DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
20. marts 1997 *

I sag C-294/96,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Hendrik van Lier og Jean-Francis Pasquier, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Belgien ved konsulent Jan Devadder, Ministeriet for Udenrigsanliggender, Udenrigshandel og Udviklingssamarbejde, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Belgiens Ambassade, 4, rue des Girondins,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet det ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169, s. 1),

har

* Processprog: fransk.

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.C. Moitinho de Almeida (refererende dommer), og dommerne L. Sevón, D.A.O. Edward, J.-P. Puissochet og P. Jann,

generaladvokat: C.O. Lenz
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af retsmøderapporten,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 18. februar 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 9. september 1996 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 EF-traktaten, idet det ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169, s. 1, herefter »direktivet«).

2 Ifølge direktivets artikel 22 skulle medlemsstaterne vedtage og offentliggøre de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, senest den 1. juli 1994 og straks underrette Kommissionen herom.

3 Da Kommissionen ikke havde modtaget underretning om, hvilke bestemmelser Kongeriget Belgien havde vedtaget for at efterkomme direktivet, sendte den den 20. januar 1995 den belgiske regering en åbningsskrivelse, hvori regeringen blev opfordret til at fremkomme med sine bemærkninger inden for en frist på to måneder.

4 Da åbningsskrivelsen ikke blev besvaret, fremsatte Kommissionen den 26. januar 1996 en begrundet udtalelse over for Kongeriget Belgien med anmodning om, at det traf de fornødne foranstaltninger for at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder.

5 Kommissionen modtog ikke underretning om foranstaltninger til gennemførelse af direktivet og anlagde derfor nærværende sag.

6 Kongeriget Belgien har ikke bestridt, at direktivet ikke er blevet gennemført inden for den fastsatte frist. Det har dog gjort gældende, at en arbejdsgruppe er ved at afslutte arbejdet med et forslag til kongelig anordning herom.

7 Det bemærkes, at da direktivet ikke er blevet gennemført inden for den fastsatte frist, må der gives Kommissionen medhold.

8 Det må herefter fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler det i henhold til direktivets artikel 22, idet det ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet.

Sagens omkostninger

9 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Kommissionen har nedlagt påstand om, at Kongeriget Belgien tilpligtes at betale sagens omkostninger. Kongeriget Belgien har tabt sagen og bør derfor betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

1) Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 22 i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger, idet det ikke inden for den fastsatte frist har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet.

2) Kongeriget Belgien betaler sagens omkostninger.

Moitinho de Almeida Sevón Edward

Puissochet Jann

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 20. marts 1997.

R. Grass J.C. Moitinho de Almeida

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling