CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL M. DARMON van 8 februari 1994 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. Met het onderhavige beroep wordt u verzocht vast te stellen, dat het Koninkrijk Spanje, door de Commissie niet in kennis te stellen van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om te voldoen aan richtlijn 88/320/EEG van de Raad van 7 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) [1], de krachtens het EEG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2. Deze richtlijn heeft als materiële werkingssfeer „(...) de inspectie en de verificatie van de organisatorische methoden waarmee en de omstandigheden waaronder laboratoriumonderzoek wordt opgezet, uitgevoerd, vastgelegd en gerapporteerd voor het niet-klinisch testen, met het oog op de regelgeving, van chemische produkten (bij voorbeeld cosmetica, industriële chemicaliën, geneesmiddelen, levensmiddelenadditieven, diervoederadditieven, pesticiden), ten einde de effecten ervan op mens, dier en milieu na te gaan". [2]

3. Luidens artikel 9 moest de richtlijn uiterlijk op 1 januari 1989 door de Lid-Staten ten uitvoer worden gelegd en moest de Commissie hiervan onverwijld in kennis worden gesteld.

4. Daar het Koninkrijk Spanje de Commissie van geen enkele maatregel tot omzetting in nationaal recht in kennis had gesteld, heeft de Commissie op 4 april 1990 tegen genoemde staat de procedure van artikel 169 van het Verdrag ingeleid. Daar de aanmaningsbrief onbeantwoord bleef, bracht de Commissie vervolgens op 10 februari 1992 een met redenen omkleed advies uit.

5. Het Koninkrijk Spanje concludeert tot verwerping van het beroep met het argument, dat de omzetting van richtlijn 88/320 samenhangt met die van richtlijn 87/18/EEG [3], die ook in zoverre aan richtlijn 88/320 vooraf gaat als de hierbij verplicht gestelde inspectie en verificatie berusten op in richtlijn 87/18 neergelegde beginselen.

* Oorspronkelijke taal: Frans.

1 — PB 1988, L 145, blz. 35.

2 — Artikel 1 van de richtlijn.

3 — Richtlijn van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB 1987, L 15, blz. 29).

6. Laatstgenoemde richtlijn zou zojuist in nationaal recht zijn omgezet en het koninklijk besluit tot omzetting van richtlijn 88/320 zou onverwijld kunnen worden vastgesteld en aan de Commissie meegedeeld.

Het Koninkrijk Spanje geeft juist toe, dat het directoraat-generaal Farmacie van het Ministerie van Volksgezondheid en Consumentenbescherming nog bezig is met de opstelling van een ontwerp-besluit.

7. Daar richtlijn 87/18 vóór 30 juni 1988 in nationaal recht moest zijn omgezet, was tegen het Koninkrijk Spanje een procedure wegens niet-nakoming ingeleid, omdat het deze termijn niet in acht had genomen. [4] Volgens de Commissie was deze richtlijn nadien vervolgens door koninklijk besluit 822/1993 van 28 mei 1993 op juiste wijze in nationaal recht omgezet. Nadat de Commissie afstand van instantie had gedaan, is de zaak bij beschikking van de president van het Hof van 22 september 1993 in het register doorgehaald.

8. Daarentegen is geenszins komen vast te staan dat richtlijn 88/320, die thans als enige in geding is, in nationaal recht is omgezet.

9. Het is vaste rechtspraak, dat

„een Lid-Staat zich ter rechtvaardiging van de niet-nakoming van in richtlijnen besloten liggende verplichtingen en termijnen niet kan beroepen op nationale bepalingen, praktijken of situaties van juridische of financiële aard (...)". [5]

10. Volstrekt ten overvloede wijs ik er nog op, dat een Lid-Staat ter rechtvaardiging van de niet-omzetting van een richtlijn niet kan aanvoeren, dat de maatregelen tot omzetting van een eerdere richtlijn te laat zijn vastgesteld.

11. De door de Commissie aan het Koninkrijk Spanje verweten niet-nakoming staat bijgevolg vast. Mitsdien geef ik het Hof in overweging, de niet-nakoming vast te stellen en verweerder in de kosten te verwijzen.

4 — Zaak C-294/93.

5 — Arrest van 11 juni 1991 (zaak C-290/89, Commissie/België, Jurispr. 1991, blz. I-2851, r. o. 9).