SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)
15 ottobre 1998 *

Nella causa C-268/97,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Hendrik van Lier, consigliere giuridico, e dalla signora Lena Ström, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, membro dello stesso servizio, Centre Wagner, Kirchberg,

ricorrente,

contro

Regno del Belgio, rappresentato dal signor Jan Devadder, consigliere generale presso il servizio giuridico del ministero degli Affari esteri, del Commercio estero e della Cooperazione allo sviluppo, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata del Belgio, 4, rue des Girondins,

convenuto,

avente ad oggetto un ricorso inteso a far constatare che il Regno del Belgio, non adottando nei termini stabiliti dalla direttiva del Consiglio 24 novembre 1986, 86/609/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (GU L 358, pag. 1), i provvedimenti necessari per soddisfare gli obblighi che derivano dagli artt. 14 e 22 di tale direttiva, è venuto meno agli obblighi che ad esso incombono in forza di questa direttiva e del Trattato CE,

* Lingua processuale: il francese.

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori J.-P. Puissochet, presidente di sezione, P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward e L. Sevón (relatore), giudici,

avvocato generale: signor F. G. Jacobs
cancelliere: signor R. Grass

vista la relazione del giudice relatore,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 14 maggio 1998,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto depositato nella cancelleria della Corte il 22 luglio 1997 la Commissione delle Comunità europee ha presentato, in forza dell'art. 169 del Trattato CE, un ricorso mirante a far dichiarare che, il Regno del Belgio, non adottando nei termini stabiliti dalla direttiva del Consiglio 24 novembre 1986, 86/609/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (GU L 358, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva»), i provvedimenti necessari per soddisfare gli obblighi che derivano dagli artt. 14 e 22 di tale direttiva, è venuto meno agli obblighi che ad esso incombono in forza di questa direttiva e del Trattato CE.

2 L'art. 14 della direttiva stabilisce:

«Le persone che effettuano esperimenti o vi prendono parte e le persone che si occupano direttamente o con compiti di controllo di animali utilizzati in esperimenti devono avere un'istruzione e una formazione adeguata.

In particolare, le persone che eseguono gli esperimenti o ne hanno la supervisione devono avere una formazione scientifica attinente alle attività sperimentali di loro competenza ed essere in grado di manipolare e curare gli animali di laboratorio; devono inoltre aver dimostrato all'autorità di aver raggiunto un sufficiente livello di formazione in proposito».

3 L'art. 22, n. 1, della direttiva prevede:

«Per evitare inutili ripetizioni degli esperimenti destinati ad ottemperare a disposizioni legislative nazionali o comunitarie relative alla salute od alla sicurezza, gli Stati membri riconoscono per quanto è possibile la validità dei dati risultanti dagli esperimenti eseguiti nel territorio di un altro Stato membro, a meno che non siano necessarie ulteriori prove per proteggere la pubblica salute e la sicurezza».

4 In conformità all'art. 25, gli Stati membri dovevano adottare le misure necessarie per conformarsi alla direttiva entro il 24 novembre 1989 e informarne immediatamente la Commissione.

5 Le autorità belghe hanno comunicato la legge 14 agosto 1986, relativa alla protezione e al benessere degli animali (*Moniteur belge* del 3 dicembre 1986), nonché il regio decreto 14 novembre 1993, relativo alla protezione degli animali da esperimenti (*Moniteur belge* del 5 gennaio 1994).

6 Ritenendo tuttavia che queste disposizioni non costituissero un'esatta e completa disposizione degli artt. 14 e 22 della direttiva, la Commissione, con lettera 23 gennaio 1995, ha intimato al governo belga di presentarle, entro due mesi, le sue osservazioni al riguardo.

7 Con lettera 6 aprile 1995 il governo belga ha innanzi tutto contestato queste censure, poi ha comunicato alla Commissione la legge 4 maggio 1995, che modifica quella del 14 agosto 1986.

8 Ritenendo che gli artt. 14 e 22 della direttiva non fossero stati ancora correttamente e completamente trasposti, la Commissione, in data 6 agosto 1996, ha inviato un parere motivato al Regno del Belgio invitandolo ad adottare i provvedimenti necessari per conformarvisi entro due mesi a decorrere dalla sua notifica.

