SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS ANTONIO SAGGIO

vom 25. Juni 1998 *

1. Am 1. August 1997 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Klage gemäß Artikel 169 EG-Vertrag auf Feststellung erhoben, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag und aus der Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (im folgenden: Richtlinie) [1] verstoßen hat, daß es nicht alle erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um diese Richtlinie umzusetzen.

2. Gemäß Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie hatten die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um der Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1993 nachzukommen, und die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

3. Da die Kommission von der belgischen Regierung keine Mitteilung über Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie erhalten hatte und über keine sonstigen Informationen verfügte, aus denen sie hätte schließen können, daß das Königreich Belgien seine Verpflichtung, dieser Richtlinie nachzukommen, erfüllt hatte, forderte sie diesen Staat am 10. Februar 1994 gemäß dem Verfahren nach Artikel 169 des Vertrages auf, sich innerhalb von zwei Monaten zu äußern.

4. Mit Schreiben der Ständigen Vertretung bei der Europäischen Union vom 12. Juni 1995 teilten die belgischen Behörden der Kommission mit, daß die Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie in Vorbereitung seien.

5. Da die Kommission keine weiteren Informationen über den Erlaß dieser Maßnahmen erhielt, richtete sie am 4. März 1997 eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die belgische Regierung, in der sie zu dem Ergebnis gelangte, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie verstoßen habe, daß es nicht die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen habe, um diese Richtlinie umzusetzen. Die Kommission forderte die das Königreich Belgien zudem gemäß Artikel 169 Absatz 2 des Vertrages auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um der Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen.

* Originalsprache: Italienisch.

1 — ABl. L 297, S. 8.

6. Am 29. April 1997 übermittelten die belgischen Behörden der Kommission den Entwurf einer Königlichen Verordnung, der die Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie enthielt.

7. In ihrer Klageschrift macht die Kommission geltend, daß die Mitgliedstaaten, an die eine Richtlinie gerichtet sei, nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes verpflichtet seien, ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften innerhalb der in der Richtlinie festgesetzten Frist an die Richtlinie anzupassen, und sich nicht auf Bestimmungen, Übungen oder Umstände ihrer internen Rechtsordnung berufen könnten, um die Nichteinhaltung der in den Richtlinien festgelegten Verpflichtungen und Fristen zu rechtfertigen, und daß daher der beklagte Staat gegen seine Verpflichtungen aus der betreffenden Richtlinie verstoßen habe, da er bis zum Ablauf der in der Richtlinie festgesetzten Frist keine einzige Maßnahme zur Umsetzung der Richtlinie erlassen habe.

8. In ihrer Klagebeantwortung bestreitet das Königreich Belgien nicht, daß die für die Umsetzung erforderlichen innerstaatlichen Vorschriften nicht erlassen worden seien. Es weist lediglich darauf hin, daß dem Conseil d'État im März 1997 der Entwurf einer Königlichen Verordnung über die Registrierung von Arzneimitteln mit Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie übermittelt worden sei, zu dem dieses Gremium folglich noch Stellung nehmen müsse.

9. Auf der Grundlage der von den Parteien gemachten Angaben halte ich die Klage der Kommission für begründet. Das Königreich Belgien hat nämlich die Richtlinie nicht innerhalb der in Artikel 10 festgesetzten Frist umgesetzt.

Im übrigen ist darauf hinzuweisen, daß die von der beklagten Regierung erwähnte etwaige Umsetzung während des Verfahrens nach ständiger Rechtsprechung nicht dazu führen kann, daß die Klage unbegründet oder gegenstandslos wird, da „das Vorliegen einer Vertragsverletzung nämlich anhand der Lage zu beurteilen [ist], in der sich der Mitgliedstaat bei Ablauf der Frist befand, die in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzt wurde; später eingetretene Veränderungen können somit nicht berücksichtigt werden" [2].

10. Im Licht dieser Überlegungen schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. festzustellen, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung

2 — Vgl. zuletzt Urteil des Gerichtshofes vom 11. Juni 1998 in den verbundenen Rechtssachen C-232/95 und C-233/95 (Kommission/Griechenland, Slg. 1998, I-3343, Randnr. 38).

des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel verstoßen hat, daß es nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um dieser Richtlinie nachzukommen;

2. dem Königreich Belgien die Kosten aufzuerlegen.