CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL L. A. GEELHOED

van 7 februari 2002 [1]

I — Inleiding

1. In deze inbreukprocedure verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen dat Frankrijk richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt [2], (hierna: „richtlijn") onvolledig en onjuist heeft omgezet.

2. Volgens artikel 1 is de richtlijn erop gericht te waarborgen dat de door de lidstaten vastgestelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ter bescherming van dieren die worden gebruikt voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, nader tot elkaar worden gebracht teneinde te voorkomen dat de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt worden geschaad. De richtlijn ziet er op toe, aldus de considerans, dat het aantal voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren tot een minimum wordt beperkt, dat deze dieren een passende verzorging krijgen en dat hun niet onnodig pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend. In het bijzonder moeten onnodige doublures bij dierproeven worden voorkomen.

3. Overeenkomstig artikel 25 van de richtlijn dienden de lidstaten uiterlijk op 24 november 1989 de nodige maatregelen te hebben getroffen om aan de verplichtingen van de richtlijn te voldoen.

II — Procedure

4. De Franse autoriteiten deelden de Commissie op 8 december 1989 een aantal maatregelen mee ter omzetting van de richtlijn. In het bijzonder betroffen de genotificeerde maatregelen decreet nr. 87-848 van 19 oktober 1987 [3] en drie interministeriële besluiten van 19 april 1988 mede strekkende tot uitvoering van decreet nr. 87-848. De Commissie heeft op

1 — Oorspronkelijke taal: Nederlands.

2 — PB L 358, blz. 1.

3 — Décret no. 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application de l'article 454 du code pénal en du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux, JORF van 20 oktober 1987 (decreet van 19 oktober 1987 betreffende de toepassing van artikel 454 van het wetboek van strafrecht en van de derde alinea van artikel 276 van de landbouwwet en betreffende dierproeven).

24 april 1998 een aanmaningsbrief verzonden aan de Franse regering en ontving daarop geen enkele reactie. Vervolgens heeft de Commissie op 18 december 1998 het met redenen omkleed advies uitgebracht, waarin de Franse regering werd verzocht haar binnen twee maanden op de hoogte te stellen van de te nemen maatregelen. Het verzoekschrift is bij de griffie van het Hof geregistreerd op 19 april 1999.

5. De Commissie voert zes grieven aan betreffende het niet omzetten of onvolledig omzetten van een aantal bepalingen van de richtlijn. Deze zien op de keuze van de diersoorten en van de proeven, het vrijlaten van proefdieren, de kennisgevingsprocedure van de proeven, het merken van dieren alsmede de wederzijdse erkenning van de resultaten van proeven die op het grondgebied van de lidstaten zijn verricht.

6. De Commissie concludeert dat het den Hove behage:

— vast te stellen dat de Franse Republiek, door geen volledige en juiste uitvoering te geven aan richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, inzonderheid de artikelen 4, 7, 11, 12, 18 en 22, niet heeft voldaan aan de krachtens die richtlijn en het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen;

— de Franse Republiek in de kosten te verwijzen.

7. De Franse Republiek verzoekt het Hof rekening te houden met de stringente nationale regelgeving betreffende proeven met dieren.

8. In augustus en september 2001 heeft de Franse regering de Commissie en het Hof op de hoogte gesteld van de publicatie van een decreet [4] en een besluit [5] waardoor, naar haar mening, de Franse regelgeving in overeenstemming is gebracht met de richtlijn.

9. Op 25 oktober 2001 heeft een mondelinge behandeling plaatsgevonden, waar de Franse regering en de Commissie vertegenwoordigd waren. Tijdens deze behandeling heeft de Commissie aangegeven geen afstand van instantie te doen.

4 — Decreet nr. 2001-464 van 29 mei 2001 tot wijziging van decreet nr. 87-848 van 19 oktober 1987, JORF van 31 mei 2001.

5 — Besluit van 20 juni 2001 betreffende de goede laboratoriumpraktijken voor diergeneesmiddelen, JORF van 4 juli 2001.

