FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

föredraget den 15 februari 1996 *

1. Domstolen skall i det aktuella målet ta ställning till den talan som kommissionen har väckt den 6 juli 1995 för att i enlighet med artikel 169 i EEG-fördraget söka få fastställt att Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation [1], genom att inte vidta de åtgärder som är nödvändiga för att införliva detta direktiv och genom att underlåta att underrätta kommissionen om dessa åtgärder.

2. Vad beträffar fristen för att införliva direktiv 90/385 i den inhemska rättsordningen, fastställs följande i artikel 16 i direktivet:

"1. Före den 1 juli 1992 skall medlemsstaterna anta och publicera de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa sådana bestämmelser från och med den 1 januari 1993.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv."

3. Då kommissionen inte erhöll någon underrättelse om att direktiv 90/385 hade införlivats i belgisk rätt inom den föreskrivna fristen, ansåg den att Konungariket Belgien hade underlåtit att uppfylla sin skyldighet och skickade, i enlighet med bestämmelserna i artikel 169 i EG-fördraget, den 14 oktober 1992 en formell underrättelse till den belgiska regeringen och uppmanade denna att inom två månader inkomma med synpunkter i frågan.

4. Då den formella underrättelsen inte besvarades och då underlåtenheten bestod, skickade kommissionen den 2 juli 1993 ett motiverat yttrande till den belgiska regeringen, i vilket den fastslog att Konungariket Belgien hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktiv 90/385 och uppmanade denna medlemsstat att vidta

* Originalspråk: spanska.

1 — EGT nr L 189, s. 17.

nödvändiga åtgärder för att inom två månader följa det motiverade yttrandet.

5. Den belgiska regeringen varken svarade på det motiverade yttrandet eller vidtog nödvändiga åtgärder för att införliva direktiv 90/385 i inhemsk rätt. De belgiska myndigheterna nöjde sig med att den 28 mars 1995 informera kommissionens generalsekretariat om att det förslag till inhemska bestämmelser genom vilka ovannämnda direktiv skulle införlivas i belgisk rätt hade underställts hälsoöverstyrelsen för yttrande.

6. Mot denna bakgrund beslöt kommissionen att väcka talan vid domstolen, för att få fastställt att Konungariket Belgien hade brutit mot bestämmelserna i direktiv 90/385, och särskilt mot artikel 16 i detta direktiv, på grund av att staten underlåtit att anta de lagar och andra författningar som var nödvändiga för att följa direktivet, eller i vart fall på grund av att den inte omedelbart hade underrättat kommissionen om dessa åtgärder. Kommissionen har också yrkat att Konungariket Belgien skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

7. Den belgiska regeringen har i sitt svaromål inte bestritt den underlåtenhet som åberopas av kommissionen och har inskränkt sig till att meddela att hälsoöverstyrelsen och finansinspektören redan har yttrat sig positivt över de inhemska bestämmelserna om införlivande av direktiv 90/385, men att det även krävs ett yttrande från Conseil d'État.

8. Det är i detta mål utan bestridande styrkt att Konungariket Belgien inte inom föreskriven frist har antagit de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktiv 90/385. Konungariket Belgien har således underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 189 tredje stycket i EG-fördraget och direktiv 90/385, särskilt artikel 16 i detta direktiv.

9. Eftersom kommissionens talan är grundad i sin helhet och dess yrkanden bör bifallas, finns således anledning att i enlighet med artikel 69.2 i rättegångsreglerna förplikta Konungariket Belgien att ersätta rättegångskostnaderna.

Förslag till avgörande

10. Jag föreslår följaktligen att domstolen

1) fastställer att Konungariket Belgien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 189 tredje stycket i EG-fördraget och artikel 16 i rådets

direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, genom att inte vidta de åtgärder som är nödvändiga för att införliva detta direktiv.

2) förpliktar medlemsstaten att ersätta samtliga rättegångskostnader.