YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)
16 päivänä tammikuuta 2003 *

Asiassa C-205/01,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään R. Wainwright, avustajanaan asianajaja J. Stuyck, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehenään H. G. Sevenster,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

neuvoston direktiivin 86/609/ETY (EYVL L 358, s. 1) mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kaikkia tarvittavia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä tämän direktiivin 8 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan, 18 artiklan 1 kohdan sekä 22 artiklan 1 kohdan saattamiseksi osaksi kansallista oikeutta tai koska se ei ainakaan ole ilmoittanut näistä toimenpiteistä komissiolle,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: neljännen jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans, joka hoitaa viidennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit D. A. O. Edward, A. La Pergola (esittelevä tuomari), P. Jann ja S. von Bahr,

julkisasiamies: A. Tizzano,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 11.6.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 26.9.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 18.5.2001 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (EYVL L 358, s. 1; jäljempänä direktiivi) mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kaikkia tarvittavia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä tämän direktiivin 8 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan, 18 artiklan 1 kohdan sekä 22 artiklan 1 kohdan saattamiseksi osaksi kansallista oikeutta tai koska se ei ainakaan ole ilmoittanut näistä toimenpiteistä komissiolle.

Asiaa koskevat oikeussäännöt ja oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

2 Direktiivin 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tämän direktiivin muiden säännösten estämättä, viranomainen voi sallia kyseessä olevan eläimen vapaaksi päästämisen, milloin kokeen hyväksyttävät tarkoitukset sitä vaativat ja viranomainen on vakuuttunut siitä, että eläimen hyvinvoinnin turvaamisesta on huolehdittu mahdollisimman hyvin, jos vain sen terveydentila sallii tämän eikä kansanterveydelle ja ympäristölle aiheudu vaaraa."

3 Direktiivin 22 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Kansallisen tai yhteisön terveys- ja turvallisuuslainsäädännön vaatimien kokeiden tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi jäsenvaltioiden on, mikäli mahdollista, hyväksyttävä toisen jäsenvaltion alueella suoritettujen kokeiden avulla saatujen tietojen oikeellisuus, paitsi milloin lisäkokeiden suorittaminen on tarpeen kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi."

4 Direktiivin 25 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet viimeistään 24 päivänä marraskuuta 1989. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset komissiolle."

5 Direktiivin tärkeimmät täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka Alankomaiden kuningaskunta on ilmoittanut komissiolle, ovat 12.1.1977 annettu Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (eläinkokeiden toteuttamisesta annettu laki, Staatsblad 1977, nro 67), sellaisena kuin se on muutettuna 12.9.1996 annetulla lailla (Staatsblad 1996, nro 500; jäljem-

pänä eläinkokeista annettu laki) sekä 31.5.1985 annettu Besluit tot uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (eläinkokeista annetun lain 3 §:n 2 momentin, 9, 12, 14 ja 15 §:n täytäntöönpanoasetus; jäljempänä eläinkokeista annettu asetus).

6 Koska komissio katsoi, että näillä toimenpiteillä ei varmistettu direktiivin 4 ja 5 artiklan, 7 artiklan 3 kohdan, 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan, 3 ja 4 kohdan, 11 artiklan, 18 artiklan 1 kohdan sekä 22 artiklan 1 kohdan asianmukaista ja täydellistä täytäntöönpanoa, se toimitti Alankomaiden kuningaskunnalle 9.6.1998 päivätyllä kirjeellä virallisen huomautuksen ja kehotti tätä esittämään tähän liittyvät huomautuksensa.

7 Alankomaiden hallitus kiisti 29.7.1998 päivätyssä kirjeessään jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämiset, joihin sen oli väitetty syyllistyneen. Koska komissio ei ollut tyytyväinen Alankomaiden hallituksen esittämiin selvityksiin, se toimitti Alankomaiden kuningaskunnalle 1.8.2000 perustellun lausunnon, jossa se lähinnä toisti virallisessa huomautuksessaan jo esittämänsä väitteet ja lisäsi, että Alankomaiden kuningaskunta ei ainakaan ollut ilmoittanut komissiolle direktiivin noudattamiseksi toteutettuja toimenpiteitä. Komissio kehotti näin ollen tätä jäsenvaltiota toteuttamaan edellytetyt toimenpiteet perustellun lausunnon noudattamiseksi kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksiantamisesta.

