CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL D. RUIZ-JARABO COLOMER

van 15 februari 1996 *

1. In deze zaak dient het Hof uitspraak te doen op het op 6 juli 1995 door de Commissie krachtens artikel 169 EG-Verdrag ingestelde beroep strekkende tot vaststelling, dat het Koninkrijk België, door niet binnen de gestelde termijn de nodige bepalingen vast te stellen en in werking te doen treden om te voldoen aan richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, en door de Commissie van die maatregelen niet in kennis te stellen, de krachtens die richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2. Met betrekking tot de omzetting in nationaal recht bepaalt richtlijn 90/385 in artikel 16 het volgende:

„1. De Lid-Staten dienen voor 1 juli 1992 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 1993.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen."

3. Omdat zij over de omzetting van richtlijn 90/385 in Belgisch recht geen enkele mededeling had ontvangen, oordeelde de Commissie dat het Koninkrijk België zijn verplichtingen niet was nagekomen, en maande zij de Belgische regering overeenkomstig artikel 169 EG-Verdrag op 14 oktober 1992 aan, binnen een termijn van twee maanden haar opmerkingen kenbaar te maken.

4. Toen op de aanmaningsbrief geen antwoord volgde terwijl de overtreding voortduurde, zond de Commissie de Belgische regering op 2 juli 1993 een met redenen omkleed advies, waarin zij vaststelde, dat België zijn verplichtingen op grond van richtlijn 90/385 niet was nagekomen. Zij nodigde België uit, binnen twee maanden de

* Oorspronkelijke taal: Spaans.

nodige maatregelen te nemen om het met redenen omkleed advies op te volgen.

5. De Belgische regering heeft het met redenen omkleed advies onbeantwoord gelaten en geen maatregelen getroffen tot omzetting in nationaal recht van richtlijn 90/385. De Belgische autoriteiten hebben er zich toe beperkt, het secretariaat-generaal van de Commissie mee te delen, dat het ontwerp van een nationale regeling tot omzetting van genoemde richtlijn voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad was voorgelegd.

6. In die omstandigheden heeft de Commissie besloten bij het Hof het onderhavige beroep in te stellen om te doen vaststellen, dat België richtlijn 90/385 en in het bijzonder artikel 16 niet is nagekomen door niet de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen om te voldoen aan deze richtlijn en, in elk geval, door de Commissie niet onverwijld van die maatregelen in kennis te stellen. Daarenboven vordert de Commissie dat België in de kosten wordt verwezen.

7. De Belgische regering betwist de haar door de Commissie ten laste gelegde nietnakoming niet. Zij deelt enkel mee, dat de nationale regeling ter omzetting van richtlijn 90/385 reeds het gunstig advies heeft gekregen van de Hoge Gezondheidsraad en van de inspecteur van financiën, maar dat nu de Raad van State nog zijn advies moet geven.

8. In deze zaak is onweersproken aangetoond, dat België binnen de gestelde termijn niet de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen heeft getroffen om te voldoen aan richtlijn 90/385. Derhalve is België de verplichtingen die op hem rusten krachtens artikel 189, derde alinea, EG-Verdrag en krachtens richtlijn 90/385, in het bijzonder krachtens artikel 16 hiervan, niet nagekomen.

9. Omdat het beroep van de Commissie in al zijn onderdelen gegrond is en het gevorderde moet worden toegewezen, dient België overeenkomstig artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering in de kosten te worden verwezen.

Conclusie

10. Mitsdien geef ik het Hof in overweging:

„1) vast te stellen dat het Koninkrijk België, door niet binnen de gestelde termijn de nodige bepalingen vast te stellen en in werking te doen treden om te

voldoen aan richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, de krachtens artikel 189, derde alinea, EG-Verdrag en artikel 16 van de richtlijn op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2) De verwerende Lid-Staat in de kosten te verwijzen."