecosystems” gör. Det översätts till franska och tyska som ”écosystèmes atypiques ou uniques” respektive ”ungewöhnliche oder einzigartige Ökosysteme”, som båda förefaller återge engelskan korrekt.

105. De två punkterna i yttrandet citeras ”ordagrant” i punkt 71 i kommissionens ifrågasatta beslut, där de tydligt tycks ha viss betydelse i dess resonemang. Jag har satt ordet ”ordagrant” inom citationstecken därför att de två styckena har skrivits samman till ett och de franska och tyska versionerna avviker något från den gällande engelska originalversionen. ”No new or uniquely local scientific information” blir på franska ”aucune information nouvelle ou spécification locale” – vilket alltså döljer en eventuell skillnad mellan lydelsen av artikel 95.5 EG och EFSA:s tolkning av denna – och på tyska ”keine oder nur lokal begrenzte wissenschaftliche Daten”, vilket har en helt annan betydelse och kan bero på en feltolkning av engelskan. ”Unusual or unique ecosystems” översätts till franska som ”écosystèmes particuliers ou exceptionnels”

53 — Se punkterna 23 och 24 ovan.

och till tyska som "ein ungewöhnliches oder einzigartiges Ökosystem". Även här elimineras i franskan tanken på unicitet (och skiljer sig från EFSA:s sammanfattning på franska), men här speglar tyskan både det engelska yttrandet och den tyska sammanfattningen.

106. Kommissionens beslut riktas till Republiken Österrike, och det anges att endast den tyska texten är giltig. Det framgår inte om det nödvändigtvis innebär att kommissionens analys endast ägde rum på tyska och beslutet ursprungligen avfattades på det språket. Den tyska versionen av EFSA:s yttrande, på vilket beslutet (åtminstone delvis) grundades, tycks i alla händelser inte vara en helt korrekt översättning.

107. Språket i målet vid förstainstansrätten var naturligtvis tyska. Det är dock ingen hemlighet att förstainstansrättens, liksom domstolens, arbetsspråk är franska. Följaktligen kan dess bedömning ha grundats på de franska versionerna av handlingarna i målet – däribland särskilt den franska versionen av det omtvistade beslutet, i vilket alla hänvisningar till unicitet i citatet ur EFSA:s

yttrande i punkt 71 helt eliminerades. Den överklagade domen avfattades i alla händelser på franska.⁵⁴

108. Dessa överväganden har viss betydelse vid läsningen av punkterna 65 och 67 i den franska versionen av domen. I punkt 65 återges det mesta av citatet i punkt 71 i det omtvistade beslutet, som hänvisar till "aucune information nouvelle ou spécifique locale" och "des écosystèmes particuliers ou exceptionnels". I punkt 66 konstateras därefter att sökandena inte styrkt att bedömningen av huruvida det föreligger ett specifikt problem skulle vara oriktig, och i punkt 67 att den inte åberopat några omständigheter för att vederlägga EFSA:s slutsats att det inte visats att delstaten Oberösterreich omfattar "des écosystèmes particuliers ou exceptionnels" som kräver annan riskbedömning än den som genomförts för Österrike som helhet eller för andra, liknande områden i Europa.

109. Av den franska version i vilken den överklagade domen avfattades framkommer således inget som tyder på att förstainstansrätten var medveten om möjligheten att EFSA i sitt yttrande kan ha utgått från att Österrike, för att vara berättigat till ett undantag enligt artikel 95.5 EG, var skyldigt

54 — Jag konstaterar att ingen av de domare som undertecknade domen har tyska som modersmål, även om de naturligtvis mycket väl kan ha kunskaper i tyska.

att påvisa att det förelåg ett problem som var unikt för den berörda regionen, och inte ett problem som var specifikt, speciellt eller på något annat sätt exceptionellt.

110. Jag anser att det, som klagandena har gjort gällande, är uppenbart att ordet "specifikt" i artikel 95.5 EG inte kan likställas med "unik". Ett problem kan vara specifikt för mer än en region eller medlemsstat, men kan bara vara unikt för en. Det är kanske inte nödvändigt att dra en exakt gräns med avseende på förevarande ändamål, men ett specifikt problem ligger uppenbarligen någonstans mellan ett problem som är unikt och ett som är gemensamt, allmänt och utbrett. Kriteriet i artikel 95.5 EG är att problemet skall vara specifikt, och att kräva att det skall vara unikt vore att feltolka bestämmelsen eller att tillämpa den felaktigt.

