

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
L. A. GEELHOED  
van 5 april 2001<sup>1</sup>

I — Inleiding

1. Deze zaak betreft een verzoek van de Commissie krachtens artikel 226 EG om vast te stellen dat Ierland, door niet alle noodzakelijke maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuurlijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>2</sup>, de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen, in het bijzonder artikel 25, en de op hem rustende verplichtingen krachtens het Verdrag, in het bijzonder artikel 10 EG, niet is nagekomen.

II — Het juridisch kader

A — *De gemeenschapswetgeving*

2. Artikel 1 omschrijft het doel van de richtlijn als volgt:

„Doel van deze richtlijn is, te waarborgen dat de door de lidstaten vastgestelde wette-

lijke en bestuursrechtelijke bepalingen ter bescherming van dieren die worden gebruikt voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden, nader tot elkaar worden gebracht teneinde te voorkomen dat de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt worden geschaad, met name door concurrentievervalsing of handelsbelemmeringen.”

3. In deze zaak zijn de bepalingen tot omzetting van de artikelen 11 en 12 van de richtlijn aan de orde, alsmede het begrip „proef”, zoals gedefinieerd in artikel 2 van dezelfde richtlijn. Voorts is het sanctieregime in het geding.

4. Het begrip „proef” wordt in artikel 2 gedefinieerd als „ieder gebruik van een dier voor experimentele en andere wetenschap-

1 — Oorspronkelijke taal: Nederlands.

2 — PB L 358, blz. 1 (hierna: „richtlijn”).

pelijke doeleinden waardoor pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel aan het dier kan worden berokkend, met inbegrip van iedere behandeling waarvan het doel of het mogelijke gevolg de geboorte van het dier in een dergelijke toestand is, maar met uitzondering van de minst pijnlijke, in de moderne praktijk aanvaarde methoden voor het doden of merken van een dier (zogeneten „humane methoden”); een proef begint bij de eerste voorbereiding van een dier voor gebruik en eindigt wanneer geen verdere waarnemingen voor die proef worden gedaan; de uitschakeling van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel door de efficiënte toepassing van algehele of plaatselijke verdoving, of van een andere methode, heeft niet tot gevolg dat het gebruik van een dier in dat geval buiten deze omschrijving valt. Niet-experimentele behandelingen in de landbouwkundige bedrijfsvoering en in de uitoefening van de diergeneeskundige praktijk zijn van deze richtlijn uitgesloten.”

5. Artikel 3 bepaalt dat de richtlijn van toepassing is op het gebruik van dieren in proeven die voor een van de volgende doeleinden wordt verricht:

„a) ontwikkeling, fabricage, alsmede onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid

en onschadelijkheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en andere stoffen of producten:

- i) ter vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan bij mensen, dieren, planten;
- ii) voor het beoordelen, onderkennen, reguleren of wijzigen van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten,

b) bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier.”

6. Artikel 11 luidt als volgt:

„Ongeacht de overige bepalingen van deze richtlijn mag het verantwoordelijke gezag toestemming geven voor het vrijlaten van

het betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, op voorwaarde dat het de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.”

7. Artikel 12 bepaalt:

„1. De lidstaten stellen de procedures vast volgens welke vooraf aan het verantwoordelijke gezag kennis wordt gegeven van proeven of van gegevens betreffende personen onder wier leiding proeven plaatsvinden.

2. Wanneer het in de bedoeling ligt een dier te onderwerpen aan een proef waarin het hevige en mogelijk langdurige pijn zal of zou kunnen ondergaan, moet deze proef specifiek worden aangegeven en gemotiveerd bij of uitdrukkelijk worden toegestaan door het verantwoordelijke gezag. Het verantwoordelijke gezag doet passende gerechtelijke of bestuurlijke stappen indien het niet de zekerheid heeft verkregen dat de proef van voldoende belang is voor het voldoen aan de essentiële behoeften van mens of dier.”

8. Artikel 25 bepaalt:

„1. De lidstaten treffen de maatregelen die nodig zijn om uiterlijk op 24 november

1989 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan in kennis.

