DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

16. januar 2003 *

I sag C-205/01,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved R. Wainwright, som befuldmægtiget, bistået af advokat J. Stuyck, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Nederlandene ved H.G. Sevenster, som befuldmægtiget,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Nederlandene har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til 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

* Processprog: nederlandsk.

andre videnskabelige formål (EFT L 358, s. 1), da det ikke har vedtaget alle de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at gennemføre direktivets artikel 8, stk. 2, artikel 11, artikel 18, stk. 1, og artikel 22, stk. 1, eller i hvert fald ikke har underrettet Kommissionen herom,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af formanden for Fjerde Afdeling, C.W.A. Timmermans, som fungerende formand for Femte Afdeling, og dommerne D.A.O. Edward, A. La Pergola (refererende dommer), P. Jann og S. von Bahr,

generaladvokat: A. Tizzano
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 11. juni 2002,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 26. september 2002,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 18. maj 2001 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Nederlandene har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til 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 (EFT L 358, s. 1, herefter »direktivet«), da det ikke har vedtaget alle de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at gennemføre direktivets artikel 8, stk. 2, artikel 11, artikel 18, stk. 1, og artikel 22, stk. 1, eller i hvert fald ikke har underrettet Kommissionen herom.

De relevante retsregler og den administrative procedure

2 Direktivets artikel 11 bestemmer:

»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.«

3 Direktivets artikel 22, stk. 1, fastsætter:

»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.«

4 I direktivets artikel 25 hedder det:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv senest den 24. november 1989. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.«

5 De vigtigste gennemførelsesforanstaltninger, som Kongeriget Nederlandene har meddelt Kommissionen, er Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (lov om gennemførelse af dyreforsøg, *Staatsblad* 1977, nr. 67) af 12. januar 1977, som ændret ved lov af 12. september 1996 (*Staatsblad* 1996, nr. 500, herefter »lov om dyreforsøg«), og Besluit tot

uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (bekendtgørelse om gennemførelse af artikel 3, stk. 2, samt artikel 9, 12, 14 og 15 i lov om dyreforsøg) af 31. maj 1985 (herefter »bekendtgørelsen om dyreforsøg«).

6 Da Kommissionen fandt disse foranstaltninger uegnede til at sikre en korrekt og fuldstændig gennemførelse af direktivets artikel 4 og 5, artikel 7, stk. 3, samt artikel 8, stk. 2, andet afsnit, artikel 11, artikel 18, stk. 1, og artikel 22, stk. 1, opfordrede den ved skrivelse af 9. juni 1998 Kongeriget Nederlandene til at fremkomme med sine bemærkninger i den forbindelse.

7 Ved skrivelse af 29. juli 1998 bestred den nederlandske regering de påståede traktatbrud. Kommissionen, der ikke fandt regeringens svar tilfredsstillende, fremsatte den 1. august 2000 en begrundet udtalelse til Kongeriget Nederlandene, hvori den i det væsentligste gentog de klagepunkter, der allerede var anført i åbningsskrivelsen, og tilføjede, at Kongeriget Nederlandene i hvert fald ikke havde meddelt de foranstaltninger, der var truffet for at efterkomme direktivet. Som følge heraf opfordrede Kommissionen medlemsstaten til at træffe de foranstaltninger, der var nødvendige for at efterkomme denne udtalelse inden for en frist på to måneder fra dens meddelelse.

8 Den 3. oktober 2000 fremsendte de nederlandske myndigheder til Kommissionen deres bemærkninger til den begrundede udtalelse. Ved skrivelse af 14. marts 2001 meddelte myndighederne Kommissionen, at der var blevet kundgjort nye bestemmelser for at gennemføre direktivet, nemlig Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven (instrukser med visse undtagelser til loven om dyreforsøg) af 10. oktober 2000 (*Nederlandse Staatscourant* 2000, nr. 207) og Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (bekendtgørelse vedrørende omgivelserne

for og plejen af dyr, der anvendes til forsøg) af 30. januar 2001 (*Nederlandse Staatscourant* 2001, nr. 27).

9 Da den manglende gennemførelse fortsatte for så vidt angår direktivets artikel 8, stk. 2, artikel 11, artikel 18, stk. 1, og artikel 22, stk. 1, har Kommissionen anlagt denne sag.

10 Som følge af vedtagelsen af nye foranstaltninger under sagsforløbet, nemlig Besluit tot wijziging van het Dierproevenbesluit (bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelsen om dyreforsøg) af 26. juni 2001 (*Staatsblad* 2000, nr. 310) og Nadere regeling merken proefdieren (bekendtgørelse vedrørende de nærmere bestemmelser om mærkning af dyr, der anvendes til dyreforsøg), af 21. juni 2001 (*Nederlandse Staatscourant* 2001, nr. 119), har Kommissionen delvis hævet sagen, som kun fortsættes med hensyn til direktivets artikel 11 og artikel 22, stk. 1.

