SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 16 de enero de 2003 *

En el asunto C-205/01,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. R. Wainwright, en calidad de agente, asistido por Me J. Stuyck, avocat, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

Reino de los Países Bajos, representado por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358 p. 1) al no haber adoptado todas las medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para adaptar su Derecho interno a los artículos 8, apartado 2, 11, 18, apartado 1, y 22, apartado 1, de la referida Directiva o, en todo caso, al no haberlas comunicado a la Comisión,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres. C.W.A. Timmermans, Presidente de la Sala Cuarta en funciones de Presidente de la Sala Quinta, y D.A.O. Edward, A. La Pergola (Ponente), P. Jann y S. von Bahr, Jueces;

Abogado General: el Sr. A. Tizzano;
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 11 de junio de 2002;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 26 de septiembre de 2002;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 18 de mayo de 2001, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 226 CE, con el fin de que se declare que el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358 p. 1; en lo sucesivo, «Directiva»), al no haber adoptado todas las medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para adaptar su Derecho interno a los artículos 8, apartado 2, 11, 18, apartado 1, y 22, apartado 1, de la referida Directiva o, en todo caso, al no haberlas comunicado a la Comisión.

Marco jurídico y procedimiento administrativo previo

2 El artículo 11 de la Directiva dispone:

«No obstante las demás disposiciones de la presente Directiva, cuando se haga necesario para los fines legítimos del experimento, la autoridad podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se haya satisfecho la adopción del máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita y que no haya peligro para la salud pública y el medio ambiente.»

3 El artículo 22, apartado 1, de la Directiva prevé:

«Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, los Estados miembros deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.»

4 Con arreglo al artículo 25 de la Directiva:

«1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 24 de noviembre de 1989. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de la legislación nacional que adopten en el campo que abarca la presente Directiva.»

5 Las principales medidas de adaptación del Derecho interno a la Directiva comunicadas a la Comisión por el Reino de los Países Bajos son la Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (Ley por la que se regula la realización de experimentos con animales, *Staatsblad* 1977, nº 67) de 12 de enero de 1977, en su versión modificada por la Ley de 12 de septiembre de 1996 (*Staatsblad* 1996, nº 500; en lo sucesivo, «Ley sobre la experimentación

animal») y el Besluit tot uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (Decreto de ejecución de los artículos 3, apartado 2, 9, 12, 14 y 15 de la Ley sobre la experimentación animal), de 31 de mayo de 1985 (en lo sucesivo, «Decreto sobre la experimentación animal»).

6 Al considerar que estas medidas no garantizaban una correcta y completa adaptación del Derecho interno a los artículos 4, 5, 7, apartado 3, 8, apartados 2, párrafo segundo, 3 y 4, 11, 18, apartado 1, y 22, apartado 1, de la Directiva, la Comisión requirió al Reino de los Países Bajos para que presentase sus observaciones al respecto mediante escrito de 9 de junio de 1998.

7 El Gobierno neerlandés negó los incumplimientos alegados en su escrito de 29 de julio de 1998. La Comisión no quedó conforme con las explicaciones que éste le proporcionó y remitió al Reino de los Países Bajos un dictamen motivado que reiteraba esencialmente las alegaciones ya formuladas en su escrito de requerimiento, añadiendo que, en cualquier caso, éste no le había comunicado las medidas que había tomado para dar cumplimiento a la Directiva. La Comisión instaba en consecuencia a este Estado miembro a adoptar las medidas necesarias para atenerse a dicho dictamen en un plazo de dos meses a contar desde su notificación.

8 El 3 de octubre de 2000, las autoridades neerlandesas hicieron llegar a la Comisión sus observaciones sobre el dictamen motivado. Mediante escrito de 14 de marzo de 2001, comunicaron a la Comisión que se habían publicado nuevas disposiciones de aplicación de la Directiva, a saber, los Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven (Directrices por las que se establecen determinadas excepciones a la Ley sobre la experimentación animal), de 10 de octubre de 2000 *(Nederlandse Staatscourant* 2000, nº 207), y el Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (Reglamento relativo al alojamiento y

cuidado de los animales utilizados con fines experimentales), de 30 de enero de 2001 *(Nederlandse Staatscourant* 2001, nº 27).

9 Al considerar que persistía la falta de adaptación del Derecho interno respecto a los artículos 8, apartado 2, 11, 18, apartado 1, y 22, apartado 1, de la Directiva, la Comisión interpuso el presente recurso.

10 A raíz de la adopción de nuevas medidas de adaptación del Derecho interno a la Directiva durante el procedimiento, a saber, el Besluit tot wijziging van het Dierproevenbesluit (Decreto por el que se modifica el Decreto sobre la experimentación animal), de 26 de junio de 2001 *(Staatsblad* 2000, nº 310), y el Nadere regeling merken proefdieren (Reglamento complementario sobre el marcado de los animales utilizados con fines experimentales), de 21 de junio de 2001 *(Nederlandse Staatscourant* 2001, nº 119), la Comisión desistió parcialmente de su recurso, manteniéndolo únicamente en lo que respecta a los artículos 11 y 22, apartado 1, de la Directiva.

