FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ANTONIO SAGGIO

fremsat den 25. juni 1998 *

1. Den 1. august 1997 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af EF-traktatens artikel 169 anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten og Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler [1] (herefter »direktivet«), idet det ikke har vedtaget de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme direktivet.

2. I henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, første afsnit, skulle medlemsstaterne træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, senest den 31. december 1993 og straks underrette Kommissionen herom.

3. Da Kommissionen ikke havde modtaget nogen meddelelse om gennemførelse af direktivet i belgisk ret eller nogen anden oplysning, der viste, at Kongeriget Belgien havde gennemført direktivet, fremsendte den den 10. februar 1994 en åbningsskrivelse til den belgiske regering, hvori den opfordrede regeringen til i overensstemmelse med den procedure, der er foreskrevet i traktatens artikel 169, at fremsætte sine bemærkninger inden for en frist på to måneder.

4. Ved skrivelse af 12. juni 1995 fra Belgiens Faste Repræsentation ved Den Europæiske Union meddelte de belgiske myndigheder Kommissionen, at foranstaltninger med henblik på gennemførelse af direktivet var under forberedelse.

5. Kommissionen modtog ikke meddelelse om, at der var vedtaget sådanne foranstaltninger, og den 4. marts 1997 fremsendte den en begrundet udtalelse til den belgiske regering, hvori den konkluderede, at Kongeriget Belgien havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivet, idet det ikke havde vedtaget de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. I henhold til traktatens artikel 169, stk. 2, opfordrede Kommissionen endvidere Kongeriget Belgien til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme den begrundede udtalelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af udtalelsen.

* Originalsprog: italiensk.

1 — EFT L 297, s. 8.

6. Den 29. april 1997 fremsendte de belgiske myndigheder et udkast til kongelig anordning om gennemførelse af direktivet til Kommissionen.

7. I stævningen har Kommissionen anført, at medlemsstaterne, som et direktiv er rettet til, efter Domstolens praksis skal tilpasse deres lovgivning til direktivets bestemmelser inden for den heri fastsatte frist, og de kan ikke påberåbe sig bestemmelser, fremgangsmåder eller forhold i deres nationale retsorden til støtte for, at forpligtelser og frister, der følger af et direktiv, ikke overholdes. Den sagsøgte medlemsstat har derfor tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivet, idet den ved udløbet af den heri fastsatte frist ikke havde truffet foranstaltninger med henblik på gennemførelse af direktivets bestemmelser.

8. I svarskriftet har Kongeriget Belgien ikke bestridt, at der ikke er truffet internretlige bestemmelser med henblik på gennemførelse af direktivet. Kongeriget har alene anført, at et udkast til kongelig anordning om registrering af farmaceutiske præparater indeholdende bestemmelser med henblik på gennemførelse af direktivet i maj 1997 var forelagt Conseil d'État, hvis udtalelse derfor endnu ikke foreligger.

9. På grundlag af de af parterne givne oplysninger er det min opfattelse, at der må gives Kommissionen medhold. Kongeriget Belgien har således ikke gennemført direktivets bestemmelser inden for den i artikel 10 fastsatte frist.

Endvidere bemærkes, at den eventuelle gennemførelse af direktivet under sagens behandling, hvortil den sagsøgte regering har henvist, efter fast retspraksis ikke kan medføre, at medlemsstaten skal frifindes, eller at sagens genstand bortfalder, idet »spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger traktatbrud, [skal] vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og ændringer af forholdene i tiden derefter kan ikke tages i betragtning« [2].

10. På baggrund af det anførte foreslår jeg Domstolen følgende afgørelse:

»1) Det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendel-

2 — Jf. senest Domstolens dom af 11.6.1998, forenede sager C 232/95 og C 233/95, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 3343, præmis 38.

sesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler, idet det ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme direktivet.

2) Kongeriget Belgien tilpligtes at betale sagens omkostninger.«