FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MICHAEL B. ELMER

fremsat den 16. januar 1997 *

1. I denne traktatbrudssag har Kommissionen påstået Den Franske Republik dømt for at have tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af EF-traktaten, ved ikke inden udløbet af den fastsatte frist at have truffet de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler [1] (herefter »direktivet«).

2. Efter artikel 2 i direktivet skulle medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme direktivet senest den 1. januar 1992 [2] og straks underrette Kommissionen herom.

Da Den Franske Republik ved denne frists udløb ikke havde underrettet Kommissionen om, at den havde gennemført direktivet, indledte Kommissionen ved en åbningsskrivelse af 20. maj 1992 traktatbrudsproceduren efter traktatens artikel 169.

Ved skrivelse af 20. juli 1992 til Kommissionen oplyste Frankrigs Faste Repræsentation ved De Europæiske Fællesskaber, at et udkast til en bekendtgørelse var under udarbejdelse.

Da Kommissionen ikke forinden modtog oplysning om gennemførelse af direktivet, fremsatte Kommissionen den 4. juli 1994 en begrundet udtalelse, hvorefter Den Franske Republik ikke har overholdt de forpligtelser, der påhviler den i henhold til traktaten, ved ikke inden udløbet af den fastsatte frist at have truffet de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af direktivet.

Ved skrivelse af 12. september 1994 oplyste de franske myndigheder, at gennemførelsen af direktivet nødvendiggjorde udstedelse af nogle bekendtgørelser, der var under udarbejdelse, og at forsinkelsen skyldtes ændringer af den relevante lov under den seneste parlamentssession.

De franske myndigheder har ikke givet oplysning om, at bekendtgørelsen var udstedt, og Kommissionen har derfor den 26. januar 1996 anlagt nærværende sag.

* Originalsprog: dansk.

1 — EFT L 270, s. 32.

2 — Med undtagelse af del 2, stk. A. 3.3, i bilaget.

3. Den Franske Republik har under sagen ikke bestridt, at den er forpligtet til at gennemføre direktivet. Regeringen har i svarskriftet oplyst, at gennemførelsen nødvendiggør fem tekster: én lov, ét dekret og tre bekendtgørelser, der alle er under udarbejdelse. I duplikken har regeringen supplerende oplyst, at lov nr. 96-452 af 28. maj 1996 om diverse foranstaltninger af sanitær, social og vedtægtsmæssig karakter er offentliggjort den 29. maj 1996. Denne lov ændrer lov om offentlig sundhed for at indføre et princip om tilladelse til markedsføring under ekstraordinære omstændigheder, der fremgår af bilaget til direktivet.

4. Kommissionen har i replikken anført, at svarskriftet fra Den Franske Republik bekræfter stævningens formodning om, at direktivet ikke er gennemført. Kommissionen har på denne baggrund fastholdt kravet om domfældelse af Den Franske Republik.

5. Jeg skal bemærke, at Den Franske Republik ikke har bestridt, at direktivet ikke er gennemført i fransk ret inden udløbet af den frist, der er fastsat i direktivets artikel 2. Det må således konstateres, at Den Franske Republik som anført af Kommissionen har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af EF-traktaten.

6. Kommissionen har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik skal betale sagens omkostninger. Efter procesreglementets artikel 69, stk. 2, skal den part, der taber sagen, betale sagens omkostninger, når der er nedlagt påstand herom.

Forslag til afgørelse

7. Jeg skal på denne baggrund foreslå Domstolen at afsige følgende dom:

1) Ved ikke inden udløbet af den fastsatte frist at have truffet de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler har Den Franske Republik tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i medfør af EF-traktaten.

2) Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.