111. Det innebär inte att förstainstansrätten feltolkade kriteriet eller tillämpade det felaktigt. Dess användning av adjektiven "*spécifique*", "*particulier*" och "*exceptionnel*" förefaller helt förenlig med min tolkning av bestämmelsen.

112. Efter att ha granskat de bevis som åberopats av sökandena⁵⁵ konstaterade förstainstansrätten dock att de inte vederlagt eller skapat tveksamhet rörande EFSA:s slutsats eller kommissionens bedömning. Det konstaterandet gällde dock slutsatserna och bedömningen såsom de formulerades på franska, utan någon hänvisning till ett unicetetskriterium. Jag anser inte att det med säkerhet kan konstateras att förstainstansrätten skulle ha kommit till samma ståndpunkt om den hade bedömt bevisen mot bakgrund av EFSA:s hänvisning till unicitet eller ansett att kommissionens bedömning var baserad på en sådan hänvisning.

113. På den grunden kan förstainstansrättens underkännande av sökandens grund avseende ett åsidosättande av artikel 95.5 EG inte godtas. Sedan det konstaterats att slutsatsen att det inte förelåg ett problem som var specifikt för Oberösterreich inte hade vederlagts, prövade förstainstansrätten inte något av den bestämmelsens övriga kumulativa villkor. Således kvarstår inget säkert stöd för att underkänna grunden i domen.

55 — Båda sökande ingav exemplar av Müllerstudien och av kommittérapporten som nämns i punkt 26 ovan, som båda har granskats av EFSA-gruppen. Till sitt svaromål fogade Österrike ett exemplar av Österrikes bidrag till en förlikningsförhandling som hölls av WTO den 14 januari 2004. Det är ett tressidigt dokument på engelska i vilket hänvisningar nämns som samtliga tycks vara av senare datum än begäran enligt artikel 95.5 EG.

114. Det är därför nödvändigt att granska återstående villkor för tillämpningen av artikel 95.5 EG. Enligt artikel 61 i domstolens stadga kan domstolen, beroende på omständigheterna, själv göra detta eller återförvisa målet till förstainstansrätten. I detta fall anser jag att domstolen kan göra bedömningen.

De kumulativa villkoren i artikel 95.5 EG

115. För att berättiga till ett undantag enligt artikel 95.5 EG skall en medlemsstat, som jag påpekat, lägga fram nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter det att harmoniseringsåtgärden antogs. Dessa olika villkor är kumulativa, som förstainstansrätten påpekade och vilket uttryckligen godtogs av den österrikiska regeringen vid förhandlingen i överklagandet. Om, med andra ord, något av villkoren inte är uppfyllt, kan undantaget inte medges.

116. Det tycks inte, vare sig i EFSA:s yttrande eller i kommissionens beslut, ha ifrågasatts att åtminstone en del av de *bevis* som åberopades av Republiken Österrike gällde miljöskyddet, även om kommissionen,

i punkt 68 i sitt beslut, konstaterade att Österrikes *farhågor* inte kunde ses som specifikt inriktade på skydd av miljön. Villkoret avseende "belägg med anknytning till miljöskydd" kan därför anses vara uppfyllt. En kort anmärkning är dock påkallad.

117. Klagandena har, med hänvisning till EFSA:s uttalande att det "inte ombetts av kommissionen att kommentera förvaltningen av samexistensen mellan genetiskt modifierade och icke genetiskt modifierade grödor", att EFSA och kommissionen bortsåg från den huvudfråga som Republiken Österrike tog upp i sin begäran.

118. Jag anser dock att kommissionen helt korrekt gjorde en åtskillnad mellan de miljöfrågor som behandlas i artikel 95.5 EG och direktiv 2001/18 och de socioekonomiska frågor som sammanhänger med jordbrukets förvaltning, vilka faller utanför tillämpningsområdet för dessa bestämmelser.⁵⁶ EFSA förklarade när det redovisade riktlinjerna för sitt yttrande, att det "inte ombetts kommentera information som *inte* påverkar risker för människors hälsa och miljön, särskilt rörande förvaltning av samexistens".⁵⁷ I dess yttrande behandlades miljöfrågorna – vederbörligen – tydligt, i synnerhet frågor om genflöde, medan – även detta i vederbörlig

56 — Se vidare punkt 27 och följande punkter i det omtvistade beslutet, och de riktlinjer från kommissionen som nämns där (ovan fotnot 11), särskilt punkterna 1.1 och 1.2.

