ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)
9 octobre 1997 *

Dans l'affaire C-21/96,

Commission des Communautés européennes, représentée par M. Thomas F. Cusack, conseiller juridique, et M^me^ Isabel Martínez del Peral, membre du service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, membre du même service, Centre Wagner, Kirchberg,

partie requérante,

contre

Royaume d'Espagne, représenté par M. Alberto José Navarro González, directeur général de la coordination juridique et institutionnelle communautaire, et M^me^ Rosario Silva de Lapuerta, abogado del Estado, du service juridique de l'État, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg au siège de l'ambassade d'Espagne, 4-6, boulevard E. Servais,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 3, 4 et 5 de la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (JO L 265, p. 1), ou en s'abstenant d'informer la Commission des mesures adoptées pour s'y conformer, le royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CEEA,

* Langue de procédure: l'espagnol.

LA COUR (sixième chambre),

composée de MM. H. Ragnemalm, président de chambre, G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (rapporteur), J. L. Murray, et G. Hirsch, juges,

avocat général: M. A. La Pergola,
greffier: M^me^ L. Hewlett, administrateur,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 24 avril 1997,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 27 mai 1997,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 24 janvier 1996, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 141 du traité CEEA, un recours visant à faire constater que, en n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 3, 4 et 5 de la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (JO L 265, p. 1, ci-après la « directive »), ou en s'abstenant de l'informer des mesures adoptées pour s'y conformer, le royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CEEA.

2 La directive, tout en reconnaissant les effets bénéfiques des rayonnements ionisants sur le plan du diagnostic, de la thérapeutique et de la prévention, vise à améliorer la protection du patient et du public contre des expositions radiologiques inutiles.

3 A cette fin, la directive prévoit, notamment, que:

— les autorités compétentes établissent l'inventaire du parc radiologique médical et dentaire, ainsi que des installations de médecine nucléaire, et fixent les critères d'acceptabilité des installations radiologiques et des installations de médecine nucléaire. Toutes les installations en service doivent faire l'objet d'une surveillance stricte quant à la radioprotection et au contrôle de qualité des appareils. Les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires en vue de corriger le caractère inadéquat ou défectueux des installations soumises à cette surveillance. Elles veillent dès que possible à ce que toutes les installations ne répondant plus aux critères définis au premier alinéa soient mises hors service ou remplacées. Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont limités à des circonstances exceptionnelles (article 3),

— chaque État membre prend les mesures qu'il considère comme nécessaires pour éviter une multiplication inutile des installations de radiothérapie, de radiodiagnostic et de médecine nucléaire (article 4),

— un spécialiste qualifié en radiophysique sera disponible pour être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire (article 5).

4 Aux termes de l'article 7 de la directive, les États membres devaient prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer avant le 1er janvier 1986 et les communiquer à la Commission.

5 L'article 399 de l'acte relatif aux conditions d'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise et aux adaptations des traités (JO L 302, p. 23) a fixé au 1er avril 1986 l'échéance du délai imparti au gouvernement espagnol pour communiquer à la Commission, conformément à l'article 33 du traité CEEA, les dispositions législatives, réglementaires et administratives destinées à assurer, sur son territoire, la protection sanitaire des populations et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

6 Par lettres des 27 novembre 1987, 8 mars 1988 et 5 octobre 1990, le royaume d'Espagne a communiqué à la Commission les dispositions nationales visant à transposer la directive. L'instrument de base pour cette transposition est constitué par le décret royal n° 1132, du 14 septembre 1990, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (ci-après le « décret royal 1132/1990 »).

7 Considérant que les mesures prises par le royaume d'Espagne pour mettre en œuvre la directive ne constituaient pas une transposition satisfaisante de certains de ses articles, la Commission a, par lettre du 5 août 1991, invité le gouvernement espagnol à lui présenter ses observations, conformément à l'article 141, premier alinéa, du traité CEEA, dans un délai de deux mois à compter de la réception de cette lettre.

8 Le gouvernement espagnol a répondu à cette demande par lettres des 3 et 10 décembre 1991.

9 Après leur examen, la Commission a considéré que les articles 3, 4 et 5 de la directive avaient été transposés d'une façon incomplète. Par conséquent, le 25 mai 1993, elle a émis un avis motivé invitant le gouvernement espagnol à prendre les mesures nécessaires pour se conformer à ces dispositions dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

10 Par lettre du 15 septembre 1993, le gouvernement espagnol a communiqué à la Commission ses observations sur ledit avis motivé. Ensuite, par lettre du 2 décembre 1994, il lui a transmis un projet de décret royal fixant les critères de qualité en matière de radiodiagnostic.

