CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. ANTONIO TIZZANO

presentadas el 26 de septiembre de 2002 [1]

1. En el presente litigio, iniciado por la Comisión de las Comunidades Europeas con arreglo al artículo 226 CE, se solicita al Tribunal de Justicia que verifique si el Reino de los Países Bajos ha omitido la obligación de adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a los artículos 11 y 22, apartado 1, de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (en lo sucesivo, «Directiva 86/609» o, simplemente, «Directiva») (DO L 358, p. 1).

Marco jurídico

Normativa comunitaria

2. La Directiva 86/609 establece normas mínimas aplicables a la protección de los animales utilizados con fines experimentales o científicos para el desarrollo, la fabricación o la realización de pruebas de productos farmacéuticos, alimenticios u otras sustancias o productos, así como para la protección del medio ambiente natural. La finalidad principal de la armonización perseguida por la Directiva, según se declara expresamente en la exposición de motivos (primer considerando) y en el artículo 1, es eliminar las divergencias entre las legislaciones vigentes de los Estados miembros en esta materia, a fin de evitar que se perjudique el funcionamiento del mercado común, en particular mediante distorsiones de competencia o barreras comerciales.

3. De la exposición de motivos (segundo considerando) resulta también que tal armonización debe ser perseguida reduciendo al mínimo la utilización de animales para los fines antes mencionados y, en cualquier caso, asegurando que se les conceda la atención adecuada, que no se les cause dolor, sufrimiento, angustia o lesión permanente innecesariamente y que, en caso de que no se puedan evitar, estos perjuicios sean mínimos.

4. Por lo que respecta a las disposiciones concretas a las que, según se afirma en el

1 — Lengua original: italiano.

presente recurso, no se ha adaptado el Derecho neerlandés, debe señalarse que, según el artículo 11 de la Directiva:

«No obstante las demás disposiciones de la presente Directiva, cuando se haga necesario para los fines legítimos del experimento, la autoridad podrá permitir que el animal sea puesto en libertad, siempre que se haya satisfecho la adopción del máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita y que no haya peligro para la salud pública y el medio ambiente.»

5. El artículo 22, apartado 1, de la Directiva dispone, a su vez:

«Con el objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, los Estados miembros deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.»

6. Para terminar, a tenor del artículo 25 de la Directiva:

«1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 24 de noviembre de 1986. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de la legislación nacional que adopten en el campo que abarca la presente Directiva».

Normativa nacional

7. Las principales medidas comunicadas por el Reino de los Países Bajos a la Comisión, en relación con la adaptación del Derecho interno a la Directiva, son la Wet op de dierproeven (Ley sobre la experimentación animal) de 12 de enero de 1977,[2] en su versión modificada por la Ley de 12 de septiembre de 1996,[3] y el Dierproevenbesluit (Decreto sobre la experimentación animal) de 31 de mayo de 1985, en su versión modificada, que desarrolla algunas disposiciones de dicha Ley.[4]

2 — Wet van 12 januari 1977, houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proveen op dieren (Stbl. 1977, 67).

3 — Wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven (Stbl. 1996, 500).

4 — Besluit van 31 mei 1985 tot utivoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (Stbl. 1985, 336).

Hechos y procedimiento

8. Puesto que consideraba que las medidas comunicadas no constituían una exacta y completa adaptación del Derecho interno a una serie de disposiciones de la Directiva, la Comisión informó de ello al Reino de los Países Bajos, mediante escrito de 9 de junio de 1998, instándole a presentar, en el plazo de dos meses, sus observaciones al respecto. El Gobierno neerlandés respondió al requerimiento de la Comisión mediante escrito de 29 de julio de 1998, negando los incumplimientos que se le habían imputado. No obstante, el examen de los argumentos formulados por los Países Bajos no llevó a la Comisión a cambiar su postura. Por tanto, el 1 de agosto de 2000 la Comisión envió al Reino de los Países Bajos un dictamen motivado en el que le concedía un plazo de dos meses para cumplir las obligaciones derivadas de los artículos 4, 5, 7, apartado 3, 8, apartados 2, 3 y 4, 11, 18, apartado 1, y 22, apartado 1, de la Directiva.

