URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)

16. Januar 2003 *

In der Rechtssache C-205/01

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch R.B. Wainwright als Bevollmächtigten im Beistand von J. Stuyck, advocaat, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

Königreich der Niederlande, vertreten durch H. G. Sevenster als Bevollmächtigte,

Beklagter,

wegen Feststellung, dass das Königreich der Niederlande dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke ver-

* Verfahrenssprache: Niederländisch.

wendeten Tiere (ABl. L 358, S. 1) verstoßen hat, dass es nicht alle erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um die Artikel 8 Absatz 2, 11, 18 Absatz 1 und 22 Absatz 1 der Richtlinie in innerstaatliches Recht umzusetzen, oder diese Vorschriften der Kommission jedenfalls nicht mitgeteilt hat,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten der Vierten Kammer C. W. A. Timmermans, in Wahrnehmung der Aufgaben des Kammerpräsidenten, sowie der Richter D. A. O. Edward, A. La Pergola (Berichterstatter), P. Jann und S. von Bahr,

Generalanwalt: A. Tizzano
Kanzler: H. von Holstein, Hilfskanzler

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der Parteien in der Sitzung vom 11. Juni 2002,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 26. September 2002,

folgendes

Urteil

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Klageschrift, die am 18. Mai 2001 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 226 EG Klage erhoben auf Feststellung, dass das Königreich der Niederlande dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 358, S. 1, im Folgenden: Richtlinie) verstoßen hat, dass es nicht alle erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um die Artikel 8 Absatz 2, 11, 18 Absatz 1 und 22 Absatz 1 der Richtlinie in innerstaatliches Recht umzusetzen, oder diese Vorschriften der Kommission jedenfalls nicht mitgeteilt hat.

Rechtlicher Rahmen und Vorverfahren

2 Artikel 11 der Richtlinie bestimmt:

„Unbeschadet der sonstigen Bestimmungen dieser Richtlinie kann die Behörde aus gerechtfertigten Gründen zulassen, dass im Rahmen eines Versuches Tiere freigelassen werden, sofern sie sich davon überzeugt hat, dass die größtmögliche Vorsorge dafür getroffen worden ist, das Wohlbefinden des Tieres sicherzustellen, und sofern der Gesundheitszustand des Tieres dies zulässt und keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt besteht."

3 Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie lautet:

„Um unnötige Doppelausführungen von Versuchen zur Einhaltung einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu vermeiden, erkennen die Mitgliedstaaten die Gültigkeit der Ergebnisse von Versuchen, die auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaats durchgeführt wurden, so weit wie möglich an, es sei denn, dass zusätzliche Versuche zum Schutz der Volksgesundheit und öffentlichen Sicherheit notwendig sind."

4 Artikel 25 der Richtlinie bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie bis 24. November 1989 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter dieser Richtlinie fallenden Gebiet erlassen."

5 Die wichtigsten Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie, die der Kommission vom Königreich der Niederlande zur Kenntnis gebracht wurden, sind die Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (Gesetz zur Regelung der Durchführung von Tierversuchen, *Staatsblad* 1977, Nr. 67) vom 12. Januar 1977 in der durch das Gesetz vom 12. September 1996 geänderten Fassung (*Staatsblad* 1996, Nr. 500, im Folgenden: Gesetz über Tier-

versuche) und der Besluit tot uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (Verordnung über die Anwendung der Artikel 3 Absatz 2, 9, 12, 14 und 15 des Gesetzes über Tierversuche) vom 31. Mai 1985 (im Folgenden: Verordnung über Tierversuche).

6 Da die Kommission diese Maßnahmen nicht für eine ordnungsgemäße und vollständige Umsetzung der Artikel 4, 5, 7 Absatz 3, 8 Absätze 2 Unterabsatz 2, 3 und 4, 11, 18 Absatz 1 und 22 Absatz 1 der Richtlinie hielt, forderte sie das Königreich der Niederlande mit Mahnschreiben vom 9. Juni 1998 auf, sich hierzu zu äußern.

