DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)
den 15 oktober 1998 *

I mål C-268/97,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av juridiske rådgivaren Hendrik van Lier och Lena Ström, båda vid rättstjänsten, i egenskap av ombud, delgivningsadress: rättstjänsten, Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

sökande,

mot

Konungariket Belgien, företrätt av förste rådgivaren Jan Devadder, utrikes-, utrikeshandels- och utvecklingsbiståndsministeriet, i egenskap av ombud, delgivningsadress: Belgiens ambassad, 4, rue des Girondins, Luxemburg,

svarande,

angående en talan om fastställelse av att Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157) och enligt EG-fördraget, genom att inte inom den föreskrivna fristen vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven enligt artiklarna 14 och 22 i direktivet,

meddelar

* Rättegångsspråk: franska.

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna P. Jann, C. Gulmann, D. A. O. Edward och L. Sevón (referent),

generaladvokat: F. G. Jacobs,
justitiesekreterare: R. Grass,

med hänsyn till referentens rapport,

och efter att den 14 maj 1998 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 22 juli 1997, med stöd av artikel 169 i EG-fördraget väckt talan om fastställelse av att Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EGT L 358, s. 1, svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157, nedan kallat direktivet) och enligt EG-fördraget, genom att inte inom den föreskrivna fristen vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven enligt artiklarna 14 och 22 i direktivet.

2 Artikel 14 i direktivet har följande lydelse:

"Personer som utför försök eller deltar i sådana liksom personer som svarar för tillsynen och övervakningen av djur som används för försök skall ha lämplig teoretisk och praktisk erfarenhet.

I synnerhet skall de personer som utför eller övervakar utförandet av försök ha meddelats undervisning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det försöksarbete som utförs och kunna hantera och sköta försöksdjur. De skall dessutom inför myndigheten ha tillfredsställande visat att de har den utbildning som krävs för att utföra sina arbetsuppgifter."

3 Artikel 22.1 i direktivet har följande lydelse:

"För att undvika onödig dubblering av försök i syfte att uppfylla nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning som rör hälsa och säkerhet skall medlemsstaterna i största möjliga utsträckning godkänna data som härrör från försök som utförts inom en annan medlemsstats territorium såvida inte ytterligare prövningar krävs till skydd för folkhälsa och säkerhet."

4 I enlighet med artikel 25 skulle medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs för att följa direktivet före den 24 november 1989 och genast underrätta kommissionen om detta.

5 De belgiska myndigheterna översände lag av den 14 augusti 1986 om djurskydd och djurs välbefinnande (*Moniteur belge* av den 3 december 1986) samt kunglig förordning av den 14 november 1993 om skydd för försöksdjur (*Moniteur belge* av den 5 januari 1994).

6 Kommissionen ansåg emellertid inte att dessa föreskrifter på ett korrekt och fullständigt sätt införlivade artiklarna 14 och 22 i direktivet och uppmanade därför i skrivelse av den 23 januari 1995 den belgiska regeringen att inkomma med ett yttrande inom två månader.

7 I skrivelse av den 6 april 1995 bestred den belgiska regeringen dessa anmärkningar och översände lag av den 4 maj 1995, om ändring av lag av den 14 augusti 1986.

8 Eftersom kommissionen ansåg att artiklarna 14 och 22 i direktivet fortfarande inte var korrekt och fullständigt införlivade, riktade den ett motiverat yttrande till Konungariket Belgien den 6 augusti 1996, i vilket den uppmanade denna stat att inom två månader från delgivningen av det motiverade yttrandet vidta de nödvändiga åtgärderna för att rätta sig efter yttrandet.

