# ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)
15 octobre 1998 *

Dans l'affaire C-268/97,

**Commission des Communautés européennes**, représentée par M. Hendrik van Lier, conseiller juridique, et M^me^ Lena Ström, membre du service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, membre du même service, Centre Wagner, Kirchberg,

partie requérante,

contre

**Royaume de Belgique**, représenté par M. Jan Devadder, conseiller général au service juridique du ministère des Affaires étrangères, du Commerce extérieur et de la Coopération au développement, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade de Belgique, 4, rue des Girondins,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en ne prenant pas, dans les délais prévus par la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (JO L 358, p. 1), les mesures nécessaires pour satisfaire aux obligations qui découlent des articles 14 et 22 de ladite directive, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive et du traité CE,

* Langue de procédure: le français.

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. J.-P. Puissochet, président de chambre, P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward et L. Sevón (rapporteur), juges,

avocat général: M. F. G. Jacobs,
greffier: M. R. Grass,

vu le rapport du juge rapporteur,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 14 mai 1998,

rend le présent

**Arrêt**

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 22 juillet 1997, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 169 du traité CE, un recours visant à faire constater que, en ne prenant pas, dans les délais prévus par la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (JO L 358, p. 1, ci-après la « directive »), les mesures nécessaires pour satisfaire aux obligations qui découlent des articles 14 et 22 de ladite directive, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive et du traité CE.

2 L'article 14 de la directive dispose:

« Les personnes effectuant des expériences ou y prenant part, ainsi que les personnes assurant les soins aux animaux utilisés dans des expériences, y compris les personnes chargées des mesures de supervision, doivent avoir reçu un enseignement et une formation appropriés.

En particulier, les personnes qui effectuent ou qui supervisent le déroulement des expériences doivent avoir bénéficié d'une formation relevant d'une discipline scientifique ayant trait aux travaux expérimentaux entrepris et être capables de manipuler et de soigner les animaux de laboratoire; elles doivent en outre avoir apporté la preuve à l'autorité qu'elles ont atteint un niveau de formation suffisant pour pouvoir accomplir leur travail. »

3 L'article 22, paragraphe 1, de la directive prévoit:

« Afin d'éviter tout risque de double emploi dans les expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou communautaires en matière de santé et de sécurité, les États membres reconnaissent, dans la mesure du possible, la validité des données résultant d'expériences réalisées sur le territoire d'un autre État membre, sauf s'il est nécessaire de procéder à des essais supplémentaires afin de protéger la santé publique et la sécurité. »

4 Conformément à l'article 25, les États membres devaient prendre les mesures nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 24 novembre 1989 et en informer immédiatement la Commission.

5 Les autorités belges ont communiqué la loi du 14 août 1986, relative à la protection et au bien-être des animaux (*Moniteur belge* du 3 décembre 1986), ainsi que l'arrêté royal du 14 novembre 1993, relatif à la protection des animaux d'expérience (*Moniteur belge* du 5 janvier 1994).

6 Estimant toutefois que ces dispositions ne constituaient pas une transposition correcte et complète des articles 14 et 22 de la directive, la Commission a, par lettre du 23 janvier 1995, mis le gouvernement belge en demeure de lui présenter, dans un délai de deux mois, ses observations à cet égard.

7 Par lettre du 6 avril 1995, le gouvernement belge a tout d'abord contesté ces griefs, puis a communiqué à la Commission la loi du 4 mai 1995, modifiant celle du 14 août 1986.

