

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
L. A. GEELHOED

föredraget den 5 april 2001<sup>1</sup>

I — Inledning

1. Detta mål rör en talan som har väckts av kommissionen enligt artikel 226 i EG-fördraget om fastställelse av att Irland, genom att inte vidta alla nödvändiga åtgärder som krävs för att följa 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,<sup>2</sup> har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt detta direktiv, särskilt dess artikel 25, och enligt EG-fördraget, särskilt dess artikel 10.

lagar eller andra författningar i medlemsstaterna till skydd för djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål närmas till varandra för att undvika att uppbyggnaden av en välfungerande gemensam marknad störs, framför allt genom snedvridning av konkurrens eller handels hinder.”

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *Gemenskapslagstiftning*

2. I artikel 1 definieras syftet med direktivet enligt följande:

”Syftet med detta direktiv är att säkerställa att de bestämmelser som fastställts genom

3. Målet rör bestämmelserna om införlivande i artiklarna 11 och 12 i direktivet och begreppet ”försök” enligt definitionen i artikel 2 i direktivet. Målet berör också det tillämpliga påföljdssystemet.

4. ”Försök” definieras i artikel 2 som ”varje användning av djur för försök eller andra vetenskapliga ändamål som hos

1 — Originalspråk: nederländska.

2 — EGT L 358, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 7, s. 157 (nedan kallat direktivet).

djuret kan vålla smärta, lidande, ångest eller bestående skada, däri inräknat varje handling som är avsedd att eller sannolikt kan medföra födsel av ett djur i ett sådant tillstånd, men med undantag för de mest skonsamma metoderna för avlivning eller märkning av djur (det vill säga 'humana' metoder) som upptagits i modern praxis. Ett försök inleds i det ögonblick ett djur första gången förbereds för användning och avslutas när inga fler observationer skall göras under det aktuella försöket. Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men hos djuret med hjälp av framgångsrik användning av anestesi eller analgesi eller andra metoder medför inte att användningen av djuret skall anses vara något annat än ett försök. Veterinärverksamhet som inte är försök omfattas inte av detta direktiv."

eller produkter, kontroll av deras kvalitet, effekt och säkerhet

- i) för undvikande, förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan abnormitet eller därav orsakade verkningar hos människor, djur eller växter,
- ii) för värdering, påvisande, justering eller förändring av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter.

5. I artikel 3 föreskrivs att direktivet skall gälla för användning av djur vid försök som företas i något av följande syften:

- b) Skydd av den naturliga miljön för främjande av människors och djurs hälsa eller välbefinnande."

6. I artikel 11 föreskrivs följande:

"a) Utveckling och tillverkning av läkemedel, livsmedel och andra substanser

"Oavsett övriga bestämmelser i detta direktiv kan myndigheten, om syftet med försöket kräver det, tillåta att det berörda

djuret släpps fritt, under förutsättning att den övertygat sig om att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande och förutsatt att dess hälsotillstånd tillåter det och det inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön.”

7. Artikel 12 föreskriver:

”1. Medlemsstaterna skall fastställa förfaranden genom vilka själva försöken i förväg anmäls till myndigheten eller uppgifter lämnas om de personer som leder dem.

2. Om ett djur skall användas till försök under vilka det kommer att eller kan förväntas få starka smärtor som förväntas bli långvariga, måste en särskild motiverad anmälan lämnas in om försöket och dess berättigande till myndigheten eller detta i särskild ordning godkännas av myndigheten. Myndigheten skall vidta lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder om den inte anser att försöket är av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur.”

8. I artikel 25 föreskrivs:

”1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att följa detta direktiv

före den 24 november 1989. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i den nationella lagstiftningen som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.”

#### B — Nationell lagstiftning

9. Den irländska lagstiftning som berör de frågor som omfattas av direktiv 86/609/EEG finns i Cruelty to Animals Act 1876 (1876 års lag om djurplågeri) och European Communities Regulations 1994 (ändring av Cruelty to Animals Act 1876) (nedan också gemensamt kallade den irländska lagen). 1994 års regler innehåller ett nytt avsnitt 12A genom vilket Irlands regering försöker ge direktivet full effekt.

10. Den irländska lagen föreskriver bland annat när försök får eller inte får företas på djur och de villkor under vilka de får företas. I avsnitt 2 föreskrivs därför att ett försök som bedöms vålla levande djur smärta inte får företas om det inte omfattas av något av de undantag som anges i lagen.