9 Konungariket Belgien svarade i skrivelse av den 18 oktober 1996 att ett förslag till kunglig förordning som skulle uppfylla kraven i artikel 14 i direktivet höll på att utarbetas. Vad beträffar artikel 22 uppmärksammades kommissionen på två kungliga förordningar av den 22 och den 25 september 1992, en om ändring av kunglig förordning av den 16 september 1985 om normer och prövningsplaner för prövning av humanläkemedel och en om ändring av kunglig förordning av den 12 mars 1985 om normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel (*Moniteur belge* av den 5 december 1992). Vidare översändes en konsoliderad version av kunglig förordning av den 3 juli 1969 om registrering av läkemedel

som Konungariket Belgien menade säkerställde ömsesidigt godkännande av data från försök som utförts inom en annan medlemsstats territorium.

10 Eftersom kommissionen ansåg att dessa förordningar fortfarande inte införlivade artiklarna 14 och 22 i direktivet, väckte den förevarande talan.

11 Kommissionen menar att artikel 14 i direktivet inte är fullständigt införlivad, eftersom artikel 26 i lag av den 14 augusti 1986, i dess ändrade lydelse enligt lag av den 4 maj 1995, endast innehåller krav på att prövningsledaren skall ha lämplig teoretisk och praktisk erfarenhet men inga krav på att samtliga personer som avses i direktivet skall ha sådan erfarenhet. Artikel 22 i direktivet är inte fullständigt införlivad genom de kungliga förordningarna av den 22 och den 25 september 1992, eftersom de inte avser samtliga djurförsök utan endast försök för tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

12 Konungariket Belgien har medgivit att artikel 14 i direktivet inte är fullständigt införlivad, men har uppgivit att ett förslag till kunglig förordning om ändring av kunglig förordning av den 14 november 1993 har förberetts för att avhjälpa denna brist. Vad beträffar artikel 22 i direktivet har Konungariket Belgien uppgivit att det i de kungliga förordningarna av den 22 och den 25 september 1992 uttryckligen föreskrivs att försöken skall utföras i enlighet med direktivet. Vidare föreskrivs i artikel 6a i kunglig förordning av den 3 juli 1969, införd genom kunglig förordning av den 1 februari 1996 (*Moniteur belge* av den 28 mars 1996), ett system för ömsesidigt godkännande vid registrering av akter som har behandlats i en annan medlemsstat.

13 I detta avseende kan det konstateras att artikel 14 i direktivet inte är fullständigt införlivad, eftersom det i de relevanta nationella föreskrifterna endast anges att prövningsledaren skall ha lämplig teoretisk och praktisk erfarenhet men inte att samtliga personer som avses i artikeln skall ha sådan erfarenhet.

14 Artikel 22 i direktivet avser medlemsstaternas godkännande av data som härrör från försök på djur som utförts inom en annan medlemsstats territorium i något av de syften som anges i artikel 3 i direktivet, det vill säga utveckling och tillverkning inte enbart av läkemedel, utan även av livsmedel och andra substanser eller produkter och kontroll av deras kvalitet, effekt och säkerhet, samt miljöskydd. Med hänsyn till att förordningarna av den 22 och den 25 september 1992 endast avser prövning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och att artikel 6a i kunglig förordning av den 3 juli 1969, införd genom kunglig förordning av den 1 februari 1996, endast avser registrerade läkemedel, införlivar inte förordningarna på ett fullständigt sätt artikel 22 i direktivet.

15 Vad beträffar förslaget till kunglig förordning av den 14 november 1993, är det tillräckligt att konstatera att föreskrifter som innebär ett korrekt och fullständigt införlivande av direktivet inte har antagits inom den frist som föreskrivs i det motiverade yttrandet.

16 Det finns således anledning fastställa att Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet genom att inte inom den föreskrivna fristen vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven enligt artiklarna 14 och 22 i detta direktiv.

Rättegångskostnader

17 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Konungariket Belgien skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Konungariket Belgien har tappat målet, skall denna stat ersätta rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

följande dom:

1) **Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål genom att inte inom den föreskrivna fristen vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven enligt artiklarna 14 och 22 i direktivet.**

2) **Konungariket Belgien skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 15 oktober 1998.

R. Grass C. Gulmann

Justitiesekreterare Ordförande på femte avdelningen