11 Le 8 mars 1995, la Commission a, conformément à l'article 33, deuxième alinéa, du traité CEEA, communiqué aux autorités espagnoles ses recommandations sur ce projet. Selon la Commission, ce dernier, s'il était adopté, effacerait une partie du grief concernant l'article 3 de la directive.

12 Par lettre du 24 octobre 1995, les autorités espagnoles ont communiqué à la Commission leur réaction sur ces recommandations.

13 N'étant pas satisfaite par cette réponse et constatant que plus de neuf ans s'étaient écoulés depuis la date à laquelle le royaume d'Espagne aurait dû mettre sa législation nationale en conformité avec la directive, la Commission a introduit le présent recours en manquement.

14 A l'appui de son recours, la Commission soutient que le royaume d'Espagne n'a pas encore correctement et complètement transposé en droit national les articles 3, 4 et 5 de la directive. Il aurait ainsi violé l'article 161, troisième alinéa, du traité CEEA, selon lequel les directives lient les États membres destinataires quant au résultat à atteindre, et l'article 192, premier alinéa, du même traité, qui oblige ces derniers à prendre toutes les mesures propres à assurer l'exécution des obligations qui en résultent. La Commission rappelle en outre que les principes établis par la directive doivent être considérés comme des normes de base au sens de l'article 33, premier alinéa, du traité CEEA, qui impose aux États membres d'établir les dispositions législatives, réglementaires et administratives propres à en assurer le respect et de prendre les mesures nécessaires en ce qui concerne l'enseignement, l'éducation et la formation professionnelle.

Sur le moyen tiré de la transposition incomplète de l'article 3 de la directive

15 La Commission soutient que l'article 4 du décret royal 1132/1990, qui prévoit que « les installations de radiodiagnostic, de radiothérapie et de médecine nucléaire font l'objet d'une surveillance stricte de la part de l'autorité compétente quant aux critères de qualité des appareils de radiodiagnostic, radiothérapie et médecine nucléaire pour garantir la protection radiologique du patient », ne transpose pas de manière satisfaisante l'article 3 de la directive. En effet, il ne constituerait qu'une disposition-cadre qui devrait être complétée par des mesures d'application.

16 La Commission ajoute que, si l'article 6 du décret royal 1132/1990 prévoit par ailleurs certaines obligations pour le ministre de la Santé et de la Consommation en matière de recensement du parc radiologique et de l'inventaire national, il ne garantit ni que des critères d'acceptabilité des installations radiologiques et de médecine nucléaire soient fixés, ni que les défauts des installations soient corrigés, ni que ces installations soient mises hors de service lorsqu'elles ne répondent plus aux critères définis, ni qu'une surveillance stricte des installations quant à la radioprotection et au contrôle de qualité des appareils soit effectuée. Il importe d'observer toutefois que, en cours d'instance, la Commission s'est désistée de son recours en tant qu'il vise à faire constater par la Cour la transposition insuffisante de l'obligation de surveillance des installations radiologiques, imposée par l'article 3 de la directive.

17 Le gouvernement espagnol allègue que le décret royal n° 2071, du 22 décembre 1995, établissant les critères de qualité en matière de radiodiagnostic (ci-après le « décret royal 2071/1995 »), approuvé et publié au *Boletín Oficial del Estado* le 23 janvier 1996, et notifié à la Commission le 26 février 1996, ainsi que des projets de décrets royaux similaires en matière de radiothérapie et de médecine nucléaire, qui sont sur le point d'être approuvés, contiennent des mesures d'application suffisantes pour mettre en œuvre les dispositions de l'article 3 de la directive.

18 Le gouvernement espagnol souligne en outre que ces décrets royaux s'ajoutent à diverses dispositions antérieures relatives au contrôle et à la surveillance des installations radioactives, auxquelles les installations de radiothérapie et de médecine nucléaire étaient déjà soumises. Ces dispositions qui imposent des obligations en matière de déclaration et d'enregistrement des équipements d'installations de rayons X, en matière d'autorisation des installations radioactives, en matière de surveillance, de contrôle et d'inspection ainsi qu'en matière de preuve quant à l'acceptation des équipements détaillés dans les spécifications d'achat garantiraient la protection radiologique de toutes les personnes concernées par l'utilisation des rayons ionisants en médecine.

19 Enfin, le gouvernement espagnol observe que la directive, tout en prévoyant que les autorités nationales compétentes fixent les critères d'acceptabilité des installations, ne donne pas de lignes directrices pour fixer ces critères.

20 Il y a lieu de constater d'abord que le royaume d'Espagne n'a pas contesté que l'article 4 du décret royal 1132/1990 devait être complété par des mesures d'application et qu'il s'est référé, à cet égard, au décret royal 2071/1995 ainsi qu'à certains projets de décrets royaux similaires en matière de radiothérapie et de médecine nucléaire.

