CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. ANTONIO TIZZANO

présentées le 26 septembre 2002 [1]

1. La Cour est appelée à vérifier dans le cadre de la présente procédure, qui a été engagée par la Commission des Communautés européennes en vertu de l'article 226 CE, si le royaume des Pays-Bas est resté en défaut d'adopter les mesures nécessaires pour transposer les articles 11 et 22, paragraphe 1, de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (ci-après la «directive 86/609» ou, simplement, la «directive») (JO L 358, p. 1).

Le cadre juridique

Le droit communautaire

2. La directive 86/609 établit des normes minimales en matière de protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou scientifiques aux fins de la mise au point, de la production et des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires et d'autres substances ou produits, ainsi que de la protection de l'environnement naturel. La finalité première de l'harmonisation poursuivie par la directive, comme le déclarent clairement le préambule (premier considérant) et l'article 1er, consiste à éliminer les divergences entre les législations en vigueur en la matière dans les États membres, afin d'éviter que celles-ci n'affectent le fonctionnement du marché commun, en occasionnant notamment des distorsions de concurrence ou des entraves aux échanges.

3. Par ailleurs, il ressort également du préambule (deuxième considérant) que cette harmonisation doit être opérée en réduisant au minimum le nombre d'animaux utilisés aux fins précitées et en veillant en tout cas à ce qu'ils soient adéquatement soignés, à ce que des douleurs, des souffrances, des angoisses ou des dommages durables ne leur soient pas inutilement infligés ou, lorsqu'ils sont inévitables, à ce qu'ils soient réduits au minimum.

4. S'agissant des dispositions spécifiques dont la transposition en droit néerlandais

1 — Langue originale: l'italien.

est contestée en l'espèce, il convient de noter que, selon l'article 11 de la directive:

«Nonobstant les autres dispositions de la présente directive, lorsque les buts légitimes de l'expérience le requièrent, l'autorité peut autoriser la mise en liberté de l'animal concerné à condition qu'elle soit sûre que le maximum aura été fait pour sauvegarder le bien-être de celui-ci, pour autant que son état de santé le permette et qu'il n'existe aucun danger pour la santé publique et l'environnement.»

5. L'article 22, paragraphe 1, de la directive prévoit à son tour que:

«Afin d'éviter tout risque de double emploi dans les expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou communautaires en matière de santé et de sécurité, les États membres reconnaissent, dans la mesure du possible, la validité des données résultant d'expériences réalisées sur le territoire d'un autre État membre, sauf s'il est nécessaire de procéder à des essais supplémentaires afin de protéger la santé publique et la sécurité.»

6. Enfin, en vertu de l'article 25 de la directive:

«1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 24 novembre 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission les dispositions législatives nationales qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.»

Le droit national

7. Les principales mesures communiquées, dans le cadre de la transposition de la directive, par le royaume des Pays-Bas à la Commission sont la Wet op de dierproeven (loi sur l'expérimentation animale) du 12 janvier 1977 [2], telle que modifiée par la loi du 12 septembre 1996 [3], et le Dierproevenbesluit (arrêté sur l'expérimentation animale) du 31 mai 1985, tel que modifié, qui donne exécution à certaines dispositions de cette loi [4].

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

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

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

Faits et procédure

8. La Commission estimant que les mesures qui lui avaient été communiquées ne constituaient pas une transposition correcte et complète d'un certain nombre de dispositions de la directive, elle en a informé le royaume des Pays-Bas par une lettre du 9 juin 1998 l'invitant à présenter, dans un délai de deux mois, ses observations à cet égard. Le gouvernement néerlandais a répondu à la mise en demeure de la Commission par une lettre du 29 juillet 1998, par laquelle il contestait les manquements reprochés. Toutefois, l'examen des arguments formulés par le royaume des Pays-Bas n'a pas amené la Commission à changer sa position. Le 1er août 2000, elle a donc envoyé un avis motivé impartissant au royaume des Pays-Bas un délai de deux mois pour se conformer aux obligations résultant des articles 4, 5, 7, paragraphe 3, 8, paragraphes 2, 3 et 4, 11, 18, paragraphe 1, et 22, paragraphe 1, de la directive.