8 Alankomaiden viranomaiset toimittivat komissiolle 3.10.2000 huomautuksensa perusteltuun lausuntoon. Kyseiset viranomaiset ilmoittivat komissiolle 14.3.2001 päivätyllä kirjeellä, että uudet säännökset direktiivin täytäntöönpanemiseksi oli julkaistu ja että nämä olivat Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven (eläinkokeista annettuun lakiin tehtäviä tiettyjä poikkeuksia koskevat ohjeet) 10.10.2000 (Nederlandse Staatscourant 2000, nro 207) sekä Regeling huisvesting

en verzorging proefdieren (kokeisiin käytettävien eläinten majoittamisesta ja hoidosta annettu asetus) 30.1.2001 (Nederlandse Staatscourant 2001, nro 27).

9 Koska komissio katsoi, että direktiivin 8 artiklan 2 kohtaa, 11 artiklaa, 18 artiklan 1 kohtaa sekä 22 artiklan 1 kohtaa ei ollut edelleenkään pantu täytäntöön, se nosti tämän kanteen.

10 Sen jälkeen, kun menettelyn aikana oli toteutettu uusia direktiivin täytäntöönpanotoimenpiteitä eli annettu Besluit tot wijziging van het Dierproevenbesluit (eläinkokeista annetun asetuksen muuttamisesta annettu asetus) 26.6.2001 (Staatsblad 2000, nro 310) sekä Nadere regeling merken proefdieren (kokeisiin käytettävien eläinten merkitsemistä koskeva täydentävä asetus) 21.6.2001 (Nederlandse Staatscourant 2001, nro 119), komissio peruutti osan kanteestaan ja pysytti sen ainoastaan direktiivin 11 artiklan ja 22 artiklan 1 kohdan osalta.

Kanne

Direktiivin 11 artiklan täytäntöönpanon laiminlyönti

11 Komissio väittää ensimmäisessä kanneperusteessaan, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole pannut direktiivin 11 artiklaa asianmukaisesti täytäntöön.

12 Alankomaiden hallitus väittää vastineessaan, että direktiivin säännösten nimenomaisten ja täsmällisten ilmaisujen samanmuotoinen ja kirjaimellinen toistami-

nen kansallisessa lainsäädännössä ei ole välttämätöntä, jos tämän direktiivin tehokas vaikutus taataan ja jos oikeusvarmuuden ja selkeyden vaatimukset täytetään, niin että ne, joita asia koskee, ovat tietoisia kyseiseen direktiiviin perustuvista oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan (ks. mm. asia C-144/99, komissio v. Alankomaat, tuomio 10.5.2001, Kok. 2001, s. I-3541, 17 kohta).

13 Alankomaiden hallituksen mukaan tämä pätee direktiivin 11 artiklaan sikäli kuin tässä artiklassa tarkoitettu tavoite saavutetaan eläinkokeista annetun lain 10 a §:n säännöksillä.

14 Tämän pykälän 1 momentin mukaan eläinkokeiden suorittaminen edellyttää eläinkokeita valvomaan asetetun lautakunnan (jäljempänä asetetut lautakunnat) myönteistä ennakkolausuntoa tai kyseisen lautakunnan lausunnon ollessa kielteinen Centrale Commissie dierproevenin (eläinkokeita valvova keskuslautakunta; jäljempänä keskuslautakunta) myönteistä päätöstä.

15 Eläinkokeista annetun lain 10 a §:n 2 momentin mukaan asetettujen lautakuntien on lausuntoaan laatiessaan tutkittava tutkimussuunnitelma (onderzoeksplan), joka niille on toimitettava, ja otettava tässä yhteydessä huomioon kyseisen lain eri säännöksiin, joihin kuuluu sen 12 §, jossa velvoitetaan kaikki kokeiden suorittajat huolehtimaan siitä, että kokeisiin käytettäviä eläimiä kohdellaan ja hoidetaan asianmukaisesti ottaen erityisesti huomioon kaikki tähän liittyen jo annetut säädökset, perustuvat vaatimukset.