2. De lidstaten delen de Commissie onverwijld alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.”

B — *De nationale wetgeving*

9. De Ierse wetgeving met betrekking tot het onderwerp van richtlijn 86/609/EEG is vervat in de „Cruelty to Animals Act 1876” en de „European Communities (Amendment of Cruelty to Animals Act 1876) Regulations” uit 1994 (hierna tezamen ook wel: „Ierse wet”). Laatstgenoemd amendement bevat een nieuwe Section 12A, waarmee de Ierse regering volledig effect tracht te geven aan de richtlijn.

10. De Ierse wet geeft onder andere aan wanneer wel of geen dierproeven mogen worden gehouden en de voorwaarden waaronder. Zo is in Section 2 bepaald dat geen proeven op levende dieren zullen worden gehouden waarvan te verwachten is dat zij pijn toebrengen, behoudens de in die wet geformuleerde uitzonderingsmogelijkheden.

11. Section 12A(9) van de Ierse wet luidt bijna identiek aan artikel 11 van de richtlijn:

„Ongeacht de overige bepaling van deze regelingen mag het betrokken dier wanneer de gewettigde doeleinden van de proef zulks vereisen, worden vrijgelaten, op voorwaarde dat al het mogelijke is gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen, indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en milieu.”

12. Section 12A(10)(I) van de Ierse wet bepaalt dat de minister de procedures vaststelt volgens welke vooraf aan het verantwoordelijke gezag kennis wordt gegeven van proeven of van gegevens betreffende personen onder wier leiding proeven plaatsvinden. Voorts wordt bepaald dat „wanneer het in de bedoeling ligt het dier te onderwerpen aan een proef waarin het hevige pijn en mogelijk langdurige pijn zal of zou kunnen ondergaan, moet deze proef specifiek worden aangegeven en gemotiveerd bij of uitdrukkelijk worden toegestaan door de minister voor Gezondheidszorg. De minister voor Gezondheidszorg doet passende gerechtelijke of bestuursrechtelijke stappen indien hij niet de zekerheid heeft verkregen dat de proef van voldoende belang is voor het voldoen aan de essentiële behoeften van mens of dier.”

13. De Ierse wet uit 1876 bevat enkele sanctiebepalingen. Section 2 van de Ierse wet bepaalt dat sancties kunnen worden

opgelegd aan personen die een proef uitvoeren en aan personen die deelnemen aan het uitvoeren van een proef. De sanctie bedraagt maximaal 50 IEP voor de eerste overtreding en maximaal 100 IEP, of hechtenis van maximaal drie maanden, voor een tweede overtreding.

Section 13 bepaalt dat een sanctie kan worden opgelegd met betrekking tot het tegenwerken van bepaalde onderzoeken. De maximale boete die in dit geval kan worden opgelegd bedraagt 5 IEP.

### III — Argumenten van partijen

14. In deze procedure verzoekt de Commissie de niet-nakoming door Ierland vast te stellen, omdat zij meent dat de door de Ierse regering getroffen maatregelen tekortschieten en niet een correcte omzetting van de richtlijn behelzen.

15. Het eerste bezwaar van de Commissie heeft betrekking op het begrip „proef”. Dit begrip is in de richtlijn nader gedefinieerd en bakent daarmee het toepassingsgebied *ratione materiae* van de richtlijn af. De Commissie betoogt dat het om die reden van belang is dat het definitiebegrip in de nationale wetgeving dezelfde inhoud heeft als dat van de richtlijn. De Ierse wet gebruikt de term echter zonder deze nader te definiëren. Bovendien heeft de Ierse wet uit 1876 slechts betrekking op proeven die pijn veroorzaken, de geamendeerde versie

uit 1994 heeft hierin geen veranderingen gebracht. De richtlijn daarentegen strekt zich niet alleen uit tot proeven waarin te verwachten is dat zij het dier pijn berokkenen, maar ook tot proeven die leed, ongemak of blijvende schade kunnen veroorzaken indien dergelijke proeven op dieren worden gedaan ten behoeve van een van de doeleinden genoemd in artikel 3 van de richtlijn. Met andere woorden, de richtlijn strekt zich uit tot die situaties waarin de objectieve mogelijkheid bestaat dat er pijn, leed ongemak of blijvende schade kan worden veroorzaakt, terwijl de Ierse wetgeving naar de letter van de wet enkel betrekking heeft op gevallen waarin te verwachten is dat de beoogde proef pijn zal veroorzaken.

