FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

fremsat den 15. februar 1996 *

1. Nærværende sag er anlagt den 6. juli 1995 af Kommissionen, der har nedlagt påstand om, at det i medfør af EF-traktatens artikel 169 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 [1], idet det ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget og sat de bestemmelser i kraft, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, og har undladt at give Kommissionen meddelelse herom.

2. For så vidt angår fristen for gennemførelse af direktiv 90/385 i national ret bestemmes det i direktivets artikel 16:

»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 direktiv 90/385 var blevet gennemført i belgisk ret, var det dens opfattelse, at Kongeriget Belgien havde begået et traktatbrud, og i overensstemmelse med bestemmelserne i EF-traktatens artikel 169 fremsendte Kommissionen derfor 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 på åbningsskrivelsen, og da der fortsat forelå en tilsidesættelse, fremsendte Kommissionen den 2. juli 1993 en begrundet udtalelse til den belgiske regering, hvori den fastslog, at Kongeriget Belgien havde tilsidesat de forpligtelser, der påhviler det i henhold til direktiv 90/385. Kommissionen opfordrede Kongeriget Belgien til inden to måneder fra

* Originalsprog: spansk.

1 — EFT L 189, s. 17.

modtagelsen af den begrundede udtalelse at træffe de foranstaltninger, der var nødvendige for at efterkomme den begrundede udtalelse.

5. Den belgiske regering besvarede ikke den begrundede udtalelse og traf ikke foranstaltninger med henblik på at gennemføre direktiv 90/385. De belgiske myndigheder meddelte blot ved skrivelse af 28. marts 1995 Kommissionens Generalsekretariat, at et forslag til anordning om gennemførelse at det nævnte direktiv i belgisk ret var fremsendt til Conseil supérieur d'hygiène (rådgivende myndighed inden for sundhedsområdet) til udtalelse.

6. Kommissionen besluttede herefter at anlægge nærværende sag med påstand om, at det fastlås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat bestemmelserne i direktiv 90/385, navnlig artikel 16, idet der ikke er vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, og i hvert fald ikke straks har givet meddelelse om sådanne foranstaltninger. Kommissionen har endvidere nedlagt påstand om, at Kongeriget Belgien tilpligtes at betale sagens omkostninger.

7. Den belgiske regering har i svarskriftet ikke bestridt det af Kommissionen påståede traktatbrud og har alene anført, at Conseil supérieur d'hygiène og inspecteur des finances (»finansinspektør«) har udtalt sig til støtte for forslaget til anordning om gennemførelse af direktiv 90/385, men at man endnu afventer en udtalelse fra Conseil d'État.

8. Det er i denne sag godtgjort, og det er ikke bestridt, at Kongeriget Belgien ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktiv 90/385. Kongeriget Belgien har derfor tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktatens artikel 189, stk. 3, og direktiv 90/385, navnlig artikel 16.

9. Da Kommissionens søgsmål fuldt ud er berettiget, og der må gives medhold i dens påstande, bør Kongeriget Belgien i henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, dømmes til at betale sagens omkostninger.

Forslag til afgørelse

10. Jeg foreslår herefter følgende afgørelse:

1) Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktatens artikel 189, stk. 3, og 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 inden for den fastsatte frist har vedtaget og sat de bestemmelser i kraft, der er nødvendige for at efterkomme direktivet.

2) Kongeriget Belgien tilpligtes at betale sagens omkostninger.