7 Mit Schreiben vom 29. Juli 1998 bestritt die niederländische Regierung die vorgeworfenen Vertragsverletzungen. Da die Erläuterungen der niederländischen Regierung die Kommission nicht zufrieden stellten, übermittelte diese dem Königreich der Niederlande am 1. August 2000 eine mit Gründen versehene Stellungnahme, in der sie im Wesentlichen die Rügen wiederholte, die sie bereits in ihrem Mahnschreiben vorgetragen hatte, und hinzufügte, dass das Königreich ihr auf jeden Fall nicht die zur Umsetzung der Richtlinie ergriffenen Maßnahmen mitgeteilt habe. Demzufolge forderte sie diesen Mitgliedstaat auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um der genannten Stellungnahme innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab Bekanntgabe nachzukommen.

8 Die niederländischen Behörden äußerten sich mit Schreiben vom 3. Oktober 2000 zu der mit Gründen versehenen Stellungnahme. Mit Schreiben vom 14. März 2001 teilten sie der Kommission mit, dass neue Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie erlassen worden seien: die Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven (Leitlinien über Ausnahmen zum Gesetz über Tierversuche) vom 10. Oktober 2000 (*Nederlandse Staatscourant* 2000, Nr. 207) und die Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (Verordnung über die Unterbringung und

die Pflege von Versuchstieren) vom 30. Januar 2001 (*Nederlandse Staatscourant* 2001, Nr. 27).

9 Da die Richtlinie in Bezug auf ihre Artikel 8 Absatz 2, 11, 18 Absatz 1 und 22 Absatz 1 nach Ansicht der Kommission noch immer nicht umgesetzt war, hat diese die vorliegende Klage erhoben.

10 Die Kommission hat im Laufe des Verfahrens nach dem Erlass neuer Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie, d. h. des Besluit tot wijziging van het Dierprovenbesluit (Verordnung zur Änderung der Verordnung über Tierversuche, *Staatsblad* 2000, Nr. 310) vom 26. Juni 2001 und der Nadere regeling merken proefdieren (Ergänzende Regelung über die Kennzeichnung von Versuchstieren) vom 21. Juni 2001 (*Nederlandse Staatscourant* 2001, Nr. 119) vom 21. Juni 2001, ihre Klage teilweise zurückgenommen und sie nur im Hinblick auf die Artikel 11 und 22 Absatz 1 der Richtlinie aufrechterhalten.

Zur Klage

Zur fehlenden Umsetzung von Artikel 11 der Richtlinie

11 Mit ihrer ersten Rüge macht die Kommission geltend, dass das Königreich der Niederlande Artikel 11 der Richtlinie nicht ordnungsgemäß umgesetzt habe.

12 In ihrer Klagebeantwortung trägt die niederländische Regierung vor, dass die Umsetzung einer Richtlinie nicht unbedingt eine förmliche und wörtliche Über-

nahme ihrer Bestimmungen in eine ausdrückliche, besondere Rechtsvorschrift erfordere, sofern die praktische Wirksamkeit der Richtlinie gewährleistet sei und den Erfordernissen der Rechtssicherheit und der Klarheit entsprochen werde, so dass die Betroffenen in die Lage versetzt würden, von den sich aus der fraglichen Richtlinie ergebenden Rechten und Pflichten Kenntnis zu erlangen (vgl. u. a. Urteil vom 10. Mai 2001 in der Rechtssache C-144/99, Kommission/Niederlande, Slg. 2001, I-3541, Randnr. 17).

13 Das sei im Hinblick auf Artikel 11 der Richtlinie der Fall, denn der mit dieser Vorschrift angestrebte Zweck werde durch Artikel 10a des Gesetzes über Tierversuche erreicht.

14 Nach Artikel 10a Absatz 1 dieses Gesetzes müsse nämlich jeder Tierversuch zuvor von einem zugelassenen Ausschuss für Tierversuche (im Folgenden: zugelassene Ausschüsse) oder, falls dieser ablehne, von der Centrale Commissie dierproeven (Zentrale Kommission für Tierversuche) genehmigt werden.

15 Nach Artikel 10a Absatz 2 des Gesetzes über Tierversuche müssten die zugelassenen Ausschüsse bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahmen den ihnen vorzulegenden Forschungsplan („onderzoeksplan") prüfen und dabei die Erfordernisse berücksichtigen, die sich aus verschiedenen Bestimmungen des genannten Gesetzes ergäben, so u. a. Artikel 12 des Gesetzes, wonach jeder Experimentator darauf zu achten habe, dass die Versuchstiere ordnungsgemäß behandelt und gepflegt würden, insbesondere unter Berücksichtigung sämtlicher hierzu erlassener Vorschriften.