9. Le gouvernement néerlandais a présenté ses observations en réponse à l'avis motivé par lettre du 3 octobre 2000. Toujours à la suite de l'avis motivé, il a ensuite adopté et publié d'autres mesures de transposition de la directive, à savoir les Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven [5] (directives portant certaines dérogations à la loi sur l'expérimentation animale) et la Regeling huisvesting en verzorging proefdieren [6] (règlement relatif à l'hébergement et aux soins des animaux utilisés à des fins expérimentales), et en a informé la Commission par lettre du 14 mars 2001. Par la même occasion, le royaume des Pays-Bas a communiqué à la Commission un projet de mesures portant modification de l'arrêté sur l'expérimentation animale.

10. Après examen de ces éléments, la Commission a retiré certains griefs, mais a maintenu ceux qui étaient tirés des articles 8, paragraphe 2, 11, 18, paragraphe 1, et 22, paragraphe 1, de la directive. Le 18 mai 2001, elle a en conséquence engagé le recours en l'espèce. Par la suite, ayant pris acte de l'adoption de la modification annoncée de l'arrêté sur l'expérimentation animale [7] et de la Nadere regeling merken proefdieren [8] (règles complémentaires concernant le marquage des animaux utilisés à des fins expérimentales), lors de l'audience devant la Cour le 11 juin 2002, la Commission a déclaré se désister de l'instance en ce qui concerne les articles 8, paragraphe 2, et 18, paragraphe 1, de la directive, tout en maintenant ses demandes relatives aux articles 11 et 22, paragraphe 1, et en ce qui concerne les dépens [9].

Analyse juridique

11. Comme nous l'avons vu, la Commission reproche au royaume des Pays-Bas de

5 — Stcrt. 2000, p. 507.

6 — Stcrt. 2001, p. 27.

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

8 — Stcrt. 2001, p. 119.

9 — La Commission a ensuite confirmé son désistement partiel de l'instance par une lettre adressée au greffe de la Cour le 12 juin 2002.

ne pas avoir assuré une transposition complète et correcte de la directive, ne fût-ce désormais qu'en ce qui concerne les articles 11 et 22, paragraphe 1, de celle-ci. Le gouvernement défendeur fait valoir que, bien que ces dispositions de la directive n'aient pas été transposées textuellement dans la loi néerlandaise sur l'expérimentation animale, la réalisation des objectifs qu'elles se fixent est néanmoins garantie par cette loi et, plus généralement, par l'ensemble des règles en vigueur dans son ordre juridique. Selon le royaume des Pays-Bas, cela serait conforme aux critères dégagés par la Cour pour vérifier l'exécution des obligations qui s'imposent aux États membres en matière de transposition des directives.

12. À cet égard, nous observons nous aussi à titre liminaire que, selon la jurisprudence de la Cour, la transposition en droit interne d'une directive «n'exige pas nécessairement une reprise formelle et textuelle des dispositions de celle-ci dans une disposition légale ou réglementaire expresse et spécifique, [mais] elle peut se satisfaire d'un contexte juridique général, dès lors que celui-ci assure effectivement la pleine application de la directive», et notamment à condition que la situation juridique «soit suffisamment précise, claire et transparente pour que les intéressés soient mis en mesure de connaître la plénitude de leurs droits et obligations» [10].

10 — Jurisprudence constante; la citation est extraite de l'arrêt du 16 novembre 2000, Commission/Grèce (C-214/98, Rec. p. I-9601, points 49 et 50).

13. Pour apprécier les moyens soulevés par la Commission, il convient donc de vérifier si ces conditions ont été respectées ou non et, notamment, si la réglementation néerlandaise en matière d'expérimentation animale est conforme ou non au prescrit des articles 11 et 22, paragraphe 1, de la directive. Nous prévenons d'emblée que cette vérification n'est pas du tout facile, car, en pratique, comme nous le verrons ci-après, la réglementation néerlandaise en cause apparaît dans une large mesure compatible avec les dispositions communautaires, les éléments d'incompatibilité portant sur des aspects d'importance mineure ou même de nature essentiellement formelle. Toujours est-il que, dans la mesure où ils persistent, ces éléments justifient l'action de la Commission, surtout si l'incompatibilité met en péril la réalisation complète des objectifs poursuivis par les dispositions précitées de la directive.