10. Volgens vaste rechtspraak moet het bestaan van een niet-nakoming worden beoordeeld op basis van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn en kan het Hof met sedertdien opgetreden wijzigingen geen rekening houden, ook niet wanneer de inbreuk na het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn is opgeheven. [6] Het met redenen omkleed advies werd in casu op 18 december 1998 betekend. Of de beweerde niet-nakoming bestaat, moet derhalve worden beoordeeld aan de hand van de op 18 februari 1999 bestaande toestand. Het door de Franse regering aangemelde decreet van 29 mei 2001 en het besluit van 20 juni 2001 kunnen niet in de beoordeling worden betrokken.

III — De grieven van de Commissie en de beoordeling

A — *De eerste grief: geen omzetting van artikel 4*

11. Artikel 4 van de richtlijn luidt als volgt:

„Elke lidstaat ziet erop toe dat het verboden wordt proeven te verrichten met dieren die krachtens bijlage I van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en bijlage C, deel 1, van verordening (EEG) nr. 3626/82 als bedreigde soorten worden aangemerkt, behalve indien deze proeven voldoen aan de voorschriften van voornoemde verordening en de proef gericht is op:

— onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten,

of

— biomedische doeleinden van essentieel belang, wanneer de betrokken soort bij wijze van uitzondering de enige blijkt te zijn die voor die doeleinden geschikt is."

12. De Commissie betoogt dat de Franse Republiek heeft verzuimd de proeven te verbieden waarbij bedreigde diersoorten in de zin van deze bepaling worden gebruikt.

6 — Zie bijvoorbeeld arrest van 14 juni 2001, Commissie/Italiaanse Republiek (C-207/00, Jurispr. blz. I-4571, punten 27 en 28).

13. De Franse regering beroept zich met name op artikel 7 van decreet nr. 87-848, dat bepaalt dat alle soorten dieren gebruikt kunnen worden voor proeven, onder voorbehoud van de beperkingen die zijn vastgesteld uit hoofde van de toepasselijke regelgeving inzake beschermde soorten. Volgens de Franse regering moet krachtens het decreet nr. 87-848 elke proef met dieren algemeen of specifiek worden goedgekeurd en houden de bevoegde nationale autoriteiten bij elk verzoek om toestemming rekening met het verbod van artikel 4 van de richtlijn. De bedoelde diersoorten zouden maar zelden worden gefokt en gevangen in Frankrijk, terwijl bij soorten die afkomstig zijn uit derde landen de autoriteiten die bevoegd zijn om de invoer goed te keuren zich baseren op de vereisten van de artikelen 4 en 8 van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer. [7]

14. Zoals bekend, vereist artikel 249 EG niet noodzakelijkerwijs een letterlijke en formele omzetting van een richtlijn en kan een algemene juridische context volstaan om een richtlijn effectief en volledig in de nationale rechtsorde om te zetten. Niettemin moet elke lidstaat aan een richtlijn uitvoering geven op een wijze die ten volle voldoet aan de door de communautaire wetgever gestelde vereisten van duidelijkheid en rechtszekerheid. De bepalingen van een richtlijn moeten daartoe worden uitgevoerd met een onbetwistbare dwingende kracht en met de vereiste specificiteit, nauwkeurigheid en duidelijkheid. Een zuiver administratieve praktijk, die door de autoriteiten vrij kan worden gewijzigd en die niet voldoende bekend is, kan derhalve niet worden beschouwd als een juiste uitvoering van de verplichtingen die ingevolge artikel 249 EG rusten op de lidstaten waarvoor richtlijnen bestemd zijn. [8]

15. In het licht van deze vaste rechtspraak, deel ik de opvatting van de Commissie dat de door de Franse regering aangehaalde bepalingen en procedures de volledige toepassing van artikel 4 van de richtlijn in het interne recht niet verzekeren. Artikel 7 van decreet nr. 87-848 bevat een algemene verwijzing naar de beperkingen in wet- en regelgeving die betrekking hebben op beschermde diersoorten. Een dergelijke algemene verwijzing volstaat niet ter omzetting van de richtlijn. Deze noch enige andere nationale bepaling voorziet in een specifiek en onbetwistbaar verbod op het gebruik van beschermde diersoorten voor proeven, tenzij aan de in artikel 4 van de richtlijn genoemde voorwaarden is voldaan. Daarnaast snijdt het argument dat de bevoegde autoriteiten bij elke vergunningsaanvraag rekening houden met de vereisten van de richtlijn geen hout. Het betreft hier een zuiver administratieve

7 — PB 1997, L 61, blz. 1.

