DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)
den 16 januari 2003 *

I mål C-205/01,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av R.B. Wainwright, i egenskap av ombud, biträdd av J. Stuyck, avocat, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Konungariket Nederländerna, företrätt av H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om fastställelse av att Konungariket Nederländerna 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

* Rättegångsspråk: nederländska.

ändamål (EGT L 358, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157), genom att inte ha antagit samtliga lagar och andra författningar som är nödvändiga för att införliva artiklarna 8.2, 11, 18.1 och 22.1 i nämnda direktiv med nationell rätt, eller i vart fall genom att inte ha underrättat kommissionen om åtgärderna,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av C.W.A. Timmermans, ordförande vid fjärde avdelningen, tillförordnad avdelningsordförande vid femte avdelningen, samt domarna D.A.O. Edward, A. La Pergola (referent), P. Jann och S. von Bahr,

generaladvokat: A. Tizzano,
justitiesekreterare: biträdande justitiesekreteraren H. von Holstein,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 11 juni 2002,

och efter att den 26 september 2002 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 18 maj 2001, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Konungariket Nederländerna 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 (EGT L 358, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157, nedan kallat direktivet), genom att inte ha antagit samtliga lagar och andra författningar som är nödvändiga för att införliva artiklarna 8.2, 11, 18.1 och 22.1 i direktivet med nationell rätt, eller i vart fall genom att inte ha underrättat kommissionen om åtgärderna.

Tillämpliga bestämmelser och det administrativa förfarandet

2 I artikel 11 i direktivet föreskrivs följande:

"Oavsett övriga bestämmelser i detta direktiv kan myndigheten, om syftet med försöket 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."

3 I artikel 22.1 i direktivet anges följande:

"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."

4 Artikel 25 i direktivet har följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att följa detta direktiv före den 24 november 1989. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i den nationella lagstiftningen som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv."

5 De viktigaste åtgärderna för införlivande av direktivet, om vilka Konungariket Nederländerna har underrättat kommissionen, är Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (lagen om genomförande av djurförsök, *Staatsblad* 1977, nr 67) av den 12 januari 1977, i ändrad lydelse enligt lagen av den 12 september 1996 (*Staatsblad* 1996, nr 500, nedan kallad

lagen om djurförsök), och Besluit tot uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (kungörelse om tillämpningsbestämmelser avseende artiklarna 3.2, 9, 12, 14 och 15 i lagen om djurförsök) av den 31 maj 1985 (nedan kallad djurförsökskungörelsen).

6 Kommissionen, som ansåg att dessa bestämmelser inte säkerställde ett korrekt och fullständigt införlivande av artiklarna 4, 5, 7.3, 8.2 andra stycket, 8.3 och 8.4, 11, 18.1 och 22.1 i direktivet, anmodade genom skrivelse av den 9 juni 1998 Konungariket Nederländerna att inkomma med yttrande i detta avseende.

7 Genom skrivelse av den 29 juli 1998 har den nederländska regeringen bestritt de påstådda fördragsbrotten. Eftersom kommissionen ansåg att de förklaringar som den erhållit från den nederländska regeringen inte var tillfredsställande, tillställde den Konungariket Nederländerna den 1 augusti 2000 ett motiverat yttrande vari den i huvudsak upprepade de anmärkningar som redan framförts i den formella underrättelsen samt tillade att den nederländska regeringen i vart fall inte hade underrättat den om de åtgärder som vidtagits för att följa direktivet. Följaktligen anmodade kommissionen denna medlemsstat att vidta nödvändiga åtgärder för att efterkomma nämnda yttrande inom två månader från delgivning.

8 Den 3 oktober 2000 lämnade de nederländska myndigheterna sina synpunkter på det motiverade yttrandet till kommissionen. Genom skrivelse av den 14 mars 2001 underrättade dessa myndigheter kommissionen om att nya bestämmelser som innebar genomförande av direktivet hade offentliggjorts, nämligen Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven (riktlinjer om vissa undantag från lagen om djurförsök) av den 10 oktober 2000 (*Nederlandse Staatscourant* 2000, nr 207) och Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (förordning om

härbärgering och vård av djur som används för försök) av den 30 januari 2001 (*Nederlandse Staatscourant* 2001, nr 27).

9 Eftersom kommissionen ansåg att artiklarna 8.2, 11, 18.1 och 22.1 i direktivet fortfarande inte hade införlivats med nationell rätt, väckte kommissionen förevarande talan.

