FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT LEENDERT A. GEELHOED

föredraget den 7 februari 2002 [1]

I — Inledning

1. I detta fördragsbrottsförfarande har kommissionen yrkat att domstolen skall fastställa att Frankrike har införlivat rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål [2] (nedan kallat direktivet) på ett ofullständigt och oriktigt sätt.

2. Enligt artikel 1 är syftet med detta direktiv att säkerställa att lagar och andra författningar i medlemsstaterna till skydd för djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål närmas till varandra för att undvika att uppbyggnaden av en välfungerande gemensam marknad störs. Enligt direktivets skäl är syftet att antalet djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål reduceras till ett minimum, att dessa djur får en korrekt skötsel, att smärta, lidande, ångest eller bestående men inte tillfogas dem. I synnerhet bör onödig dubblering av försök undvikas.

3. Enligt artikel 25 i direktivet skulle medlemsstaterna ha vidtagit de åtgärder som krävs för att följa detta direktiv före den 24 november 1989.

II — Förfarande

4. Den 8 december 1989 underrättade de franska myndigheterna kommissionen om ett antal åtgärder för införlivande av direktivet. De åtgärder som meddelats avsåg särskilt dekret nr 87-848 av den 19 oktober 1987 [3] och tre interministeriella kungörelser av den 19 april 1988, som även dessa antagits för tillämpning av dekret nr 87-848. Den 24 april 1998 skickade

1 — Originalspråk: nederländska.

2 — EGT L 358, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157.

3 — Décret no. 87-848 du 19 octobre 1987, pris pour l'application de l'article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux (dekret av den 19 oktober 1987 om tillämpning av artikel 454 i strafflagen och artikel 276.3 i landsbygdslagen och avseende djurförsök).

kommissionen en formell underrättelse till den franska regeringen, men erhöll inget svar på denna. Kommissionen riktade därefter den 18 december 1998 ett motiverat yttrande till den franska regeringen och uppmanade den att inom två månader underrätta kommissionen om de åtgärder som den avsåg att vidta. Ansökan registrerades vid domstolens kansli den 19 april 1999.

5. Kommissionen har anfört sex anmärkningar rörande ett antal bestämmelser i direktivet som den anser inte har införlivats eller har införlivats på ett ofullständigt sätt. Dessa bestämmelser rör valet av djurart och försök, frisläppande av försöksdjur, anmälningsförfarandet avseende försöken, märkningen av djuren samt det ömsesidiga erkännandet av försöksresultat som utförts i en medlemsstat.

6. Kommissionen har yrkat att domstolen skall

— fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål, samt enligt EG-fördraget, genom att inte fullständigt och korrekt införliva nämnda direktiv, i synnerhet artiklarna 4, 7, 11, 12, 18 och 22,

— förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.

7. Republiken Frankrike har begärt att domstolen skall beakta dess stringenta nationella lagstiftning beträffande djurförsök.

8. I augusti och september 2001 underrättade den franska regeringen kommissionen och domstolen om offentliggörandet av ett dekret [4] och en kungörelse [5] som, enligt den franska regeringens mening, medför att den franska lagstiftningen står i överensstämmelse med direktivet.

9. Vid den muntliga förhandlingen den 25 oktober 2001 var kommissionen och den franska regeringen företrädda. Vid denna förhandling uppgav kommissionen att den inte avsåg att återkalla talan.

4 — Dekret nr 2001-464 av den 29 maj 2001 avseende ändring av dekret nr 87-848 av den 19 oktober 1987, JORF av den 31 maj 2001.

5 — Kungörelse av den 20 juni 2001 angående god laboratoriepraxis för veterinärmedicinska läkemedel, JORF av den 4 juli 2001.

10. Enligt fast rättspraxis skall förekomsten av ett fördragsbrott bedömas mot bakgrund av den situation som rådde i medlemsstaten vid utgången av den frist som har angivits i det motiverade yttrandet, och domstolen skall inte beakta senare förändringar, inte heller när fördragsbrottet har avhjälpts efter den frist som upprättats i det motiverade yttrandet. [6] I det förevarande fallet delgavs det motiverade yttrandet den 18 december 1998. Det måste således prövas om det påstådda fördragsbrottet förelåg mot bakgrund av den situation som rådde den 18 februari 1999. Dekretet av den 29 maj 2001 och kungörelsen av den 20 juni 2001, som den franska regeringen anmält, kan inte beaktas vid bedömningen.

