URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)
15. Oktober 1998 *

In der Rechtssache C-268/97

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Rechtsberater Hendrik van Lier und Lena Ström, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte, Zustellungsbevollmächtigter: Carlos Gómez de la Cruz, Juristischer Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Klägerin,

gegen

Königreich Belgien, vertreten durch Jan Devadder, Hauptberater im Juristischen Dienst des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit, als Bevollmächtigten, Zustellungsanschrift: Belgische Botschaft, 4, rue des Girondins, Luxemburg,

Beklagter,

wegen Feststellung, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 358, S. 1) und aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, daß es innerhalb der in dieser Richtlinie vorgesehenen Fristen die erforderlichen Maßnahmen, um den sich aus den Artikeln 14 und 22 dieser Richtlinie ergebenden Verpflichtungen nachzukommen, nicht erlassen hat,

erläßt

* Verfahrenssprache: Französisch.

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-P. Puissochet sowie der Richter P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward und L. Sevón (Berichterstatter),

Generalanwalt: F. G. Jacobs
Kanzler: R. Grass

aufgrund des Berichts des Berichterstatters,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 14. Mai 1998,

folgendes

Urteil

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Klageschrift, die am 22. Juli 1997 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 169 EG-Vertrag Klage erhoben auf Feststellung, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 358, S. 1; im folgenden: Richtlinie) und aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, daß es innerhalb der in dieser Richtlinie vorgesehenen Fristen die erforderlichen Maßnahmen, um den sich aus den Artikeln 14 und 22 dieser Richtlinie ergebenden Verpflichtungen nachzukommen, nicht erlassen hat.

2 Artikel 14 der Richtlinie bestimmt:

„Personen, die Versuche durchführen, daran beteiligt sind oder bei Versuchen verwendete Tiere pflegen einschließlich der Personen, die Aufsichtsfunktionen ausüben, müssen eine entsprechende Ausbildung nachweisen.

Insbesondere müssen die Personen, die die Versuche durchführen oder ihren Ablauf überwachen, in einer mit dem durchzuführenden Versuch im Zusammenhang stehenden wissenschaftlichen Disziplin ausgebildet worden sein, über die erforderlichen Fähigkeiten im Umgang mit Versuchstieren und für deren Pflege verfügen und der zuständigen Behörde einen hinreichenden Ausbildungsstand für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nachgewiesen haben."

3 Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie sieht vor:

„Um unnötige Doppelausführungen von Versuchen zur Einhaltung einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu vermeiden, erkennen die Mitgliedstaaten die Gültigkeit der Ergebnisse von Versuchen, die auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaats durchgeführt wurden, so weit wie möglich an, es sei denn, daß zusätzliche Versuche zum Schutz der Volksgesundheit und öffentlichen Sicherheit notwendig sind."

4 Nach Artikel 25 hatten die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um der Richtlinie nachzukommen, spätestens am 24. November 1989 zu treffen und die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

5 Die belgischen Behörden übermittelten das Gesetz vom 14. August 1986 über den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren (*Moniteur belge* vom 3. Dezember 1986) sowie die Königliche Verordnung (Arrêté royal) vom 14. November 1993 über den Schutz von Versuchstieren (*Moniteur belge* vom 5. Januar 1994).

6 Die Kommission war jedoch der Auffassung, daß diese Vorschriften keine ordnungsgemäße und vollständige Umsetzung der Artikel 14 und 22 der Richtlinie darstellten, und forderte die belgische Regierung mit Schreiben vom 23. Januar 1995 auf, sich innerhalb einer Frist von zwei Monaten dazu zu äußern.

7 Mit Schreiben vom 6. April 1995 wies die belgische Regierung zunächst diese Rügen zurück und übermittelte der Kommission dann das Gesetz vom 4. Mai 1995 zur Änderung des Gesetzes vom 14. August 1986.

8 Die Kommission war der Auffassung, daß die Artikel 14 und 22 der Richtlinie immer noch nicht ordnungsgemäß und vollständig umgesetzt worden seien, und richtete am 6. August 1996 eine mit Gründen versehene Stellungnahme an das Königreich Belgien, mit der es dieses aufforderte, innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab Zustellung der Stellungnahme die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dieser nachzukommen.

9 Das Königreich Belgien antwortete mit Schreiben vom 18. Oktober 1996, daß ein Entwurf einer Königlichen Verordnung ausgearbeitet werde, um den Erfordernissen des Artikels 14 der Richtlinie nachzukommen. Was Artikel 22 angeht, wies es die Kommission auf zwei Königliche Verordnungen vom 22. und vom 25. September 1992 hin, durch die die Königliche Verordnung vom 16. September 1985 über Vorschriften und Nachweise, die für Versuche mit für Menschen bestimmten Arzneimitteln gelten, und die Verordnung vom 12. März 1985 über die für Versuche mit Tierarzneimittel geltenden Vorschriften und Nachweise geändert werden (*Moniteur belge* vom 5. Dezember 1992). Anschließend übermittelte es eine bereinigte Fassung der Königlichen Verordnung vom 3. Juli 1969 über die Registrierung

von Arzneimitteln; diese Verordnung stellt nach seiner Darstellung die gegenseitige Anerkennung der Gültigkeit der Ergebnisse von Versuchen, die auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaats durchgeführt wurden, sicher.