De Commissie stelt verder dat de definitie van een proef een aantal belangrijke elementen bevat, die bij het ontbreken van een gelijkwaardige definitie in de Ierse wetgeving rechtsonzekerheid kunnen veroorzaken. Gewezen wordt op het feit dat de reikwijdte onder de Ierse wetgeving niet verder gaat dan proeven op levende dieren, terwijl de richtlijn ook proeven in de prenatale fase omvat (en waarvan het dier de gevolgen na de geboorte ondervindt), en voorts dat het in deze wetgeving onduidelijk is wanneer een proef aanvangt en wanneer deze is beëindigd.

16. Het tweede bezwaar, door de Commissie geuit, betreft de met artikel 11 van de

richtlijn corresponderende bepaling in de Ierse wetgeving. In Section 12A (9) van de Ierse wet ontbreekt de passage over het verantwoordelijke gezag. Derhalve is niet geregeld dat het verantwoordelijke gezag voor het vrijlaten van een dier zich ervan moet vergewissen of aan een aantal randvoorwaarden is voldaan, dit in afwijking van artikel 11 van de richtlijn.

17. Het derde bezwaar heeft betrekking op het feit dat Ierland, hoewel de Ierse wet bepaalt dat de minister de procedures vaststelt, nooit de procedures heeft vastgesteld als bedoeld in artikel 12, lid 1, van de richtlijn, of althans deze nooit heeft medegedeeld aan de Commissie.

18. Tot slot is de Commissie van mening dat het sanctieregime van de Ierse wetgeving inefficiënt is. Ten eerste hebben de sancties slechts betrekking op een beperkt aantal overtredingen, ten tweede zijn de sancties die kunnen worden opgelegd niet afschrikwekkend genoeg. De boetebedragen zijn na 1876 nooit meer aangepast. Daar komt bij dat de Ierse regering overtredingen van de richtlijn niet op eenzelfde wijze sanctioneert als overtredingen van nationaal recht die een vergelijkbaar karakter en belang vertegenwoordigen. De Commissie stelt zich op het standpunt dat het omzetten van een richtlijn in nationaal recht zonder te voorzien in een afdoende handhaving van deze normen met de daarbij behorende adequate sancties in strijd is met artikel 10 EG.

19. De Ierse regering erkent het probleem aangaande de definitie van het begrip proef en dat de Ierse wetgeving niet aan alle vereisten voldoet, zoals door de Commissie naar voren is gebracht. Zij is dan ook voornemens om middels een wetswijziging de gewenste aanpassingen aan te brengen. Ofschoon zij erkent dat er met betrekking tot de reikwijdte van de geldende wetgeving onduidelijkheden kunnen bestaan, meent zij dat de bestaande praktijk, met inbegrip van de hantering van het begrip „proef” in de Ierse wet, de facto voldoet aan de eisen van de richtlijn met betrekking tot leed en blijvende schade. Voorts stelt zij dat in de Ierse wet- en regelgeving onder het begrip „proeven die pijn veroorzaken” ook proeven vallen die lijden, ongemak of blijvend letsel kunnen veroorzaken.

20. De Ierse regering heeft aangegeven dat zij veranderingen in haar wetgeving zal aanbrengen om de door de Commissie geuite zorgen met betrekking tot de implementatie van de artikelen 11 en 12 van de richtlijn weg te nemen. Niettemin heeft de Ierse regering benadrukt dat het huidige Ierse systeem ten aanzien van personen die wetenschappelijk onderzoek wensen te doen met gebruikmaking van dieren, strikt is. De Ierse regering wijst erop dat in haar wetgeving elke proef waarbij mogelijk pijn wordt veroorzaakt verboden is, behoudens indien de minister van mening is dat dergelijke experimenten nodig zijn in het belang van de medische wetenschap. Verder benadrukt zij dat in de aanvraag om een vergunning tot het mogen nemen van proeven gedetailleerd moet worden aange-

geven wat het lot is van het proefdier. Ingeval een dier wordt vrijgelaten of wordt teruggebracht naar zijn kudde moet dat in de aanvraag worden aangeduid. Voorts is aangevoerd dat aan de vergunning voorwaarden worden verbonden.

