ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)
15 de Outubro de 1998 *

No processo C-268/97,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Hendrik van Lier, consultor jurídico, e Lena Ström, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do mesmo Serviço, Centre Wagner, Kirchberg,

demandante,

contra

Reino da Bélgica, representado por Jan Devadder, consultor-geral no Serviço Jurídico do Ministério dos Negócios Estrangeiros, do Comércio Externo e da Cooperação para o Desenvolvimento, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo na Embaixada da Bélgica, 4, rue des Girondins,

demandado,

que tem por objecto obter a declaração de que, ao não tomar, nos prazos previstos pela Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (JO L 358, p. 1), as medidas necessárias para satisfazer as obrigações resultantes dos artigos 14.° e 22.° da referida directiva, o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força desta directiva e do Tratado CE,

* Língua do processo: francês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: J.-P. Puissochet, presidente de secção, P. Jann e C. Gulmann, D. A. O. Edward e L. Sevón (relator), juízes,

advogado-geral: F. G. Jacobs,
secretário: R. Grass,

visto o relatório do juiz-relator,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 14 de Maio de 1998,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 22 de Julho de 1997, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, nos termos do artigo 169.° do Tratado CE, uma acção destinada a obter a declaração de que, ao não tomar, nos prazos previstos pela Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (JO L 358, p. 1, a seguir «directiva»), as medidas necessárias para satisfazer as obrigações resultantes dos artigos 14.° e 22.° da referida directiva, o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força desta directiva e do Tratado CE.

2 O artigo 14.° da directiva dispõe:

«As pessoas que realizarem experiências ou nelas tomarem parte e as pessoas que se ocuparem de animais utilizados em experiências, desempenhando tarefas de supervisão, devem ter uma instrução e uma formação adequadas.

Em especial, as pessoas que realizem ou supervisionem a execução de experiências devem ter recebido formação num domínio científico relacionado com o trabalho experimental que realizem e serem capazes de manusear animais de laboratório e deles se ocuparem; devem também ter provado à autoridade que atingiram um nível de formação suficiente para desempenharem as suas tarefas.»

3 O artigo 22.°, n.° 1, da directiva prevê:

«Para evitar duplicações inúteis das experiências destinadas a satisfazer as disposições legais nacionais ou comunitárias relativas à saúde e segurança, os Estados-Membros reconhecerão, na medida do possível, a validade dos dados resultantes das experiências realizadas no território de outro Estado-Membro, excepto se forem necessários novos testes para proteger a saúde pública e a segurança.»

4 Conforme o disposto no artigo 25.°, os Estados-Membros deviam tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à directiva o mais tardar em 24 de Novembro de 1989 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

5 As autoridades belgas comunicaram a lei de 14 de Agosto de 1986 relativa à protecção e ao bem-estar dos animais (*Moniteur belge* de 3 de Dezembro de 1986), bem como o decreto real de 14 de Novembro de 1993 relativo à protecção dos animais utilizados para fins experimentais (*Moniteur belge*, de 5 de Janeiro de 1994).

6 Considerando todavia que estas disposições não constituíam uma transposição correcta e exaustiva dos artigos 14.° e 22.° da directiva, a Comissão, por carta de 23 de Janeiro de 1995, notificou o Governo belga para que este lhe apresentasse, no prazo de dois meses, as suas observações a este respeito.

7 Por carta de 6 de Abril de 1995, o Governo belga contestou, antes de mais, estas acusações e comunicou à Comissão a lei de 4 de Maio de 1995, que altera a de 14 de Agosto de 1986.

8 Considerando que os artigos 14.° e 22.° da directiva continuavam a não estar correcta e exaustivamente transpostos, a Comissão dirigiu, em 6 de Agosto de 1996, um parecer fundamentado ao Reino da Bélgica, convidando-o a tomar as medidas necessárias para lhe dar cumprimento no prazo de dois meses a contar da sua notificação.