III — Kommissionens anmärkningar och bedömningen av dessa

A — *Den första anmärkningen: artikel 4 har inte införlivats*

11. Artikel 4 i direktivet har följande lydelse:

"Varje medlemsstat skall se till att djurförsök där djur utnyttjas som är att anse som utrotningshotade i enlighet med bilaga 1 i konventionen om internationell handel med utrotningshotade vilda djur och växter och bilaga C, del I i förordning (EEG) nr 3626/82 tillåts endast på villkor att de står i överensstämmelse med den förordningen och att avsikten med försöken är

— forskning i syfte att bevara den berörda arten, eller

— tillgodoseendet av viktiga biomedicinska syften där den arten i rena undantagsfall visar sig vara den enda som kan användas för dessa ändamål."

12. Kommissionen har anfört att Republiken Frankrike har underlåtit att förbjuda djurförsök där hotade djurarter i den mening som avses i denna bestämmelse används.

6 — Se exempelvis dom av den 14 juni 2001 i mål C-207/00, kommissionen mot Italien (REG 2001, s. I-4571), punkterna 27 och 28.

13. Den franska regeringen har särskilt åberopat artikel 7 i dekret nr 87-848 i vilket det föreskrivs att alla slags djur kan användas för djurförsök med förbehåll för de inskränkningar som har fastställts i den lagstiftning som är tillämplig på den skyddade arten. Enligt den franska regeringen måste varje försök på djur, i enlighet med dekret nr 87-848, erhålla ett allmänt eller specifikt godkännande, och vid varje ansökan om tillstånd beaktar den behöriga nationella myndigheten förbudet i artikel 4 i direktivet. De berörda djurarterna uppföds och tillfångatas sällan i Frankrike medan, beträffande arter som härrör från tredje land, myndigheter som är behöriga att godkänna importen beaktar de krav som uppställs i artiklarna 4 och 8 i rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem. [7]

14. Artikel 249 EG kräver som bekant inte nödvändigtvis ett ordagrant och formellt införlivande av ett direktiv utan det kan räcka med ett allmänt rättsligt sammanhang för att ett direktiv på ett verkningsfullt och fullständigt sätt skall införlivas med den nationella rättsordningen. Inte desto mindre har varje medlemsstat en skyldighet att genomföra ett direktiv på ett sätt som till fullo motsvarar gemenskapslagstiftarens krav på tydlighet och rättssäkerhet. Bestämmelserna i ett direktiv måste dessutom genomföras med obestridligt bindande verkan samt på ett tillräckligt tydligt, precist och klart sätt. Enbart administrativ praxis, som till sin karaktär är sådan att den fritt kan ändras av myndigheten och som inte offentliggörs i tillräcklig utsträckning, kan således inte anses som ett giltigt fullgörande av den skyldighet att införliva direktiv som i enlighet med artikel 249 EG åvilar de medlemsstater till vilka direktiven är riktade. [8]

15. Mot bakgrund av denna fasta rättspraxis delar jag kommissionens uppfattning att de av den franska regeringen åberopade bestämmelserna och förfarandena inte garanterar en fullständig tillämpning i nationell rätt av artikel 4 i direktivet. Artikel 7 i dekret nr 87-848 innehåller en allmän hänvisning till inskränkningar i lagar och författningar som rör de skyddade djurarterna. En sådan allmän hänvisning räcker inte för att införliva direktivet. Varken denna bestämmelse eller någon annan nationell bestämmelse föreskriver ett tydligt och obestridligt förbud mot att använda skyddade djurarter för försök, såvida de i artikel 4 angivna villkoren inte är uppfyllda. Vidare är argumentet, att behöriga myndigheter vid varje ansökan om tillstånd beaktar kraven i direktivet, inte relevant. I detta fall är det

7 — EGT L 61, 1997, s. 1.

8 — Se exempelvis dom av den 18 oktober 2001 i mål C-354/99, kommissionen mot Irland (REG 2001, s. I-7657), punkterna 27 och 28.

endast fråga om förvaltningspraxis, och det är inte tillräckligt för att genomföra förbudet i artikel 4.

17. Den franska regeringen har anfört att den nationella lagstiftningen innehåller en skyldighet att inge en administrativ ansökan om tillstånd för djurförsöket. De behöriga nationella myndigheterna prövar och bedömer denna ansökan mot bakgrund av artikel 7.3 i direktivet.

B — *Den andra anmärkningen: ofullständigt införlivande av artikel 7.3*

18. Även här delar jag kommissionens uppfattning att ett sådant förfarande inte räcker för att utgöra ett obestridligt bindande införlivande. I den nationella lagstiftning saknas en bestämmelse som på ett tydligt, precist och klart sätt anger villkoren i artikel 7.3 beträffande valet av djurarter och försök, vilka skall utgöra riktlinjerna för de behöriga myndigheterna vid beslut om tillstånd för nödvändiga djurförsök. Den franska regeringen har i huvudsak åberopat förvaltningspraxis. Det framgår redan av bedömningen av den första anmärkningen att sådan praxis inte är tillräcklig.