57 — Kursivering i originalet.

ordning – övriga frågor inte kommenterades.

kommissionen att Müllerstudien innehöll uppgifter som till stor del var tillgängliga innan direktiv 2001/18 antogs.

119. För att återgå till de villkor som anges i artikel 95.5 EG, tycks det råda enighet om att Müllerstudien innehöll åtminstone viss bevisning som var vetenskaplig, även om det i EFSA:s yttrande påpekades att många hänvisningar gällde lagstiftning eller ekonomiska frågor.

122. Land Oberösterreich och Republiken Österrike medgav i sin ansökan att Müllerstudien till stor del grundades på redan tillgänglig information. De förklarade dock att man kommit fram till nya slutsatser på grundval av befintliga uppgifter och att dessa slutsatser skulle betraktas som "nya vetenskapliga belägg". De anförde även att detta bekräftats i nyare vetenskaplig litteratur.⁵⁸

120. Återstående villkor är att bevisen måste vara nya och att det problem som avses måste ha uppkommit efter det att direktiv 2001/18 antogs.

123. Det kan lätt konstateras att av de 115 hänvisningar som anges i Müllerstudien, som avslutades i april 2002, är endast 22 hänförliga till det året eller år 2001, det år då direktiv 2001/18 antogs, och färre än hälften av dessa tycks vara av vetenskaplig karaktär. Klagandena har inte gjort gällande att de vetenskapliga hänvisningarna från år 2001 eller 2002 var avgörande eller ens väsentliga i fråga om de slutsatser som presenterades. Och eftersom frågan är om de bevis som lagts fram av Republiken Österrike till stöd för dess ansökan var nya, kan det faktum att andra nya bevis senare kan ha framkommit

121. Beträffande frågan om de vetenskapliga bevis som lades fram i Müllerstudien var nya förklarade EFSA att det i huvudsak var en översikt av föreliggande kunskaper om genflöde mellan grödor och relativt genflöde mellan grödor och vilda växter för ett fåtal typer av grödor. I punkt 65 i sitt beslut ansåg

⁵⁸ — Se ansökan i mål T-366/03, punkterna 87–89, och i mål T-235/04, punkterna 81–83, repliken i mål T-366/03, punkterna 22–25 och i mål T-235/04, punkterna 23–26.

inte påverka den rättsliga giltigheten i kommissionens beslut, med tanke på de bevis på grund av vilka det antogs och den tidpunkt vid vilken detta skedde.

125. Jag finner dock ingenting i inlagorna som utgör något mera än ett påstående att sådana nya slutsatser drogs i Müllerstudien, på grundval av föreliggande uppgifter. Några nya slutsatser har inte ens identifierats. Än mindre förklaras hur en sådan slutsats skulle skilja sig från slutsatser som tidigare dragits på grundval av samma uppgifter. Eftersom ett av de skäl som låg till grund för avslaget på begäran om undantag var att de vetenskapliga beläggen inte var nya, ankom det på sökandena i första instans att vederlägga det påståendet för att deras talan skulle bifallas. Det är inte tillräckligt att visa att bevisen teoretiskt sett kunde ha varit nya, utan att identifiera och förklara vad som faktiskt var nytt i fråga om dem.

124. Frågan återstår om det är möjligt att dra en ny slutsats med utgångspunkt från föreliggande uppgifter, som kan utgöra "nya vetenskapliga belägg". På engelska skulle det normalt inte vara fallet. "Bevis" avser vanligen nytt råmaterial på grundval av vilket slutsatser kan dras. Bilden blir dock mindre entydig vid en läsning av fler språkversioner av artikel 95.5 EG. Den holländska ("*nieuwe wetenschappelijke gegevens*") tycks överensstämma med engelskan. På flera av de latinska språken används uttryck ("*preuves scientifiques nouvelles*" på franska, "*nuove prove scientifiche*" på italienska och "*novas provas cientificas*" på portugisiska) som kan ha en vidare innebörd. Och de spanska ("*novedades cientificas*") och tyska ("*neue wissenschaftliche Erkenntnisse*") versionerna ter sig utan tvekan bättre ägnade än den engelska att ges den betydelse som sökandena argumenterade för i första instans. Jag anser inte att det är nödvändigt att gå längre för att komma till slutsatsen att nya slutsatser som dras med utgångspunkt från föreliggande uppgifter kan utgöra nya vetenskapliga belägg i den mening som avses i artikel 95.5 EG.