9. El Gobierno neerlandés presentó sus observaciones en respuesta al dictamen motivado mediante escrito de 3 de octubre de 2000. Igualmente, tras recibir dicho dictamen, los Países Bajos adoptaron y publicaron medidas destinadas a adaptar el Derecho interno a la Directiva, las Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven (Directrices por las que se establecen excepciones a la Ley sobre la experimentación animal) [5] y el Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (Reglamento relativo al alojamiento y cuidado de los animales utilizados con fines experimentales), [6] informando de ello a la Comisión mediante escrito de 14 de marzo de 2001. En el mismo escrito, los Países Bajos comunicaron a la Comisión un esquema de medidas para la modificación del Decreto sobre la experimentación animal.

10. Examinados tales elementos, la Comisión retiró algunas de sus imputaciones, pero mantuvo las relativas a los artículos 8, apartado 2, 11, 18, apartado 1, y 22, apartado 1, de la Directiva. Por consiguiente, con fecha 18 de mayo de 2001, la Comisión interpuso el presente recurso. Posteriormente, al tener conocimiento de la adopción de la anunciada modificación del Decreto sobre la experimentación animal [7] y de la Nadere regeling merken proefdiren (normas complementarias sobre el marcaje de los animales utilizados con fines experimentales), [8] la Comisión declaró, en la vista celebrada ante el Tribunal el 11 de junio de 2002, que desistía de las imputaciones relativas a los artículos 8, apartado 2, y 18, apartado 1, de la Directiva, manteniendo sin embargo las pretensiones formuladas respecto a sus artículos 11 y 22, apartado 1, así como sobre las costas. [9]

Análisis jurídico

11. Como se ha indicado, la Comisión imputa al Reino de los Países Bajos no

5 — Stcrt. 2000, 507.

6 — Stcrt. 2001, 27.

7 — Besluit van 26 juni 2001 tot wijziging van het Dierproevenbesluit (Stbl. 2001, 310).

8 — Stcrt. 2001, 119.

9 — La Comisión confirmó posteriormente su renuncia parcial a tales cargos mediante escrito dirigido a la Secretaría del Tribunal de Justicia el 12 de junio de 2002.

haber adaptado de forma completa y correcta su Derecho interno a la Directiva, aunque ahora únicamente respecto a los artículos 11 y 22, apartado 1. El Gobierno demandado objeta que, si bien tales disposiciones de la Directiva no han sido literalmente recogidas en la Ley neerlandesa sobre la experimentación animal, la obtención de los objetivos que en ella se fijan queda, sin embargo, asegurada por dicha Ley y, en términos generales, por el conjunto de la normativa vigente en el ordenamiento interno. Según el Reino de los Países Bajos, esto se ajusta a los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia para comprobar el cumplimiento de las obligaciones que incumben a los Estados miembros en materia de adaptación del Derecho interno a las directivas.

12. A este propósito, yo también señalo a título preliminar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la adaptación del Derecho interno a una directiva «no exige necesariamente que las disposiciones de ésta se incluyan formal y textualmente en otra disposición legal o reglamentaria expresa y específica, siendo suficiente la existencia de un contexto jurídico general, cuando éste garantiza, efectivamente, la plena aplicación de la Directiva» y, en particular, a condición de que ésta «sea suficientemente precisa, clara y transparente como para que los interesados puedan conocer la totalidad de sus derechos y obligaciones». [10]

10 — Jurisprudencia reiterada. La cita corresponde a la sentencia de 16 de noviembre de 2000, Comisión/Grecia (C-214/98, Rec. p. I-9601), apartados 49 y 50.

13. Por tanto, para evaluar las imputaciones formuladas por la Comisión, es necesario verificar si tales condiciones han sido respetadas y, en particular, si la normativa neerlandesa en materia de experimentación animal es conforme con lo dispuesto en los artículos 11 y 22, apartado 1, de la Directiva. Advierto desde este momento de que tal verificación no es en absoluto fácil, porque, como se verá, la normativa neerlandesa en cuestión resulta en gran parte compatible con las disposiciones comunitarias, mientras que los puntos de disconformidad conciernen a aspectos de menor importancia o, incluso, de carácter esencialmente formal. Sin embargo, no puede olvidarse que, en la medida en que sigan existiendo, tales puntos legitiman la acción de la Comisión, especialmente si la disconformidad pone en peligro el pleno cumplimiento de las finalidades perseguidas por las citadas disposiciones de la Directiva.

