CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE MARCO DARMON

presentate l'8 febbraio 1994 *

Signor Presidente,
Signori Giudici,

1. Con il presente ricorso vi si chiede di dichiarare che, non avendo comunicato alla Commissione le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva del Consiglio 7 giugno 1988,88/320/CEE, concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL) [1], il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza del Trattato CEE.

2. Questa direttiva ha come sfera di applicazione ratione materiae «(...) l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio per le prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici (quali ad esempio cosmetici, prodotti chimici per l'industria, prodotti medicinali, additivi alimentari, additivi per la mangimistica, antiparassitari)» [2].

3. Ai termini dell'art. 9 la direttiva andava recepita da parte degli Stati membri entro il 1° gennaio 1989 e la Commissione ne doveva essere informata immediatamente.

4. Non avendo ricevuto comunicazione di alcun provvedimento di recepimento da parte del Regno di Spagna, il 4 aprile 1990 la Commissione iniziava contro questo Stato il procedimento di cui all'art. 169 del Trattato. Poi, essendo la lettera di diffida rimasta senza risposta, il 10 febbraio 1992 la Commissione inviava un parere motivato.

5. Il Regno di Spagna chiede il rigetto del ricorso osservando che «il recepimento della direttiva 88/320/CEE è connesso a quello della direttiva 87/18/CEE [3], nel senso che la seconda presuppone la prima, in quanto l'ispezione e la verifica rese obbligatorie dalla direttiva 88/320/CEE sono basate sui principi stabilitidalla direttiva 87/18/CEE» [4].

* Lingua originale: il francese.

1 — GU L 145, pag. 35.

2 — Art. 1 della direttiva.

3 — Direttiva del Consiglio 18 dicembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU 1987, L 15, pag. 29).

4 — Controricorso, pag. 2 della versione francese.

6. Quest'ultima sarebbe stata appena recepita ed il regio decreto di recepimento della direttiva 88/320 dovrebbe poter essere emanato e comunicato alla Commissione «quanto prima».

7. La direttiva 87/18 andava recepita al più tardi il 30 giugno 1988 e nei confronti del Regno del Spagna è stato promosso un procedimento per inadempimento per non aver ottemperato a questo termine [5]. Secondo la Commissione questa direttiva è stata recepita con gli adeguati provvedimenti grazie al regio decreto 28 maggio 1993, n. 822. Dopo la rinuncia agli atti la causa è stata cancellata dal ruolo con ordinanza del presidente della Corte 22 settembre 1993.

8. Al contrario non è in alcun modo provato che la direttiva 88/320, la sola di cui trattasi nel caso di specie, sia stata recepita. Il Regno di Spagna ammette invece che lavori preparatori per l'elaborazione di una bozza di decreto sono in corso presso la direzione generale Farmaceutici del ministero della Sanità e del Consumo [6].

9. Dalla vostra costante giurisprudenza emerge che:

«(...) uno Stato membro non può eccepire disposizioni, prassi o situazioni del suo ordinamento giuridico o finanziario interno per giustificare il mancato rispetto degli obblighi dei termini imposti dalle direttive (...)» [7].

10. Rilevo ancora, unicamente ad abundantiam, che uno Stato membro non può giustificare il mancato recepimento di una direttiva con il ritardo accumulato nell'emanazione di provvedimenti di recepimento di una direttiva precedente.

11. Ne consegue che l'inadempimento rimproverato dalla Commissione al Regno del Spagna è comprovato. Vi invito pertanto a dichiararlo ed a condannare lo Stato convenuto alle spese.

5 — Causa C-294/93.

6 — Controreplica, pag. 2 della versione francese.

7 — Sentenza 11 giugno 1991, causa C-290/89, Commissione/Belgio (Racc. pag. I-2851, punto 9).