Søgsmålet

Manglende gennemførelse af direktivets artikel 11

11 Kommissionen har med det første klagepunkt gjort gældende, at Kongeriget Nederlandene ikke korrekt har gennemført direktivets artikel 11.

12 Den nederlandske regering har i svarskriftet gjort gældende, at udtrykkelige og præcise bestemmelser i et direktiv ikke nødvendigvis formelt og ordret skal

gentages i national ret, såfremt dette direktivs effektive virkning er sikret, og kravene til retssikkerheden og klarheden er opfyldt på en sådan måde, at de berørte er i stand til at få kendskab til rettighederne og forpligtelserne, som følger af det pågældende direktiv (jf. bl.a. dom af 10.5.2001, sag C-144/99, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 3541, præmis 17).

13 Det er tilfældet, for så vidt angår direktivets artikel 11, da denne bestemmelses formål er opnået ved artikel 10a i loven om dyreforsøg.

14 Ifølge artikel 10a, stk. 1, kræver ethvert dyreforsøg nemlig en forudgående godkendelse af et autoriseret Nævn for Dyreforsøg (herefter »de autoriserede nævn«) eller, i tilfælde af en negativ udtalelse fra nævnet, en godkendelse ved beslutning truffet af Centrale Commissie dierproeven (Det Centrale Nævn for Dyreforsøg, herefter »Det Centrale Nævn«).

15 Ifølge artikel 10a, stk. 2, i lov om dyreforsøg skal de autoriserede nævn ved udarbejdelsen af deres udtalelse behandle forskningsplanen (»onderzoeksplan«), der skal forelægges dem, og derved tage de krav i betragtning, som er en følge af forskellige bestemmelser i loven, herunder bestemmelserne i artikel 12, der forpligter enhver forsker til at sikre, at dyr, som anvendes til forsøg, bliver korrekt behandlet og plejet, bl.a. ved, at forskeren sikrer overholdelse af samtlige regler udstedt i den forbindelse.

16 Ifølge Kongeriget Nederlandene fremgår det af denne bestemmelse, at den pågældende forskningsplan skal nævne og begrunde enhver udsætning af et forsøgsdyr i frihed, i det omfang denne udsætning er en del af det påtænkte forsøg. Desuden følger det heraf, at de autoriserede nævn og Det Centrale Nævn,

for at godkende et sådant forsøg, skal tage de bestemmelser i betragtning, der forpligter forskeren til dels at sikre korrekt pleje og behandling af dyr anvendt til forsøg, dels at overholde alle andre gældende retsforskrifter, såsom retsforskrifterne på området for offentlig sundhed i almindelighed eller på miljøområdet.

17 Den effektive virkning af direktivets artikel 11 er således bl.a. sikret ved, at såfremt en retsforskrift på et andet området end det, der vedrører dyreforsøg, er til hinder for, at et dyr frit kan bevæge sig på grund af den tilstand, det befinder sig i på dette forsøgsstadium, skal de pågældende nævn henholdsvis afgive en negativ udtalelse eller give afslag ved beslutning.

18 Disse argumenter kan ikke tiltrædes.

19 Det skal påpeges, at direktivets artikel 11 fastsætter strenge betingelser for udsætning af et forsøgsdyr i frihed under forsøg i direktivets forstand (dom af 12.9.2002, sag C-152/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 6973, præmis 41). En sådan udsætning i frihed kræver således tilladelse fra en kompetent myndighed, der kun kan udstedes, hvis forsøgets formål kræver det, og på betingelse af, at myndigheden finder det godtgjort, at der er gjort alt for at sikre dyrets velbefindende, at dets sundhedstilstand tillader den påtænkte udsætning i frihed, og at der herved ikke er nogen fare for folkesundheden eller miljøet.

20 I den forbindelse fastslås for det første, at artikel 10a og 12 i loven om dyreforsøg, der er påberåbt af den nederlandske regering, ikke indeholder nogen henvisning til udsætning af dyr i frihed under videnskabelige forsøg og dermed navnlig ikke

præciserer, at en sådan udsætning i frihed kun kan godkendes under de strenge betingelser i direktivets artikel 11.

21 Selv om der ifølge de nationale bestemmelser skulle være pligt til i forskningsplanen at gøre rede for udsætningen i frihed, må det for det andet fastslås, at disse forpligtelser ikke sikrer virkeliggørelse af det præcise formål i direktivets artikel 11.