16 Alankomaiden kuningaskunnan mukaan tästä lainsäädännöstä seuraa, että kyseisessä tutkimussuunnitelmassa on mainittava ja perusteltava jokainen eläimen vapaaksi päästäminen osana suunniteltua koetta. Siitä seuraa myös, että asetettujen lautakuntien ja keskuslautakunnan on tällaisen kokeen sallimiseksi

otettava huomioon säännökset, joissa kokeen suorittaja velvoitetaan huolehtimaan käytettyjen eläinten asianmukaisesta hoidosta ja kohtelusta sekä noudattamaan kaikkea muuta sovellettavaa lainsäädäntöä esimerkiksi laajasti tulkittuna kansanterveyden sekä ympäristön alalla.

17 Direktiivin 11 artiklan tehokas vaikutus varmistetaan siis Alankomaiden kuningaskunnan mukaan muun muassa siten, että jos muuta alaa kuin eläinkokeita koskevassa lainsäädännössä evätään eläimen vapaa liikkuminen sen kunto kokeen tässä vaiheessa huomioon ottaen, edellä mainittujen lautakuntien lausunnon tai päätöksen on oltava kielteinen.

18 Näitä väitteitä ei voida hyväksyä.

19 On muistutettava, että direktiivin 11 artiklassa säädetään tiukoista edellytyksistä, joiden täyttyessä eläin voidaan päästää vapaaksi direktiivissä tarkoitetun kokeen yhteydessä (asia C-152/00, komissio v. Ranska, tuomio 12.9.2002, Kok. 2002, s. I-6973, 41 kohta). Tällainen vapaaksi päästäminen edellyttää toimivaltaisen viranomaisen lupaa, joka voidaan antaa ainoastaan, kun kokeen hyväksyttävät tarkoitukset sitä vaativat, edellyttäen, että viranomainen on vakuuttunut siitä, että kyseessä olevan eläimen hyvinvoinnin turvaamisesta on huolehdittu mahdollisimman hyvin, että sen terveydentila sallii suunnitellun vapaaksi päästämisen ja että vapaaksi päästämisestä ei aiheudu vaaraa kansanterveydelle eikä ympäristölle.

20 Tämän osalta on ensinnäkin todettava, että eläinkokeista annetun lain 10 a ja 12 §:ssä, joihin Alankomaiden hallitus viittaa, ei mainita lainkaan eläinten vapaaksi päästämistä tieteellisten kokeiden yhteydessä eikä niissä erityisesti täs-

mennetä, että tällaiseen vapaaksi päästämiseen ei saa antaa lupaa kuin direktiivin 11 artiklassa säädettyjen tiukkojen edellytysten täyttyessä.

21 Jopa olettaen, että edellä mainituista kansallisista säännöksistä aiheutuu velvollisuus ottaa vapaaksi päästäminen huomioon tutkimussuunnitelmassa, on todettava toiseksi, että nämä säännökset eivät ole sellaisia, että niillä taattaisiin direktiivin 11 artiklassa tarkoitetun täsmällisen tavoitteen toteutuminen.

22 Se, että asetettujen lautakuntien tai keskuslautakunnan, joita on pyydetty antamaan myönteinen lausunto tai tekemään myönteinen päätös kokeesta, on tässä yhteydessä otettava huomioon kokeen suorittajan yleinen velvollisuus huolehtia siitä, että kokeisiin käytettyjä eläimiä kohdellaan ja hoidetaan asianmukaisesti, sekä noudattaa tähän liittyen muun muassa kansanterveyden ja ympäristönsuojelun alalla annettuja säädöksiä, ei ole sellainen, että sillä taattaisiin niiden tiukkojen ja erityisten edellytysten noudattaminen, joita vapaaksi päästämistä koskevan luvan myöntämiseen direktiivin 11 artiklassa edellytetään.

23 Eläinkokeita koskevasta laista ei erityisesti ilmene selkeästi, että toimivaltaisen viranomaisen on ennen tällaisen luvan myöntämistä varmistuttava siitä, että kyseessä olevan eläimen hyvinvoinnin turvaamisesta on huolehdittu mahdollisimman hyvin, ja varmistettava, että sen terveydentila sallii suunnitellun vapaaksi päästämisen ja että vapaaksi päästämisestä ei aiheudu vaaraa kansanterveydelle eikä ympäristölle. Tämän osalta on sitä paitsi todettava, että Alankomaiden hallitus ei ole todennut täsmällisesti, mitkä ne kansanterveyden ja ympäristönsuojelun alalla annetut säädökset ovat, joiden osalta pelkästään se, että toimivaltainen viranomainen ottaa ne huomioon, estää kyseistä viranomaista antamasta lupaa kokeeseen käytettävien eläinten vapaaksi päästämiseen kansanterveyden tai ympäristön ollessa uhattuna, kuten tämä hallitus väittää.

