YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)
15 päivänä lokakuuta 1998 *

Asiassa C-268/97,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen neuvonantaja Hendrik van Lier ja oikeudellisen yksikön virkamies Lena Ström, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

kantajana,

vastaan

Belgian kuningaskunta, asiamiehenään ulkoasiain-, ulkomaankauppa- ja kehitysyhteistyöministeriön oikeudellisen osaston hallitusneuvos Jan Devadder, prosessiosoite Luxemburgissa Belgian suurlähetystö, 4 rue des Girondins,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Belgian kuningaskunta ei ole noudattanut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (EYVL L 358, s. 1) ja EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole toteuttanut säädetyssä määräajassa kyseisen direktiivin 14 ja 22 artiklan noudattamisen edellyttämiä toimenpiteitä,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward ja L. Sevón (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon esittelevän tuomarin kertomuksen,

kuultuaan julkisasiamiehen 14.5.1998 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY:n perustamissopimuksen 169 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 22.7.1997 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Belgian kuningaskunta ei ole noudattanut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (EYVL L 358, s. 1, jäljempänä direktiivi) ja EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole toteuttanut säädetyssä määräajassa kyseisen direktiivin 14 ja 22 artiklan noudattamisen edellyttämiä toimenpiteitä.

2 Direktiivin 14 artiklassa säädetään:

"Kokeiden suorittajien ja niihin osallistujien sekä kokeissa käytettävien eläinten hoitajien, mukaan luettuna valvontatehtävissä toimivat henkilöt, tulee olla asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä.

Erityisesti kokeiden suorittajien tai kokeiden suorittamisen valvojien on täytynyt saada opastusta tehtävään kokeelliseen työhön liittyvällä tieteenalalla ja heidän täytyy pystyä käsittelemään ja hoitamaan koe-eläimiä; heidän on myös voitava osoittaa viranomaisille, että he ovat saaneet riittävästi koulutusta tehtäviensä suorittamiseen."

3 Direktiivin 22 artiklan 1 kohdan mukaan:

"Kansallisen tai yhteisön terveys- ja turvallisuuslainsäädännön vaatimien kokeiden tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi jäsenvaltioiden on, mikäli mahdollista, hyväksyttävä toisen jäsenvaltion alueella suoritettujen kokeiden avulla saatujen tietojen oikeellisuus, paitsi milloin lisäkokeiden suorittaminen on tarpeen kansanterveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi."

4 Direktiivin 25 artiklan mukaan jäsenvaltioiden oli toteutettava direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet viimeistään 24.11.1989 ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

5 Belgian viranomaiset ovat antaneet tiedoksi 14.8.1986 annetun kansallisen lain *loi relative à la protection et au bien-être des animaux* (laki eläinten suojelusta ja hyvinvoinnista, Moniteur belge 3.12.1986) sekä 14.11.1993 tehdyn kuninkaan päätöksen *arrêté royal relatif à la protection des animaux d'expérience* (kuninkaan päätös koeeläinten suojelusta, Moniteur belge 5.1.1994).

6 Komissio katsoi kuitenkin, ettei näillä säännöksillä ollut täytäntöönpantu direktiivin 14 ja 22 artiklaa oikein ja täydellisesti, minkä vuoksi se kehotti 23.1.1995 päivätyllä virallisella huomautuksella Belgian hallitusta esittämään sille asiaa koskevat huomautuksensa kahden kuukauden määräajassa.

7 Belgian hallitus kiisti 6.4.1995 päivätyllä kirjeellään nämä väitteet ja antoi komissiolle tiedoksi 4.5.1995 annetun lain, jolla 14.8.1986 annettua lakia on muutettu.

8 Komissio katsoi, ettei direktiivin 14 ja 22 artiklaa ollut vieläkään täytäntöönpantu oikein ja täydellisesti, minkä vuoksi se lähetti 6.8.1996 Belgian kuningaskunnalle perustellun lausunnon, jossa se kehotti tätä toteuttamaan kahden kuukauden kuluessa direktiivien noudattamisen edellyttämät toimenpiteet.

9 Belgian kuningaskunta vastasi 18.10.1996 päivätyllä kirjeellään, että direktiivin 14 artiklan säännösten täyttämiseksi oltiin valmistelemassa kuninkaan päätöstä. Se kiinnitti 22 artiklan osalta komission huomiota 22.9. ja 25.9.1992 tehtyihin kahteen kuninkaan päätökseen (Moniteur belge 5.12.1992), joista ensimmäisellä muutettiin 16.9.1985 tehtyä kuninkaan päätöstä *arrêté royal concernant les normes et protocoles applicables en matières d'essais de médicaments à usage humain* (kuninkaan päätös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden testaamiseen sovellettavista normeista ja menettelytavoista) ja toisella muutettiin 12.3.1985 tehtyä kuninkaan päätöstä *arrêté royal concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires* (kuninkaan päätös eläinlääkkeiden testaamiseen sovellettavista normeista ja menettelytavoista). Belgian kuningaskunta antoi vielä tiedoksi konsolidoidun version 3.7.1969 tehdystä kuninkaan päätöksestä *arrêté royal relatif à*

l'enregistrement des médicaments (kuninkaan päätös lääkkeiden rekisteröimisestä), jonka kuningaskunta katsoi toteuttavan toisessa jäsenvaltioissa suoritettujen kokeiden tulosten vastavuoroisen tunnustamisen.

