# FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT L.A. GEELHOED

fremsat den 7. februar 2002 [1]

## I — Indledning

1. I dette traktatbrudssøgsmål har Kommissionen nedlagt påstand om, at Den Franske Republik har foretaget en ufuldstændig og ukorrekt gennemførelse af Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål [2] (herefter »direktivet«).

2. Ifølge direktivets artikel 1 er formålet at sikre, at medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, tilnærmes indbyrdes, således at det undgås, at disse, navnlig ved konkurrencefordrejning eller handelshindringer, indvirker på fællesmarkedets gennemførelse og funktion. Direktivet sigter, som betragtningerne viser, mod at sikre, at der ikke anvendes flere dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål end højst nødvendigt, og at sådanne dyr passes forsvarligt og ikke unødigt påføres smerte, lidelse, angst eller varigt men. Direktivet søger navnlig at undgå, at der sker unødig gentagelse af forsøg.

3. I overensstemmelse med direktivets artikel 25 skulle medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme direktivet senest den 24. november 1989.

## II — Procedure

4. De franske myndigheder meddelte den 8. december 1989 Kommissionen de foranstaltninger, der var vedtaget for at gennemføre direktivet. Der var særligt tale om dekret nr. 87-848 af 19. oktober 1987 [3] og tre fællesministerielle bekendtgørelser af 19. april 1988, der gennemfører det pågældende dekret. Kommissionen fremsendte den 24. april 1998 en opfordringsskrivelse

1 — Originalsprog: nederlandsk.

2 — EFT L 358, s. 1.

3 — Dekret nr. 87-848 af 19.10.1987 om anvendelse af artikel 454 i code pénal (straffeloven), og af artikel 276, stk. 3, i code rural (landbrugsloven) vedrørende dyreforsøg (JORF af 20.10.1987, s. 12246).

til den franske regering. Kommissionen modtog ikke noget svar herpå. Herefter fremsendte Kommissionen den 18. december 1998 en begrundet udtalelse, hvori den opfordrede den franske regering til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder fra dens meddelelse. Stævningen blev registreret på Domstolens Justitskontor den 19. april 1999.

5. Kommissionen har gjort seks klagepunkter gældende til støtte for, at et vist antal bestemmelser i direktivet er blevet ufuldstændigt eller ukorrekt gennemført. Disse bestemmelser vedrører valget af dyrearter og forsøg, frigivelse af forsøgsdyr, proceduren for meddelelse af forsøgsresultater, mærkning af dyr samt gensidig anerkendelse af resultater opnået ved forsøg, der er udført på en anden medlemsstats område.

6. Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke fuldstændigt og korrekt har gennemført Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, navnlig dets artikel 4, 7, 11, 12, 18 og 22.

— Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

7. Den Franske Republik har anmodet Domstolen om at tage hensyn til den strenge nationale lovgivning vedrørende forsøg med dyr.

8. I august og september 2001 orienterende den franske regering Kommissionen og Domstolen om offentliggørelsen af et dekret [4] og en bekendtgørelse [5], hvorved den franske lovgivning efter regeringens opfattelse blev bragt i overensstemmelse med direktivet.

9. Retsmødet fandt sted den 25. oktober 2001, hvori såvel den franske regering som Kommissionen deltog. Under dette retsmøde gjorde Kommissionen det klart, at den ikke ville hæve sagen.

4 — Dekret nr. 2001-464 af 29.5.2001, der ændrer dekret nr. 87-848 (JORF af 31.5.2001).

5 — Bekendtgørelse af 20.6.2001 om god laboratoriepraksis for dyremedicin (JORF af 4.7.2001).

10. Det følger af fast praksis, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger traktatbrud, skal vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og at ændringer af forholdene i tiden derefter ikke kan tages i betragtning af Domstolen, hvilket også gælder selv i tilfælde af, at traktatbruddet er blevet bragt ud af verden efter udløbet af den frist, der er fastsat i den begrundede udtalelse [6]. Heraf følger, at Domstolen ikke kan tage hensyn til det af den franske regering anmeldte dekret af 29. maj 2001 og bekendtgørelse af 20. juni 2001.

