DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
15. oktober 1998 *

I sag C-268/97,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Hendrik van Lier og Lena Ström, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Belgien ved kommitteret Jan Devadder, Juridisk Tjeneste, Ministeriet for Udenrigsanliggender, Udenrigshandel og Udviklingssamarbejde, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Belgiens Ambassade, 4, rue des Girondins,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358, s. 1), idet det ikke inden for de frister, der er fastsat i nævnte direktiv, har truffet de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde forpligtelserne i henhold til direktivets artikel 14 og 22,

har

* Processprog: fransk.

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-P. Puissochet, og dommerne P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward og L. Sevón (refererende dommer),

generaladvokat: F. G. Jacobs
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 14. maj 1998,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 22. juli 1997 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i henhold til EF-traktatens artikel 169 anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358, s. 1, herefter »direktivet«), idet det ikke inden for de frister, der er fastsat i nævnte direktiv, har truffet de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde forpligtelserne i henhold til direktivets artikel 14 og 22.

2 Direktivets artikel 14 har følgende ordlyd:

»Personer, der udfører forsøg eller deltager deri, samt personer, der passer dyr, som anvendes til forsøg, herunder udfører overvågningsopgaver, skal have den fornødne faglige uddannelse.

Navnlig skal de personer, som udfører forsøgene eller fører tilsyn med udførelsen heraf, have modtaget undervisning i en videnskabelig disciplin, som er relevant for det forsøgsarbejde, der foretages, og være i stand til at omgås og passe forsøgsdyr; de skal desuden over for myndigheden have godtgjort, at de har den fornødne faglige uddannelse til at kunne udføre deres opgaver.«

3 Direktivets artikel 22, stk. 1, indeholder følgende bestemmelser:

»For at undgå unødig gentagelse af forsøg med henblik på at efterkomme national lovgivning eller Fællesskabets retsforskrifter vedrørende sundhed og sikkerhed, skal medlemsstaterne i så vid udstrækning som muligt anerkende gyldigheden af data hidrørende fra forsøg, der er udført på en anden medlemsstats område, medmindre yderligere afprøvning er påkrævet for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed.«

4 Efter direktivets artikel 25 skulle medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme direktivet senest den 24. november 1989 og straks underrette Kommissionen herom.

5 De belgiske myndigheder gav underretning om belgisk lov af 14. august 1986 om beskyttelse af dyr og dyrs velbefindende (*Moniteur belge* af 3.12.1986) og om kongelig anordning af 14. november 1993 om beskyttelse af forsøgsdyr (*Moniteur belge* af 5.1.1994).

6 Kommissionen mente dog ikke, at disse bestemmelser udgjorde en korrekt og fuldstændig gennemførelse af direktivets artikel 14 og 22 og opfordrede derfor ved skrivelse af 23. januar 1995 den belgiske regering til inden to måneder at fremsætte sine bemærkninger i den forbindelse.

7 Ved skrivelse af 6. april 1995 bestred den belgiske regering først denne kritik, hvorefter den tilstillede Kommissionen lov af 4. maj 1995 om ændring af lov af 14. august 1986.

8 Kommissionen var stadig af den opfattelse, at direktivets artikel 14 og 22 ikke var korrekt og fuldt ud gennemført og rettede derfor den 6. august 1996 en begrundet udtalelse til Kongeriget Belgien, hvori den opfordrede det til at efterkomme udtalelsen senest to måneder efter dennes forkyndelse.

9 Kongeriget Belgien svarede ved skrivelse af 18. oktober 1996, at et udkast til kongelig anordning var under udarbejdelse med henblik på en opfyldelse af kravene ifølge direktivets artikel 14. Det gjorde for så vidt angår artikel 22 Kommissionen opmærksom på to kongelige anordninger af henholdsvis 22. og 25. september 1992, den ene om ændring af kongelig anordning af 16. september 1985 om de standarder og protokoller, der finder anvendelse ved afprøvning af lægemidler til mennesker, den anden om ændring af kongelig anordning af 12. marts 1985 om de standarder og protokoller, der finder anvendelse på afprøvning af lægemidler til dyr (*Moniteur belge* af 5.12.1992). Det fremsendte endvidere en konsolideret

udgave af kongelig anordning af 3. juli 1969 om registrering af lægemidler, der efter dets opfattelse giver sikkerhed for, at gyldigheden af data hidrørende fra forsøg, der er udført på en anden medlemsstats område, anerkendes.