Sobre el recurso

En cuanto a la falta de adaptación del Derecho interno al artículo 11 de la Directiva

11 Mediante su primera alegación, la Comisión sostiene que el Reino de los Países Bajos no ha adaptado correctamente su Derecho interno al artículo 11 de la Directiva.

12 El Gobierno neerlandés alega en su defensa que no es necesario incluir formal y literalmente los términos explícitos y precisos de las disposiciones de una

directiva en la normativa nacional, siempre que el efecto útil de la primera quede garantizado y que se respeten las exigencias de seguridad jurídica y de claridad, de manera que los interesados puedan conocer los derechos y obligaciones que derivan de la directiva controvertida (véase, en particular, la sentencia de 10 de mayo de 2001, Comisión/Países Bajos, C-144/99, Rec. p. I-3541, apartado 17).

13 En su opinión, éste es el caso del artículo 11 de la Directiva, en la medida en que el objetivo perseguido por esta disposición se alcanza mediante lo dispuesto en el artículo 10 a de la Ley sobre la experimentación animal.

14 En efecto, el Gobierno neerlandés señala que, a tenor del apartado 1 de esta disposición, para toda experimentación animal es necesario el dictamen favorable previo de una comisión autorizada de experimentación animal (en lo sucesivo, «comisiones autorizadas») o, en caso de que su dictamen sea negativo, una decisión favorable de la Centrale Commissie dierproeven (Comisión central de experimentación animal; en lo sucesivo, «Comisión central»).

15 Según el artículo 10 a, apartado 2, de la Ley sobre la experimentación animal, al elaborar su dictamen, las comisiones autorizadas tienen que examinar el plan de investigación («onderzoeksplan») que debe presentárseles y tener en cuenta para ello las exigencias derivadas de las distintas disposiciones de esta Ley, entre las que figura su artículo 12, que obliga al investigador a velar por que los animales utilizados para experimentación sean tratados y atendidos correctamente, en particular tomando en consideración el conjunto de normas aprobadas a este respecto.

16 A juicio del Reino de los Países Bajos, de esta normativa resulta que dicho plan de investigación debe mencionar y justificar la puesta en libertad de un animal siempre que forme parte de la experimentación prevista. Asimismo, de esta normativa se desprende que, para autorizar dicha experimentación, las comisio-

nes autorizadas y la Comisión central deben tener en cuenta las disposiciones que obligan al investigador a garantizar un cuidado y un trato adecuados de los animales utilizados y a respetar cualquier otra disposición legal aplicable, como las adoptadas en materia de salud pública en sentido amplio o en materia de medio ambiente.

17 El Gobierno neerlandés sostiene que el efecto útil del artículo 11 de la Directiva queda así garantizado, especialmente por la circunstancia de que, si las disposiciones legales de un ámbito distinto del de la experimentación animal se oponen a que un animal circule libremente debido al estado en que se encuentra en esa fase del experimento, el dictamen o la decisión de las referidas comisiones sólo podrían ser negativos.

18 No pueden acogerse tales argumentos.

19 Debe recordarse que el artículo 11 de la Directiva establece los requisitos estrictos a los que se subordina cualquier puesta en libertad de un animal en el marco de un experimento a efectos de la Directiva (sentencia de 12 de septiembre de 2002, Comisión/Francia, C-152/00, Rec. p. I-6973, apartado 41). Una puesta en libertad de este tipo exige, en efecto, una autorización de la autoridad competente que sólo puede ser otorgada cuando sea necesario para los fines legítimos del experimento, siempre que dicha autoridad tenga la certeza de que se ha hecho todo lo posible para salvaguardar el bienestar del animal de que se trate y en la medida en que el estado de salud de este último permita la puesta en libertad contemplada y que ésta no provoque peligro alguno para la salud pública y el medio ambiente.

20 A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que los artículos 10 a y 12 de la Ley sobre experimentación animal invocados por el Gobierno neerlandés no contienen ninguna referencia a la puesta en libertad de los animales en el marco de los experimentos científicos y no precisan, *a fortiori,* que dicha puesta en

libertad únicamente puede autorizarse con sujeción a los estrictos requisitos establecidos en el artículo 11 de la Directiva.

21 Aun suponiendo que de estas disposiciones nacionales resulte una obligación de mencionar la puesta en libertad en el plan de investigación, es preciso señalar, en segundo lugar, que estas disposiciones no pueden garantizar que se alcance el objetivo concreto perseguido por el artículo 11 de la Directiva.

22 En efecto, la circunstancia de que las comisiones autorizadas o la Comisión central, a las que corresponde respectivamente emitir un dictamen o adoptar una decisión favorable sobre la experimentación, deban tener en cuenta para ello la obligación general que recae sobre el investigador de velar por que los animales utilizados sean correctamente tratados y atendidos y de respetar el conjunto de normas aprobadas a este respecto, especialmente en los ámbitos de la salud pública y de la protección del medio ambiente, no puede garantizar el respeto de los requisitos estrictos y específicos a los que el artículo 11 somete la concesión de cualquier autorización de puesta en libertad.

23 En particular, de la Ley sobre la experimentación animal no se deduce claramente que la autoridad competente esté obligada, antes de otorgar una autorización, a cerciorarse de que se ha hecho todo lo posible para salvaguardar el bienestar del animal y a verificar que el estado de salud de este último permite la puesta en libertad contemplada y que ésta no crea peligro alguno para la salud pública o el medio ambiente. A este respecto procede destacar además que el Gobierno neerlandés no ha indicado concretamente cuáles son, a su juicio, las normas aprobadas en el ámbito de la salud pública y de la protección del medio ambiente cuya simple toma en consideración por parte de la autoridad competente impediría que ésta autorizase la puesta en libertad de los animales objeto de una experimentación al concurrir un riesgo para la salud pública o el medio ambiente.

24 En estas condiciones, procede acoger la primera alegación de la Comisión.

En cuanto a la falta de adaptación del Derecho interno al artículo 22, apartado 1, de la Directiva

25 Mediante su segunda alegación, la Comisión sostiene que el Reino de los Países Bajos no ha adoptado ninguna medida para garantizar la adaptación del Derecho interno al artículo 22, apartado 1, de la Directiva.

26 Por su parte, el Gobierno neerlandés considera que esta disposición no exige una adaptación específica del Derecho interno.

27 Además, este Gobierno se refiere al artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley sobre la experimentación animal, que prohíbe realizar experimentos con animales cuando su finalidad pueda alcanzarse también de otra forma, según la opinión dominante y generalmente accesible de los expertos. Según el Gobierno neerlandés, esta prohibición se aplica, en particular, al supuesto en que los datos que se espera obtener mediante el experimento proyectado en los Países Bajos ya hayan sido obtenidos gracias a experimentos llevados a cabo en otros Estados miembros y a los que la persona que desea realizar dicho experimento puede acceder.

28 No cabe acoger los argumentos expuestos.

29 Por un lado, en efecto, debe recordarse que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el artículo 22 de la Directiva, que tiene por objeto el reconocimiento, por los Estados miembros, de la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos con animales llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro para uno de los fines enumerados en el artículo 3 de la Directiva, a saber, el desarrollo, la fabricación y las pruebas de calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos, productos alimenticios u otras sustancias o géneros así como la protección del medio ambiente, exige claramente la adopción de unas medidas de adaptación del Derecho interno adecuadas (véanse las sentencias de 15 de octubre de 1998, Comisión/Bélgica, C-268/97, Rec. p. I-6069, apartado 14, y Comisión/Francia, antes citada, apartado 59).

30 Por otro lado, como el Abogado General señala en el punto 26 de sus conclusiones, el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley sobre la experimentación animal reproduce en realidad el tenor del artículo 7, apartado 2, de la Directiva, al cuál adapta por lo tanto el derecho neerlandés. Pues bien, no puede confundirse lo dispuesto por los artículos 7, apartado 2, y 22, apartado 1, de la Directiva. La primera de estas disposiciones obliga en efecto a favorecer los posibles métodos científicos alternativos en detrimento de la experimentación con animales, siempre que dichos métodos permitan obtener el mismo resultado. La segunda disposición, en cambio, exige que se reconozca la validez de los datos obtenidos mediante experimentos con animales ya realizados en otro Estado miembro para evitar cualquier repetición inútil de experimentos previamente efectuados.

31 En estas circunstancias, debe asimismo acogerse la segunda alegación de la Comisión.

32 En consecuencia, procede declarar que el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de esta Directiva, al no haber adoptado todas las medidas necesarias para garantizar una correcta adaptación de su Derecho interno a los artículos 11 y 22, apartado 1, de la Directiva.

Costas

33 Con arreglo al artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber solicitado la Comisión la condena del Reino de los Países Bajos y haber sido desestimados los motivos formulados por éste, procede condenarlo en costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

decide:

1) **Declarar que el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, al no haber adoptado todas las medidas necesarias para garantizar una correcta adaptación de su Derecho interno a los artículos 11 y 22, apartado 1, de la referida Directiva.**

2) **Condenar en costas al Reino de los Países Bajos.**

Timmermans Edward La Pergola

Jann von Bahr

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de enero de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Quinta

M. Wathelet