10 Komissio katsoi, ettei direktiivin 14 ja 22 artiklaa ollut täytäntöönpantu näilläkään päätöksillä, minkä vuoksi se nosti nyt käsiteltävän kanteen.

11 Komissio katsoo, ettei direktiivin 14 artiklaa ole täytäntöönpantu täydellisesti, koska 14.8.1986 annetun lain 26 §:ssä, sellaisena kuin se on muutettuna 4.5.1995 annetulla lailla, säädetään asianmukaisen koulutuksen ja pätevyyden hankkimista koskevasta vaatimuksesta ainoastaan kokeista vastaavien henkilöiden, muttei kaikkien direktiivissä tarkoitettujen henkilöiden osalta. Direktiivin 22 artiklaa ei puolestaan ole täytäntöönpantu 22.9. ja 25.9.1992 tehdyillä kuninkaan päätöksillä täydellisesti, koska ne koskevat ainoastaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden valmistamiseksi suoritettavia kokeita, eivätkä kaikkia eläinkokeita.

12 Belgian kuningaskunta myöntää, ettei direktiivin 14 artiklaa ole täytäntöönpantu täydellisesti, mutta viittaa siihen, että asian korjaamiseksi on valmisteltu kuninkaan päätöstä 14.11.1993 tehdyn kuninkaan päätöksen muuttamisesta. Direktiivin 22 artiklan osalta kuningaskunta huomauttaa, että 22.9. ja 25.9.1992 tehdyissä kuninkaan päätöksissä säädetään nimenomaisesti, että kokeet on suoritettava direktiivin mukaisesti. Vastaajan mukaan myös 3.7.1969 tehdyn kuninkaan päätöksen 6 a §:ssä, joka lisättiin päätökseen 1.2.1996 tehdyllä kuninkaan päätöksellä (Moniteur belge 28.3.1996), säädetään vastavuoroisesta tunnustamisesta rekisteröimällä toisessa jäsenvaltiossa käsitellyt asiakirjat.

13 Tältä osin on todettava, ettei direktiivin 14 artiklaa ole täytäntöönpantu täydellisesti, koska asiaan sovellettavissa kansallisissa määräyksissä säädetään asianmukaisen opetuksen ja koulutuksen antamisesta vain kokeista vastaaville henkilöille, muttei kaikille direktiivin säännöksessä tarkoitetuille henkilöille.

14 Direktiivin 22 artiklan osalta on korostettava, että sen tarkoituksena on, että jäsenvaltiot tunnustavat tulokset, jotka on saatu toisen jäsenvaltion alueella jossakin direktiivin 3 artiklan mukaisessa tarkoituksessa, eli kehittämisen, valmistuksen, laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testaamiseksi tehdyistä eläinkokeista, eikä tämä koske vain lääkkeitä, vaan myös elintarvikkeita ja muita aineita tai tuotteita sekä ympäristön suojelua. Koska 22.9. ja 25.9.1992 tehdyissä päätöksissä tarkoitetaan ainoastaan ihmisten tai eläinten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevia kokeita, ja 3.7.1969 tehtyyn kuninkaan päätökseen 1.2.1996 tehdyllä kuninkaan päätöksellä lisätyssä 6 a §:ssä ainoastaan rekisteröityjä lääkkeitä, näillä määräyksillä ei täytäntöönpanna direktiivin 22 artiklaa täydellisesti.

15 Valmisteltavana olevasta kuninkaan päätöksestä 14.11.1993 annetun kuninkaan päätöksen muuttamiseksi on vain todettava, ettei määräyksiä, joilla direktiivi täytäntöönpannaan oikein ja kokonaisuudessaan, ollut annettu perustellussa lausunnossa asetetussa määräajassa.

16 Siten on todettava, että Belgian kuningaskunta ei ole noudattanut direktiivin mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole toteuttanut säädetyssä määräajassa tämän direktiivin 14 ja 22 artiklan noudattamisen edellyttämiä toimenpiteitä.

Oikeudenkäyntikulut

17 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Komissio on vaatinut Belgian kuningaskunnan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Koska Belgian kuningaskunta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Belgian kuningaskunta ei ole noudattanut kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole toteuttanut säädetyssä määräajassa kyseisen direktiivin 14 ja 22 artiklan noudattamisen edellyttämiä toimenpiteitä.**

2) **Belgian kuningaskunta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Julistettiin Luxemburgissa 15 päivänä lokakuuta 1998.

R. Grass J.-P. Puissochet

kirjaaja viidennen jaoston puheenjohtaja