Sur l'article 11 de la directive

14. Comme nous l'avons vu, l'article 11 de la directive fixe les conditions auxquelles l'autorité compétente pour le contrôle de l'expérimentation animale peut autoriser la mise en liberté d'un animal dans le cadre d'une expérience. À cette fin, l'autorité compétente doit être sûre que le maximum a été fait pour sauvegarder le bien-être de l'animal, que son état de santé le permet, et qu'il n'existe aucun danger pour la santé publique et l'environnement. Selon la Commission, l'état de l'ordre juridique néerlandais ne garantit pas la mise en œuvre correcte de cette disposition. Elle conteste,

en particulier, que le respect des conditions fixées par celle-ci soit assuré, comme le soutient en revanche le gouvernement néerlandais, par les articles 10a, 12 et 13 de la loi sur l'expérimentation animale. Ces articles auraient en effet une portée générale et ne concerneraient pas l'hypothèse spécifique de la «mise en liberté» des animaux.

15. Pour sa part, le gouvernement néerlandais insiste sur le fait que l'application des articles précités sur la loi sur l'expérimentation animale permet bel et bien d'atteindre le résultat voulu par l'article 11 de la directive. Selon ce gouvernement, en effet, l'hypothèse d'une mise en liberté des animaux envisagée par cette disposition n'est qu'une phase de l'expérience et, en tant que telle, elle est soumise au contrôle préventif des autorités nationales compétentes, auxquelles il appartient de veiller au respect des conditions prévues par la directive. En particulier, souligne le royaume des Pays-Bas, en vertu de l'article 10a de la loi sur l'expérimentation animale, pour pouvoir procéder à une expérience, il faut obtenir l'avis favorable d'une commission agréée par la Centrale Commissie dierproeven (commission centrale des expérimentations animales) ou, directement, l'avis favorable de cette dernière, délivré après examen d'un plan de recherche exposant les diverses phases de l'expérience. Dans ce cadre, les organismes concernés devraient tenir compte, en application des articles 12 et 13 de ladite loi, des exigences de protection du bien-être et de la santé de l'animal utilisé pour l'expérience; en outre, et d'une manière générale, ils devraient veiller à ce que l'expérience se déroule dans le respect de toute autre obligation légale existante, en particulier en matière de santé publique et d'environnement. Selon le gouvernement néerlandais, il en résulte que les conditions énoncées par l'article 11 de la directive sont respectées, sans qu'il soit nécessaire de rappeler lesdites conditions de manière littérale et spécifique dans la législation nationale.

16. Nous devons reconnaître que les arguments avancés par le gouvernement néerlandais ne nous convainquent guère. En effet, l'article 11 de la directive exige le respect de conditions précises dont la réunion, comme cela ressort du texte même de la disposition, doit faire l'objet d'une évaluation spécifique dans chaque cas concret où la mise en liberté d'un animal est envisagée. Ce n'est que s'il est satisfait à ces conditions que l'autorité compétente peut autoriser la mise en liberté de l'animal [11]. Ne fût-ce que de ce point de vue, nous doutons en conséquence que l'évaluation préventive de l'expérience opérée par les commissions sur l'expérimentation animale, de la manière prévue par la législation néerlandaise, constitue un instrument propre à garantir le plein respect des conditions précitées.

17. En effet, même à vouloir admettre que, comme le soutient le gouvernement défendeur, dans le cadre de l'examen des plans de recherche, ces commissions s'expriment aussi sur l'éventuelle mise en liberté de l'animal, il est néanmoins logique de supposer que celui-ci est libéré à l'issue de la phase de l'expérience (par exemple, l'administration d'un médicament) au cours de

11 — Voir, à cet égard, arrêt du 12 septembre 2002, Commission/France (C-152/00, Rec. p. I-6973, points 41 et 42).

laquelle pourraient survenir les problèmes pour l'animal et les risques pour la protection de la santé publique et de l'environnement évoqués par l'article 11 de la directive. Dans cette perspective, une évaluation a priori de l'expérience conduite sur la seule base du plan de recherche ne nous paraît pas suffisante pour permettre à l'autorité compétente de constater que le maximum a été fait pour sauvegarder le bien-être de l'animal, que son état de santé permet sa mise en liberté sans qu'il en résulte de risques pour la santé publique et pour l'environnement, comme l'exige spécifiquement l'article 11.