## III — Kommissionens klagepunkter og bedømmelsen heraf

### A — *Det første klagepunkt: manglende gennemførelse af artikel 4*

11. Direktivets artikel 4 fastsætter:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at det forbydes at foretage forsøg med dyr, der

6 — Jf. eksempelvis dom af 14.6.2001, sag C-207/00, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4571, præmis 27 og 28.

i henhold til bilag I til konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter og bilag C, del I, til Rådets forordning (EØF) nr. 3626/82 betragtes som udryddelsestruede arter, medmindre sådanne forsøg er i overensstemmelse med nævnte forordning, og forsøgets formål er:

— forskning med henblik på bevarelse af den pågældende art, eller

— vigtige biomedicinske formål, såfremt den pågældende art rent undtagelsesvis viser sig at være den eneste, der kan anvendes til disse formål.«

12. Kommissionen har gjort gældende, at Den Franske Republik har undladt at forbyde forsøg, der anvender udryddelsestruede dyr som omhandlet i denne bestemmelse.

13. Den franske regering har navnlig påberåbt sig artikel 7 i dekret nr. 87-848, der bestemmer, at dyr af enhver art kan anvendes til forsøg med forbehold af begrænsninger, der gælder i henhold til den lovgivning og de regler, der finder anvendelse på beskyttede arter. Ifølge den franske regering skal ethvert forsøg med dyr i henhold til dekret nr. 87-848 godkendes generelt eller konkret, og de kompetente nationale myndigheder tager hensyn til forbuddet i direktivets artikel 4 ved enhver ansøgning om tilladelse. Regeringen har videre anført, at de beskyttede arter, der omfattes af direktivets artikel 4, kun sjældent bliver opdrættet i fangenskab i Frankrig, mens de kompetente myndigheder overholder de betingelser for import fra et tredjeland af disse arter, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed [7].

14. Som bekendt kræver artikel 249 EF ikke nødvendigvis en bogstavelig og formel gennemførelse af et direktiv; en almindelig retlig ramme kan være tilstrækkelig til at gennemføre et direktiv effektivt og fuldstændigt i den nationale retsorden. Enhver medlemsstat skal dog gennemføre et direktiv på en måde, som fuldt ud opfylder kravene om, at den retstilstand, som fællesskabslovgiver tilsigter med direktiverne, skal være klar og sikker. Direktivbestemmelser skal derfor gennemføres ved bestemmelser, hvis bindende virkning er uomtvistelig, og som er tilstrækkelig specifikke, bestemte og klare. En simpel forvaltningspraksis, som myndighederne frit kan ændre, og som ikke er tilstrækkeligt kendt, kan derfor ikke anses for at udgøre en gyldig opfyldelse af den forpligtelse, som i henhold til artikel 249 EF påhviler de medlemsstater, direktiverne er rettet til [8].

15. I lyset af denne retspraksis deler jeg Kommissionens opfattelse, hvorefter de bestemmelser og procedurer, den franske regering har påberåbt sig, ikke sikrer en fuldstændig gennemførelse af direktivets artikel 4 i den nationale ret. Artikel 7 i dekret nr. 87-848 indeholder en almindelig henvisning til begrænsningerne i lov- og administrative bestemmelser om udryddelsestruede dyrearter. En sådan almindelig henvisning er ikke tilstrækkelig til at gennemføre direktivet. Hverken denne eller andre nationale bestemmelser indeholder et specifikt og ubestrideligt forbud mod anvendelse af udryddelsestruede dyrearter til forsøg, medmindre betingelserne i direktivets artikel 4 er opfyldt. Dernæst er det ikke relevant, at de kompetente myndigheder ved hver enkelt ansøgning om tilladelse tager hensyn til kravene i direktivet. Der er

7 — EFT 1997 L 61, s. 1.

