ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 15ης Οκτωβρίου 1998 *

Στην υπόθεση C-268/97,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένη από τον Hendrik van Lier, νομικό σύμβουλο, και τη Lena Ström, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Carlos Gómez de la Cruz, μέλος της ίδιας υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

προσφεύγουσα,

κατά

Βασιλείου του Βελγίου, εκπροσωπουμένου από τον Jan Devadder, γενικό σύμβουλο στη νομική υπηρεσία του Υπουργείου Εξωτερικών, Εξωτερικού Εμπορίου και Συνεργασίας για τις αναπτυσσόμενες χώρες, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο την Πρεσβεία του Βελγίου, 4, rue des Girondins,

καθού,

που έχει ως αντικείμενο να αναγνωρισθεί ότι το Βασίλειο του Βελγίου, μη θεσπίζοντας, εντός της ταχθείσας από την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 358, σ. 1), προθεσμίας, τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 14 και 22 της εν λόγω οδηγίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία και τη Συνθήκη ΕΚ,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-P. Puissochet, πρόεδρο τμήματος, P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward και L. Sevón (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έκθεση του εισηγητή δικαστή,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 14ης Μαΐου 1998,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 22 Ιουλίου 1997, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΚ, προσφυγή με την οποία ζητείται να αναγνωριστεί ότι το Βασίλειο του Βελγίου, μη θεσπίζοντας, εντός της ταχθείσας από την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 358, σ. 1), προθεσμίας, τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 14 και 22 της εν λόγω οδηγίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία και τη Συνθήκη ΕΚ.

2 Το άρθρο 14 της οδηγίας ορίζει:

«Τα πρόσωπα που διεξάγουν πειράματα ή συμμετέχουν σ' αυτά και τα πρόσωπα που φροντίζουν ζώα που χρησιμοποιούνται σε πειράματα, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων επιτήρησης, πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί και ασκηθεί κατάλληλα.

Ειδικότερα τα πρόσωπα που διεξάγουν πειράματα ή εποπτεύουν τη διεξαγωγή τους πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί σε επιστημονικό τομέα συναφή με τα πραγματοποιούμενα πειράματα και να έχουν τις απαιτούμενες ικανότητες μεταχείρισης και φροντίδας των πειραματόζωων· η αρχή πρέπει ωστόσο να έχει διαπιστώσει ότι διαθέτουν ικανοποιητικό επίπεδο άσκησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.»

3 Το άρθρο 22, παράγραφος 1, της οδηγίας προβλέπει:

«Για να αποφευχθούν άσκοπες επαναλήψεις πειραμάτων που γίνονται προκειμένου να ικανοποιηθούν οι εθνικές ή κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις περί υγείας και ασφάλειας, τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν, στο μέτρο του δυνατού, τα αποτελέσματα πειραμάτων που διεξάγονται στο έδαφος άλλου κράτους μέλους, εκτός αν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές για την προστασία της δημόσιας υγείας και ασφάλειας.»

4 Σύμφωνα με το άρθρο 25, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την οδηγία το αργότερο μέχρι τις 24 Νοεμβρίου 1989. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

5 Οι βελγικές αρχές κοινοποίησαν τον νόμο της 14ης Αυγούστου 1986, σχετικά με την προστασία και την ευζωία των ζώων (*Moniteur belge* της 3ης Δεκεμβρίου 1986), καθώς και το βασιλικό διάταγμα της 14ης Νοεμβρίου 1993, σχετικά με την προστασία των πειραματόζωων (*Moniteur belge* της 5ης Ιανουαρίου 1994).

6 Εντούτοις, η Επιτροπή, κρίνοντας ότι οι διατάξεις αυτές δεν συνιστούσαν ορθή και πλήρη μεταφορά των άρθρων 14 και 22 της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη, με έγγραφο της 23ης Ιανουαρίου 1995, όχλησε τη Βελγική Κυβέρνηση και την κάλεσε να της υποβάλει, εντός προθεσμίας δύο μηνών, τις συναφείς παρατηρήσεις της.

7 Με έγγραφο της 6ης Απριλίου 1995, η Βελγική Κυβέρνηση αντέκρουσε κατ' αρχάς τις αιτιάσεις αυτές και κατόπιν κοινοποίησε στην Επιτροπή τον νόμο της 4ης Μαΐου 1995, που τροποποίησε τον νόμο της 14ης Αυγούστου 1986.

8 Η Επιτροπή, θεωρώντας ότι τα άρθρα 14 και 22 της οδηγίας δεν είχαν ακόμη μεταφερθεί ορθώς και πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη, απηύθυνε στις 6 Αυγούστου 1996 στο Βασίλειο του Βελγίου αιτιολογημένη γνώμη, καλώντας το να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί προς την οδηγία εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της αιτιολογημένης αυτής γνώμης.

9 Με έγγραφο της 18ης Οκτωβρίου 1996, το Βασίλειο του Βελγίου απάντησε ότι σχέδιο βασιλικού διατάγματος βρισκόταν στο στάδιο επεξεργασίας, προκειμένου να πληρωθούν οι απαιτήσεις του άρθρου 14 της οδηγίας. Όσον αφορά το άρθρο 22, το Βασίλειο του Βελγίου επισήμανε στην Επιτροπή δύο βασιλικά διατάγματα της 22ας και της 25ης Σεπτεμβρίου 1992, το πρώτο από τα οποία τροποποίησε το βασιλικό διάταγμα της 16ης Σεπτεμβρίου 1985, για τις προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στα πειράματα φαρμάκων για ανθρώπους, και το δεύτερο το βασιλικό διάταγμα της 12ης Μαρτίου 1985, για τις προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στα πειράματα κτηνιατρικών φαρμάκων (*Moniteur belge* της 5ης Δεκεμβρίου 1992). Στη συνέχεια, το Βασίλειο του Βελγίου κοινοποίησε ένα κωδικοποιημένο κείμενο του βασιλικού διατάγματος της 3ης Ιουλίου 1969, σχετικά με την καταχώριση των

φαρμάκων, το οποίο παρουσίασε ως διασφαλίζον την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων πειραμάτων που διεξάγονται στο έδαφος άλλου κράτους μέλους.