24 Komission ensimmäinen kanneperuste on näin ollen hyväksyttävä.

Direktiivin 22 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanon laiminlyönti

25 Komissio väittää toisessa kanneperusteessaan, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole toteuttanut mitään toimenpiteitä direktiivin 22 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanemiseksi.

26 Alankomaiden hallitus katsoo puolestaan, että tämän säännöksen nimenomainen täytäntöönpano ei ole tarpeen.

27 Alankomaiden hallitus viittaa lisäksi eläinkokeista annetun lain 10 §:n 1 momentin a kohtaan, jossa säädetään, että sellaiset eläinkokeet on kielletty, joiden tulokset voidaan vallitsevan ja yleisesti käytettävissä olevan asiantuntijakäsityksen mukaan saavuttaa muulla tavalla. Alankomaiden hallituksen mukaan tällainen kielto kattaa muun muassa sellaisen mahdollisuuden, jossa Alankomaissa suunniteltu koe voi antaa tietoja, jotka ovat jo olemassa muissa jäsenvaltioissa suoritettujen kokeiden vuoksi ja joihin henkilö, joka haluaa suorittaa tällaisen kokeen, voi tutustua.

28 Näitä väitteitä ei voida hyväksyä.

29 Ensiksi on muistutettava, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella direktiivin 22 artikla, jonka tarkoituksena on, että jäsenvaltiot tunnustavat toisen jäsenvaltion alueella jossakin direktiivin 3 artiklan mukaisessa tarkoituksessa eli lääkkeiden, elintarvikkeiden ja muiden aineiden tai tuotteiden sekä ympäristön suojelun kehittämisen, valmistuksen, laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testaamiseksi suoritettujen eläinkokeiden avulla saatujen tietojen oikeellisuuden, edellyttää asianmukaisten täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttamista (ks. asia C-268/97, komissio v. Belgia, tuomio 15.10.1998, Kok. 1998, s. I-6069, 14 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 59 kohta).

30 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 26 kohdassa, eläinkokeista annetun lain 10 §:n 1 momentin a kohta vastaa toiseksi tosiasiassa direktiivin 7 artiklan 2 kohdan sanamuotoa, johon täytäntöönpano Alankomaiden oikeudessa siis perustuu. Direktiivin 7 artiklan 2 kohdan ja sen 22 artiklan 1 kohdan säännöksiä ei kuitenkaan voida yhdistää. Ensimmäisessä säännöksessä edellytetään eläinkokeisiin verrattuna sellaisten mahdollisten vaihtoehtoisten tieteellisten menetelmien suosimista, joilla voidaan saavuttaa sama lopputulos. Jälkimmäisessä säännöksessä sitä vastoin velvoitetaan hyväksymään toisessa jäsenvaltiossa suoritettujen eläinkokeiden avulla saatujen tietojen oikeellisuus jo suoritettujen kokeiden tarpeettoman toiston välttämiseksi.

31 Komission toinen kanneperuste on näin ollen myös hyväksyttävä.

32 Näin ollen on todettava, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut direktiivin mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole toteuttanut kaikkia tarvittavia toimenpiteitä tämän direktiivin 11 artiklan ja 22 artiklan 1 kohdan asianmukaiseksi täytäntöönpanemiseksi.

Oikeudenkäyntikulut

33 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Alankomaiden kuningaskunnan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska tämä on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole toteuttanut kaikkia tarvittavia toimenpiteitä tämän direktiivin 11 artiklan ja 22 artiklan 1 kohdan asianmukaiseksi täytäntöönpanemiseksi.**

2) **Alankomaiden kuningaskunta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Timmermans Edward La Pergola

Jann von Bahr

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä tammikuuta 2003.

R. Grass

kirjaaja

M. Wathelet

viidennen jaoston puheenjohtaja