16. Artikel 7.3 i direktivet, som avser val av försöksdjur och försöksmodeller, har följande lydelse:

"När ett försök skall genomföras bör valet av djurart noga övervägas och om så krävs förklaras för myndigheten. Vid valet av försöksmodeller skall väljas de som kräver minsta antalet djur, som tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet, som förorsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående men och som har de största utsikterna att ge tillfredsställande resultat. Försök på djur som infångats i naturen får inte utföras annat än när försök på andra djur inte skulle vara tillfyllest för att uppnå syftena med försöket."

C — *Den tredje anmärkningen: artikel 11 har inte införlivats*

19. Artikel 11 i direktivet har följande lydelse:

"Oavsett övriga bestämmelser i detta direktiv kan myndigheten, om syftet med för-

söket kräver det, tillåta att det berörda djuret släpps fritt, under förutsättning att den övertygat sig om att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande och förutsatt att dess hälsotillstånd tillåter det och det inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön."

20. Den franska regeringen har åberopat artikel 2 b i dekret nr 87-848 till stöd för att artikel 11 i direktivet har införlivats. Enligt denna bestämmelse anses observation av djur, under förutsättning att det inte medför något lidande, inte utgöra försök i den mening som avses i dekretet.

21. Den franska regeringen har vidare gjort gällande att frisläppandet av djur endast är tänkbart för djur som tidigare har bortförts från sin naturliga miljö. Sådana bortföranden förekommer endast sällan. De djur som används för försök i Frankrike härrör från uppfödning och från handel mellan medlemsstaterna eller från import, medan användningen av vilda djur för vetenskapliga syften är underkastad sträng kontroll av franska myndigheter. Beträffande djur som tidigare har bortförts från sin naturliga miljö, innehåller artikel 13-II i lag nr 76-629 av den 10 juli 1976 ett straffrättsligt förbud mot att avsiktligt släppa ut husdjur eller (vilda) tama djur som har tillfångatagits, med undantag för djur avsedda att främja artens återväxt. Den franska regeringen har dessutom anfört att enligt code rural (landsbygdslagen) krävs i samtliga fall ett administrativt tillstånd för att fånga och transportera vilda djur och skyddade arter.

22. Enligt kommissionen kan artikel 2 b i dekret nr 87-848 inte anses som ett korrekt införlivande av artikel 11 i direktivet. Utsläppandet av djur som har använts för försök i den mening som avses i direktivet har inte reglerats i tvingande föreskrifter. Kommissionen betraktar inte den franska regeringens svar, att frisläppandet av djur som har använts i försök sällan förekommer i Frankrike, som tillfredsställande. Artikel 11 innebär en skyldighet för medlemsstaterna att anta lagar och andra författningar i enlighet med vilka den ansvariga myndigheten får bevilja tillstånd att släppa ut försöksdjur om de i artikeln angivna villkoren är uppfyllda. Den berörda franska lagstiftningen innehåller inte de villkor som anges i artikel 11.

23. Kommissionen har slutligen gjort gällande att begreppet frisläppande i den

mening som avses i artikel 11 inte är begränsat till enbart ett återförande av djur till sin naturliga miljö. Mot bakgrund av den vidsträckta definitionen av begreppet "försök" kan frisläppande tolkas som att djuret inte längre används för experimentella ändamål, vilket exempelvis kan innebära att försöksdjuret återlämnas till sin ursprungliga ägare.

24. Artikel 11 i direktivet avser att skydda ett försöksdjur även efter det att det har använts i försökssyfte genom att uppställa ett antal villkor för utsläppande av det berörda djuret. Den ansvariga myndigheten måste innan tillstånd till frisläppande beviljas i varje konkret fall undersöka om de krav som anges i denna bestämmelse är uppfyllda. Det är således uppenbart att de i artikel 11 angivna villkoren måste kunna påvisas i den nationella lagstiftningen. Eftersom detta inte var fallet beträffande den franska rättsordningen när den tidsfrist som fastställts i det motiverade yttrandet löpte ut, är kommissionens anmärkning redan av detta skäl välgrundad. Den franska regeringens påstående att det enbart kan vara fråga om frisläppande för det fall försöksdjuren någon gång har bortförts från sin naturliga miljö, är enligt min mening inte övertygande. Denna åtskillnad görs inte någonstans i direktivet och det är, såsom kommissionen har hävdat, tänkbart att djuren efter genomförda försök återvänder till en miljö som inte är deras naturliga miljö.

D — *Den fjärde anmärkningen: artikel 12.2 har inte införlivats*

25. I artikel 12.2 anges följande:

"Om ett djur skall användas till försök under vilka det kommer att eller kan förväntas få starka smärtor som förväntas bli långvariga, måste en särskild motiverad anmälan lämnas in om försöket och dess berättigande till myndigheten eller detta i särskild ordning godkännas av myndigheten. Myndigheten skall vidta lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder om den inte anser att försöket är av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur."