8 — Zie bijvoorbeeld arrest van 18 oktober 2001, Commissie/Ierland (C-354/99, Jurispr. blz. I-7657, punten 27 en 28).

praktijk, die niet toereikend is om het verbod van artikel 4 naar behoren uit te voeren.

17. De Franse regering heeft aangevoerd dat de nationale wetgeving voorziet in de verplichting om een administratief verzoekschrift in te dienen houdende het verzoek om toestemming voor de proef. De bevoegde nationale autoriteiten zouden dit verzoek vervolgens onderzoeken en beoordelen in het licht van artikel 7, lid 3, van de richtlijn.

B — *De tweede grief: onvolledige omzetting van artikel 7, lid 3*

18. Ook hier ben ik het met de Commissie eens dat een dergelijke procedure voor een onbetwistbare dwingende omzetting niet volstaat. In de nationale wetgeving ontbreekt een regeling waarin de voorwaarden van artikel 7, lid 3, betreffende de keuze van diersoorten en proeven specifiek, nauwkeurig en duidelijk zijn weergegeven en die als leidraad moet dienen voor de bevoegde instanties bij het verlenen van toestemming voor de noodzakelijke dierproeven. De Franse regering beroept zich in wezen op een administratieve praktijk. Dat zulke praktijken niet toereikend zijn, is reeds bij de beoordeling van de eerste grief gesteld.

16. Artikel 7, lid 3, van de richtlijn ziet op de keuze van de proefdieren en methoden en bepaalt:

„Indien een proef noodzakelijk is, moet de keuze van de diersoort zorgvuldig worden overwogen en desgevraagd tegenover het verantwoordelijke gezag worden toegelicht. In geval van verschillende mogelijkheden moet de keuze vallen op die proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van een zo gering mogelijk aantal dieren, waarbij dieren betrokken zijn met de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid, en zo min mogelijk pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend, en die de grootste kans bieden op bevredigende resultaten. Proeven met dieren die uit de vrije natuur afkomstig zijn mogen alleen worden verricht indien proeven met andere dieren voor het doel van de proef niet geschikt zijn."

C — *De derde grief: geen omzetting van artikel 11*

19. Artikel 11 van de richtlijn bepaalt:

„Ongeacht de overige bepalingen van deze richtlijn mag het verantwoordelijke gezag

toestemming geven voor het vrijlaten van het betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, op voorwaarde dat het de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu."

20. De Franse regering heeft zich ter omzetting van artikel 11 van de richtlijn beroepen op artikel 2, sub b, van decreet nr. 87-848. Overeenkomstig deze bepaling worden niet als proeven in de zin van het decreet beschouwd de waarneming van dieren onder voorwaarden die geen enkel lijden met zich meebrengen.

21. Zij heeft daarnaast betoogd dat het vrijlaten van dieren slechts voorstelbaar is bij dieren die voorheen aan het natuurlijk milieu zijn onttrokken. Zulke onttrekkingen zullen maar zelden voorkomen. De dieren die in Frankrijk voor proeven worden gebruikt zijn afkomstig uit de teelt en uit intracommunautaire uitwisseling of invoer, terwijl het gebruik van dieren uit het wild voor wetenschappelijke doeleinden door de Franse autoriteiten strikt wordt gecontroleerd. Voor dieren die voorheen aan het natuurlijk milieu zijn onttrokken, verbiedt artikel 13-II van wet nr. 76-629 van 10 juli 1976 strafrechtelijk het vrijwillig achterlaten van huisdieren of (wilde) tamme dieren die gevangen zijn genomen, met uitzondering van dieren bedoeld voor herbevolking. De Franse regering heeft bovendien aangevoerd dat krachtens de code rural (landbouwwet) de vangst en het vervoer van wilde dieren en de beschermde soorten in alle gevallen is onderworpen aan een administratieve goedkeuring.