8 — Jf. eksempelvis dom af 18.10.2001, sag C-354/99, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 7657, præmis 27 og 28.

alene tale om en administrativ praksis, der ikke er tilstrækkelig til at gennemføre forbuddet i artikel 4 på behørig vis.

17. Den franske regering har gjort gældende, at den nationale lovgivning indeholder en forpligtelse, hvorefter der skal indgives en ansøgning om tilladelse til at udføre forsøg. Herefter behandler de kompetente myndigheder ansøgningen og tager stilling hertil i lyset af direktivets 7, stk. 3.

B — *Det andet klagepunkt: ufuldstændig gennemførelse af direktivets artikel 7, stk. 3*

18. Også på dette punkt er jeg enig med Kommissionen i, at en sådan procedure ikke er tilstrækkelig til at sikre en bindende og uomtvistelig gennemførelse. Den nationale lovgivning indeholder ikke regler, hvori betingelserne i artikel 7, stk. 3, vedrørende valget af dyrearter og forsøg er angivet specifikt, bestemt og klart, og som kan være retningslinjer for de kompetente myndigheder ved indrømmelse af tilladelser til nødvendige dyreforsøg. Den franske regering har i det væsentlige påberåbt sig en administrativ praksis. Jeg fastslog allerede i forbindelse med det første klagepunkt, at en sådan praksis ikke er tilstrækkelig.

16. Direktivets artikel 7, stk. 3, der vedrører valget af forsøgsdyr og forsøgsformer, lyder som følger:

»Når der skal udføres et forsøg, skal valget af dyreart nøje overvejes, og om nødvendigt skal der gøres rede for valget over for myndigheden. Ved valget af forsøgsformer skal vælges sådanne, hvortil der anvendes så få dyr som muligt, hvortil der anvendes dyr med laveste neuro-fysiologiske følsomhed, samt former, som forårsager mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som giver størst sandsynlighed for tilfredsstillende resultater.

C — *Det tredje klagepunkt: manglende gennemførelse af artikel 11*

19. Direktivets artikel 11 bestemmer:

Ved forsøg må dyr indfanget i naturen kun anvendes, hvis anvendelse af andre dyr ikke vil kunne opfylde forsøgets formål.«

»Uanset de øvrige bestemmelser i dette direktiv kan myndigheden, hvis forsøgets

formål kræver det, tillade, at det pågældende dyr slippes løs, hvis den finder det godtgjort, at der er gjort alt for at sikre dyrets velbefindende, og såfremt dets sundhedstilstand tillader det, og der ikke er nogen fare for folkesundheden eller miljøet.«

20. Den franske regering har til gennemførelse af direktivets artikel 11 henvist til artikel 2, litra b), i dekret nr. 87-848. Ifølge denne bestemmelse betragtes forsøg, der består i at iagttage dyr anbragt under forhold, der ikke indebærer nogen lidelse, ikke som forsøg i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i dekretet.

21. Regeringen har dernæst gjort gældende, at der kun er tale om at slippe dyr løs, når de tidligere er blevet taget i naturlige omgivelser. En sådan indfangning af dyr er sjældent forekommende. Alle dyr, der i Frankrig er berørt af forsøg, stammer fra opdræt og udveksling inden for Fællesskabet eller er importeret, mens anvendelsen af vilde dyr til videnskabelige formål er underlagt en streng kontrol fra de franske myndigheders side. For så vidt angår dyr, der er blevet taget i naturlige omgivelser, forbyder artikel 13-II i lov nr. 76-629 af 10. juli 1976 strafferetligt en forsætlig udsættelse af et husdyr eller (vilde) tamme dyr, der har været holdt i fangenskab, med undtagelse af dyr udsat for at genskabe dyrebestanden. Den franske regering har endvidere anført, at i henhold til code rural (landbrugsloven) er indfangning og transport af dyr, der er taget i naturen, under alle omstændigheder undergivet en ordning med forudgående tilladelse.