9 Este último respondeu, por carta de 18 de Outubro de 1996, que estava em vias de elaboração um projecto de decreto real destinado a satisfazer as exigências do artigo 14.° da directiva. Quanto ao artigo 22.°, chamou a atenção da Comissão para dois decretos reais de 22 e 25 de Setembro de 1992, alterando, um, o decreto real de 16 de Setembro de 1985 respeitante às normas e protocolos aplicáveis em matéria de ensaios de medicamentos para uso humano e, o outro, o de 12 de Março de 1985 respeitante às normas e protocolos aplicáveis em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (*Moniteur belge* de 5 de Dezembro de 1992). Comunicou em seguida uma versão consolidada do decreto real de 3 de Julho de 1969 relativo

ao registo dos medicamentos, que apresentou como assegurando o reconhecimento mútuo da validade dos dados resultantes de experiências realizadas no território de outro Estado-Membro.

10 Considerando que estes diplomas continuavam a não constituir uma transposição dos artigos 14.° e 22.° da directiva, a Comissão intentou a presente acção.

11 A Comissão considera que o artigo 14.° da directiva não se encontra transposto de modo exaustivo, dado que o artigo 26.° da lei de 14 de Agosto de 1986, na redacção dada pela lei de 4 de Maio de 1995, só prevê a exigência de um ensino e de uma formação adequados no que diz respeito ao «supervisor da experiência» e não ao conjunto das pessoas referidas na directiva. Quanto ao artigo 22.° da directiva, o mesmo não seria exaustivamente transposto pelos decretos reais de 22 e 25 de Setembro de 1992, uma vez que estes só abrangem as experiências para a produção de medicamentos para uso humano e veterinário, e não todas as experiências com animais.

12 O Reino da Bélgica reconhece que o artigo 14.° da directiva não se encontra transposto exaustivamente, mas indica que, a fim de obviar a tal, foi preparado um projecto de decreto real que altera o decreto real de 14 de Novembro de 1993. Quanto ao artigo 22.° da directiva, observa que os decretos reais de 22 e 25 de Setembro de 1992 prevêem expressamente que os ensaios devem ser executados em conformidade com a directiva. Além disso, o artigo 6.° *bis* do decreto real de 3 de Julho de 1989, inserido pelo decreto real de 1 de Fevereiro de 1996 (*Moniteur belge*, de 28 de Março de 1996), prevê um sistema de reconhecimento mútuo no quadro do registo dos processos tratados noutro Estado-Membro.

13 A este respeito, verifica-se que o artigo 14.° da directiva não foi transposto de modo exaustivo dado que as disposições nacionais pertinentes só prevêem o ensino e a formação adequados no que respeita ao «supervisor da experiência» e não ao conjunto das pessoas referidas nesta disposição.

14 Quanto ao artigo 22.° da directiva, há que assinalar que o mesmo visa o reconhecimento, pelos Estados-Membros, da validade dos dados resultantes de experiências com animais realizadas no território de outro Estado-Membro com um dos objectivos enumerados no artigo 3.° da directiva, a saber, o aperfeiçoamento, a produção e o controlo da qualidade, da eficácia e da inocuidade não só dos medicamentos, mas igualmente de géneros alimentícios, de outras substâncias ou produtos, bem como a protecção do ambiente. Dado que os decretos reais de 22 e 25 de Setembro de 1992 só abrangem os ensaios de medicamentos para uso humano ou veterinário e que o artigo 6.° *bis* do decreto real de 3 de Julho de 1969, inserido pelo decreto real de 1 Fevereiro de 1996, só se refere aos medicamentos registados, estas disposições não constituem uma transposição exaustiva do artigo 22.° da directiva.

15 Quanto ao projecto de decreto real que altera o decreto real de 14 de Novembro de 1993, verifica-se que as disposições que transpõem correcta e integralmente a directiva não foram adoptadas no prazo fixado no parecer fundamentado.

16 Assim, verifica-se que, ao não tomar, nos prazos previstos, as medidas necessárias para satisfazer as obrigações resultantes dos artigos 14.° e 22.° da directiva, o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da mesma.

Quanto às despesas

17 Nos termos do artigo 69.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. A Comissão pediu a condenação do Reino da Bélgica. Tendo este sido vencido, há que condená-lo nas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

decide:

1) **Ao não tomar, nos prazos previstos, as medidas necessárias para satisfazer as obrigações resultantes dos artigos 14.° e 22.° da Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da mesma.**

2) **O Reino da Bélgica é condenado nas despesas.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 15 de Outubro de 1998.

O secretário

R. Grass

O presidente da Quinta Secção

J.-P. Puissochet