Tot slot wijst de Ierse regering erop dat het grootste deel van de dieren na een proef op humane wijze wordt gedood.

21. Wat betreft de procedure heeft de Ierse regering erop gewezen dat de procedure in Ierland vereist dat de aanvrager het ministerie vooraf de details van de proeven en de betrokken procedures meldt. Dit volgt uit de algemene regels die van toepassing zijn op vergunningsprocedures. Zo moet, aldus de Ierse regering, een vergunningaanvraag informatie aangaande de aard en het doel van de proeven bevatten; tevens moet een gedetailleerd protocol worden verstrekt. Daarnaast moet worden aangegeven waar de proeven worden uitgevoerd, welke kwalificaties de aanvragers hebben en de positie die zij bekleden bij het betreffende onderzoeksinstituut waarvoor zij de proeven verrichten.

22. Ten aanzien van de sancties heeft de Ierse regering te kennen gegeven de bezwaren van de Commissie te accepteren en ook dit aspect te zullen meenemen in de voorgestelde aanpassingswetgeving. Zij blijft echter van mening dat een vergunningensysteem met daaraan gekoppeld de mogelijkheid van intrekking van een reeds verleende vergunning ook een voldoende preventief effect heeft.

## IV — Juridische analyse

23. Vooropgesteld zij dat de lidstaten al per 24 november 1989 alle nodige maatregelen hadden moeten treffen die nodig zijn om uitvoering te geven aan de richtlijn. Ierland heeft een aantal malen na deze datum de gelegenheid gekregen om hieraan volledig uitvoering te geven. Een eerste schrijven van de Commissie dateert reeds uit 1990. De Ierse regering heeft vervolgens laten weten door een herziening van de vergunnings- en registratieprocedure de richtlijn te zullen uitvoeren. De Commissie vond dit onvoldoende en heeft Ierland in gebreke gesteld. Vervolgens heeft de Commissie een met redenen omkleed advies uitgebracht. Als reactie heeft de Ierse regering de wet middels de „European Communities (Amendment to Cruelty to Animals Act 1876) Regulations 1994” aangepast. De Commissie is, na de wetsaanpassing bestudeerd te hebben, tot de conclusie gekomen dat de richtlijn nog steeds niet correct is uitgevoerd. De Commissie heeft vervolgens Ierland opnieuw in gebreke gesteld en de Ierse regering uitgenodigd om binnen twee maanden haar opmerkingen te maken. Uiteindelijk heeft een en ander geleid tot een aanvullend met redenen omkleed advies. Dat was op 17 december 1998. In dit aanvullend met redenen omkleed advies heeft de Commissie opnieuw haar standpunt uiteengezet op welke punten er nog gebreken waren en de Ierse regering uitgenodigd om binnen een tijdsbestek van twee maanden de noodzakelijke maatregelen te nemen. In de schriftelijke reactie van de Ierse regering, gedateerd 16 maart 1999, werd het standpunt van de Commissie erkend; tevens werd aangegeven dat een reparatiewetgeving in voorbereiding was en dat deze tegen het einde van juni 1999 ter beoordeling aan de Commissie zou worden voorgelegd. De

Commissie heeft sindsdien echter niets meer vernomen, hetgeen heeft geleid tot de onderhavige procedure.

24. In casu gaat het om enkele elementen uit de richtlijn. Ingevolge vaste rechtspraak moeten de verplichtingen die de lidstaten hebben bij de uitvoering van richtlijnen strikt worden uitgelegd. Hoewel de lidstaten vrij zijn bij de keuze van de middelen en methoden voor de uitvoering van een richtlijn, laat deze vrijheid onverlet dat een lidstaat verplicht is om in het kader van zijn nationale rechtsorde alle maatregelen te treffen die nodig zijn om de volle werking van de richtlijn overeenkomstig het beoogde doel te verzekeren. Daartoe dienen de lidstaten voor een duidelijk wettelijk kader op het betrokken gebied te zorgen, zodat het nationale recht overeenstemt met de bepalingen van de richtlijn en wel in zodanige bewoordingen dat geen twijfel of dubbelzinnigheid kan bestaan.