10 Det var Kommissionens opfattelse, at der fortsat ikke med disse regler var sket en gennemførelse af direktivets artikel 14 og 22, og den har derfor anlagt nærværende sag.

11 Kommissionen har anført, at direktivets artikel 14 ikke er blevet fuldstændigt gennemført, idet der i artikel 26 i lov af 14. august 1986, som ændret ved lov af 4. maj 1995, kun stilles krav om en passende undervisning og uddannelse for så vidt angår forsøgsledere (»maître d'expérience«), men ikke for hele den efter direktivet relevante personkreds. For så vidt angår direktivets artikel 22 foreligger der ikke ved de kongelige anordninger af 22. og 25. september 1992 en fuldstændig gennemførelse, idet disse anordninger kun omhandler forsøg med henblik på fremstilling af lægemidler til mennesker og dyr, men ikke samtlige dyreforsøg.

12 Kongeriget Belgien har anerkendt, at direktivets artikel 14 ikke er blevet fuldt ud gennemført, men har i den forbindelse oplyst, at et udkast til kongelig anordning om ændring af kongelig anordning af 14. november 1993 er blevet forberedt for at råde bod herpå. Det har vedrørende direktivets artikel 22 anført, at det i de kongelige anordninger af 22. og 25. september 1992 udtrykkeligt er bestemt, at forsøg skal gennemføres efter direktivets bestemmelser. Endvidere indeholder artikel 6a i kongelig anordning af 3. juli 1969, der blev indsat ved kongelig anordning af 1. februar 1996 (*Moniteur belge* af 28.3.1996), bestemmelser om gensidig anerkendelse i forbindelse med registrering af resultater, der er blevet opnået i en anden medlemsstat.

13 Det skal i den forbindelse bemærkes, at direktivets artikel 14 ikke er blevet fuldt ud gennemført, idet de relevante nationale bestemmelser kun vedrører en passende undervisning og uddannelse for forsøgsledere, men ikke for alle de i denne bestemmelse omhandlede personer.

14 Det bemærkes vedrørende direktivets artikel 22, at denne bestemmelse vedrører medlemsstaternes anerkendelse af gyldigheden af data hidrørende fra dyreforsøg, der er udført på en anden medlemsstats område med et af de i direktivets artikel 3 nævnte formål, nemlig udvikling og fremstilling af samt kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedskontrol ikke blot med lægemidler, men også med fødevarer og andre stoffer eller produkter samt miljøbeskyttelse. Da anordningerne af 22. og 25. september 1992 kun vedrører afprøvning af lægemidler til mennesker eller dyr, og da artikel 6a i kongelig anordning af 3. juli 1969, der er indsat ved kongelig anordning af 1. februar 1996, kun vedrører registrerede lægemidler, udgør disse bestemmelser ikke en fuldstændig gennemførelse af direktivets artikel 22.

15 Med hensyn til udkastet til kongelig anordning om ændring af kongelig anordning af 14. november 1993 bemærkes blot, at de bestemmelser, hvorved direktivet kunne gennemføres korrekt og fuldt ud, ikke blev vedtaget inden for den i den begrundede udtalelse fastsatte frist.

16 Det skal derfor fastslås, at Kongerige Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivet, idet det ikke inden for den fastsatte frist har truffet de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde forpligtelserne ifølge direktivets artikel 14 og 22.

Sagens omkostninger

17 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Kommissionen har nedlagt påstand om, at Kongeriget Belgien tilpligtes at betale sagens omkostninger. Da Kongeriget Belgien har tabt sagen, dømmes det til at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

1) Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, idet det ikke inden for den fastsatte frist har truffet de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde forpligtelserne ifølge dette direktivs artikel 14 og 22.

2) Kongeriget Belgien betaler sagens omkostninger.

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 15. oktober 1998.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling