CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. MARCO DARMON

presentadas el 8 de febrero de 1994 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Mediante el presente recurso se solicita al Tribunal de Justicia que declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado CEE, al no haber comunicado a la Comisión las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva 88/320/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, relativa a la inspección y verificación de las prácticas correctas de laboratorio (BPL). [1]

2. Dicha Directiva tiene como ámbito material de aplicación «[...] la inspección y verificación de los sistemas de organización y de las condiciones de planificación, realización, registro y difusión de los estudios de laboratorio para ensayos no clínicos, efectuados con fines reglamentarios, de todos los productos químicos (tales como cosméticos, productos químicos industriales, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos y plaguicidas) con objeto de determinar sus efectos en las personas, los animales y el medio ambiente». [2]

3. A tenor de su artículo 9, los Estados miembros debían dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva a más tardar el 1 de enero de 1989, y la Comisión debía ser informada inmediatamente de ello.

4. Al no haber recibido comunicación de ninguna medida de adaptación de su Derecho interno por parte del Reino de España, la Comisión inició contra dicho Estado, el 4 de abril de 1990, el procedimiento previsto en el artículo 169 del Tratado. Posteriormente, al no recibir contestación a su escrito de requerimiento, la Comisión le remitió, el 10 de febrero de 1992, un dictamen motivado.

5. El Reino de España solicita que se desestime el recurso alegando que «la transposición de la Directiva 88/320/CEE está vinculada a la de la Directiva 87/18/CEE, [3] que constituye su presupuesto previo, en la medida en que la inspección y verificación ordenada por la primera recae sobre los principios establecidos por la segunda». [4]

* Lengua original: francés.

1 — DO L 145, p. 35.

2 — Artículo 1 de la Directiva.

3 — Directiva del Consejo de 18 de diciembre de 1986 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO 1987, L 15, p. 29).

4 — Escrito de contestación, p. 3.

6. El proceso de adaptación del Derecho interno a lo dispuesto en esta última Directiva acaba de culminarse, según el Reino de España, que añade que el Real Decreto de adaptación a la Directiva 88/320 debería poder ser aprobado y comunicado a la Comisión «en los plazos más breves».

7. La adaptación del Derecho interno a lo dispuesto en la Directiva 87/18 debía haberse producido antes del 30 de junio de 1988 y, por ello, se inició un procedimiento por incumplimiento contra el Reino de España, por no haber observado dicho plazo. [5] Según la Comisión, dicha Directiva dio lugar a las medidas adecuadas de adaptación por medio del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo. Tras desistimiento, el asunto se archivó mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 22 de septiembre de 1993.

8. Por el contrario, no está probado en modo alguno que se haya producido la adaptación del Derecho interno a lo dispuesto en la Directiva 88/320, que es la única objeto de litigio en el presente asunto. El Reino de España admite, en cambio, que ya se ha iniciado en la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo la elaboración de un borrador, del que saldrá el futuro Real Decreto. [6]

9. Es jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia que

«[...] un Estado miembro no puede alegar disposiciones, prácticas o situaciones de su ordenamiento jurídico interno para justificar el incumplimiento de las obligaciones y plazos que establecen las Directivas [...]». [7]

10. Señalaré asimismo, a mayor abundamiento, que un Estado miembro no puede justificar la no adaptación del Derecho interno a lo dispuesto en una Directiva por el retraso producido en la adopción de las medidas de adaptación de una Directiva anterior.

11. De todo ello resulta que está probado el incumplimiento imputado por la Comisión al Reino de España. Sugiero, por consiguiente, al Tribunal de Justicia que declare dicho incumplimiento y condene en costas al Estado demandado.

5 — Asunto C-294/93.

6 — Dúplica, p. 3.

7 — Sentencia de 11 de junio de 1991, Comisión/Bélgica (C-290/89, Rec. p. I-2851), apartado 9.