11. Avsnitt 12A.9 i den irländska lagen är nästan identiskt med artikel 11 i direktivet:

”Oavsett övriga bestämmelser i denna lag kan det berörda djuret släppas fritt, om syftet med försöket kräver det, under förutsättning att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande och förutsatt att dess hälsotillstånd tillåter det och det inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön.”

12. I avsnitt 12A.10.1 i den irländska lagen föreskrivs att ministern skall införa förfaranden genom vilka försök eller information om de personer som företar sådana försök skall anmälas myndigheten i förväg. Det föreskrivs också att ”om ett djur skall användas till försök under vilka det kommer att eller kan förväntas få starka smärtor som förväntas bli långvariga, måste en särskild motiverad anmälan lämnas in om försöket och dess berättigande till hälsovårdsministern eller detta i särskild ordning godkännas av hälsovårdsministern. Ministern skall vidta lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder om han inte anser att försöket är av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur.”

13. Lagen från 1986 innehåller några bestämmelser om påföljd. I avsnitt 2 föreskrivs att påföljder får utdömas för perso-

ner som företar eller medverkar till att företa ett försök. Den strängaste påföljden för en första förseelse är böter på 50 IEP och den strängaste påföljden för en andra förseelse är böter på 100 IEP eller fängelse i högst tre månader.

Avsnitt 13 föreskriver att en påföljd får utdömas för förhindrande av vissa utredningar. Det högsta bötesbelopp som får utdömas i detta fall är 5 IEP.

### III — Parternas argument

14. I förevarande mål har kommissionen yrkat att domstolen skall fastställa att Irland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter eftersom de åtgärder som har vidtagits av den irländska regeringen inte är tillräckligt långtgående och inte införlivar direktivet på rätt sätt.

15. Kommissionens första anmärkning rör begreppet försök. Detta begrepp definieras i direktivet och anger därmed direktivets materiella tillämpningsområde. Kommissionen har hävdatt att det därför är viktigt att definitionen i den nationella lagstiftningen är densamma som i direktivet. I irländsk lag används begreppet emellertid utan att det definieras. Dessutom avser 1876 års irländska lag endast försök som vållar smärta och 1994 års ändrade version

har inte ändrat förhållningssättet i detta avseende. Direktivet omfattar å andra sidan inte bara försök som bedöms vålla djuret smärta, utan också försök som kan vålla lidande, ångest eller bestående skada om dessa försök företas på djur i ett av de syften som anges i artikel 3 i direktivet. Med andra ord omfattar direktivet situationer där det finns en objektiv risk att smärta, lidande, ångest eller bestående skada kan vållas, medan den irländska lagstiftningen enligt sin ordalydelse endast avser fall där försöket i fråga bedöms orsaka smärta.

bestämmelse i den irländska lagstiftningen som motsvarar artikel 11 i direktivet. Avsnitt 12A.9 i den irländska lagen utelämnar hänvisningen till myndigheten. Det krävs därför inte att myndigheten innan ett djur släpps fritt måste ha övertygat sig om att ett antal förutsättningar har uppfyllts, vilket strider mot artikel 11 i direktivet.

17. Den tredje anmärkningen avser det faktum att Irland, trots att den irländska lagen föreskriver att ministern skall införa förfaranden, inte har fastställt de förfaranden som avses i artikel 12.1 i direktivet, eller i varje fall inte har underrättat kommissionen om sådana åtgärder.

Kommissionen har vidare hävdats att definitionen av "försök" innehåller ett antal viktiga faktorer som kan skapa juridisk osäkerhet i brist på en motsvarande definition i den irländska lagstiftningen. Kommissionen har hänvisat till det faktum att den irländska lagstiftningens tillämpningsområde är begränsat till försök på levande djur, medan direktivet även omfattar försök på ofödda djur (vars följder djuren lider av efter födseln) och att denna lagstiftning dessutom inte klargör när ett försök inleds och när det avslutas.

18. Slutligen anser kommissionen att påföljdssystemet i den irländska lagstiftningen är bristfälligt. För det första är påföljderna endast tillämpliga på ett begränsat antal förseelser. För det andra har de påföljder som kan utdömas inte tillräckligt avskräckande effekt. Bötesbeloppen har inte ändrats sedan år 1876. Vidare utdömer den irländska regeringen inte påföljder för förseelser mot direktivet på samma sätt som för förseelser mot nationell lag av jämförbar art och betydelse. Kommissionen har gjort gällande att införlivandet av ett direktiv i nationell rätt, utan att tillse att direktivets bestämmelser kan genomdrivas på ett effektivt sätt genom att föreskriva adekvata påföljder, strider mot artikel 10 i EG-fördraget.