22 Den omstændighed, at de autoriserede nævn eller Det Centrale Nævn, der er blevet anmodet om en udtalelse eller en godkendelse ved beslutning vedrørende et forsøg, herved skal tage hensyn til forskerens almindelige pligt til at sikre, dels at dyr anvendt til forsøg behandles og plejes korrekt, dels at de relevante regler herom overholdes, bl.a. inden for området for offentlig sundhed og miljøbeskyttelse, sikrer ikke overholdelse af de strenge og specifikke betingelser, som skal opfyldes i henhold til direktivets artikel 11 for enhver godkendelse af udsætning i frihed.

23 Det fremgår navnlig ikke klart af loven om dyreforsøg, at den kompetente myndighed — inden den udsteder en sådan godkendelse — er forpligtet til at sikre, at der er gjort alt for at sikre dyrets velbefindende, og at dets sundhedstilstand tillader den påtænkte udsætning i frihed, samt at der ved udsætningen ikke er nogen fare for folkesundheden eller miljøet. I den forbindelse skal det desuden bemærkes, at den nederlandske regering ikke præcist har anført, hvilke regler der er udstedt på området for offentlig sundhed og miljøbeskyttelse, som i sig selv vil føre til, at den kompetente myndighed vil være forhindret i at godkende udsætningen i frihed af dyr under forsøg, hvis der foreligger en risiko for den offentlige sundhed eller miljøet.

24 Herefter må Kommissionens første klagepunkt tiltrædes.

Manglende gennemførelse af direktivets artikel 22, stk. 1

25 Kommissionen har med det andet klagepunkt gjort gældende, at Kongeriget Nederlandene ikke har truffet nogen foranstaltninger for at sikre gennemførelsen af direktivets artikel 22, stk. 1.

26 Heroverfor har den nederlandske regering anført, at denne bestemmelse ikke kræver en særlig gennemførelse i national ret.

27 Regeringen har desuden støttet sig til artikel 10, stk. 1, litra a), i loven om dyreforsøg, hvorefter det er forbudt at foretage dyreforsøg for at opnå et formål, der ifølge den overvejende og almindelig tilgængelige ekspertopfattelse kan opnås på andre måder. Ifølge den nederlandske regering omfatter et sådant forbud bl.a. det tilfælde, hvor et påtænkt forsøg i Nederlandene skal frembringe oplysninger, der allerede er tilvejebragt som følge af forsøg i andre medlemsstater, og som er tilgængelige for den person, der ønsker at udføre et sådant forsøg.

28 Disse argumenter kan ikke tiltrædes.

29 For det første bemærkes, at det af Domstolens praksis fremgår, at direktivets artikel 22, der vedrører medlemsstaternes anerkendelse af gyldigheden af data hidrørende fra dyreforsøg, der er udført på en anden medlemsstats område med et af de i direktivets artikel 3 nævnte formål, nemlig udvikling og fremstilling af samt kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedskontrol ikke blot med lægemidler, men også med fødevarer og andre stoffer eller produkter samt miljøbeskyttelse, bestemt kræver vedtagelse af egnede gennemførelsesforanstaltninger (jf. dom af 15.10.1998, sag C-268/97, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 6069, præmis 14, og dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 59).

30 For det andet — hvilket ligeledes fremgår af punkt 26 i generaladvokatens forslag til afgørelse — svarer artikel 10, stk. 1, litra a), i lov om dyreforsøg i virkeligheden til ordlyden i direktivets artikel 7, stk. 2, og gennemfører derved denne i nederlandsk ret. Direktivets artikel 7, stk. 2, og artikel 22, stk. 1, kan dog ikke sammenblandes. Den førstnævnte bestemmelse kræver nemlig, at andre mulige videnskabelige metoder skal begunstiges i forhold til dyreforsøg, når det samme resultat kan opnås ved disse metoder. Den sidstnævnte bestemmelse kræver derimod, at gyldigheden af data hidrørende fra dyreforsøg, der er udført i en anden medlemsstat, skal anerkendes for at undgå unødig gentagelse af forsøg, der allerede er udført.

31 Herefter må også Kommissionens andet klagepunkt tiltrædes.

32 Som følge heraf skal det fastslås, at Kongeriget Nederlandene har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivet, da det ikke har truffet alle nødvendige foranstaltninger for at sikre en korrekt gennemførelse af direktivets artikel 11 og artikel 22, stk. 1.

Sagens omkostninger

33 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Kongeriget Nederlandene tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Kongeriget Nederlandene har tabt sagen, bør det pålægges det at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

1) **Kongeriget Nederlandene har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til 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, da det ikke har truffet alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre en korrekt gennemførelse af direktivets artikel 11 og artikel 22, stk. 1.**

2) **Kongeriget Nederlandene betaler sagens omkostninger.**

Timmermans Edward La Pergola

Jann von Bahr

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. januar 2003.

R. Grass

Justitssekretær

M. Wathelet

Formand for Femte Afdeling