SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS MARCO DARMON
vom 8. Februar 1994 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Mit der vorliegenden Klage wird beantragt, festzustellen, daß das Königreich Spanien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus dem EWG-Vertrag verstoßen hat, daß es der Kommission nicht die Rechts- und Verwaltungsvorschriften mitgeteilt hat, deren es zur Umsetzung der Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) [1] bedurfte.

2. Diese Richtlinie hat folgenden sachlichen Anwendungsbereich: „die Inspektion und Überprüfung des organisatorischen Ablaufs und der Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen zur nichtklinischen Prüfung aller Chemikalien (z. B. kosmetische Mittel, Industriechemikalien, Arzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittelzusatzstoffe, Schädlingsbekämpfungsmittel) im Hinblick auf entsprechende Vorschriften geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und mitgeteilt werden, um die Auswirkungen dieser Chemikalien auf Mensch, Tier und Umwelt zu bewerten" [2].

3. Nach ihrem Artikel 9 hatten die Mitgliedstaaten die Richtlinie spätestens zum 1. Januar 1989 durchzuführen und die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

4. Nachdem ihr das Königreich Spanien bis dahin keine Umsetzungsmaßnahme mitgeteilt hatte, leitete die Kommission am 4. April 1990 gegen diesen Mitgliedstaat das Verfahren nach Artikel 169 EWG-Vertrag ein. Das förmliche Aufforderungsschreiben blieb unbeantwortet; daraufhin gab die Kommission am 10. Februar 1992 die mit Gründen versehene Stellungnahme ab.

5. Das Königreich Spanien beantragt die Abweisung der Klage und trägt vor, die Umsetzung der Richtlinie 88/320 sei insofern mit derjenigen der Richtlinie 87/18/EWG [3] verknüpft, als die durch die Richtlinie 88/320 vorgeschriebene Inspektion und Überprüfung auf die durch die Richtlinie 87/18 aufgestellten Grundsätze gestützt sei [4].

* Originalsprache: Französisch.

1 — ABl. 145, S. 35.

2 — Artikel 1 der Richtlinie.

3 — Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. 1987, L 15, S. 29).

4 — Klagebeantwortung, S. 2 der französischen Übersetzung.

6. Die Richtlinie 87/18 sei soeben in innerstaatliches Recht umgesetzt worden, und die Königliche Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 88/320 könne wohl „in allernächster Zeit" erlassen und der Kommission mitgeteilt werden.

7. Die Richtlinie 87/18 war spätestens am 30. Juni 1988 umzusetzen; wegen Nichtbeachtung dieser Frist ist gegen das Königreich Spanien ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet worden [5]. Nach Ansicht der Kommission hat diese Richtlinie zum Erlaß der geeigneten Umsetzungsmaßnahmen durch die Königliche Verordnung Nr. 822/1993 vom 28. Mai 1993 geführt. Nach Rücknahme der Klage ist die Rechtssache durch Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 22. September 1993 gestrichen worden.

8. Es ist jedoch keineswegs dargetan, daß die Richtlinie 88/320, um die allein es hier geht, umgesetzt worden wäre. Das Königreich Spanien räumt vielmehr ein, daß zur Zeit in der Generaldirektion für Arzneimittel des Ministeriums für Gesundheit und Verbraucherschutz an einem Entwurf für eine Königliche Verordnung gearbeitet werde [6].

9. Nach Ihrer Rechtsprechung kann

„sich ein Mitgliedstaat ... nicht auf Bestimmungen, Übungen oder Umstände seiner internen Rechts-oder Finanzordnung berufen ..., um die Nichteinhaltung der in den Richtlinien festgelegten Verpflichtungen und Fristen zu rechtfertigen" [7].

10. Ich möchte noch — nur rein vorsorglich — darauf hinweisen, daß ein Mitgliedstaat die mangelnde Umsetzung einer Richtlinie nicht damit rechtfertigen kann, daß er Maßnahmen zur Umsetzung einer früheren Richtlinie erst verspätet erlassen hat.

11. Somit ist die Vertragsverletzung, die die Kommission dem Königreich Spanien vorwirft, bewiesen. Ich fordere Sie daher auf, diese Vertragsverletzung festzustellen und dem beklagten Mitgliedstaat die Kosten aufzuerlegen.

5 — Rechtssache C-294/93.

6 — Gegenerwiderung, S. 2 der französischen Übersetzung.

7 — Urteil vom 11. Juni 1991 in der Rechtssache C-290/89 (Kommission/Belgien, Slg. 1991, I-2851, Randnr. 9).