CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

apresentadas em 15 de Fevereiro de 1996 *

1. No presente processo, o Tribunal de Justiça deve pronunciar-se sobre o pedido apresentado pela Comissão, em 6 de Julho de 1995, destinado a obter a declaração, nos termos do artigo 169.° do Tratado CE, de que o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos [1], ao não ter adoptado e posto em vigor, no prazo fixado, as disposições necessárias para dar cumprimento à referida directiva e ao não ter informado a Comissão desse facto.

2. No que respeita ao prazo para a adaptação do direito interno à Directiva 90/385, o artigo 16.° desta directiva dispõe o seguinte:

«1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, antes de 1 de Julho de 1992, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1993.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.»

3. Como não recebeu no prazo fixado qualquer informação relativa à adaptação do direito interno belga à Directiva 90/385, a Comissão considerou que a Bélgica não tinha cumprido as obrigações que lhe incumbem e, em conformidade com o previsto no artigo 169.° do Tratado CE, enviou ao Governo belga, em 14 de Outubro de 1992, uma notificação de incumprimento pedindo-lhe que apresentasse as suas observações a esse respeito no prazo de dois meses.

4. Perante a ausência de resposta à notificação de incumprimento e dada a continuação da infracção, a Comissão enviou ao Governo belga um parecer fundamentado, em 2 de Julho de 1993, em que verificava que o Reino da Bélgica não tinha cumprido as obrigações que lhe incumbem por força da Directiva 90/385 e intimava esse Estado a

* Língua original: espanhol.

1 — JO L 189, p. 17.

adoptar, no prazo de dois meses, as medidas necessárias para dar cumprimento ao parecer fundamentado.

5. O Governo belga não respondeu ao parecer fundamentado nem adoptou as medidas necessárias à adaptação do seu direito interno à Directiva 90/385. As autoridades belgas limitaram-se a comunicar ao Secretariado-Geral da Comissão, por carta de 28 de Março de 1995, que o projecto de regulamentação interna destinada a adaptar o direito belga à referida directiva aguardava o parecer do Conselho Superior de Higiene.

6. Nestas circunstâncias, a Comissão decidiu intentar a presente acção no Tribunal de Justiça, solicitando-lhe que declare verificado o incumprimento por parte da Bélgica das disposições da Directiva 90/385 e, em especial, do seu artigo 16.°, pela não adopção das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para lhe dar cumprimento, ou, de qualquer modo, por não as ter comunicado imediatamente. A Comissão pede também a condenação do Reino da Bélgica nas despesas.

7. O Governo belga, na sua contestação, não nega o incumprimento que lhe é imputado pela Comissão e limita-se a informar que a regulamentação interna de transposição da Directiva 90/385 recebeu já os pareceres favoráveis do Conselho Superior de Higiene e do inspector das Finanças, mas que necessitava ainda do parecer do Conseil d'État.

8. Neste processo, foi demonstrado sem contestação que o Reino da Bélgica não adoptou no prazo fixado as disposições legislativas, regulamentares e administrativas internas necessárias para dar cumprimento à Directiva 90/385. Por conseguinte, o Reino da Bélgica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 189.°, terceiro parágrafo, do Tratado CE e da Directiva 90/385, especialmente do seu artigo 16.°

9. Como o pedido da Comissão é fundamentado e as suas pretensões devem ser atendidas, há que decidir, em conformidade com o artigo 69.°, n.° 2, do Regulamento de Processo, a condenação do Reino da Bélgica nas despesas.

Conclusão

10. Por conseguinte proponho ao Tribunal de Justiça que:

«1) Declare verificado o incumprimento por parte do Reino da Bélgica das obrigações que lhe incumbem por força do artigo 189.°, terceiro parágrafo, do

Tratado CE e do artigo 16.° da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, por não ter adoptado e posto em vigor, no prazo fixado, as disposições necessárias para dar cumprimento à mencionada directiva.

2) Condene o Estado-Membro demandado na totalidade das despesas do processo.»