SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 15 de octubre de 1998 *

En el asunto C-268/97,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Hendrik van Lier, Consejero Jurídico, y la Sra. Lena Ström, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del mismo Servicio, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandante,

contra

Reino de Bélgica, representado por el Sr. Jan Devadder, Conseiller général del Service Juridique del ministère des Affaires étrangères, du Commerce extérieur et de la Coopération au développement, en calidad de Agente, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de Bélgica, 4, rue des Girondins,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358, p. 1) y del Tratado CE, al no haber adoptado, dentro de los plazos previstos en la citada Directiva, las medidas necesarias para cumplir las obligaciones derivadas de los artículos 14 y 22 de dicha Directiva,

* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres.: J.-P. Puissochet, Presidente de Sala; P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward y L. Sevón (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. F. G. Jacobs;
Secretario: Sr. R. Grass;

visto el informe del Juez Ponente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de mayo de 1998;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 22 de julio de 1997, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 169 del Tratado CE, con el fin de que se declare que el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva») y del Tratado CE, al no haber adoptado, dentro de los plazos previstos en la citada Directiva, las medidas necesarias para cumplir las obligaciones derivadas de los artículos 14 y 22 de dicha Directiva.

2 El artículo 14 de la Directiva dispone:

«Las personas que lleven a cabo experimentos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en experimentos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y formación apropiadas.

En particular, las personas que lleven a cabo o supervisen la realización de experimentos deberán haber recibido formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental que se realice y deberán ser capaces de tratar y estar al cuidado de animales de laboratorio; deberán también certificar que han alcanzado un nivel suficiente de formación para llevar a cabo dichas tareas.»

3 El apartado 1 del artículo 22 de la Directiva prevé:

«Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, los Estados miembros deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.»

4 Conforme al artículo 25, los Estados miembros debían adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva a más tardar el 24 de noviembre de 1989 e informar de ello inmediatamente a la Comisión.

5 Las autoridades belgas comunicaron la Ley de 14 de agosto de 1986, sobre la protección y el bienestar de los animales *(Moniteur belge* de 3 de diciembre de 1986), así como el Real Decreto de 14 de noviembre de 1993, relativo a la protección de los animales utilizados para experimentación *(Moniteur belge* de 5 de enero de 1994).

6 Sin embargo, al considerar que las citadas disposiciones no constituían una adaptación correcta y completa del Derecho interno a los artículos 14 y 22 de la Directiva, la Comisión, mediante escrito de 23 de enero de 1995, requirió al Gobierno belga para que le presentara sus observaciones al respecto en un plazo de dos meses.

7 Mediante escrito de 6 de abril de 1995, el Gobierno belga comenzó por manifestar su disconformidad con dichas imputaciones, y después comunicó a la Comisión la Ley de 4 de mayo de 1995, por la que se modificaba la de 14 de agosto de 1986.

8 Considerando que el Derecho interno aún no se había adaptado correcta y completamente a los artículos 14 y 22 de la Directiva, la Comisión dirigió al Reino de Bélgica un dictamen motivado, el 6 de agosto de 1996, en el cual le instaba a adoptar las medidas necesarias para atenerse al mismo en un plazo de dos meses contados a partir de su notificación.

9 El Reino de Bélgica respondió, mediante escrito de 18 de octubre de 1996, en el cual afirmaba que estaba en curso de elaboración un proyecto de Real Decreto cuya finalidad era cumplir las exigencias del artículo 14 de la Directiva. Por lo que se refiere al artículo 22, llamó la atención de la Comisión sobre dos Reales Decretos de 22 y 25 de septiembre de 1992. El primero de estos Reales Decretos modificaba el Real Decreto de 16 de septiembre de 1985 sobre normas y protocolos aplicables a las pruebas en materia de medicamentos destinados al uso humano y, el otro, el de 12 de marzo de 1985, sobre normas y protocolos aplicables a las pruebas de medicamentos veterinarios *(Moniteur belge* de 5 de diciembre de 1992). Comu-

nicó a continuación un texto refundido del Real Decreto de 3 de julio de 1969, relativo al registro de medicamentos, que presentó como la norma que garantiza el reconocimiento mutuo de la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro.