16 Aus dieser Regelung ergebe sich, dass der Forschungsplan jede Freilassung eines Tieres im Rahmen eines Versuches erwähnen und rechtfertigen müsse, soweit sie Teil des geplanten Versuches sei. Außerdem folge daraus, dass die zugelassenen Ausschüsse und die Zentrale Kommission für Tierversuche für die Genehmigung

eines derartigen Versuches die Bestimmungen berücksichtigen müssten, nach denen der Experimentator verpflichtet sei, für die ordnungsgemäße Pflege und Behandlung der verwendeten Tiere zu sorgen und alle anderen anwendbaren Rechtsvorschriften, darunter die auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit im weiteren Sinne und der Umwelt, einzuhalten.

17 Die praktische Wirksamkeit von Artikel 11 der Richtlinie werde also insbesondere dadurch gewährleistet, dass die Stellungnahme oder die Entscheidung des Ausschusses bzw. der Kommission nur ablehnend sein könne, wenn Rechtsvorschriften auf einem anderen Gebiet als dem der Tierversuche dem entgegenstünden, dass sich ein Tier in dem Zustand, in dem es in diesem Versuchsstadium sei, in Freiheit befinde.

18 Dem ist nicht zu folgen.

19 Artikel 11 der Richtlinie stellt für jedes Freilassen eines Tieres im Rahmen eines Versuches im Sinne der Richtlinie strenge Voraussetzungen auf (Urteil vom 12. September 2002 in der Rechtssache C-152/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2002, I-6973, Randnr. 41). Eine derartige Freilassung setzt nämlich eine Genehmigung der zuständigen Behörde voraus, die nur dann erteilt werden kann, wenn es die legitimen Ziele des Versuches erfordern und die Behörde sicher ist, dass die größtmögliche Vorsorge dafür getroffen worden ist, das Wohlbefinden des betreffenden Tieres sicherzustellen, und sofern dessen Gesundheitszustand die vorgesehene Freilassung zulässt und dadurch keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt besteht.

20 Dazu ist erstens zu bemerken, dass die Artikel 10a und 12 des Gesetzes über Tierversuche, auf die sich die niederländische Regierung beruft, keinen Hinweis auf die Freilassung von Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Versuche enthalten

und schon gar nicht bestimmen, dass eine derartige Freilassung nur unter den engen Voraussetzungen des Artikels 11 der Richtlinie genehmigt werden kann.

21 Selbst wenn sich aus den genannten nationalen Vorschriften eine Verpflichtung ergeben sollte, im Forschungsplan auf die Freilassung hinzuweisen, ist zweitens festzustellen, dass derartige Vorschriften nicht geeignet sind, die Verwirklichung des mit Artikel 11 angestrebten konkreten Zieles zu gewährleisten.

22 Der Umstand, dass die zugelassenen Ausschüsse bzw. die Zentrale Kommission, die um eine Stellungnahme oder eine Zustimmung zu einem Versuch ersucht werden, bei dieser Gelegenheit die allgemeine Verpflichtung des Experimentators berücksichtigen müssen, darauf zu achten, dass die Versuchstiere ordnungsgemäß behandelt und gepflegt und sämtliche, insbesondere auf den Gebieten der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt hierzu erlassenen Rechtsvorschriften beachtet werden, ist nicht geeignet, die Einhaltung der engen und spezifischen Voraussetzungen zu gewährleisten, denen jegliche Erteilung einer Freilassungsgenehmigung gemäß Artikel 11 unterliegt.

23 Vor allem ergibt sich aus dem Gesetz über Tierversuche nicht deutlich, dass die zuständige Behörde vor der Erteilung einer solchen Genehmigung verpflichtet wäre, sich zu vergewissern, dass die größtmögliche Vorsorge dafür getroffen worden ist, das Wohlbefinden des Tieres sicherzustellen, und zu prüfen, ob der Gesundheitszustand des Tieres dessen beabsichtigte Freilassung zulässt und ob diese keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Hinzu kommt noch, dass die niederländische Regierung nicht genau angegeben hat, welches die auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit und des Umweltschutzes erlassenen Normen sind, deren bloße Berücksichtigung durch die zuständige Behörde zur Folge haben soll, dass diese bei Bestehen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt gehindert sei, die Freilassung von zu Versuchszwecken verwendeten Tieren zu genehmigen.

