CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

présentées le 15 février 1996 *

1. Dans la présente affaire, la Cour est appelée à se prononcer sur le recours formé par la Commission le 6 juillet 1995, visant à faire constater, conformément à l'article 169 du traité CE, que, en n'adoptant pas et ne mettant pas en vigueur, dans le délai prescrit, les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [1], et en s'abstenant d'informer la Commission de telles mesures, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.

2. En ce qui concerne le délai de transposition en droit interne de la directive 90/385, l'article 16 de celle-ci dispose:

« 1. Avant le 1er juillet 1992, les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er janvier 1993.

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive. »

3. N'ayant reçu aucune information relative à la transposition en droit interne belge de la directive 90/385 dans le délai imparti, la Commission a estimé que le royaume de Belgique avait commis un manquement et, conformément aux dispositions de l'article 169 du traité CE, elle a adressé le 14 octobre 1992 au gouvernement belge une lettre de mise en demeure l'invitant à présenter, dans le délai de deux mois, ses observations en la matière.

4. N'ayant pas reçu de réponse à la lettre de mise en demeure et compte tenu de la persistance de l'infraction, la Commission a adressé le 2 juillet 1993 au gouvernement belge un avis motivé dans lequel elle constatait l'existence du manquement, de la part du royaume de Belgique, aux obligations qui lui incombent en vertu de la directive 90/385 et invitait cet État membre à prendre les

* Langue originale: l'espagnol.

1 — JO L 189, p. 17.

mesures nécessaires pour se conformer à l'avis motivé dans le délai de deux mois.

5. Le gouvernement belge n'a pas répondu à l'avis motivé ni pris les mesures nécessaires pour transposer dans son droit interne la directive 90/385. Les autorités belges se sont bornées à informer le secrétariat général de la Commission, par lettre du 28 mars 1995, que le projet de réglementation interne visant à transposer en droit belge la directive susmentionnée était soumis à l'avis du conseil supérieur d'hygiène.

6. Dans ces conditions, la Commission a décidé d'introduire le présent recours devant la Cour, visant à faire constater l'infraction, de la part du royaume de Belgique, aux dispositions de la directive 90/385 et, notamment, à son article 16, du fait de la non-adoption des dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer au contenu de celle-ci ou, en tout état de cause, du fait que ces mesures n'ont pas été communiquées immédiatement. La Commission demande également que le royaume de Belgique soit condamné aux dépens.

7. Le gouvernement belge, dans son mémoire en défense, ne conteste pas le manquement que lui reproche la Commission et se borne à faire savoir que la réglementation interne de mise en œuvre de la directive 90/385 a déjà reçu les avis favorables du conseil supérieur d'hygiène et, de l'inspecteur des finances, mais qu'elle nécessitait encore l'avis du Conseil d'État.

8. Dans cette affaire, il a été démontré, sans aucune contestation, que le royaume de Belgique n'avait pas adopté dans le délai imparti les dispositions législatives, réglementaires et administratives internes nécessaires pour se conformer à la directive 90/385. Dès lors, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 189, troisième alinéa, du traité CE et de la directive 90/385, notamment de son article 16.

9. Comme le recours de la Commission est fondé dans sa totalité et que ses prétentions doivent être accueillies, il y a lieu, conformément à l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, de condamner le royaume de Belgique aux dépens.

Conclusion

10. Je propose en conséquence à la Cour de:

1) constater que, en n'adoptant pas et ne mettant pas en vigueur, dans le délai prescrit, les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive

90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, le royaume de Belgique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 189, troisième alinéa, du traité CE et de l'article 16 de cette directive;

2) condamner l'État membre défendeur à l'ensemble des dépens.