126. Jag anser därför att klagandena inte har lyckats vederlägga kommissionens konstatrande att det inte förelåg nya vetenskapliga belägg. Detta utgör i sig tillräcklig grund för att underkänna deras tredje grund för talan i första instans, men jag kommer även att granska villkoret att det påstådda problemet måste ha uppkommit efter antagandet av direktiv 2001/18.

127. Det problem som klagandena har beskrivit som specifikt för Oberösterreich är enligt dem en följd av den (relativt) höga andelen ekologiskt jordbruk och små jordbruksenheter.

128. I fråga om jordbrukens storlek har de inte gjort gällande att situationen ändrats på något sätt efter det att direktiv 2001/18 antogs.

omkring 18 procent. Beroende på om arealen eller antalet jordbruk läggs till grund, skulle det innebära att andelen ekologisk odling, av det totala jordbruket i Oberösterreich, skulle öka från mellan 6 och 8 procent till omkring 8 eller 9 procent.

129. I fråga om andelen ekologiska jordbruk har de angivit siffror avseende ökningen från den 31 december 2001 till den 31 december 2002: från 2 792 till 3 040 jordbruk, och från 45 950 till 50 077 hektar, vilket innebär en ökning på strax under 9 procent under året i båda avseendena; ekologiskt jordbruk svarar således (tydligt i slutet av år 2002) för 7,5 procent av antalet jordbruk och 8,85 procent av jordbruksarealen i området.⁵⁹

131. Som gradskillnad ter sig inte en sådan ökning tillräcklig för att visa att det föreligger ett problem som nyligen uppkommit. Klagandena har dock gjort gällande att artikel 95.5 EG inte förutsätter att problemet skall ha uppkommit i sin helhet efter det att harmoniseringsåtgärden antogs. Det kan enligt dem ha varit latent tidigare och endast senare visat sig i full skala. I förevarande mål har de gjort gällande att det var i och med offentliggörandet av Müllerstudien i april år 2002 som den verkliga omfattningen stod klar.⁶⁰

130. De har inte uppgivit några siffror för hela den relevanta perioden från mars 2001, när direktiv 2001/18 antogs, till mars 2003, när begäran om undantag från direktivet framställdes. Om trenden var linjär både före (från mars till december år 2001) och efter (från januari till mars 2003) – i fråga om vilket det inte finns någon bevisning i endera riktning – skulle en extrapolering av siffrorna för kalenderår 2002 leda till slutsatsen att det kan ha förelegat en ökning på

132. Jag instämmer i princip i att ett problem som var latent vid tidpunkten för antagandet av en harmoniseringsåtgärd, beroende på omständigheterna, kan anses ha uppkommit efter det att den åtgärden antogs i den mening som avses i artikel 95.5 EG, om det inte visar sig förrän därefter. Det förefaller dock inte särskilt sannolikt att en

59 — Ansökan i mål T-366/03, punkt 96; i mål T-235/04, punkt 90.

60 — Ansökan i mål T-366/03, punkterna 98 och 99; i mål T-235/04, punkt 92 och 93. Repliken i mål T-366/03, punkt 28; i mål T-235/04, punkt 30.

successiv ökning av andelen ekologisk odling skulle föranleda ett sådant avslöjande, om inte någon tröskel överskrids som medför att situationen förändras på ett avgörande sätt. Jag finner ingenting i klagandenas argument som utgör något mera än ett påstående att problemets omfattning stod klart först i och med att Müllerstudien offentliggjordes. Detta konstaterande, i kombination med den omständigheten att klagandena inte identifierat någon specifik ny slutsats i studien, som grundas på nya eller föreliggande uppgifter, leder mig till slutsatsen att de inte visat att det föreligger ett problem som uppkom efter antagandet av direktiv 2001/18.

eller den situationen att framstå som nya respektive ny. Att både situationen och bevisen skall vara nya är ett dubbelt kriterium, som måste vara uppfyllt innan försiktighetsprincipen aktualiseras.

135. Den tredje grunden för talan i första instans kan därför i alla händelser underkännas, oberoende av om det skäl som låg till grund för förstainstansrättens underkännande av den verkligheten kan godtas.