10 Till följd av att nya bestämmelser för genomförande av direktivet antogs under förfarandets gång, nämligen Besluit tot wijziging van het Dierproevenbesluit (kungörelse om ändring av kungörelsen om djurförsök) av den 26 juni 2001 (*Staatsblad* 2000, nr 310), och Nadere regeling merken proefdieren (kompletterande förordning om märkning av djur som används för djurförsök) av den 21 juni 2001 (*Nederlandse Staatscourant* 2001, nr 119), återkallade kommissionen delvis sin talan och vidhöll den endast avseende artiklarna 11 och 22.1 i direktivet.

Talan

Huruvida artikel 11 i direktivet har införlivats

11 Genom sin första anmärkning har kommissionen gjort gällande att Konungariket Nederländerna inte har införlivat artikel 11 i direktivet på ett korrekt sätt.

12 Till sitt försvar har den nederländska regeringen gjort gällande att de uttryckliga och precisa bestämmelserna i ett direktiv inte nödvändigtvis behöver upprepas

formellt och ordagrant i de nationella bestämmelserna, i den mån som syftet med detta direktiv uppnås och kraven på rättssäkerhet och klarhet kan uppfyllas, så att rättighetsinnehavarna ges möjlighet att få kännedom om sina rättigheter och skyldigheter enligt det aktuella direktivet (se särskilt dom av den 10 maj 2001 i mål C-144/99, kommissionen mot Nederländerna, REG 2001, s. I-3541, punkt 17).

13 Så är fallet vad beträffar artikel 11 i direktivet eftersom syftet med denna bestämmelse enligt den nederländska regeringens mening uppnås genom föreskrifterna i artikel 10a i lagen om djurförsök.

14 Enligt vad som stadgas i artikel 10a.1 i lagen om djurförsök krävs för att genomföra djurförsök att en godkänd djurförsöksnämnd (nedan kallad de godkända nämnderna) i förväg tillstyrker detta, eller, om nämnden avslår en sådan begäran, att Centrale Commissie dierproeven (centrala djurförsöksnämnden) godkänner försöket.

15 Enligt artikel 10a.2 i lagen om djurförsök skall de godkända nämnderna när de avfattar sitt yttrande granska den forskningsplan (onderzoeksplan) som skall överbringas till dem och därvidlag beakta de krav som ställs i bestämmelserna i denna lag. Bland dessa bestämmelser återfinns artikel 12 i lagen om djurförsök som föreskriver att den som genomför försök skall tillse att försöksdjuren behandlas och vårdas väl, särskilt genom att ta hänsyn till alla föreliggande bestämmelser som har utfärdats i detta avseende.

16 Enligt Konungariket Nederländerna innebär dessa bestämmelser att varje frisläppande av ett försöksdjur måste anges och motiveras i ovannämnda forskningsplan eftersom detta ingår i det planerade försöket. Härav följer även att de godkända nämnderna och den centrala nämnden, för att kunna ge tillstånd

till ett djurförsök, måste beakta de bestämmelser som ålägger den som utför ett försök att tillse att försöksdjuren vårdas och behandlas väl och att iaktta alla andra tillämpliga lagstadgade bestämmelser såsom dem som rör folkhälsa i vid mening eller miljö.

17 Syftet med artikel 11 i direktivet är därmed säkerställt särskilt på grund av den omständigheten att, om det enligt lagstadgade bestämmelser på ett annat område än vid djurförsök inte är tillåtet att ett djur släpps fritt med hänsyn till dess hälsotillstånd i den fasen av försöket, dessa nämnder måste avslå en begäran om frisläppande.

18 Dessa argument kan inte godtas.

19 Domstolen erinrar om att i artikel 11 i direktivet föreskrivs stränga villkor som måste vara uppfyllda för att det skall kunna tillåtas att ett djur släpps fritt i samband med djurförsök i den mening som avses i direktivet (dom av den 12 september 2002 i mål C-152/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2002, s. I-6973, punkt 41). Ett sådant frisläppande kräver nämligen den behöriga myndighetens godkännande vilket bara kan ges om det legitima syftet med försöket kräver detta, under förutsättning att myndigheten är säker på att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för det berörda djurets välbefinnande, och att dess hälsotillstånd tillåter ett frisläppande och att detta inte utgör någon fara för folkhälsan och miljön.

20 Det kan härvid erinras om att artiklarna 10a och 12 i lagen om djurförsök, som den nederländska regeringen har åberopat, inte innehåller några hänvisningar till frisläppande av djur inom ramen för vetenskapliga försök och, än mindre, klart

uttrycker att ett sådant frisläppande endast kan godkännas om de stränga villkoren i artikel 11 i direktivet kan uppfyllas.