18. Cela mis à part, de toute façon, il ne nous semble certes pas suffisant, pour assurer le respect de cette disposition, d'invoquer les exigences de protection du bien-être et de la santé des animaux auxquelles devraient se conformer les autorités nationales en vertu des articles 12 et 13 de la loi sur l'expérimentation animale. En effet, même s'il y avait effectivement lieu d'interpréter la législation néerlandaise en ce sens, il n'en demeure pas moins que l'article 11 de la directive précise que, pour satisfaire auxdites exigences dans le cas spécifique où l'animal est remis en liberté, il faut que l'autorité compétente soit «sûre que le maximum aura été fait pour sauvegarder le bien-être de celui-ci» et que «[l']état de santé [dudit animal] le permet [...]». En revanche, sur la base des éléments produits par le gouvernement défendeur, il n'apparaît nullement que la législation en vigueur aux Pays-Bas impose aux autorités compétentes, lorsqu'elles se prononcent sur la mise en liberté d'un animal, de respecter des prescriptions équivalentes en termes de rigueur et de clarté.

19. Il en va de même en ce qui concerne l'autre condition imposée par l'article 11 de la directive, selon laquelle, nous le rappelons, un animal utilisé à des fins expérimentales ne peut être mis en liberté que s'«il n'existe aucun danger pour la santé publique et l'environnement». À ce sujet également, le gouvernement néerlandais invoque en effet de manière générique une gamme assez hétérogène de dispositions législatives en vigueur dans divers secteurs, sur la base desquelles il prétend pouvoir établir le respect de la condition précitée. Toutefois, ce genre d'explication confirme justement, selon nous, que l'ordre juridique néerlandais n'offre pas en réalité, face au prescrit clair et précis de l'article 11 de la directive, une réponse tout aussi inéquivoque.

20. En conséquence, nous estimons que le moyen tiré par la Commission de l'article 11 de la directive est fondé.

Sur l'article 22, paragraphe 1, de la directive

21. La Commission reproche en outre au royaume des Pays-Bas son défaut de transposition de l'article 22, paragraphe 1, de la directive, qui prévoit, comme nous l'avons vu, la reconnaissance mutuelle des résultats des expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou communautaires en matière de santé et de sécurité, réalisées dans d'autres États membres, afin d'éviter les répétitions inutiles d'expériences.

22. Le gouvernement néerlandais réplique que les préceptes énoncés par l'article 22, paragraphe 1, sont pleinement répercutés à l'article 10, paragraphe 1, sous a), de la loi sur l'expérimentation animale, qui contiendrait implicitement, selon lui, une clause de reconnaissance mutuelle. En interdisant les expériences sur les animaux visant à obtenir des résultats qui, selon l'opinion dominante et généralement accessible des experts, peuvent être obtenus par d'autres moyens, cette disposition couvrirait en pratique aussi les hypothèses dans lesquelles les résultats attendus ont déjà été obtenus dans d'autres États membres et sont accessibles aux chercheurs intéressés. Cette dernière circonstance serait même précisément à l'origine de cette disposition, comme en attesteraient les travaux préparatoires en la matière. Enfin, le gouvernement défendeur précise que l'article 10, paragraphe 1, sous a), de la loi sur l'expérimentation animale n'empêche de toute façon pas les autorités nationales compétentes d'également autoriser une expérience si, conformément aux termes de l'article 22, paragraphe 1, de la directive, il est nécessaire de procéder à des recherches supplémentaires afin de protéger la santé publique ou la sécurité.

23. Pour notre part, nous estimons ne pas pouvoir suivre le gouvernement néerlandais sur ce point non plus. En effet, même si l'article 10, paragraphe 1, sous a), de la loi sur l'expérimentation animale avait effectivement la portée que lui attribue ce gouvernement, l'obligation de reconnaissance mutuelle ne serait de toute façon pas imposée avec la même rigueur que celle qui résulte de l'article 22, paragraphe 1, de la directive.