Sammanfattning och avslutande överväganden

133. Således har klagandena inte vederlagt slutsatserna i punkt 75 i det omtvistade beslutet, angående att Republiken Österrike inte hade lagt fram nya vetenskapliga belägg och inte visat att det förelåg ett specifikt problem som uppkom efter antagandet av direktiv 2001/18.

136. Min bedömning kan sammanfattas på följande sätt.

134. Med tanke på den betydelse som klagandena har tillmätt försiktighetsprincipen, vill jag tillägga att även om principen utan tvekan är relevant vid bedömning av nya bevis angående en ny situation, kan inget mått av försiktighet faktiskt få de bevisen

137. Inom ramen för förfarandet enligt artikel 95.4 eller 95.5 EG ankommer det på medlemsstaten att tillsammans med sin begäran inkomma med all bevisning och alla argument som krävs för att stödja begäran i fråga. Kommissionen fattar sedan ett beslut på grundval av denna. Innan den fattar sitt beslut kan den inhämta yttranden från andra medlemsstater (som i målet Danmark mot kommissionen) eller från en expertgrupp

som sätts samman för att assistera i sådana frågor (som i förevarande fall). På grund av förfarandets natur (som inleds av en medlemsstat, som har obegränsad möjlighet att framföra alla relevanta argument) och den begränsade tiden (sex månader, med möjlighet till en enda förlängning i exceptionellt komplicerade fall), har medlemsstaten inte nödvändigtvis en allmän rätt att besvara ett yttrande som inhämtas av kommissionen. Om emellertid en expertgrupp avger ett yttrande efter att ha tagit del av bevis eller argument som motsäger dem som lagts fram av medlemsstaten, men som medlemsstaten inte givits tillfälle att bemöta, kan det vara nödvändigt att överväga om detta inte utgjorde ett väsentligt förfarandefel i samband med att yttrandet utformades (domen i målet Technische Universität München). I avsaknad av någon sådan svårighet är medlemsstatens rätt att bemöta ett yttrande som kommissionen lagt till grund för sitt beslut tillgodosedd genom dess rätt att väcka talan mot detta beslut vid förstainstansrätten. I det skedet kan den lägga fram alla slags bevis eller argument som skulle kunna vederlägga någon omständighet som legat till grund för kommissionens beslut.

138. Om de enda bevis som medlemsstaten under dessa omständigheter begär att förstainstansrätten skall beakta är sådana som redan presenterats för kommissionen,

som medlemsstaten således anser att kommissionen har bedömt felaktigt, måste medlemsstaten ange exakt på vilket sätt bevisen borde ha lett till en annan slutsats. Det är inte tillräckligt att abstrakt visa att bevis av den typ som presenterats kan tolkas på ett annat sätt, och begära att förstainstansrätten skall göra en förnyad bedömning av de bevis som faktiskt lagts fram. Medlemsstaten måste åtminstone identifiera specifika delar av bevisningen som den anser bör tolkas på ett annat sätt och i detalj förklara varför den tolkningen är berättigad och varför den tolkning som kommissionen lag till grund för sitt beslut inte är det.

139. I förevarande fall måste Republiken Österrike visa, i sin ansökan enligt artikel 95.5 EG, att samtliga villkor som räknas upp i den bestämmelsen var uppfyllda. Dessa villkor är för det första att nya belägg måste läggas fram, för det andra att beläggen måste vara vetenskapliga, för det tredje att de skall avse miljöskydd eller arbetsmiljöskydd, för det fjärde att det måste föreligga ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och för det femte att problemet skall ha uppkommit efter att harmoniseringsåtgärden antogs.

140. EFSA ansåg i sitt yttrande, och kommissionen i sitt beslut, att det första, det tredje och det fjärde villkoret inte var uppfyllda. De kan inte anses ha funnit att det andra villkoret inte var uppfyllt alls. De

granskade inte uttryckligen det femte villkoret, men kan (med fog) ha ansett att avsaknaden av nya belägg medförde en avsaknad av ett nyligen uppkommet problem, eller att det i avsaknad av ett problem som var specifikt för Oberösterreich inte var nödvändigt att granska tidsaspekten närmare.

