URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)
14. März 1996 *

In der Rechtssache C-239/95

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Rechtsberater Hendrik van Lier als Bevollmächtigten, Zustellungsbevollmächtigter: Carlos Gómez de la Cruz, Juristischer Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Klägerin,

gegen

Königreich Belgien, vertreten durch Jan Devadder, Verwaltungsdirektor im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit als Bevollmächtigten, Zustellungsanschrift: Belgische Botschaft, 4, rue des Girondins, résidence Champagne, Luxemburg,

Beklagter,

wegen Feststellung, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189, S. 17), namentlich aus Artikel 16, verstoßen hat, daß es nicht die zur Umsetzung dieser Richtlinie erforderlichen Vorschriften erlassen, hilfsweise, daß es sie der Kommission nicht mitgeteilt hat,

erläßt

* Verfahrenssprache: Französisch.

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. N. Kakouris sowie der Richter G. Hirsch, G. F. Mancini, F. A. Schockweiler und J. L. Murray (Berichterstatter),

Generalanwalt: D. Ruiz-Jarabo Colomer
Kanzler: R. Grass

aufgrund des Berichts des Berichterstatters,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 15. Februar 1996,

folgendes

Urteil

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Klageschrift, die am 6. Juli 1995 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 169 EG-Vertrag Klage erhoben auf Feststellung, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189, S. 17, im folgenden: Richtlinie), namentlich aus Artikel 16, verstoßen hat, daß es nicht die zur Umsetzung dieser Richtlinie erforderlichen Vorschriften erlassen, hilfsweise, daß es sie der Kommission nicht mitgeteilt hat.

2 Artikel 16 der Richtlinie bestimmt:

„1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1992 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Januar 1993 an.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

..."

3 Die Kommission erhielt keine Mitteilung über die nationalen Vorschriften zur Durchführung der Richtlinie und verfügte auch nicht über andere Informationen, aus denen sich ergeben hätte, daß das Königreich Belgien die Richtlinie umgesetzt hatte. Sie forderte daher die belgische Regierung mit Schreiben vom 14. Oktober 1992 auf, sich binnen zwei Monaten zu äußern.

4 Da sie keine Antwort erhielt, richtete sie am 2. Juli 1993 gemäß Artikel 169 EG-Vertrag eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die belgische Regierung, in der sie die in dem Aufforderungsschreiben enthaltenen Ausführungen wiederholte. Sie forderte die belgische Regierung auf, binnen zwei Monaten ab Zustellung alle Vorschriften zu erlassen, um der mit Gründen versehenen Stellungnahme nachzukommen.

5 Die Kommission erhielt innerhalb der gesetzten Frist keine Antwort auf diese mit Gründen versehene Stellungnahme. Die belgische Regierung teilte ihr jedoch mit Schreiben vom 28. März 1995 mit, daß der Entwurf einer Königlichen Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie dem Conseil supérieur d'hygiène zur Stellungnahme vorgelegt worden sei.

6 Da die Kommission nicht über den Fortgang dieses Verfahrens unterrichtet wurde, hat sie die vorliegende Klage erhoben.

7 Die belgische Regierung führt in ihrer Klagebeantwortung aus, der Conseil supérieur d'hygiène und der Finanzinspektor hätten den Entwurf einer Königlichen Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie befürwortet, die Stellungnahme des Conseil d'État stehe jedoch noch aus.

8 Am 1. Juli 1992 — bei Ablauf der Frist für die Umsetzung der Richtlinie — hatte das Königreich Belgien noch keine Vorschriften zu ihrer Durchführung erlassen.

9 Folglich hat das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus Artikel 16 der Richtlinie verstoßen, daß es nicht die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, die erforderlich sind, um der Richtlinie nachzukommen.

Kosten

10 Gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Beklagte mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Das Königreich Belgien hat dadurch gegen seine Verpflichtungen aus Artikel 16 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte verstoßen, daß es nicht die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen.**

2. **Das Königreich Belgien trägt die Kosten des Verfahrens.**

Kakouris Hirsch Mancini

Schockweiler Murray

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 14. März 1996.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Sechsten Kammer

C. N. Kakouris