22. Kommissionen har gjort gældende, at artikel 2, litra b), i dekret nr. 87-848 ikke kan betragtes som en korrekt gennemførelse af direktivets artikel 11. Udsætning af dyr, der har været anvendt i forsøg som omhandlet i direktivet, er således ikke reguleret af bindende retsforskrifter. Kommissionen finder ikke, at den franske regerings svar, ifølge hvilket forsøgsdyr aldrig eller kun sjældent slippes løs i Frankrig, er overbevisende. Artikel 11 forpligter medlemsstaterne til at fastsætte lov- eller administrative bestemmelser, på grundlag af hvilke den kompetente myndighed kan tillade, at et forsøgsdyr slippes løs, hvis de opstillede betingelser opfyldes. De betingelser, der er stillet i artikel 11, findes ikke i den franske lovgivning.

23. Endelig har Kommissionen gjort gældende, at begrebet »slippes løs« i

artikel 11's forstand, ikke kun omfatter udsætning af dyret i dets naturlige omgivelser. I lyset af den vide definition af begrebet »forsøg« kan »slippes løs« udvides til også at omfatte dyrets frigivelse fra forsøget, hvilket eksempelvis også kan bestå i tilbagegivelse af et forsøgsdyr til sin oprindelige ejer.

24. Formålet med direktivets artikel 11 er at sikre en beskyttelse af forsøgsdyr, der også skal gælde, efter at dyret er anvendt til forsøgsformål, idet der opstilles en række betingelser for, at det omhandlede dyr kan slippes løs. Den ansvarlige myndighed skal tillade, at dyret slippes løs, og skal således i hvert konkret tilfælde undersøge, om de i denne bestemmelse opstillede betingelser er opfyldt. Det er derfor klart, at de i artikel 11 opstillede betingelser skal kunne identificeres i den nationale lovgivning. Eftersom betingelserne ikke kunne identificeres i den franske retsorden ved udløbet af den frist, der var angivet i den begrundede udtalelse, er Kommissionens klagepunkt allerede begrundet som følge heraf. Jeg finder ikke, at den franske regerings påstand om, at der kun kan være tale om at slippe dyr løs, i det omfang dyrene er taget fra deres naturlige omgivelser, er overbevisende. Denne sondring findes ikke i direktivet, og det er, som Kommissionen har anført, muligt, at dyr efter afslutningen af et forsøg sættes tilbage i omgivelser, der ikke er deres naturlige omgivelser.

D — *Det fjerde klagepunkt: manglende gennemførelse af direktivets artikel 12, stk. 2*

25. Artikel 12, stk. 2, bestemmer:

»Hvis dyr skal anvendes til forsøg, hvorunder de vil eller kan få stærke og muligvis langvarige smerter, skal forsøget særskilt anmeldes til og begrundes over for myndigheden, eller tillades særskilt af denne. Myndigheden skal træffe passende retslige eller administrative foranstaltninger, hvis den ikke finder det godtgjort, at forsøget er af tilstrækkelig betydning for opfyldelse af grundlæggende behov hos mennesker eller dyr.«

26. Kommissionen har konstateret, at Den Franske Republik ikke har indført nogen regler, der lader de forsøg, der nævnes i denne bestemmelse, være omfattet af den ansvarlige myndigheds obligatoriske kontrol. Den franske regering har ikke bestridt, at det forholder sig således. Kommissionens fjerde klagepunkt er følgelig begrundet.

E — *Det femte klagepunkt: ufuldstændig gennemførelse af direktivets artikel 18, stk. 1 og 3*

27. Artikel 18 bestemmer:

»1. Hver hund, kat eller primat (bortset fra mennesker) på en opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomhed skal inden fravænningen på mindst smertefulde måde forsynes med et individuelt identifikationsmærke, dog bortset fra de i stk. 3 omhandlede tilfælde.

[...]

3. Når en hund, kat eller primat (bortset fra mennesker) inden fravænningen overføres fra en virksomhed som omhandlet i stk. 1 til en anden, og det af praktiske grunde ikke er muligt at mærke den forinden, skal der af modtagervirksomheden føres en fuldstændig journal, især med angivelse af dyrets moder, indtil dyret kan mærkes.

