CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. ANTONIO SAGGIO

présentées le 25 juin 1998 *

1. Le 1er août 1997, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 169 du traité CE, un recours visant à faire constater que, en ne prenant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la transposition de la directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques [1] (ci-après la « directive »), le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CE et de ladite directive.

2. L'article 10, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive dispose que les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer aux obligations résultant de la directive au plus tard le 31 décembre 1993 et en informent immédiatement la Commission.

3. Le 10 février 1994, la Commission, n'ayant reçu du gouvernement belge aucune communication des mesures de transposition de la directive et ne disposant pas non plus d'autres éléments d'information lui permettant de conclure que le royaume de Belgique avait satisfait à son obligation de se conformer aux dispositions de ladite directive, a mis cet État en demeure, conformément à la procédure prévue à l'article 169 du traité, de lui présenter ses observations dans un délai de deux mois.

4. Par lettre du 12 juin 1995 de la représentation permanente de la Belgique auprès de l'Union européenne, les autorités belges ont informé la Commission que les mesures de transposition de la directive étaient en cours de préparation.

5. En l'absence d'informations ultérieures quant à l'adoption de ces mesures, la Commission, par lettre du 4 mars 1997, a adressé au gouvernement belge un avis motivé dans lequel elle parvenait à la conclusion que, en ne prenant pas les mesures législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la transposition de la directive, le royaume de Belgique avait manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive. En application de l'article 169, second alinéa, du traité, la Commission invitait en outre le royaume de Belgique à prendre les mesures requises pour se conformer à cet avis motivé, dans le délai de deux mois à compter de la notification de celui-ci.

* Langue originale: l'italien.

1 — JO L 297, p. 8.

6. Le 29 avril 1997, les autorités belges ont transmis à la Commission un projet d'arrêté royal qui contenait les dispositions de transposition de la directive.

7. Dans la requête, la Commission fait valoir que, puisque, selon la jurisprudence de la Cour, les États membres destinataires d'une directive ont l'obligation de conformer leur législation aux dispositions de celle-ci dans le délai qu'elle fixe, sans qu'ils puissent exciper de dispositions, pratiques ou situations de leur ordre juridique interne pour justifier le non-respect des obligations et délais prévus par les directives communautaires, l'État défendeur a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de ladite directive au motif que, à l'expiration du délai fixé par la directive, il n'a adopté aucune des mesures que comporte la transposition des dispositions de celle-ci.

8. Dans le mémoire en défense, le royaume de Belgique ne conteste pas la non-adoption des dispositions de droit interne nécessaires à cette transposition. Il se borne à faire observer qu'un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement des médicaments et comprenant des dispositions visant à transposer la directive a été envoyé au Conseil d'État dans le courant du mois de mai 1997 et doit par conséquent encore faire l'objet d'un avis de cette institution.

9. Sur la base des éléments fournis par les parties, nous estimons que le recours formé par la Commission est fondé. En effet, le royaume de Belgique n'a pas transposé les dispositions de la directive dans le délai fixé à l'article 10 de cette directive.

En outre, il convient de relever que la transposition éventuelle en cours de procédure, telle qu'évoquée par le gouvernement défendeur, ne saurait, selon une jurisprudence constante, avoir pour effet de rendre le recours infondé ou sans objet, puisque « l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé dans l'avis motivé et les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte » [2].

10. A la lumière des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de:

« 1) constater que, en ne prenant pas, dans les délais prescrits, les mesures législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à

2 — Voir, en dernier lieu, arrêt de la Cour du 11 juin 1998, Commission/Grèce (C-232/95 et C-233/95, Rec. p. I-3343, point 38).

la directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de la directive en question;

2) condamner le royaume de Belgique aux dépens. »