Sobre el artículo 11 de la Directiva

14. Como se ha visto, el artículo 11 de la Directiva fija las condiciones bajo las cuales la autoridad competente para el control de la experimentación animal puede autorizar que un animal sea puesto en libertad en el ámbito de un experimento. A tal fin, la autoridad competente debe tener la certeza de que se ha hecho todo lo posible por el bienestar del animal, que su estado de salud lo permite y que no hay peligro para la salud pública o el medio ambiente. Según la Comisión, la situación del ordenamiento neerlandés no garantiza la exacta ejecución de tales disposiciones. La institución niega,

en particular, que el respeto de las condiciones establecidas por la Directiva quede asegurado, como por el contrario sostiene el Gobierno de los Países Bajos, por los artículos 10a, 12 y 13 de su Ley sobre la experimentación animal. A su juicio, dichos artículos tienen de hecho alcance general y no se refieren al supuesto concreto de la «puesta en libertad» de los animales.

15. Por su parte, el Gobierno neerlandés insiste en el hecho de que precisamente la aplicación de los citados artículos de la Ley sobre la experimentación animal permite conseguir el resultado perseguido por el artículo 11 de la Directiva. Según dicho Gobierno, la hipótesis de puesta en libertad de los animales contemplada en tal disposición no es más que una fase del experimento y, en cuanto a tal, está sujeta al control preventivo de las autoridades nacionales competentes, que deben asegurar el respeto de las condiciones previstas en la Directiva. En particular, los Países Bajos subrayan, en relación con el artículo 10a de la Ley sobre la experimentación animal, que para poder proceder a un experimento es necesario el dictamen favorable de una comisión autorizada por la Centrale Commissie dierproeven (Comisión central para la experimentación animal) o directamente el dictamen de esta última, emitido previo examen de un proyecto de investigación que ilustre las diferentes fases del experimento. En tal contexto, los organismos en cuestión deberían tener en cuenta, conforme a los artículos 12 y 13 de la misma Ley, las exigencias de protección del bienestar y de la salud del animal utilizado para el experimento; por otra parte, y más en general, tendrían que verificar que el experimento se desarrolla respetando todas las demás obligaciones legales existentes, en particular en materia de salud pública y medio ambiente. Esto, concluye el Gobierno neerlandés, asegura el respeto de las condiciones establecidas en el artículo 11 de la Directiva, sin que sea necesario recoger dichas condiciones de forma literal y específica en la legislación nacional.

16. Debo confesar que los argumentos expuestos por el Gobierno neerlandés no me convencen. En efecto, el artículo 11 de la Directiva exige el respeto de condiciones precisas, cuya existencia, como resulta del propio texto de la disposición, debe ser objeto de una evaluación específica en cada caso concreto en que se pretenda poner en libertad a un animal. Sólo cuando se cumplan tales condiciones, la autoridad competente podrá permitir que el animal sea puesto en libertad. [11] Así pues, ya desde este punto de vista, dudo de que la evaluación preventiva del experimento realizada por las comisiones sobre la experimentación animal, según lo previsto por la legislación neerlandesa, constituya un instrumento idóneo para garantizar el pleno respeto de las condiciones antes mencionadas.

17. En efecto, aunque se quisiera admitir que, como sostiene el Gobierno demandado, en el ámbito del examen de los proyectos de investigación dichas comisiones se manifiesten sobre la eventual puesta en libertad del animal, es lógico, sin embargo, presumir que éste será liberado al final de la fase del experimento (por ejemplo, el suministro de un preparado farmacéutico) en la que podrían generarse

11 — Sobre este punto, véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de septiembre de 2002, Comisión/Francia (C-152/00, Rec. p. I-6973), apartados 41 y 42.

los problemas para el animal y los riesgos para la protección de la salud pública y del medio ambiente a que se hace referencia en el artículo 11 de la Directiva. Desde esta perspectiva, una evaluación *ex ante* del experimento realizada únicamente sobre la base del proyecto de investigación no me parece suficiente para permitir que la autoridad competente compruebe que se ha hecho todo lo posible para salvaguardar el bienestar del animal, que su estado de salud permite su puesta en libertad y que ésta no comporta peligros para la sanidad pública y el medio ambiente, como indica específicamente el artículo 11.

18. No obstante, aparte de esto, tampoco me parece suficiente, para asegurar el respeto de tales disposiciones, referirse a las exigencias de protección del bienestar y de la salud del animal que, conforme a los artículos 12 y 13 de la Ley sobre la experimentación animal, deben cumplir las autoridades nacionales competentes. Efectivamente, aunque la legislación neerlandesa tuviera que interpretarse en este sentido, hay que tener presente que el artículo 11 de la Directiva especifica que, para asegurar dichas exigencias en el supuesto concreto de que el animal sea puesto en libertad, esto sólo puede suceder cuando la autoridad competente «haya satisfecho la adopción del máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal» y «[el] estado de salud [del animal] lo permita». Por el contrario, de los datos aportados por el Gobierno demandado no se deduce en modo alguno que la legislación vigente en el Estado miembro imponga a las autoridades competentes, en el momento de decidir si ha de ponerse en libertad a un animal, el deber de atenerse a obligaciones equivalentes en rigor y claridad.

19. Lo mismo debe decirse por lo que respecta a la ulterior condición impuesta por el artículo 11 de la Directiva, según la cual, recuerdo, un animal utilizado para fines experimentales puede ser puesto en libertad sólo cuando «no haya peligro para la salud pública y el medio ambiente». También en este punto, el Gobierno neerlandés invoca genéricamente una variedad bastante heterogénea de disposiciones legales vigentes en varios sectores, de las que, según afirma, se puede deducir el respeto de la citada condición. Sin embargo, precisamente este tipo de indicaciones confirman, a mi entender, que en realidad el ordenamiento neerlandés no ofrece, frente al claro y preciso tenor del artículo 11 de la Directiva, una respuesta igualmente inequívoca.

20. Considero, por tanto, fundada la imputación de la Comisión relativa al artículo 11 de la Directiva.

Sobre el artículo 22, apartado 1, de la Directiva

21. La Comisión imputa también al Reino de los Países Bajos la falta de adaptación de su Derecho interno al artículo 22, apartado 1, de la Directiva, que, como se ha expuesto, regula el mutuo reconocimiento de los resultados de los experimentos destinados a cumplir con las disposiciones legales nacionales o comunitarias relativas a la salud y a la seguridad realizados en diferentes Estados miembros, con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos.

22. El Gobierno neerlandés objeta que los preceptos del artículo 22, apartado 1, encuentran plena correspondencia en el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley sobre la experimentación animal, en el que, según afirma, se recoge implícitamente una cláusula de mutuo reconocimiento. En efecto, según este Gobierno, al prohibir los experimentos sobre los animales destinados a obtener resultados que, según la opinión dominante y generalmente accesible de los expertos, pueden ser conseguidos a través de otros medios, dicha disposición se refiere también al caso en el que los resultados esperados han sido ya obtenidos en otros Estados miembros y están disponibles para los investigadores interesados. Precisamente esta ultima circunstancias fue la que dio origen a la disposición, como resulta de los trabajos preparatorios correspondientes. Por último, el Gobierno neerlandés precisa que, en cualquier caso, el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley sobre la experimentación animal no impide a las autoridades nacionales competentes autorizar igualmente un experimento cuando, conforme a lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, de la Directiva, sean necesarias posteriores investigaciones para proteger la salud pública o la seguridad.

23. Por mi parte, considero que ni siquiera en este punto puede seguirse al Gobierno neerlandés. En efecto, aunque el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley sobre la experimentación animal tuviese efectivamente el alcance que le atribuye dicho Gobierno, la obligación del mutuo reconocimiento no se deduciría de él con el mismo rigor que resulta del artículo 22, apartado 1, de la Directiva.