25. Naar mijn mening heeft de Commissie overtuigend aangetoond wat het belang is van de juiste omzetting van het begrip „proef” in de nationale wetgeving. Dit begrip immers is een kernbegrip dat de zakelijke werkingssfeer van de richtlijn markeert. Vandaar dat het van groot belang is dat het begrip exact wordt overgenomen in de nationale wetgeving. De Ierse regering heeft uiteindelijk dit bezwaar van de Commissie ook erkend.

26. Hetzelfde heeft zij gedaan ten aanzien van de punten die de Commissie naar voren heeft gebracht met betrekkingen tot de artikelen 11 en 12 van de richtlijn. Ik merk op dat de Ierse regering heeft toegezegd haar wetgeving overeenkomstig de wens van de Commissie aan te passen. Dat neemt niet weg dat ik moet vaststellen dat Ierland in gebreke is en dat het verzoek van de Commissie ook op deze punten moet worden toegewezen.

27. Wat betreft het sanctieregime kan ik kort zijn. Ik ben het eens met de Commissie dat het niveau van geldelijke boeten die in Ierland kunnen worden opgelegd volstrekt inadequaat is. Van de maximale boetebedragen ging wellicht 150 jaar geleden nog een afschrikwekkende werking uit, in het licht van de geldontwaarding sindsdien hebben zij een symbolisch karakter gekregen. Dit geldt te meer omdat de dieproeven ook op industriële schaal worden uitgevoerd. Overigens heeft de Ierse regering dit punt ook niet betwist en een aanpassing toegezegd.

28. Voorts is het vaste rechtspraak dat, ook wanneer een gemeenschapsregeling geen specifieke strafbepaling met betrekking tot een overtreding bevat, en in casu voorziet de richtlijn hier niet in, de lidstaten een algemene verplichting hebben krachtens artikel 10 EG om alle passende maatregelen te nemen om de doeltreffende toepassing van het gemeenschapsrecht te verzekeren. Daartoe dienen de lidstaten er met name op toe te zien dat overtredingen van het gemeenschapsrecht onder gelijke materiële en formele voorwaarden worden

bestraft als vergelijkbare en even ernstige overtredingen van het nationale recht. Hoewel de lidstaten vrij zijn in hun keuze van de op te leggen straffen, moeten sancties in elk geval doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn.<sup>3</sup> Derhalve ben ik het eens met de Commissie daar waar zij stelt dat Ierland in casu haar verplichtingen volgend uit artikel 10 EG niet is nagekomen.

29. Het betoog van de Ierse regering dat een preventieve werking uitgaat van de mogelijkheid dat een vergunning wordt ingetrokken is niet overtuigend. Een vergunningensysteem kan alleen werken wanneer het daaraan ten grondslag liggende verbod afdoende kan worden gehandhaafd. Bij die handhaving speelt ongetwijfeld ook de zwaarte van de voorziene sanctie een rol.

30. Alles bijeen genomen faalt de Ierse regering in haar verweer tegen de stellingen van de Commissie. Voorts loopt de onderhavige procedure al lang, Ierland is meermalen in de gelegenheid gesteld om de richtlijn correct in zijn nationale rechtsorde te verwerken. Het verzoek van de Commissie dient naar mijn mening dan ook te worden toegewezen.

3 — Zie onder andere arresten van 21 september 1989, Commissie/Griekenland (68/88, Jurispr. blz. 2965), en 10 juli 1990, Hansen (C-326/88, Jurispr. blz. I-2911).



31. Krachtens het bepaalde in artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moet de in het ongelijk gestelde partij worden verwezen in de kosten wanneer zulks is gevorderd. Omdat de Commissie zulks heeft gevorderd en Ierland in het ongelijk dient te worden gesteld, acht ik deze vordering toewijsbaar.

## Conclusie

Gelet op het bovenstaande, geef ik het Hof in overweging te verklaren dat:

- 1) Ierland, door niet de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te nemen om zorg te dragen voor een juiste omzetting in nationaal recht van de artikelen 2 (het begrip „proef”), 11 en 12 van richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, en door niet te voorzien in effectieve sancties in geval van niet-naleving van de voorwaarden van richtlijn 86/609, zijn verplichtingen ingevolge bedoelde richtlijn, in het bijzonder artikel 25, en ingevolge artikel 10 EG niet is nagekomen.
- 2) Ierland in de kosten wordt verwezen.