8 Considérant que les articles 14 et 22 de la directive n'étaient toujours pas correctement et complètement transposés, la Commission a adressé, le 6 août 1996, un avis motivé au royaume de Belgique, l'invitant à prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

9 Ce dernier a répondu, par lettre du 18 octobre 1996, qu'un projet d'arrêté royal était en voie d'élaboration afin de satisfaire aux exigences de l'article 14 de la directive. S'agissant de l'article 22, il a attiré l'attention de la Commission sur deux arrêtés royaux des 22 et 25 septembre 1992, modifiant, l'un, l'arrêté royal du 16 septembre 1985, concernant les normes et protocoles applicables en matières d'essais de médicaments à usage humain, et, l'autre, celui du 12 mars 1985, concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires (*Moniteur belge* du 5 décembre 1992). Il a ensuite communiqué une version consolidée de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, relatif à l'enregistrement des

médicaments, qu'il a présenté comme assurant la reconnaissance mutuelle de la validité des données résultant d'expériences réalisées sur le territoire d'un autre État membre.

10 Estimant que ces textes ne constituaient toujours pas une transposition des articles 14 et 22 de la directive, la Commission a introduit le présent recours.

11 La Commission considère que l'article 14 de la directive n'est pas transposé de façon complète, dès lors que l'article 26 de la loi du 14 août 1986, tel que modifié par la loi du 4 mai 1995, ne prévoit l'exigence d'un enseignement et d'une formation appropriés qu'en ce qui concerne le « maître d'expérience » et non l'ensemble des personnes visées à la directive. S'agissant de l'article 22 de la directive, il ne serait pas transposé de façon complète par les arrêtés royaux des 22 et 25 septembre 1992, dès lors qu'ils ne visent que les expériences pour la production de médicaments à usage humain et vétérinaire, et non toutes les expériences sur les animaux.

12 Le royaume de Belgique reconnaît que l'article 14 de la directive n'est pas complètement transposé, mais indique que, afin d'y remédier, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 a été préparé. S'agissant de l'article 22 de la directive, il observe que les arrêtés royaux des 22 et 25 septembre 1992 prévoient expressément que les essais doivent être exécutés conformément à la directive. En outre, l'article 6 bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, inséré par l'arrêté royal du 1er février 1996 (*Moniteur belge* du 28 mars 1996), prévoirait un système de reconnaissance mutuelle dans le cadre de l'enregistrement des dossiers traités dans un autre État membre.

13 A cet égard, il y a lieu de constater que l'article 14 de la directive n'a pas été transposé de façon complète puisque les dispositions nationales pertinentes ne prévoient un enseignement et une formation appropriés qu'en ce qui concerne le « maître d'expérience » et non l'ensemble des personnes visées à cette disposition.

14 S'agissant de l'article 22 de la directive, il convient de relever qu'il vise la reconnaissance, par les États membres, de la validité des données résultant d'expériences sur les animaux réalisées sur le territoire d'un autre État membre à l'une des fins énumérées à l'article 3 de la directive, à savoir la mise au point, la production et les essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité non seulement de médicaments, mais également de denrées alimentaires, d'autres substances ou produits ainsi que la protection de l'environnement. Puisque les arrêtés des 22 et 25 septembre 1992 ne visent que les essais de médicaments à usage humain ou vétérinaire et que l'article 6 bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, inséré par l'arrêté royal du 1er février 1996, ne vise que les médicaments enregistrés, ces dispositions ne constituent pas une transposition complète de l'article 22 de la directive.

15 Quant au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993, il suffit de constater que les dispositions transposant correctement et dans son intégralité la directive n'avaient pas été arrêtées dans le délai imparti par l'avis motivé.

16 Il convient dès lors de constater que, en ne prenant pas, dans les délais prévus, les mesures nécessaires pour satisfaire aux obligations qui découlent des articles 14 et 22 de la directive, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.

## Sur les dépens

17 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission a conclu à la condamnation du royaume de Belgique aux dépens. Celui-ci ayant succombé en sa défense, il y a lieu de le condamner aux dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre)

déclare et arrête:

1) **En ne prenant pas, dans les délais prévus, les mesures nécessaires pour satisfaire aux obligations qui découlent des articles 14 et 22 de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.**

2) **Le royaume de Belgique est condamné aux dépens.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 15 octobre 1998.

Le greffier

R. Grass

Le président de la cinquième chambre

J.-P. Puissochet