22. Volgens de Commissie kan artikel 2, sub b, van decreet nr. 87-848 niet worden beschouwd als een correcte uitvoering van artikel 11 van de richtlijn. Het vrijlaten van het aan proeven onderworpen dier in de zin van de richtlijn is immers niet aan dwingende voorschriften onderworpen. De Commissie acht het antwoord van de Franse regering dat de herplaatsing van aan proeven onderworpen dieren in Frankrijk niet of zelden voorkomt, onbevredigend. Artikel 11 verplicht de lidstaten wettelijke, reglementaire of administratieve regels vast te stellen op grond waarvan het verantwoordelijke gezag toestemming mag geven voor het vrijlaten van het proefdier indien aan de vermelde voorwaarden is voldaan. De voorwaarden van artikel 11 ontbreken in de betrokken Franse regelgeving.

23. De Commissie heeft tot slot betoogd dat het begrip vrijlaten in de zin van

artikel 11 niet beperkt is tot het simpelweg herplaatsen van dieren in hun natuurlijk milieu. In het licht van de ruime definitie van het begrip „proef" kan het vrijlaten worden uitgelegd als het niet meer gebruiken van het dier voor experimentele doeleinden, en daaronder kan bijvoorbeeld ook het teruggeven van een proefdier aan zijn oorspronkelijke eigenaar worden begrepen.

24. Artikel 11 van de richtlijn is erop gericht het proefdier te beschermen ook nadat het voor proefdoeleinden is gebruikt, door een aantal voorwaarden te stellen aan de vrijlating van het betrokken dier. Het verantwoordelijke gezag dient voor de vrijlating toestemming te geven en moet dus in elk concreet geval onderzoeken of aan de in deze bepaling genoemde vereisten voor vrijlating is voldaan. Het ligt dus voor de hand dat in de nationale regelgeving de in artikel 11 vermelde voorwaarden aanwijsbaar moeten zijn. Nu dat in de Franse rechtsorde aan het einde van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn niet het geval was, is de grief van de Commissie reeds om die reden terecht. Het betoog van de Franse regering dat slechts van vrijlating sprake kan zijn indien de proefdieren ooit aan het natuurlijk milieu zijn onttrokken, is naar mijn mening niet overtuigend. In de richtlijn wordt dat onderscheid nergens gemaakt en, zoals de Commissie heeft gesteld, is het denkbaar dat dieren na afloop van de proef terugkeren naar een omgeving die een andere is dan het natuurlijk milieu.

D — *De vierde grief: geen omzetting van artikel 12, lid 2*

25. Artikel 12, lid 2, stelt vast:

„Wanneer het in de bedoeling ligt een dier te onderwerpen aan een proef waarin het hevige en mogelijk langdurige pijn zal of zou kunnen ondergaan, moet deze proef specifiek worden aangegeven en gemotiveerd bij of uitdrukkelijk worden toegestaan door het verantwoordelijke gezag. Het verantwoordelijke gezag doet passende gerechtelijke of bestuursrechtelijke stappen indien het niet de zekerheid heeft verkregen dat de proef van voldoende belang is voor het voldoen aan de essentiële behoeften van mens of dier."

26. De Commissie constateert dat de Republiek Frankrijk geen enkele regeling heeft ingevoerd die de in deze bepaling bedoelde proeven onderwerpt aan het voorgeschreven toezicht door het verantwoordelijke gezag. De Franse regering heeft dit niet ontkend. De grief van de Commissie moet dan ook worden aanvaard.

E — *De vijfde grief: onvolledige omzetting van artikel 18, leden 1 en 3*

27. Artikel 18 luidt als volgt:

„1. Alle honden, katten en primaten in een fokinstelling, toeleverende instelling of gebruikende instelling moeten, voordat zij worden gespeend, op de minst pijnlijke wijze van een individueel en blijvend merk worden voorzien, behalve in de gevallen bedoeld in lid 3.

[...]