10 Die Kommission ist der Auffassung, daß diese Vorschriften immer noch keine Umsetzung der Artikel 14 und 22 der Richtlinie darstellten und hat die vorliegende Klage erhoben.

11 Die Kommission ist der Ansicht, Artikel 14 der Richtlinie sei nicht vollständig umgesetzt, da Artikel 26 des Gesetzes vom 14. August 1986 in der Fassung des Gesetzes vom 4. Mai 1995 eine entsprechende Ausbildung nur für den Versuchsleiter („maître d'expérience") und nicht für alle in der Richtlinie genannten Personen vorschreibe. Artikel 22 der Richtlinie sei durch die Königlichen Verordnungen vom 22. und vom 25. September 1992 nicht vollständig umgesetzt, da diese Verordnungen nur Versuche zur Herstellung von für Menschen und für Tiere bestimmten Arzneimitteln und nicht alle Tierversuche erfaßten.

12 Das Königreich Belgien räumt ein, daß Artikel 14 der Richtlinie nicht vollständig umgesetzt sei, trägt aber vor, um dem abzuhelfen, sei ein Entwurf einer Königlichen Verordnung zur Änderung der Königlichen Verordnung vom 14. November 1993 vorbereitet worden. Was Artikel 22 der Richtlinie angeht, führt es aus, die Königlichen Verordnungen vom 22. und vom 25. September 1992 sähen ausdrücklich vor, daß die Versuche gemäß der Richtlinie durchzuführen seien. Außerdem sehe der durch die Königliche Verordnung vom 1. Februar 1996 (*Moniteur belge* vom 28. März 1996) eingefügte Artikel 6a der Königlichen Verordnung vom 3. Juli 1969 ein System der gegenseitigen Anerkennung im Rahmen der Registrierung der in einem anderen Mitgliedstaat behandelten Vorhaben vor.

13 Hierzu ist festzustellen, daß Artikel 14 der Richtlinie nicht vollständig umgesetzt worden ist, da die einschlägigen nationalen Bestimmungen eine entsprechende Ausbildung nur für den Versuchsleiter („maître d'expérience") und nicht für alle in dieser Vorschrift genannten Personen vorsehen.

14 Was Artikel 22 der Richtlinie angeht, so betrifft er die Anerkennung der Gültigkeit der Ergebnisse von Tierversuchen, die auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaats zu einem der in Artikel 3 der Richtlinie aufgezählten Zwecke, d. h. zur Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung nicht nur von Arzneimitteln, sondern auch von Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten sowie zum Schutz der Umwelt, durchgeführt wurden, durch die Mitgliedstaaten. Da die Verordnungen vom 22. und vom 25. September 1992 nur Versuche mit für Menschen oder für Tiere bestimmten Arzneimitteln erfassen und der durch die Königliche Verordnung vom 1. Februar 1996 eingefügte Artikel 6a der Königlichen Verordnung vom 3. Juli 1969 nur registrierte Arzneimittel betrifft, stellen diese Vorschriften keine vollständige Umsetzung des Artikels 22 der Richtlinie dar.

15 Was den Entwurf einer Königlichen Verordnung zur Änderung der Königlichen Verordnung vom 14. November 1993 angeht, genügt die Feststellung, daß Vorschriften, durch die die Richtlinie ordnungsgemäß und vollständig umgesetzt wird, innerhalb der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzten Frist nicht erlassen worden waren.

16 Das Königreich Belgien hat somit dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie verstoßen, daß es innerhalb der vorgesehenen Fristen die erforderlichen Maßnahmen, um den Verpflichtungen aus Artikel 14 und 22 der Richtlinie nachzukommen, nicht erlassen hat.

Kosten

17 Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Die Kommission hat beantragt, das Königreich Belgien zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da dieses mit seinem Vorbringen unterlegen ist, sind ihm die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1) Das Königreich Belgien hat dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere verstoßen, daß es innerhalb der vorgesehenen Fristen die erforderlichen Maßnahmen, um den Verpflichtungen aus den Artikeln 14 und 22 dieser Richtlinie nachzukommen, nicht erlassen hat.

2) Das Königreich Belgien trägt die Kosten des Verfahrens.

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 15. Oktober 1998.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Fünften Kammer

J.-P. Puissochet