21 Il importe ensuite de rappeler que, selon une jurisprudence constante, 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 que les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte par la Cour (voir, notamment, arrêts du 17 septembre 1996, Commission/Italie, C-289/94, Rec. p. I-4405, point 20, et du 12 décembre 1996, Commission/Italie, C-302/95, Rec. p. I-6765, point 13).

22 En l'espèce, le délai imparti dans l'avis motivé expirait le 10 septembre 1993. Or, le décret royal 2071/1995 n'a été notifié à la Commission que le 26 février 1996 et les projets de décrets royaux similaires en matière de radiothérapie et de médecine nucléaire, auxquels se réfère le gouvernement espagnol, n'étaient pas encore adoptés au moment de l'introduction du recours en manquement.

23 Dans ces conditions, ni le décret royal 2071/1995 ni lesdits projets de décrets royaux ne sauraient être pris en compte par la Cour dans son appréciation du présent recours.

24 Quant aux dispositions antérieures relatives au contrôle et à la surveillance des installations radioactives, auxquelles les installations de radiothérapie et de médecine nucléaire seraient déjà soumises, il suffit d'observer que, si elles permettent d'assurer la surveillance des installations de radiothérapie et de médecine nucléaire, il n'a pas été démontré que, comme l'exige en outre l'article 3 de la directive, elles fixent des critères d'acceptabilité de ces types d'installations et assurent suffisamment la correction de leurs défauts ou leur retrait lorsqu'elles ne répondent plus aux critères définis.

25 Enfin, l'affirmation du gouvernement espagnol selon laquelle la directive n'établit pas de lignes directrices pour fixer les critères d'acceptabilité des installations ne permet pas de justifier son omission sur ce point.

26 Il y a donc lieu de conclure que, en omettant d'adopter les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour que des critères d'acceptabilité des installations radiologiques et de médecine nucléaire soient fixés et que les installations soient adaptées lorsqu'elles présentent un caractère défectueux ou inadéquat ou qu'elles soient mises hors service lorsqu'elles ne répondent plus aux critères définis, le royaume d'Espagne n'a pas procédé à une transposition complète de l'article 3 de la directive.

Sur le moyen tiré de la transposition incomplète de l'article 4 de la directive

27 La Commission soutient que l'article 6 du décret royal 1132/1990, selon lequel le ministre de la Santé et de la Consommation « doit inscrire dans l'inventaire national des installations de radiodiagnostic, radiothérapie et de médecine nucléaire toutes les installations de cette nature existant sur le territoire national, afin que cet inventaire soit constamment à jour, pour permettre une planification évitant une multiplication inutile de ces installations », ne constitue pas une transposition satisfaisante de l'article 4 de la directive. En effet, un recensement national ne suffirait pas pour éviter une multiplication inutile des installations en l'absence des instruments appropriés pour mettre en œuvre la planification.

28 Le gouvernement espagnol estime pour sa part qu'il s'est conformé aux obligations que lui impose l'article 4 de la directive en adoptant l'article 6 du décret royal 1132/1990, qui, lu en combinaison avec les critères de répartition des installations, permettrait à chaque communauté autonome de s'acquitter de sa mission en matière d'autorisation d'ouverture de centres et de services sanitaires dont font partie les installations visées par l'article 4 de la directive. Ces critères de répartition auraient déjà été fixés en radiothérapie et en hémodynamique et seraient en voie de l'être pour les examens médicaux et la médecine nucléaire. En outre, des guides de pratique clinique et de recensement des technologies auraient été élaborés par l'agence d'élaboration des technologies, qui dépend du ministère de la Santé et de la Consommation.

29 Le gouvernement espagnol ajoute que les communautés autonomes se sont dotées de règles en matière de compétences et de conditions pour l'autorisation, la création, la construction et la modification des centres, des services et des établissements sanitaires, y compris les services de radiologie. Pour illustrer cette affirmation, il a annexé à son mémoire en défense les règles concernant les communautés de Castilla-La Mancha, de Madrid, de Catalogne et de Galicie.

30 Enfin, le gouvernement espagnol observe que, conformément aux termes mêmes de l'article 4 de la directive, c'est aux États membres qu'il appartient d'adopter les mesures qu'ils jugent nécessaires pour le mettre en œuvre; il en résulterait que la nature de ces mesures n'est pas déterminée par la directive, qui, sur ce point, laisse le choix aux États membres.