24. Il est vrai que, en imposant aux États membres de reconnaître mutuellement, «dans la mesure du possible», la validité des résultats des expériences, la directive ne consacre pas une obligation absolue; du reste, cela se conçoit bien, puisque, pour éviter la répétition d'une expérience, il faut que le résultat que l'on en attend soit non seulement disponible, mais aussi utilisable, c'est-à-dire qu'il provienne d'une expérience ayant un objet identique ou comparable [12]. Cependant, même en tenant compte de cela, il nous semble que les conditions prévues par la loi néerlandaise ne s'inscrivent pas en pleine conformité avec les prescriptions de la directive, dans la mesure où la reconnaissance mutuelle de la validité des résultats d'expériences, si elle n'est pas exclue, n'est cependant pas non plus imposée dans les termes plus clairs et rigoureux prévus par l'article 22, paragraphe 1, de ladite directive.

25. Nous en voulons pour preuve que, d'après le gouvernement défendeur, l'interdiction énoncée par l'article 10, paragraphe 1, sous a), de la loi néerlandaise sur l'expérimentation animale garantirait l'exécution tant de l'obligation de reconnaissance mutuelle visée à l'article 22, paragraphe 1, de la directive que de l'exception à cette obligation, prévue par la même disposition. Il y aurait donc lieu de déduire en même temps de l'interdiction de procéder à des expériences sur des animaux dans les cas où les résultats attendus peuvent être obtenus par d'autres moyens, consacrée par l'article 10, paragraphe 1, sous a), non

12 — Bien que, selon nous, il soit légitime de supposer une identité ou une similarité d'objet au moins pour les expériences destinées à obtempérer à des dispositions *communautaires* relatives à la santé ou à la sécurité.

seulement l'obligation pour les autorités compétentes néerlandaises de reconnaître la validité des résultats des expériences effectuées dans d'autres États membres, mais également la possibilité pour ces mêmes autorités de déroger à cette obligation dans l'hypothèse où d'autres expériences sont nécessaires «afin de protéger la santé publique et la sécurité», comme le prévoit la directive. Or, cette ambivalence, loin d'étayer la thèse développée par le gouvernement défendeur, nous semble au contraire justement démontrer que les préceptes dictés par l'article 22, paragraphe 1, de la directive ne trouvent pas de pendant clair et précis dans la réglementation néerlandaise.

26. D'autre part, cela n'est guère surprenant si l'on considère que l'article 10, paragraphe 1, sous a), de la loi sur l'expérimentation animale, invoqué par le gouvernement néerlandais, est en réalité calqué non pas sur l'article 22, paragraphe 1, mais plutôt sur l'article 7, paragraphe 2, de la directive, qui interdit justement de procéder à des expériences sur des animaux «s'il existe une possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché». On peut certes convenir du fait que l'obligation de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 22, paragraphe 1, de la directive poursuit la même finalité que cette interdiction, c'est-à-dire limiter le recours à des expériences sur les animaux aux cas strictement indispensables; toutefois, il n'en demeure pas moins qu'elle reste distincte et autonome dans la mesure où elle envisage l'hypothèse particulière des «expériences destinées à satisfaire aux dispositions des législations nationales ou communautaires en matière de santé et de sécurité» au moyen de prescriptions spécifiques visant à éviter la répétition desdites expériences. C'est donc la structure même de la directive qui indique, selon nous, que le plein respect de l'article 22, paragraphe 1, ne saurait être garanti en invoquant, comme le fait pour sa part le gouvernement défendeur, une interdiction comme celle qu'édicte l'article 7, paragraphe 2, précité, de la directive.

27. En conséquence, la réglementation néerlandaise ne saurait être considérée comme pleinement conforme à la directive sur ce point non plus.

28. Dès lors, nous tenons également ce moyen pour fondé ainsi que, par voie de conséquence, le recours de la Commission dans son ensemble.

Sur les dépens

29. En application de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Eu égard à ce que nous venons de dire au sujet du bien-fondé du recours, nous estimons qu'il y a lieu de condamner le royaume des Pays-Bas aux dépens, la Commission ayant conclu en ce sens.

Conclusions

30. Eu égard aux éléments qui précèdent, nous suggérons à la Cour de déclarer que:

«1) En n'adoptant pas dans le délai prévu toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux articles 11 et 22, paragraphe 1, de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, le royaume des Pays-Bas a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.

2) Le royaume des Pays-Bas est condamné aux dépens.»