CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. MARCO DARMON

présentées le 8 février 1994 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. Par le présent recours, il vous est demandé de constater qu'en ne communiquant pas à la Commission les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive du Conseil 88/320/CEE, du 9 juin 1988, concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) [1], le royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CEE.

2. Cette directive a pour champ d'application matériel « ... l'inspection et... la vérification du mode d'organisation et des conditions de planification, d'exécution, d'enregistrement et de diffusion des études de laboratoire pour les essais non cliniques effectués à des fins réglementaires sur tous les produits chimiques (tels que cosmétiques, produits chimiques industriels, médicaments, additifs alimentaires, additifs pour l'alimentation animale, pesticides) et destinés à l'évaluation des effets de ces produits sur l'homme, les animaux et l'environnement » [2].

3. Aux termes de son article 9, la directive devait être mise en oeuvre par les États membres, au plus tard le 1er janvier 1989, et la Commission devait en être immédiatement informée.

4. N'ayant reçu communication d'aucune mesure de transposition de la part du royaume d'Espagne, la Commission a engagé, le 4 avril 1990, à l'égard de cet État, la procédure prévue par l'article 169 du traité. Puis, la lettre de mise en demeure étant restée sans réponse, la Commission a adressé un avis motivé, le 10 février 1992.

5. Le royaume d'Espagne conclut au rejet du recours en observant que « La transposition de la directive 88/320/CEE est liée à celle de la directive 87/18/CEE [3] en ce que la seconde constitue un préalable à la première dans la mesure où l'inspection et la vérification rendues obligatoires par la directive 88/320/CEE sont fondées sur les principes établis par la directive 87/18/CEE » [4].

* Langue originale: le français.

1 — JO L 145, p. 35.

2 — Article 1er de la directive.

3 — Directive du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO 1987, L 15, p. 29).

4 — Mémoire en défense, p. 2 de la traduction française.

6. Cette dernière viendrait d'être transposée et le décret royal de transposition de la directive 88/320 devrait pouvoir être pris et communiqué à la Commission « dans les délais les plus brefs ».

7. La directive 87/18 devait être transposée avant le 30 juin 1988 et le royaume d'Espagne a fait l'objet d'une procédure en manquement, pour n'avoir pas observé ce délai [5]. Selon la Commission, cette directive a donné lieu aux mesures adéquates de transposition par un décret royal 822/1993 du 28 mai 1993. Après désistement, l'affaire a été radiée par ordonnance du président de la Cour du 22 septembre 1993.

8. Il n'est, en revanche, nullement établi que la directive 88/320, seule en cause ici, ait été transposée. Le royaume d'Espagne admet, au contraire, que des travaux préparatoires à l'adoption d'un projet de décret sont en cours à la direction générale de la pharmacie du ministère de la santé et de la consommation[6].

9. Il résulte de votre jurisprudence constante que

« ... un État membre ne saurait exciper de dispositions pratiques, ou situations de son ordre juridique ou financier interne, pour justifier l'inobservation des obligations et délais prescrits par les directives... » [7].

10. Relevons encore, à titre tout à fait surabondant, qu'un État membre ne saurait justifier le défaut de transposition d'une directive par le retard pris dans l'adoption de mesures de transposition d'une directive antérieure.

11. Il s'ensuit que le manquement reproché par la Commission au royaume d'Espagne est établi. Nous vous invitons, en conséquence, à le constater et à condamner l'État défendeur aux dépens.

5 — Affaire C-294/93.

6 — Duplique, p. 2 de la traduction française.

7 — Arrêt du 11 juin 1991, Commission/Belgique (C-290/89, Rec. p. I-2851, point 9).