DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)
14. marts 1996 *

I sag C-239/95,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Hendrik van Lier, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Belgien ved directeur d'administration Jan Devadder, Ministeriet for Udenrigsanliggender, Udenrigshandel og Udviklingssamarbejde, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Den Belgiske Ambassade, 4, rue des Girondins, résidence Champagne,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (EFT L 189, s. 17), navnlig artikel 16, idet det har undladt at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre direktivet, eller subsidiært har undladt at give Kommissionen meddelelse herom,

har

* Processprog: fransk.

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.N. Kakouris, og dommerne G. Hirsch, G.F. Mancini, F.A. Schockweiler og J.L. Murray (refererende dommer),

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 15. februar 1996,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 6. juli 1995 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 Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (EFT L 189, s. 17, herefter »direktivet«), navnlig artikel 16, idet det har undladt at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre direktivet, eller subsidiært har undladt at give Kommissionen meddelelse herom.

2 Direktivets artikel 16 har følgende ordlyd:

»1. Inden 1. juli 1992 vedtager og offentliggør medlemsstaterne de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1993.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

...«

3 Da Kommissionen ikke havde fået meddelelse om, at Kongeriget Belgien havde truffet foranstaltninger med henblik på at gennemføre direktivet, og da den heller ikke havde andre oplysninger, på grundlag af hvilke det kunne fastslås, at Kongeriget havde gennemført direktivet, fremsendte Kommissionen den 14. oktober 1992 en åbningsskrivelse til den belgiske regering og anmodede den om at fremkomme med sine bemærkninger inden to måneder.

4 Kommissionen modtog ikke noget svar, og den 2. juli 1993 fremsendte den herefter i medfør af EØF-traktatens artikel 169 en begrundet udtalelse til den belgiske regering, hvori den gentog den opfattelse, den havde givet udtryk for i åbningsskrivelsen. Kommissionen opfordrede den belgiske regering til inden to måneder fra modtagelsen af den begrundede udtalelse at træffe de foranstaltninger, der var nødvendige for at efterkomme denne.

5 Kommissionen modtog ikke inden for den fastsatte frist noget svar på den begrundede udtalelse. Ved skrivelse af 28. marts 1995 meddelte den belgiske regering imidlertid Kommissionen, at et forslag til kongelig anordning om gennemførelse af direktivet var fremsendt til Conseil supérieur d'hygiène (rådgivende myndighed inden for sundhedsområdet) til udtalelse.

6 Da Kommissionen ikke har fået meddelelse om, hvad der videre er sket med dette forslag, har den anlagt nærværende sag.

7 Den belgiske regering har i svarskriftet anført, at Conseil supérieur d'hygiène og inspecteur des finances (»finansinspektør«) har udtalt sig til støtte for forslagets gennemførelse, men at man endnu afventer en udtalelse fra Conseil d'État.

8 Det bemærkes, at Kongeriget Belgien den 1. juli 1992, hvor fristen for gennemførelse af direktivet udløb, endnu ikke havde truffet foranstaltninger med henblik på at gennemføre dette.

9 Det må herefter fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivets artikel 16, idet det ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet.

Sagens omkostninger

10 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger. Sagsøgte har tabt sagen og bør derfor dømmes til at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 16 i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, idet det ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet.

2) Kongeriget Belgien betaler sagens omkostninger.

Kakouris Hirsch Mancini

Schockweiler Murray

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 14. marts 1996.

R. Grass
Justitssekretær

C.N. Kakouris
Formand for Sjette Afdeling