ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)
15 oktober 1998 *

In zaak C-268/97,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door haar juridisch adviseur H. van Lier en door L. Ström, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verzoekster,

tegen

Koninkrijk België, vertegenwoordigd door J. Devadder, adviseur-generaal bij de juridische dienst van het Ministerie van Buitenlandse zaken, Buitenlandse handel en Ontwikkelingssamenwerking, als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ter Belgische ambassade, Rue des Girondins 4,

verweerder,

betreffende een verzoek aan het Hof om vast te stellen, dat het Koninkrijk België, door niet binnen de gestelde termijn de maatregelen vast te stellen die nodig zijn voor het nakomen van de verplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 14 en 22 van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358, blz. 1), de krachtens die richtlijn en het EG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

* Procestaal: Frans.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, kamerpresident, P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward en L. Sevón (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs
griffier: R. Grass

gezien het rapport van de rechter-rapporteur,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 14 mei 1998,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 22 juli 1997, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen het Hof krachtens artikel 169 EG-Verdrag verzocht vast te stellen, dat het Koninkrijk België, door niet binnen de gestelde termijn de maatregelen vast te stellen die nodig zijn voor het nakomen van de verplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 14 en 22 van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358, blz. 1; hierna: „richtlijn"), de krachtens die richtlijn en het EG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2 Artikel 14 van de richtlijn luidt als volgt:

„Degenen die dierproeven verrichten of daaraan deelnemen, alsmede degenen die proefdieren verzorgen of met het toezicht belast zijn, moeten een adequate opleiding en scholing hebben gekregen.

In het bijzonder moeten degenen die de proeven verrichten of over het verloop daarvan de supervisie hebben, geschoold zijn in een wetenschappelijke richting die voor het verrichten van de proeven relevant is en voorts in het behandelen en verzorgen van proefdieren; bovendien moeten zij ten genoegen van het verantwoordelijke gezag hebben aangetoond dat zij een voldoende hoog scholingsniveau hebben bereikt om hun taken te kunnen verrichten."

3 Artikel 22, lid 1, van de richtlijn bepaalt:

„Om bij proeven die op grond van de nationale of communautaire wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid worden verricht onnodige doublures te voorkomen, erkent iedere lidstaat zo veel mogelijk de geldigheid van de gegevens die het resultaat zijn van proeven die op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verricht, tenzij ter vrijwaring van de volksgezondheid en de veiligheid verder onderzoek vereist is."

4 Ingevolge artikel 25 moesten de lidstaten de maatregelen treffen die nodig zijn om uiterlijk op 24 november 1989 aan de richtlijn te voldoen, en de Commissie daarvan in kennis stellen.

5 De Belgische autoriteiten deelden de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren (*Belgisch Staatsblad* van 3 december 1986), alsmede het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren (*Belgisch Staatsblad* van 5 januari 1994), mee.

6 Van mening, dat deze bepalingen geen juiste en volledige omzetting van de artikelen 14 en 22 van de richtlijn opleverden, maande de Commissie de Belgische regering bij brief van 23 januari 1995 aan, binnen een termijn van twee maanden haar opmerkingen daarover in te dienen.

7 Nadat de Belgische regering die grieven bij brief van 6 april 1995 had betwist, deelde zij de Commissie de wet van 4 mei 1995 tot wijziging van de wet van 14 augustus 1986 mee.

8 Van mening, dat de artikelen 14 en 22 van de richtlijn nog steeds niet juist en volledig waren omgezet, richtte de Commissie op 6 augustus 1996 een met redenen omkleed advies tot het Koninkrijk België, met het verzoek de nodige maatregelen te nemen om binnen een termijn van twee maanden na de betekening aan dat advies te voldoen.

9 Bij brief van 18 oktober 1996 antwoordde het Koninkrijk België, dat een ontwerp van koninklijk besluit werd voorbereid om aan de vereisten van artikel 14 van de richtlijn te voldoen. Wat artikel 22 betreft, vestigde het de aandacht van de Commissie op een koninklijk besluit van 22 september 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en op een koninklijk besluit van 25 september 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (*Belgisch Staats-*

blad van 5 december 1992). Vervolgens deelde het een geconsolideerde versie mee van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, dat volgens hem de wederzijdse erkenning garandeert van de geldigheid van de gegevens die het resultaat zijn van proeven die op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verricht.

10 Van mening, dat deze teksten nog steeds geen omzetting van de artikelen 14 en 22 van de richtlijn opleverden, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

11 Volgens de Commissie is artikel 14 van de richtlijn niet volledig omgezet, daar artikel 26 van de wet van 14 augustus 1986, zoals gewijzigd bij de wet van 4 mei 1995, enkel voor de „proefleider" en niet voor alle in de richtlijn bedoelde personen een adequate opleiding en scholing vereist. Artikel 22 van de richtlijn is door de koninklijke besluiten van 22 en 25 september 1992 niet volledig omgezet, daar deze niet zien op alle dierproeven, maar enkel op proeven voor de productie van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

12 Het Koninkrijk België geeft toe, dat artikel 14 van de richtlijn niet volledig is omgezet, maar wijst erop, dat een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 is voorbereid om dat te verhelpen. Wat artikel 22 van de richtlijn betreft, merkt het op, dat de koninklijke besluiten van 22 en 25 september 1992 uitdrukkelijk bepalen, dat de proeven overeenkomstig de richtlijn moeten worden uitgevoerd. Voorts regelt artikel 6 bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, dat is ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 1996 (*Belgisch Staatsblad* van 28 maart 1996), de wederzijdse erkenning in het kader van de registratie van in een andere lidstaat behandelde dossiers.

13 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat artikel 14 van de richtlijn niet volledig is omgezet, daar de relevante nationale bepalingen niet voor alle in dat artikel bedoelde personen, maar enkel voor de „proefleider" een adequate opleiding en scholing vereisen.

14 Wat artikel 22 van de richtlijn betreft, dit beoogt de erkenning door de lidstaten van de geldigheid van de gegevens die het resultaat zijn van proeven die op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verricht voor een van de in artikel 3 van de richtlijn genoemde doeleinden: te weten ontwikkeling, fabricage, alsmede onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid, en dit niet alleen van geneesmiddelen, maar ook van levensmiddelen en andere stoffen of producten, en de bescherming van het milieu. Daar de koninklijke besluiten van 22 en 25 september 1992 slechts betrekking hebben op proeven met geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en artikel 6 bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, dat is ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 1996, slechts ziet op geregistreerde geneesmiddelen, vormen deze bepalingen geen volledige omzetting van artikel 22 van de richtlijn.

15 Met betrekking tot het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 volstaat de vaststelling, dat de bepalingen om de richtlijn juist en volledig om te zetten, niet binnen de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn waren vastgesteld.

16 Mitsdien moet worden vastgesteld dat het Koninkrijk België, door niet binnen de gestelde termijn de maatregelen vast te stellen die nodig zijn voor het nakomen van de verplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 14 en 22 van de richtlijn, de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

17 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover zulks is gevorderd. Aangezien het Koninkrijk België in het ongelijk is gesteld, moet het overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) **Door niet binnen de gestelde termijn de maatregelen vast te stellen die nodig zijn voor het nakomen van de verplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 14 en 22 van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, is het Koninkrijk België de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet nagekomen.**

2) **Het Koninkrijk België wordt verwezen in de kosten.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 15 oktober 1998.

De griffier

R. Grass

De president van de Vijfde kamer

J.-P. Puissochet