FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MARCO DARMON

fremsat den 8. februar 1994 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. Der er i denne sag for Domstolen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktaten ved ikke at have underrettet Kommissionen om de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme Rådets direktiv 88/320/EØF af 7. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) [1].

2. Dette direktivs materielle anvendelsesområde er »inspektion og verifikation af de organisationsmæssige fremgangsmåder og betingelser, hvorunder laboratorieundersøgelser planlægges, gennemføres, registreres og rapporteres i forbindelse med ikke-kliniske undersøgelser af kemiske stoffer (f.eks. kosmetik, kemiske industriprodukter, lægemidler, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder, pesticider) som krævet i lovgivningen med henblik på at vurdere disse stoffers virkninger for mennesker, dyr og miljø« [2].

3. I henhold til direktivets artikel 9 skulle medlemsstaterne gennemføre direktivet senest den 1. januar 1989, og Kommissionen skulle straks underrettes herom.

4. Efter ikke at have fået meddelelse om nogen gennemførelsesforanstaltninger fra Kongeriget Spaniens side indledte Kommissionen den 4. april 1990 den i traktatens artikel 169 foreskrevne procedure mod denne medlemsstat. Da åbningsskrivelsen ikke blev besvaret, fremsatte Kommissionen en begrundet udtalelse den 10. februar 1992.

5. Kongeriget Spanien har nedlagt påstand om frifindelse under anbringende af, at »gennemførelsen af direktiv 88/320/EØF er knyttet sammen med gennemførelsen af direktiv 87/18/EØF [3], idet sidstnævnte er en forudsætning for førstnævnte, da den i henhold til direktiv 88/320/EØF obligatoriske inspektion og verifikation er baseret på de principper, der er fastlagt i direktiv 87/18/EØF« [4].

* Originalsprog: fransk.

1 — EFT L 145, s. 35.

2 — Direktivets artikel 1.

3 — Rådets direktiv af 18.12.1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EFT L 15 1987, s. 29).

4 — Svarskriftet, s. 3.

6. Sidstnævnte direktiv er ifølge sagsøgte netop blevet gennemført, og der vil »snarest« kunne udstedes og gives Kommissionen meddelelse om et kongeligt dekret til gennemførelse af direktiv 88/320.

7. Direktiv 87/18 skulle gennemføres senest den 30. juni 1988, og der blev anlagt traktatbrudssag mod Kongeriget Spanien med påstand om, at fristen ikke var overholdt [5]. Ifølge Kommissionen er der ved kongeligt dekret 822/1993 af 28. maj 1993 truffet de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv. Sagen er herefter hævet og ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 22. september 1993 slettet af registret.

8. Det er derimod på ingen måde godtgjort, at der er sket gennemførelse af direktiv 88/320, som er det eneste direktiv, denne sag drejer sig om. Kongeriget Spanien har tværtimod anført, at man i Generaldirektoratet for Medicinalvarer under Ministeriet for Sundheds-og Forbrugeranliggender i øjeblikket arbejder på at forberede et dekretudkast [6].

9. Det fremgår af Domstolens faste praksis, at

»... en medlemsstat ikke [kan] påberåbe sig bestemmelser, fremgangsmåder eller forhold i sin nationale retsorden til støtte for, at forpligtelser og frister, der følger af direktiver, ikke overholdes ...« [7].

10. Der skal desuden blot for fuldstændighedens skyld gøres opmærksom på, at en medlemsstat ikke kan begrunde den manglende gennemførelse af et direktiv med en indtrådt forsinkelse med gennemførelsen af et tidligere direktiv.

11. Det er således godtgjort, at Kongeriget Spanien har begået et traktatbrud som påstået af Kommissionen. Jeg opfordrer derfor Domstolen til at fastslå dette og dømme sagsøgte til at betale sagens omkostninger.

5 — Sag C-294/93.

6 — Duplikken, s. 3.

7 — Dom af 11.6.1991, sag C-290/89, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 2851, præmis 9.