24 Unter diesen Umständen ist der ersten Rüge der Kommission stattzugeben.

Zur fehlenden Umsetzung von Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie

25 Mit ihrer zweiten Rüge macht die Kommission geltend, dass das Königreich der Niederlande keine Maßnahme zur Umsetzung von Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie ergriffen habe.

26 Die niederländische Regierung ist demgegenüber der Ansicht, dass diese Vorschrift keiner besonderen Umsetzung bedürfe.

27 Sie verweist außerdem auf Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes über Tierversuche, wonach es verboten sei, Tierversuche zu einem Zweck zu unternehmen, der nach überwiegender und allgemein zugänglicher Expertenansicht auch auf andere Art und Weise erreicht werden könne. Ein solches Verbot umfasse u. a. den Fall, dass ein in den Niederlanden geplanter Versuch voraussichtlich Ergebnisse hervorbringe, die bereits aufgrund von in anderen Mitgliedstaaten durchgeführten Versuchen vorlägen und auf die derjenige, der einen solchen Versuch durchführen wolle, zugreifen könne.

28 Diesen Argumenten kann nicht gefolgt werden.

29 Zum einen ergibt sich nämlich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes, dass Artikel 22 der Richtlinie, der vorsieht, dass die Mitgliedstaaten die Gültigkeit der Ergebnisse von Tierversuchen anerkennen, die im Gebiet eines anderen Mitgliedstaats zu einem der in Artikel 3 der Richtlinie aufgezählten Zwecke, d. h. zur Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten sowie zum Schutz der Umwelt durchgeführt wurden, sehr wohl den Erlass geeigneter Umsetzungsmaßnahmen verlangt (vgl. Urteile vom 15. Oktober 1998 in der Rechtssache C-268/97, Kommission/Belgien, Slg. 1998, I-6069, Randnr. 14, und Kommission/Frankreich, Randnr. 59).

30 Zum anderen gibt Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes über Tierversuche, wie der Generalanwalt in Nummer 26 seiner Schlussanträge festgestellt hat, in Wirklichkeit nicht Artikel 22 Absatz 1, sondern vielmehr Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie wieder und setzt somit diesen in das niederländische Recht um. Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie enthalten aber unterschiedliche Regelungen. Die erstgenannte Bestimmung schreibt nämlich vor, dass etwaigen alternativen wissenschaftlichen Methoden der Vorzug gegenüber Tierversuchen zu geben ist, wenn mit ihnen das gleiche Ergebnis erzielt werden kann. Die zweite Vorschrift bestimmt demgegenüber, dass die Gültigkeit der Ergebnisse von Tierversuchen, die im Gebiet eines anderen Mitgliedstaats durchgeführt wurden, anzuerkennen ist, um jede unnötige Wiederholung von bereits durchgeführten Versuchen zu vermeiden.

31 Unter diesen Umständen ist auch der zweiten Rüge der Kommission stattzugeben.

32 Demnach ist festzustellen, dass das Königreich der Niederlande dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie verstoßen hat, dass es nicht alle erforderlichen Maßnahmen getroffen hat, um eine ordnungsgemäße Umsetzung der Artikel 11 und 22 Absatz 1 der Richtlinie sicherzustellen.

Kosten

33 Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission die Verurteilung des Königreichs der Niederlande beantragt hat und dieses mit seinem Vorbringen unterlegen ist, sind ihm die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Das Königreich der Niederlande hat dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere verstoßen, dass es nicht alle erforderlichen Maßnahmen getroffen hat, um eine ordnungsgemäße Umsetzung der Artikel 11 und 22 Absatz 1 der Richtlinie sicherzustellen.**

2. **Das Königreich der Niederlande trägt die Kosten des Verfahrens.**

Timmermans Edward La Pergola

Jann von Bahr

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 16. Januar 2003.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Fünften Kammer

M. Wathelet