31 Comme M. l'avocat général l'a relevé à juste titre au point 4 de ses conclusions, à défaut de mesures spécifiques concernant, notamment, la limitation du nombre des installations, ainsi que leur localisation, le simple recensement des installations de radiodiagnostic, radiothérapie et de médecine nucléaire, tel qu'il est prévu à l'article 6 du décret royal 1132/1990, ne permet pas d'éviter une multiplication inutile de ces installations.

32 Quant aux critères de répartition des installations et aux guides de pratique clinique, il y a lieu de constater qu'ils n'ont pas de valeur juridique contraignante en droit espagnol. En outre, il résulte des observations du gouvernement espagnol que les critères de répartition des installations concernent uniquement les installations de radiothérapie et d'hémodynamique, à l'exclusion de celles de radiodiagnostic et de médecine nucléaire. Il s'ensuit que ces critères ne pourraient, en tout état de cause, constituer qu'une transposition partielle.

33 Par ailleurs, le renvoi par le gouvernement espagnol aux législations adoptées par les communautés autonomes est également dénué de fondement. Ces réglementations portent sur l'obtention des autorisations administratives pour la création et la gestion de centres hospitaliers, mais ne comportent aucune disposition sur la planification et la limitation des installations prévues par l'article 4 de la directive.

34 Enfin, il y a lieu de constater que, si l'article 4 de la directive laisse effectivement aux États membres une certaine marge d'appréciation quant au choix des mesures à adopter, il n'en reste pas moins que des mesures doivent être adoptées pour atteindre l'objectif de cet article. Or, il résulte de ce qui précède que les mesures adoptées par le royaume d'Espagne ne remplissent pas cette exigence.

35 Il y a donc lieu de constater que le royaume d'Espagne n'a pas procédé à une transposition complète de l'article 4 de la directive.

Sur le moyen tiré de la transposition incomplète de l'article 5 de la directive

36 La Commission estime que l'article 5 du décret royal 1132/1990 ne constitue pas une transposition suffisante de l'article 5 de la directive. Cette disposition prévoit que les installations de radiodiagnostic, de médecine nucléaire et de radiothérapie doivent disposer d'un spécialiste qualifié en radiophysique, propre à leur installation ou agréé, et que les conditions à remplir pour obtenir cette qualification, les conditions requises en cas de services effectués dans plusieurs installations, ainsi que les circonstances dans lesquelles les installations de radiodiagnostic doivent disposer d'un expert en radiophysique seront déterminées dans un décret royal. Or, un tel décret royal n'aurait pas été adopté.

37 Le gouvernement espagnol estime qu'il a satisfait à l'obligation imposée par l'article 5 de la directive, étant donné que, depuis 1993, les avis de concours pour l'accès à des plans de formation sanitaire spécialisés incluent des postes de formation de radiophysique hospitalière et que, au cours de l'exercice de 1996, aboutirait la

première promotion de radiophysique après un programme de trois ans dans les unités de formation de caractère hospitalier. Le nombre de radiophysiciens déjà sélectionnés dans le cadre de ce système s'élèverait à quarante.

38 Le gouvernement espagnol ajoute qu'il a en outre élaboré, sur la base de l'article 5 du décret royal 1132/1990, un projet de décret royal créant et réglementant la délivrance du titre officiel de spécialiste en radiophysique hospitalière et que la procédure d'adoption de ce projet se trouve à un stade avancé, seul l'avis du Conseil d'État manquant encore pour qu'il soit approuvé par le Conseil des ministres.

39 S'il est vrai que les avis de concours pour la spécialisation en radiophysique permettent la formation d'un personnel spécialisé, ces mesures ne sont toutefois pas de nature réglementaire et ne sauraient donc être considérées comme une transposition suffisante de la directive. Pour les raisons exposées au point 21 ci-dessus, l'existence d'un projet de décret royal, tel que celui invoqué par le gouvernement espagnol, ne saurait remédier à ce manquement.

40 Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, il y a lieu de constater que, en n'adoptant pas dans les délais prescrits toutes les dispositions nécessaires à la mise en œuvre des articles 3, 4 et 5 de la directive, le royaume d'Espagne a manqué à l'obligation de transposition qui lui incombe en vertu du traité CEEA.

Sur les dépens

41 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu en ce sens et le royaume d'Espagne ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de le condamner aux dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre)

déclare et arrête:

1) En n'adoptant pas dans les délais prescrits toutes les dispositions nécessaires à la mise en œuvre des articles 3, 4 et 5 de la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux, le royaume d'Espagne a manqué à l'obligation de transposition qui lui incombe en vertu du traité CEEA.

2) Le royaume d'Espagne est condamné aux dépens.

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 9 octobre 1997.

Le greffier

R. Grass

Le président de la sixième chambre

H. Ragnemalm