26. Kommissionen har konstaterat att Republiken Frankrike inte har antagit någon föreskrift enligt vilken sådana försök som anges i denna bestämmelse skall stå under föreskriven tillsyn av den ansvariga myndigheten. Den franska regeringen har inte bestridit detta. Kommissionens anmärkning skall därför anses välgrundad.

E — *Den femte anmärkningen: ofullständigt införlivande av artikel 18.1 och 18.3*

27. Artikel 18 har följande lydelse:

"1. Varje hund, katt eller primat (annan än människa) på en uppfödnings-, leverans- eller användaranläggning skall, innan den är avvänjd, ges en individuell identifieringsmarkering på det minst möjligt smärtsamma sättet, utom i de fall som avses i punkt 3.

...

3. När en hund, katt eller primat (annan än människa) före avvänjningen överförs från en anläggning som avses under punkt 1 till en annan och det av praktiska skäl inte är möjligt att märka den dessförinnan skall en fullständig journal föras av mottagaranläggningen, med särskilt angivande av djurets moder intill dess att märkningen av djuret kan företas.

..."

28. Under det administrativa förfarandet har den franska regeringen hänvisat till olika bestämmelser som föreskriver en skyldighet för de anläggningar där försök utförs att föra ett register som innehåller uppgifter om ursprung och identitet avseende de djur som hålls på platsen, samt att märka dessa djur. Det handlar om artiklarna 9, 25 och 26 i dekret nr 87-848, en kungörelse från år 1988 angående villkoren för tillstånd, planläggning och driften av en djurförsöksanläggning, landsbygdslagen (code rural) och en kungörelse av den 25 oktober 1995, i ändrad lydelse av den 26 oktober 1996.

29. Kommissionen har inte ifrågasatt att nämnda författningar införlivar de skyldigheter som följer av artikel 18 i direktivet. Enligt kommissionen är dessa bestämmelser emellertid inte tillräckliga för att fullständigt införliva artikel 18.1 och 18.3. Särskilt saknas det föreskrifter om att djur som inte är avvänjda skall märkas, vilket krävs enligt artikel 18.1. Märkning av hundar och katter föreskrivs i allmän lagstiftning som inte enbart är avsedd för djurförsök, och det finns ingen skyldighet att märka djuren innan de har blivit

avvänjda. Vidare omfattar bestämmelserna inte primater, andra än människa. Dessutom har inte, enligt kommissionen, undantagsbestämmelsen i artikel 18.3, enligt vilken ett djur som inte är avvänjt kan märkas vid ett senare tillfälle, inte beaktats i tillräcklig utsträckning. Det finns ingen bestämmelse om att en föregående registrering skall ske i avvaktan på att märkningen genomförs.

30. I sitt svaromål har den franska regeringen endast hänvisat till en planerad anpassning av den nationella lagstiftningen i syfte att fullständigt införliva artikel 18 i direktivet. Även denna anmärkning av kommissionen måste således anses välgrundad.

F — *Sjätte anmärkningen: artikel 22.1 har inte införlivats*

31. Artikel 22.1 i direktivet har följande lydelse:

"För att undvika onödig dubblering av försök i syfte att uppfylla nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning som rör hälsa och säkerhet skall medlemsstaterna i största möjliga utsträckning godkänna data som härrör från försök som utförts inom en annan medlemsstats territorium såvida inte ytterligare prövningar krävs till skydd för folkhälsa och säkerhet."

32. Den franska regeringen har under det administrativa förfarandet hänvisat till artikel R. 5118 i code de la santé publique (lag om folkhälsa), enligt vilken ministern fastställer de normer och metoder som är tillämpliga på försök med läkemedel och i enlighet med vilka försök måste utföras i överensstämmelse med "god laboratoriepraxis" ("bonnes pratiques de laboratoire").

33. Kommissionen har enligt min mening med rätta gjort gällande att en sådan allmän bestämmelse inte kan utgöra ett införlivande av artikel 22.1 i direktivet. Den sistnämnda bestämmelsen har nämligen till syfte att genom godkännande av försök som har utförts någon annanstans undvika dubblering av försök som har för avsikt att uppfylla föreskrifterna i nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning. Även denna anmärkning är således utan vidare välgrundad. Den franska regeringen har i sitt svaromål och vid förhandlingen åberopat kungörelser som antogs efter den 18 februari 1999, vilka syftar till att införliva artikel 22.1, men såsom redan har anförts kan domstolen inte beakta ändringar som har gjorts efter detta datum.

IV — Förslag till avgörande

34. Mot bakgrund av ovanstående föreslår jag att domstolen skall

— fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål, samt enligt EG-fördraget, genom att inte fullständigt och korrekt införliva nämnda direktiv, i synnerhet artiklarna 4, 7, 11, 12, 18 och 22,

— förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.