3. Wanneer een hond, een kat of een primaat, vóór het spenen, van één van de in lid 1 bedoelde instellingen naar een andere instelling wordt overgebracht en het in lid 1 genoemde merk niet vooraf kan worden aangebracht, moeten alle gegevens over het betrokken dier, met name de identiteit van de moeder, door de ontvangende instelling worden bewaard totdat het dier is gemerkt.

[...]"

28. In de precontentieuze procedure heeft de Franse regering gewezen op diverse bepalingen die de instellingen welke proeven verrichten, verplichten tot het registreren van de herkomst en de identificatie van de dieren die ter plaatse worden gehouden, alsmede tot het merken van deze dieren. Het betreft de artikelen 9, 25 en 26 van decreet nr. 87-848, een besluit van 1988 betreffende de voorwaarden voor erkenning, planning en functioneren van instellingen voor dierproeven, de landbouwwet (code rural) en een besluit van 25 oktober 1995, zoals gewijzigd op 26 oktober 1996.

29. De Commissie bestrijdt niet dat de bedoelde regelingen verplichtingen uitvoeren die voortvloeien uit artikel 18 van de richtlijn. Voor haar volstaan de bepalingen echter niet voor een volledige omzetting van artikel 18, leden 1 en 3. Met name is niet voorzien in het merken van de niet gespeende dieren, zoals dat wel wordt vereist door artikel 18, lid 1. Het merken van honden en katten is geregeld bij algemene regelgeving die niet exclusief is bestemd voor dierproeven, en het merken niet verplicht stelt voordat de dieren worden gespeend. De regelingen hebben voorts

geen betrekking op niet-menselijke primaten. Tevens is, aldus de Commissie, niet afdoende rekening gehouden met de uitzonderingsbepaling van artikel 18, lid 3, op grond waarvan een niet gespeend dier op een later tijdstip kan worden gemerkt. Nergens is voorzien in een voorlopige registratie tot het moment waarop het merken heeft plaatsgevonden.

30. Dienaangaande heeft de Franse regering zich in haar verweerschrift beperkt tot een verwijzing naar een voorgenomen aanpassing van de nationale regelgeving, ter volledige uitvoering van artikel 18 van de richtlijn. Ook deze grief moet derhalve worden aanvaard.

F — *De zesde grief: geen omzetting van artikel 22, lid 1*

31. Artikel 22, lid 1, van de richtlijn bepaalt:

„Om bij proeven die op grond van de nationale of communautaire wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid worden verricht onnodige doublures te voorkomen, erkent iedere lidstaat zoveel mogelijk de geldigheid van de gegevens die het resultaat zijn van proeven die op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verricht, tenzij ter vrijwaring van de volksgezondheid en de veiligheid verder onderzoek vereist is."

32. De Franse regering heeft in de precontentieuze fase verwezen naar artikel R. 5118 van de wet op de volksgezondheid (code de la santé publique), volgens welke de minister de regels en de methoden vaststelt voor geneesmiddelenproeven en op grond waarvan proeven moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de „goede praktijken" („bonnes pratiques de laboratoire").

33. De Commissie heeft naar mijn oordeel met recht gesteld dat een dergelijke algemene bepaling geen omzetting kan inhouden van artikel 22, lid 1, van de richtlijn. Laatstgenoemde bepaling is er immers op gericht om door middel van erkenning van de geldigheid van proeven die elders zijn verricht te voorkomen dat doublures plaatsvinden bij proeven die moeten voldoen aan nationale of gemeenschapswetgeving. De grief is dan ook zonder meer gegrond. De Franse regering heeft in haar verweerschrift en ter terechtzitting besluiten ingeroepen die zijn vastgesteld na 18 februari 1999 en die zijn gericht op de omzetting van artikel 22, lid 1, maar zoals reeds gesteld kan het Hof geen rekening houden met wijzigingen die na deze datum zijn opgetreden.

IV — Conclusie

34. In het licht van het voorgaande, geef ik het Hof in overweging:

— vast te stellen dat de Franse Republiek, door geen volledige en juiste uitvoering te geven aan richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, inzonderheid de artikelen 4, 7, 11, 12, 18 en 22, niet heeft voldaan aan de krachtens die richtlijn en het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen;

— de Franse Republiek in de kosten te verwijzen.