10 Al estimar que estas disposiciones seguían sin constituir una adaptación del Derecho interno a los artículos 14 y 22 de la Directiva, la Comisión interpuso el presente recurso.

11 La Comisión considera que el Derecho interno no se ha adaptado completamente al artículo 14 de la Directiva, por cuanto el artículo 26 de la Ley de 14 de agosto de 1986, en la redacción que le dio la Ley de 4 de mayo de 1995, sólo exige una preparación y de una formación apropiadas en lo que se refiere al «maître d'expérience» y no para el conjunto de las personas contempladas en la Directiva. Por lo que se refiere al artículo 22 de la Directiva, los Reales Decretos de 22 y 25 de septiembre de 1992 no adaptan completamente el Derecho interno al mismo, dado que dichos Reales Decretos contemplan únicamente las pruebas para la producción de medicamentos destinados al uso humano y veterinario, y no todos los experimentos con animales.

12 El Reino de Bélgica reconoce que el Derecho interno no se ha adaptado completamente al artículo 14 de la Directiva, si bien indica que se ha elaborado un proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto de 14 de noviembre de 1993, destinado a remediar el citado incumplimiento. En cuanto al artículo 22 de la Directiva, observa que los Reales Decretos de 22 y 25 de septiembre de 1992 prevén expresamente que las pruebas deberán llevarse a cabo de conformidad con la Directiva. Además, el artículo 6 *bis* del Real Decreto de 3 de julio de 1969, introducido mediante el Real Decreto de 1 de febrero de 1996 (*Moniteur belge* de 28 de marzo de 1996), prevé un sistema de reconocimiento mutuo en el marco del registro de los expedientes tramitados en otro Estado miembro.

13 Procede observar, a este respecto, que el Derecho interno belga no se ha adaptado completamente al artículo 14 de la Directiva ya que las disposiciones nacionales aplicables no prevén una preparación y una formación apropiadas más que en lo relativo al «maître d'expérience» y no para el conjunto de las personas contempladas en esta disposición.

14 En lo relativo al artículo 22 de la Directiva, debe destacarse que atañe al reconocimiento, por los Estados miembros, de la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos con animales llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro para uno de los fines enumerados en el artículo 3 de la Directiva, a saber el desarrollo, la fabricación y la realización de pruebas con el fin de comprobar la calidad, la eficacia y la seguridad no sólo de los medicamentos, sino también de los productos alimenticios y de otras sustancias o productos así como la protección del medio ambiente. Puesto que los Reales Decretos de 22 y 25 de septiembre de 1992 contemplan únicamente las pruebas en materia de medicamentos destinados al uso humano o veterinario y dado que el artículo 6 *bis* del Real Decreto de 3 de julio de 1969, introducido mediante el Real Decreto de 1 de febrero de 1996, no menciona más que los medicamentos registrados, las citadas disposiciones no constituyen una adaptación completa del Derecho interno al artículo 22 de la Directiva.

15 Por lo que se refiere al proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto de 14 de noviembre de 1993, basta con observar que no se había adoptado dentro del plazo señalado en el dictamen motivado las disposiciones que adaptaron correctamente y en su integridad el Derecho interno a la Directiva.

16 Procede, pues, declarar que el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva al no haber adoptado, dentro de los plazos señalados, las medidas necesarias para atenerse a las obligaciones derivadas de los artículos 14 y 22 de dicha Directiva.

Costas

17 A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. La Comisión ha solicitado que se condene en costas al Reino de Bélgica. Al haber sido desestimados los motivos formulados por éste, procede condenarle en costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

decide:

1) **Declarar que el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, al no haber adoptado, dentro de los plazos señalados, las medidas necesarias para cumplir las obligaciones derivadas de los artículos 14 y 22 de dicha Directiva.**

2) **Condenar en costas al Reino de Bélgica.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 15 de octubre de 1998.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Quinta

C. Gulmann