9 Quest'ultimo ha risposto, con lettera 18 ottobre 1996, che un disegno di regio decreto era in via di elaborazione al fine di soddisfare i requisiti dell'art. 14 della direttiva. Per quanto riguarda l'art. 22, esso ha richiamato l'attenzione della Commissione su due regi decreti del 22 e 25 settembre 1992, che modificano l'uno il regio decreto del 1985 relativo alle norme e protocolli applicabili in materia di esperimenti di medicinali per uso umano, e l'altro, quello del 12 marzo 1985, relativo alle norme e protocolli applicabili in materia di esperimenti di medicinali veterinari (*Moniteur belge* del 5 dicembre 1992). Esso ha poi comunicato una versione consolidata del regio decreto 3 luglio 1969, relativo alla registrazione dei medici-

nali, che ha presentato nel senso che assicura il reciproco riconoscimento della validità dei dati risultanti dagli esperimenti effettuati sul territorio di un altro Stato membro.

10 Ritenendo che questi testi non costituissero ancora una trasposizione degli artt. 14 e 22 della direttiva, la Commissione ha introdotto il presente ricorso.

11 La Commissione ritiene che l'art. 14 della direttiva non sia stato trasposto in maniera completa, in quanto l'art. 26 della legge 14 agosto 1986, come modificato dalla legge 4 maggio 1995, prevede il requisito di un insegnamento e di una formazione appropriati solo per quanto riguarda il «maître d'expérience» (responsabile dell'esperimento) e non tutte le persone cui si riferisce la direttiva. Per quanto riguarda l'art. 22 della direttiva, esso non sarebbe stato trasposto in maniera completa con i regi decreti 22 e 25 settembre 1992, in quanto essi riguardano solo gli esperimenti per la produzione di medicinali per uso umano e veterinario, e non tutti gli esperimenti sugli animali.

12 Il Regno del Belgio ammette che l'art. 14 della direttiva non è stato completamente trasposto, ma fa presente che, al fine di porvi rimedio, un progetto di regio decreto che modifica il regio decreto del 14 novembre 1993 è stato preparato. Per quanto riguarda l'art. 22 della direttiva, esso fa presente che i regi decreti del 22 e 25 settembre 1992 prevedono esplicitamente che gli esperimenti devono essere eseguiti in conformità alla direttiva. Inoltre l'art. 6 bis del regio decreto 3 luglio 1969, inserito dal regio decreto 1° febbraio 1996 (*Moniteur belge* del 28 marzo 1996), prevederebbe un sistema di reciproco riconoscimento nell'ambito della registrazione dei fascicoli trattati in un altro Stato membro.

13 A tal riguardo occorre constatare che l'art. 14 della direttiva non è stato trasposto in maniera completa poiché le disposizioni nazionali pertinenti prevedono un'istruzione ed una formazione adeguata solo per quanto riguarda il «maître d'expérience» e non tutti coloro cui si riferisce questa disposizione.

14 Per quanto riguarda l'art. 22 della direttiva occorre rilevare che esso riguarda il riconoscimento, da parte degli Stati membri, della validità dei dati derivanti da esperimenti sugli animali effettuati nel territorio di un altro Stato membro per uno dei fini elencati all'art. 3 della direttiva, cioè lo sviluppo, la produzione e le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei preparati farmaceutici, ma anche degli alimenti e di altre sostanze o prodotti nonché la protezione dell'ambiente naturale. Poiché i decreti del 22 e 25 settembre 1992 riguardano solo gli esperimenti di medicinali per uso umano o veterinario e l'art. 6 bis del regio decreto 3 luglio 1969, inserito dal regio decreto 1° febbraio 1996, riguarda solo i medicinali registrati, queste disposizioni non costituiscono una trasposizione completa dell'art. 22 della direttiva.

15 Per quanto riguarda il progetto di regio decreto che modifica il regio decreto 14 novembre 1993, è sufficiente constatare che le disposizioni che traspongono correttamente e integralmente la direttiva non erano state adottate nel termine stabilito dal parere motivato.

16 Occorre quindi constatare che il Regno del Belgio, non adottando nei termini stabiliti i provvedimenti necessari per soddisfare gli obblighi che derivano dagli artt. 14 e 22 della direttiva, è venuto meno agli obblighi che ad esso incombono in forza di questa direttiva.

Sulle spese

17 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, il soccombente è condannato alle spese se ne è stata fatta domanda. La Commissione ha concluso per la condanna del Regno del Belgio alle spese. Poiché quest'ultimo è rimasto soccombente, occorre condannarlo alle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **Non adottando nei termini stabiliti i provvedimenti necessari per soddisfare gli obblighi che derivano dagli artt. 14 e 22 della direttiva del Consiglio 24 novembre 1986, 86/609/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, il Regno del Belgio è venuto meno agli obblighi che ad esso incombono in forza di questa direttiva.**

2) **Il Regno del Belgio è condannato alle spese.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 15 ottobre 1998.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Quinta Sezione

J.-P. Puissochet