141. Vid förstainstansrätten förklarade Land Oberösterreich och Republiken Österrike att samtliga villkor i artikel 95.5 EG var uppfyllda. Den domstolen fann att de inte visat att det fjärde villkoret var uppfyllt och slog fast att denna brist var tillräcklig för att deras påstående att det omtvistade beslutet stred mot artikel 95.5 EG skulle underkännas. På grundval av detta konstaterande var förstainstansrättens slutsats korrekt, men den kan ifrågasättas såtillvida att förstainstansrätten kanske inte insåg att EFSA eventuellt tillämpat en striktare standard än "specifik", nämligen "unik".

142. Påståendet att artikel 95.5 EG åsidosatts kan endast godtas om det visas att samtliga villkor i bestämmelsen var uppfyllda. Land Oberösterreich och Republiken Österrike har vare sig vid förstainstansrätten eller vid

domstolen visat att detta är fallet, eftersom de inte har visat att det första och det femte villkoret, sammantagna, var uppfyllda – att det förelåg nya belägg för ett problem som uppkommit efter det att direktiv 2001/18 antogs. De har endast ännu en gång lagt fram bevis som prövats av EFSA och kommissionen, och har (korrekt) påpekat att en ny bedömning av befintliga uppgifter som leder till en ny slutsats kan betecknas som "nya belägg" i den mening som avses i artikel 95.5 EG och att ett problem som var latent vid tidpunkten för antagandet av en harmoniseringsåtgärd i samma avseende kan anses ha uppkommit efter den tidpunkten, om det visade sig först efter den tidpunkten. De har inte förklarat hur bevisen skulle uppfylla dessa krav eller identifierat vilka aspekter av dem som påstås vara relevanta.

143. Jag är införstådd med att den slutsats jag kommit till – eller kanske snarare konsekvenserna av denna – kommer att göra inte bara klagandena besvikna, utan även många enskilda och organisationer som är djupt och genuint oroad över de ännu inte helt klarlagda risker som sammanhänger med spridningen av genetiskt modifierade organismer.

144. Jag vill dock erinra om två saker.

145. Å ena sidan är, som jag förklarat ovan,⁶¹ dessa farhågor en politisk fråga som måste behandlas i politiska fora. Det ankommer inte på denna eller någon annan domstol att fastställa vad som är god miljöpolitik nationellt eller på gemenskapsnivå. De berörda farhågorna är i sig inte heller direkt relevanta för de rättsfrågor som aktualiseras i förevarande fall, och detta gäller både målet vid förstainstansrätten och målet om överklagande.

sulen i artikel 23 och de kan vidta åtgärder med stöd av artikel 26a.⁶² De kan och bör dessutom, i linje med 2003 års riktlinjer,⁶³ vidta åtgärder för att säkerställa att eventuell odling av genetiskt modifierade organismer inom deras territorium kan samexistera, utan inblandning, med angränsande konventionell eller ekologisk odling.

147. Vad de däremot inte får göra är att anta lagstiftning som uppställer ett generellt förbud mot genetiskt modifierade organismer inom deras territorium, om de inte kan lägga fram bevis som uppfyller samtliga villkor i artikel 95.5 EG.

146. Å andra sidan är det uppenbart att nationella och regionala myndigheter inom medlemsstaterna har betydande befogenheter och skyldigheter att ta hänsyn till dessa farhågor när de utformar sin egen politik och vid tillämpningen av gemenskapens politik. De kan anta lagstiftning som den som slutligen antogs i Oberösterreich, med föreskrifter om stränga säkerhetsåtgärder för odlingen av genetiskt modifierade organismer. De kan delta i gemenskapens förfarande för godkännande enligt del C i direktiv 2001/18. De måste övervaka och rapportera nya uppgifter enligt artikel 20 i det direktivet, de kan återopa skyddsklau-

Rättegångskostnader

148. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat ersättning för rättegångskostnader och överklagandet skall enligt min uppfattning inte bifallas på grundval av klagandenas argument, även om de identifierat en eventuell brist i den överklagade domen.

61 — Punkterna 70–73.

62 — Se punkterna 11, 12 respektive 13 ovan.

63 — Se punkterna 18 och 19 ovan.

Förslag till avgörande

149. Mot bakgrund av ovanstående anser jag att domstolen skall

- upphäva förstainstansrättens dom i de förenade målen T-366/03 och T-235/04 till den del grunden avseende ett åsidosättande av artikel 95.5 EG underkändes,
- ogilla talan i de målen, och
- förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.