# CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL A. SAGGIO

van 25 juni 1998 *

1. Op 1 augustus 1997 heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 169 EG-Verdrag beroep ingesteld strekkende tot vaststelling dat het Koninkrijk België, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen [1] (hierna: „richtlijn"), de krachtens het EG-Verdrag en die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2. Artikel 10, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn bepaalt, dat de lidstaten de nodige bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 31 december 1993 aan deze richtlijn te voldoen, en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen.

3. Op 10 februari 1994 maande de Commissie, die van de Belgische regering geen kennisgeving van de maatregelen tot uitvoering van de richtlijn had ontvangen en over geen enkel ander gegeven beschikte waaruit zij kon opmaken dat het Koninkrijk België had voldaan aan zijn verplichting om zich naar die richtlijn te voegen, die staat overeenkomstig de procedure van artikel 169 EG-Verdrag aan om binnen een termijn van twee maanden zijn opmerkingen te maken.

4. Bij brief van de permanente vertegenwoordiging van België bij de Europese Unie van 12 juni 1995 deelden de Belgische autoriteiten de Commissie mee, dat de maatregelen tot uitvoering van de richtlijn in voorbereiding waren.

5. Daar zij geen verdere informatie over de vaststelling van die maatregelen ontving, deed de Commissie de Belgische regering bij brief van 4 maart 1997 een met redenen omkleed advies toekomen, waarin zij concludeerde dat het Koninkrijk België, door niet de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen om de richtlijn uit te voeren, de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen. Bovendien verzocht de Commissie het Koninkrijk België, krachtens artikel 169, tweede alinea, EG-Verdrag, de nodige maatregelen te treffen om aan dat met redenen omkleed advies te voldoen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving ervan.

* Oorspronkelijke taal: Italiaans.

1 — PB L 297, blz. 8.

6. Op 29 april 1997 zonden de Belgische autoriteiten de Commissie een ontwerp van koninklijk besluit toe, dat de bepalingen tot uitvoering van de richtlijn bevatte.

7. In het verzoekschrift betoogt de Commissie, dat, aangezien volgens 's Hofs rechtspraak de lidstaten waarvoor een richtlijn bestemd is, verplicht zijn hun wetgeving binnen de daarin gestelde termijn aan de richtlijn aan te passen, zonder dat zij zich ten exceptieve op nationale bepalingen, praktijken of situaties kunnen beroepen ter rechtvaardiging van de niet-nakoming van door gemeenschapsrichtlijnen voorgeschreven verplichtingen en termijnen, de verwerende staat de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen, daar hij bij het verstrijken van de gestelde termijn geen enkele voor de uitvoering van de richtlijn vereiste maatregel had vastgesteld.

8. In het verweerschrift betwist het Koninkrijk België niet, dat de voor die uitvoering nodige nationale bepalingen niet zijn vastgesteld. Het merkt enkel op, dat een ontwerp van koninklijk besluit inzake de registratie van geneesmiddelen, dat bepalingen ter uitvoering van de richtlijn bevat, in mei 1997 is voorgelegd aan de Raad van State, waarvan het advies dus wordt afgewacht.

9. Op grond van de door partijen verstrekte gegevens ben ik van mening, dat het beroep van de Commissie gegrond is. Het Koninkrijk België heeft immers de richtlijn niet uitgevoerd binnen de in artikel 10 daarvan gestelde termijn.

Bovendien zij erop gewezen, dat de eventuele uitvoering in de loop van het geding, waarvan de verwerende regering spreekt, volgens vaste rechtspraak het beroep niet ongegrond of zonder voorwerp kan maken, aangezien „het bestaan van een niet-nakoming [moet] worden beoordeeld naar de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, en (...) het Hof met sedertdien opgetreden wijzigingen geen rekening [kan] houden". [2]

10. Mitsdien geef ik het Hof in overweging:

1) vast te stellen dat het Koninkrijk België, door niet binnen de gestelde termijnen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om

2 — Zie, laatstelijk, arrest van het Hof van 11 juni 1998, Commissie/Griekenland (C-232/95 en C-233/95, Jurispr. blz. I-3343, punt 38).

te voldoen aan richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen, de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen;

2) het Koninkrijk België in de kosten te verwijzen.