21 Även om det skulle följa av dessa nationella bestämmelser att det i forskningsplanen skall redogöras för frisläppandet, anser domstolen vidare att sådana bestämmelser inte kan säkerställa att det precisa syftet med artikel 11 i direktivet uppnås.

22 Den omständigheten att de godkända nämnderna eller den centrala myndigheten, som skall tillstyrka eller tillåta ett försök, därvidlag måste beakta den allmänna skyldighet som åligger den som vill utföra försöket att tillse att de djur som används vid försöken skall behandlas och vårdas väl och att iaktta alla föreliggande tillämpliga bestämmelser och då särskilt på hälso- och miljöskyddsområdena räcker inte för att säkerställa att de stränga och specifika villkoren i artikel 11 i direktivet för varje godkännade av ett frisläppande uppfylls.

23 Det framgår heller inte klart av lagen om djurförsök att den behöriga myndigheten, innan den ger tillstånd till ett frisläppande, måste försäkra sig om att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande och kontrollera att djurets hälsotillstånd tillåter frisläppandet och att detta inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön. I detta hänseende erinrar domstolen därutöver om att den nederländska regeringen inte exakt har angett vilka de bestämmelser på området för folkhälsa och miljöskydd är som enligt regeringen innebär att den behöriga myndigheten inte skulle godkänna frisläppandet av djur som används i försök om det innebar en fara för folkhälsan eller miljön.

24 Härav följer att det finns skäl att bifalla talan vad avser kommissionens första anmärkning.

Huruvida artikel 22.1 i direktivet har införlivats

25 Genom sin andra anmärkning har kommissionen gjort gällande att Konungariket Nederländerna inte har vidtagit någon åtgärd i syfte att införliva artikel 22.1 i direktivet.

26 Den nederländska regeringen anser å sin sida att denna artikel inte behöver införlivas specifikt med nationell rätt.

27 Denna regering hänvisar dessutom till artikel 10.1a i lagen om djurförsök i vilken det stadgas ett förbud mot djurförsök som görs för att uppnå resultat som enligt den rådande uppfattningen i expertkretsar, som det går att utröna, kan uppnås med andra medel. Enligt den nederländska regeringen omfattar detta förbud bland annat fall där försök som planeras i Nederländerna skall ge resultat som redan har uppnåtts genom försök som gjorts i andra medlemsstater och som är tillgängliga för den som vill utföra försöket.

28 Dessa argument kan inte godtas.

29 Domstolen erinrar om att det framgår av domstolens rättspraxis att artikel 22 i direktivet, som avser medlemsstaternas godkännande av data som härrör från försök på djur som utförts inom en annan medlemsstats territorium i något av de vetenskapliga syften som anges i artikel 3 i direktivet, nämligen utveckling och tillverkning av läkemedel, livsmedel och andra substanser eller produkter, kontroll av deras kvalitet, effekt och säkerhet samt miljöskydd, förutsätter att lämpliga införlivandeåtgärder vidtas (se dom av den 15 oktober 1998 i mål C-268/97, kommissionen mot Belgien, REG 1998, s. I-6069, punkt 14, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 59).

30 Såsom generaladvokaten har konstaterat i punkt 26 i sitt förslag till avgörande utgör artikel 10.1 a i lagen om djurförsök i själva verket en efterbildning av artikel 7.2 i direktivet och införlivar därmed denna direktivbestämmelse med nederländsk rätt. Bestämmelserna i artiklarna 7.2 respektive 22.1 i direktivet kan emellertid inte sammanblandas. Enligt den förstnämnda artikeln skall eventuellt alternativa vetenskapliga metoder användas i första hand, i stället för djurförsök om det är möjligt att uppnå samma resultat. I den andra artikeln föreskrivs däremot att resultat från djurförsök som redan har utförts i en annan medlemsstat skall godkännas för att undvika onödig dubblering av försök.

31 Härav följer att det finns skäl att bifalla talan även vad avser kommissionens andra anmärkning.

32 Det skall således fastställas att Konungariket Nederländerna har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet, genom att inte vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa ett korrekt införlivande av artiklarna 11 och 22.1 i direktivet.

Rättegångskostnader

33 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Konungariket Nederländerna skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Konungariket Nederländerna har tappat målet, skall kommissionens yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

följande dom:

1) **Konungariket Nederländerna 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, genom att inte vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa ett korrekt införlivande av artiklarna 11 och 22.1 i direktivet.**

2) **Konungariket Nederländerna skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Timmermans Edward La Pergola

Jann von Bahr

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 januari 2003.

R. Grass M. Wathelet

Justitiesekreterare Ordförande på femte avdelningen