[...]«

28. Den franske regering henviste under den administrative procedure til forskellige bestemmelser, der forpligter dyreforsøgsvirksomheder til at føre et register, der angiver herkomst og identitet for de dyr, de huser, samt til at mærke disse dyr. Det drejer sig om artikel 9, 25 og 26 i dekret nr. 87-848, en bekendtgørelse fra 1998, der indeholder betingelserne for godkendelse, indretning og drift af dyreforsøgsvirksomheder, landbrugsloven og en bekendtgørelse af 25. oktober 1995, som ændret den 26. oktober 1996.

29. Kommissionen har ikke bestridt, at disse bestemmelser gennemfører de forpligtelser, der følger af direktivets artikel 18. Kommissionen finder imidlertid ikke, at bestemmelserne er tilstrækkelige til at sikre en fuldstændig gennemførelse af artikel 18, stk. 1 og 3. Navnlig kræves det ikke i bestemmelserne, at der skal ske mærkning af dyr inden fravænning, som det kræves i henhold til artikel 18, stk. 1. Mærkningen af hunde og katte reguleres i en almindelig lovgivning, der ikke udelukkende vedrører forsøgsdyr, og som ikke gør mærkning obligatorisk inden fravænningen. Disse

bestemmelser vedrører heller ikke primater (bortset fra mennesker). Hertil kommer, at der ifølge Kommissionen ikke er blevet taget tilstrækkeligt hensyn til undtagelsesbestemmelsen i artikel 18, stk. 3, hvorefter et dyr, der ikke fravænnes, kan mærkes på et senere tidspunkt. Der findes ingen bestemmelse, hvori det er angivet, at der kan ske foreløbig registrering indtil det tidspunkt, hvor der kan ske mærkning.

30. Desangående har den franske regering i sit svarskrift begrænset sig til at henvise til et forslag til tilpasning af den nationale lovgivning, som er beregnet til at gennemføre direktivets artikel 18 fuldstændigt. Derfor er også dette klagepunkt begrundet.

F — *Det sjette klagepunkt: manglende gennemførelse af direktivets artikel 22, stk. 1*

31. Direktivets artikel 22, stk. 1, bestemmer:

»For at undgå unødig gentagelse af forsøg med henblik på at efterkomme national lovgivning eller Fællesskabets retsforskrifter vedrørende sundhed og sikkerhed, skal medlemsstaterne i så vid udstrækning som muligt anerkende gyldigheden af data hidrørende fra forsøg, der er udført på en anden medlemsstats område, medmindre yderligere afprøvning er påkrævet for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed.«

32. Den franske regering henviste under den forudgående administrative procedure til artikel R. 5118 i lov om folkesundhed (code de la santé publique), hvorefter ministeren fastsætter de regler og metoder, der skal anvendes ved medicinske forsøg, samt de principper om god laboratoriepraksis (»bonnes pratiques de laboratoire«), der skal overholdes ved udførelsen af forsøg.

33. Jeg er enig med Kommissionen i, at en sådan almindelig bestemmelse ikke gennemfører direktivets artikel 22, stk. 1. Formålet med sidstnævnte bestemmelse er således — ved anerkendelse af gyldigheden af forsøg, der er udført andre steder — at hindre gentagelse af forsøg, der opfylder national lovgivning eller fællesskabslovgivning. Derfor er klagepunktet uden videre begrundet. Den franske regering påberåbte sig i sit svarskrift og under retsmødet bekendtgørelser, som blev vedtaget efter den 18. februar 1999, og som har til formål at gennemføre artikel 22, stk. 1, men som det allerede er blevet sagt, kan Domstolen ikke tage hensyn til ændringer, der er indtrådt efter denne dato.

## IV — Forslag til afgørelse

34. I lyset af det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen følgende:

— Det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet den ikke fuldstændigt og korrekt har gennemført Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, navnlig dets artikel 4, 7, 11, 12, 18 og 22.

— Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.