16. Det andra anmärkningen som har framförts av kommissionen rör den

19. Den irländska regeringen har medgett att det finns ett problem vad beträffar definitionen av "försök" och att den irländska lagstiftningen inte uppfyller alla krav, såsom kommissionen har hävdad. Den har emellertid för avsikt att företa de önskade ändringarna genom lagändring. Trots att den medger att det kan föreligga osäkerhet om den aktuella tillämpliga lagstiftningens räckvidd har den anfört att aktuell praxis, inklusive tillämpningen av definitionen av "försök" i den irländska lagen, i själva verket uppfyller direktivets krav med avseende på lidande eller bestående skada. Vidare har den gjort gällande att försök som kan vålla lidande, ångest eller bestående skada också faller inom begreppet "försök som bedöms vålla smärta" i Irlands lagar och förordningar.

20. Den irländska regeringen har angett att den skall införa ändringar i sin lagstiftning för att skingra den oro som har uttryckts av kommissionen med avseende på införlivandet av artiklarna 11 och 12 i direktivet. Den irländska regeringen har emellertid påpekat att det aktuella irländska systemet som gäller för personer som vill företa vetenskapliga försök på djur är restriktivt. Den uppger att den irländska lagstiftningen förbjuder alla försök som sannolikt kan vålla smärta, utom i de fall där ministern anser att dessa försök är nödvändiga för att främja den medicinska forskningen. Dessutom betonar den att en ansökan om tillstånd till att företa försök måste innehålla detaljerad information om vilket öde som väntar de djur som används för

försöken. Om ett djur skall släppas fritt eller återföras till en flock måste detta anges i ansökan. Dessutom finns det villkor för tillståndet. Slutligen har den irländska regeringen uppgett att en majoritet av djuren avlivas på ett humant sätt efter ett försök.

21. Med avseende på förfarandet har den irländska regeringen påpekat att förfarandet i Irland kräver att de sökande i förväg skall underrätta ministeriet om de aktuella försöken och förfarandena. Enligt den irländska regeringen måste en ansökan om tillstånd innehålla information om försökets art och syfte och ett detaljerat protokoll måste lämnas in. De sökande måste också uppge var försöken skall företas samt vilka kvalifikationer och vilken ställning de själva har i den forskningsinstitution för vilken de företar försöken.

22. Med avseende på påföljderna har den irländska regeringen angivit att den medger att kommissionens anmärkning är välgrundad och att den skall ta hänsyn till denna aspekt i den föreslagna ändringslagstiftningen. Den är emellertid av åsikten att ett tillståndssystem enligt vilket ett redan beviljat tillstånd kan återkallas har tillräckligt preventiv verkan.

## IV — Juridisk bedömning

av juni 1999. Kommissionen hörde emellertid ingenting mer efter detta och väckte därför denna talan.

23. Det måste först och främst påpekas att alla medlemsstater senast den 24 november 1989 skulle ha vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att införliva direktivet. Vid ett antal tillfällen efter denna dag har Irland haft möjlighet att införliva det till fullo. Ett första brev skickades av kommissionen redan år 1990. Den irländska regeringen meddelade då att direktivet skulle införlivas genom en ändring av tillstånds- och registreringsförfarandet. Kommissionen ansåg att detta var otillräckligt och skickade en formell underrättelse till Irland vilken följdes av ett motiverat yttrande. Som svar ändrade den irländska regeringen lagen genom European Communities Regulations 1994 (ändring av Cruelty to Animals Act 1876). Efter att ha studerat denna ändring i lagstiftningen drog kommissionen slutsatsen att direktivet fortfarande inte hade införlivats på rätt sätt. Kommissionen skickade därför på nytt en formell underrättelse till Irland och anmodade den irländska regeringen att avge ett yttrande inom två månader. Till slut utfärdades ett kompletterande motiverat yttrande den 17 december 1998. I detta kompletterande motiverade yttrande angav kommissionen återigen de punkter där den ansåg att Irlands skyldigheter inte hade uppfyllts och gav den irländska regeringen möjlighet att vidta de nödvändiga åtgärderna inom två månader. I sitt svarsbrev av den 16 mars 1999 godtog den irländska regeringen kommissionens åsikt och uppgav att ändringslagstiftningen var under förberedelse och att den skulle lämnas in till kommissionen för bedömning före slutet

24. Detta mål rör enskilda delar av direktivet. Det framgår av fast rättspraxis att de skyldigheter som medlemsstaterna har vid införlivandet av direktiv måste tolkas strikt. Trots att medlemsstaterna har frihet att välja medel och metoder för att införliva ett direktiv är de ändå skyldiga att inom ramen för sitt nationella rättssystem vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att direktivet får full effekt i enlighet med dess avsedda syfte. Därför måste medlemsstaterna sörja för en klar juridisk ram på området i fråga, så att den nationella lagstiftningen motsvarar bestämmelserna i direktivet, med en ordalydelse som inte kan orsaka tvivel eller otydlighet.

25. Jag anser att kommissionen på ett övertygande sätt har visat vikten av att på ett korrekt sätt införliva begreppet "försök" i nationell lagstiftning. Detta begrepp är nämligen ett nyckelbegrepp som definierar direktivets materiella tillämpningsområde. Därför är det av stor vikt att begreppet införlivas på ett exakt sätt i den nationella lagstiftningen. Den irländska regeringen har slutligen också medgivit att denna anmärkning från kommissionen är välgrundad.

26. Den har gjort detsamma med avseende på de påpekanden som har gjorts av kommissionen med avseende på artiklarna 11 och 12 i direktivet. Jag framhåller att den irländska regeringen har lovat att ändra sin lagstiftning i enlighet med kommissionens önskemål. Det ändrar inte det faktum att jag måste anse att Irland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter och att kommissionens talan bör bifallas även i dessa avseenden.

27. Jag kan fatta mig kort med avseende på påföljdssystemet. Jag håller med kommissionen om att nivåerna på de böter som kan utdömas i Irland är olämpliga. För 150 år sedan kan de högsta bötesbeloppen mycket väl ha haft en avskräckande effekt, men i ljuset av inflationen sedan dess har de antagit en symbolisk karaktär. Detta understryks av det faktum att djurförsök också företas i stor skala i industrin. Dessutom har den irländska regeringen inte bestridit detta och lovat att ändra sin lagstiftning.

28. Vidare framgår det av fast rättspraxis att medlemsstaterna, även om gemenskapslagstiftningen inte innehåller någon särskild bestämmelse om påföljd vid överträdelse av densamma, vilket direktivet inte gör i detta fall, enligt artikel 10 i EG-fördraget har en allmän skyldighet att vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa gemenskapsrättens tillämplighet och verkan. Därför måste medlemsstaterna särskilt säkerställa att överträdelser av gemenskapsrätten beivras enligt samma materiella och processuella villkor som gäller för överträdelser av nationell rätt av liknande

art och betydelse. Trots att medlemsstaterna har frihet att välja de påföljder som skall utdömas måste dessa under alla omständigheter vara effektiva, proportionella och avskräckande.<sup>3</sup> Jag håller därför med kommissionen när den hävdar att Irland i detta fall har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 10 i EG-fördraget.

29. Den irländska regeringens argument att det föreligger en preventiv verkan på grund av möjligheten att dra in ett tillstånd är inte övertygande. Ett tillståndssystem kan endast fungera om det är möjligt att säkerställa att det underliggande förbudet iakttas till fullo. Påföljdsnivån spelar tveklöst en roll för iakttagandet av detta förbud.

30. Den irländska regeringen har inte i något avseende lyckats motbevisa kommissionens argument. Dessutom har detta förfarande pågått länge och Irland har getts flera tillfällen att korrekt införliva direktivet i sitt nationella rättssystem. Jag anser därför att kommissionens talan skall bifallas.

3 — Se bland annat dom av den 21 september 1989 i mål 68/88 kommissionen mot Grekland (REG 1989, s. 2965) och av den 10 juli 1990 i mål 326/88, Hansen (REG 1990, s. I-2911; svensk specialutgåva, volym 10, s. 459).



31. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom kommissionen har yrkat att Irland skall ersätta rättegångskostnaderna och Irland föreslås tappa målet anser jag att yrkandet om rättegångskostnader skall bifallas.

### Förslag till avgörande

Mot bakgrund av det ovanstående föreslår jag att domstolen skall

- 1) fastställa att Irland 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, särskilt dess artikel 25, och enligt artikel 10 i fördraget, genom att underlåta att vidta alla nödvändiga åtgärder för att på ett riktigt sätt införliva artiklarna 2 (begreppet "försök"), 11 och 12 i direktivet, och genom att underlåta att införa ett lämpligt system för påföljder vid underlåtenhet att uppfylla kraven enligt direktiv 86/609.
- 2) förplikta Irland att ersätta rättegångskostnaderna.