10 Η Επιτροπή, κρίνοντας ότι ούτε αυτά τα κείμενα συνιστούσαν μεταφορά των άρθρων 14 και 22 της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη, άσκησε την παρούσα προσφυγή.

11 Η Επιτροπή θεωρεί ότι το άρθρο 14 της οδηγίας δεν έχει μεταφερθεί πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη, εφόσον το άρθρο 26 του νόμου της 14ης Αυγούστου 1986, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 4ης Μαρτίου 1995, προβλέπει την προϋπόθεση κατάλληλης εκπαιδεύσεως και ασκήσεως μόνον όσον αφορά τον «υπεύθυνο του πειράματος» και όχι το σύνολο των προσώπων που αφορά η οδηγία. Όσον αφορά το άρθρο 22 της οδηγίας, δεν έχει μεταφερθεί πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη με τα βασιλικά διατάγματα της 22ας και της 25ης Σεπτεμβρίου 1992, εφόσον τα διατάγματα αυτά αφορούν μόνον τα πειράματα για την παραγωγή φαρμάκων για ανθρώπους και ζώα και όχι όλα τα πειράματα σε ζώα.

12 Το Βασίλειο του Βελγίου αναγνωρίζει ότι το άρθρο 14 της οδηγίας δεν έχει μεταφερθεί πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη, επισημαίνει όμως ότι, προς διευθέτηση του ζητήματος αυτού, έχει καταρτιστεί σχέδιο βασιλικού διατάγματος που τροποποιεί το βασιλικό διάταγμα της 14ης Νοεμβρίου 1993. Όσον αφορά το άρθρο 22 της οδηγίας, το Βασίλειο του Βελγίου παρατηρεί ότι τα βασιλικά διατάγματα της 22ας και της 25ης Σεπτεμβρίου 1992 προβλέπουν ρητώς ότι τα πειράματα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την οδηγία. Εξάλλου, το άρθρο 6 bis του βασιλικού διατάγματος της 3ης Ιουλίου 1969, που προστέθηκε με το βασιλικό διάταγμα της 1ης Φεβρουαρίου 1996 (*Moniteur belge* της 28ης Μαρτίου 1996), προβλέπει σύστημα αμοιβαίας αναγνωρίσεως στο πλαίσιο της καταχωρίσεως των πειραμάτων που διεξάγονται σε άλλο κράτος μέλος.

13 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 14 της οδηγίας δεν μεταφέρθηκε πλήρως στην εσωτερική έννομη τάξη, εφόσον οι σχετικές εθνικές διατάξεις προβλέπουν κατάλληλη εκπαίδευση και άσκηση μόνον όσον αφορά τον «υπεύθυνο του πειράματος» και όχι το σύνολο των προσώπων που αφορά η διάταξη αυτή.

14 Όσον αφορά το άρθρο 22 της οδηγίας, παρατηρείται ότι σκοπεί την αναγνώριση, από τα κράτη μέλη, των αποτελεσμάτων πειραμάτων σε ζώα που διεξάγονται στο έδαφος άλλου κράτους μέλους για έναν από τους σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 3 της οδηγίας, δηλαδή την ανάπτυξη, την παραγωγή, τον έλεγχο ποιότητας, δραστικότητας και ασφάλειας, όχι μόνον των φαρμάκων, αλλά και των τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων καθώς για την προστασία του περιβάλλοντος. Εφόσον τα διατάγματα της 22ας και της 25ης Σεπτεμβρίου 1992 αφορούν μόνον τα πειράματα φαρμάκων για ανθρώπους ή ζώα και το άρθρο 6 bis του βασιλικού διατάγματος της 3ης Ιουλίου 1969, που προστέθηκε με το βασιλικό διάταγμα της 1ης Φεβρουαρίου 1996, αφορά μόνον τα καταχωρημένα φάρμακα, οι διατάξεις αυτές δεν συνιστούν πλήρη μεταφορά του άρθρου 22 της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη.

15 Όσον αφορά το σχέδιο του βασιλικού διατάγματος που τροποποίησε το βασιλικό διάταγμα της 14ης Νοεμβρίου 1993, αρκεί η διαπίστωση ότι οι διατάξεις ορθής και πλήρους μεταφοράς της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη δεν θεσπίστηκαν εντός της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας.

16 Συνεπώς, διαπιστώνεται ότι το Βασίλειο του Βελγίου, μη θεσπίζοντας εμπροθέσμως τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 14 και 22 της οδηγίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή.

Επί των δικαστικών εξόδων

17 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εάν υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Η Επιτροπή ζήτησε την καταδίκη του Βασιλείου του Βελγίου στα δικαστικά έξοδα. Δεδομένου ότι το Βασίλειο του Βελγίου ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Το Βασίλειο του Βελγίου, μη θεσπίζοντας εμπροθέσμως τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 14 και 22 της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή.**

2) **Καταδικάζει το Βασίλειο του Βελγίου στα δικαστικά έξοδα.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 15 Οκτωβρίου 1998.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

J.-P. Puissochet