24. Es cierto que, al obligar a los Estados miembros a reconocer recíprocamente, «en la medida de lo posible», la validez de los resultados de los experimentos, la Directiva no impone una obligación absoluta. Además, esto es comprensible porque, para evitar la repetición de un experimento, es necesario que el dato experimental esperado, además de estar disponible, pueda utilizarse, es decir, provenga de un experimento de objeto idéntico o comparable. [12] No obstante, aunque se tengan en cuenta todas estas consideraciones, me parece que las condiciones previstas en la Ley neerlandesa no son plenamente conformes con las disposiciones de la Directiva, ya que, aunque no está excluido, el mutuo reconocimiento de la validez de los resultados de los experimentos no está tampoco impuesto en los términos claros y rigurosos previstos en el artículo 22, apartado 1, de la Directiva.

25. Prueba de ello es, en mi opinión, el hecho de que, según el Gobierno demandado, la prohibición recogida en el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley neerlandesa sobre la experimentación animal garantiza la ejecución tanto de la obligación de mutuo reconocimiento prevista en el artículo 22, apartado 1, de la Directiva como de la excepción a tal obligación, prevista por la misma disposición. De la prohibición de proceder a experimentos con animales en los casos en que los resultados esperados puedan ser obtenidos por medios distintos, establecida en el citado artículo 10, apartado 1, letra a),

12 — Si bien, en mi opinión, es lícito presumir una identidad o comparabilidad del objeto al menos en el caso de los experimentos destinados a cumplir las disposiciones comunitarias relativas a la salud o la seguridad.

debería deducirse así al mismo tiempo no sólo la obligación de las autoridades neerlandesas competentes de reconocer la validez de los resultados de los experimentos realizados en otros Estados miembros, sino también la posibilidad de que las mismas autoridades puedan introducir excepciones a esta obligación en el caso de que sean necesarios posteriores experimentos «para la protección de la salud pública y la seguridad», como indica la Directiva. Sin embargo, precisamente esta ambivalencia, lejos de apoyar la tesis expuesta por el Gobierno demandado, demuestra por el contrario, a mi juicio, que las disposiciones del artículo 22, apartado 1, de la Directiva no encuentran una clara y precisa correspondencia en la normativa neerlandesa.

26. Por otra parte, ello no sorprende si se considera que el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Ley sobre la experimentación animal, invocado por el Gobierno neerlandés, no reproduce en realidad el artículo 22, apartado 1, sino más bien el artículo 7, apartado 2, de la Directiva, el cual prohíbe el derecho a proceder a experimentos con animales «si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal». Ciertamente, puedo estar de acuerdo con el hecho de que la obligación de mutuo reconocimiento del artículo 22, apartado 1, de la Directiva persigue la misma finalidad que tal prohibición, es decir, limitar al mínimo indispensable la utilización de los experimentos sobre animales; no obstante, ello no impide que dicha obligación sea distinta y autónoma, por cuanto se refiere a la hipótesis concreta de los «experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad» mediante disposiciones específicas destinadas a evitar la duplicación de tales experimentos. Así pues, en mi opinión, precisamente la estructura de la Directiva indica que el pleno respeto del artículo 22, apartado 1, no puede quedar garantizado invocando, como hace el Gobierno neerlandés, una prohibición como la recogida en el artículo 7, apartado 2, de la misma Directiva.

27. Por consiguiente, tampoco en este punto la normativa neerlandesa puede ser considerada plenamente conforme con la Directiva.

28. Por tanto, considero fundada también esta imputación y, en consecuencia, el conjunto del recurso de la Comisión.

Sobre las costas

29. A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte. Teniendo en cuenta todo lo anteriormente dicho sobre el fundamento del recurso, considero que procede condenar al Reino de los Países Bajos al pago de las costas del procedimiento, puesto que así lo ha solicitado la Comisión.

Conclusión

30. A la luz de las consideraciones que preceden, sugiero al Tribunal de Justicia que declare que:

«1) El Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de las Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos, al no haber adoptado, dentro del plazo señalado, todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a los artículos 11 y 22, apartado 1, de dicha Directiva.

2) Se condena en costas al Reino de los Países Bajos.»