ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)

14 décembre 2000 *

Dans l'affaire C-55/99,

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. R. B. Wainwright, conseiller juridique principal, et O. Couvert-Castéra, fonctionnaire national mis à la disposition du service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. C. Gómez de la Cruz, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie requérante,

contre

République française, représentée par M^mes^ K. Rispal-Bellanger, sous-directeur à la direction des affaires juridiques du ministère des Affaires étrangères, et R. Loosli-Surrans, chargé de mission à la même direction, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en instaurant dans le décret n° 96-351, du 19 avril 1996, relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique (JORF du 26 avril 1996, p. 6386), une procédure d'enregistrement

* Langue de procédure: le français.

pour tous les réactifs médicaux et en imposant dans le même décret l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et la notice accompagnant chaque réactif, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE),

LA COUR (sixième chambre),

composée de M. V. Skouris (rapporteur), président de la deuxième chambre, faisant fonction de président de la sixième chambre, M. J.-P. Puissochet et M^me^ F. Macken, juges,

avocat général: M. N. Fennelly,
greffier: M^me^ L. Hewlett, administrateur,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 17 février 2000,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 6 avril 2000,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 18 février 1999, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 169 du traité CE (devenu article 226 CE), un recours visant à faire constater que, en instaurant dans le décret n° 96-351, du 19 avril 1996, relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique (JORF du 26 avril 1996, p. 6386, ci-après le «décret litigieux»), une procédure d'enregistrement pour tous les réactifs médicaux et en imposant dans le même décret l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et la notice accompagnant chaque réactif, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE).

Cadre juridique

2 L'article 19, troisième alinéa, de la loi n° 93-5, du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (JORF du 5 janvier 1993, p. 237), définit les réactifs médicaux comme des substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur utilisation in vitro, isolément ou en association, en vue d'analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 753 du code de la santé publique. Aux termes de l'article L. 753 du code de la santé publique, les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

3 Concernant la mise sur le marché de ces substances, l'article L. 761-14-1, premier alinéa, du code de la santé publique prévoit que les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sont destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement à l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

4 À cet effet, le décret litigieux subordonne, en son article 1er, premier alinéa, la mise des réactifs sur le marché français à leur enregistrement préalable et définit, dans les articles suivants, les modalités de cet enregistrement.

5 En particulier, l'article 2 du décret litigieux énumère quinze rubriques concernant les éléments que doit comporter le dossier de demande d'enregistrement à l'Agence du médicament, parmi lesquels figurent, notamment, toutes les informations sur l'intérêt diagnostique et thérapeutique du réactif, les conditions de conservation, justifiées par les résultats des études de stabilité, et le compte rendu des évaluations analytiques et cliniques. En outre, l'article 4 du décret litigieux oblige le bénéficiaire de l'enregistrement à signaler à l'Agence du médicament toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement.

6 Conformément à l'article 3 du décret litigieux, si le dossier défini à l'article 2 est complet et après avoir, le cas échéant, consulté la commission consultative d'enregistrement des réactifs instituée auprès du ministre de la Santé par les articles 6 et 7 du même décret, le directeur général de l'Agence du médicament procède à l'enregistrement du réactif ou de la gamme de réactifs, objet de la demande, et communique au demandeur le numéro d'enregistrement.

7 En vertu de l'article 5, I, 11°, du décret litigieux, la notice accompagnant chaque réactif doit comporter la mention de l'enregistrement à l'Agence du médicament.

8 Selon l'article 5, II, premier alinéa, 3°, du décret litigieux, le numéro d'enregistrement doit figurer sur le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur. Toutefois, conformément au second alinéa de cette disposition, lorsqu'il existe un conditionnement extérieur, le conditionnement primaire peut ne pas comporter le numéro d'enregistrement.

9 En outre, l'article 5 du décret litigieux impose la mention du numéro de lot de fabrication et la mention du nom et de l'adresse du distributeur sur le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur (article 5, II, premier alinéa, respectivement 8° et 2°), ainsi que la mention sur la notice d'accompagnement du nom et de l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur (article 5, I, 2°).

Faits et procédure précontentieuse

10 La directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 109, p. 8), applicable à l'époque des faits, oblige les États membres à communiquer immédiatement à la Commission tout projet de règle technique et prévoit une procédure d'information des autres États membres ainsi que des délais pour la présentation des éventuelles observations relatives au projet communiqué.

11 Conformément à cette directive, les autorités françaises ont, le 19 janvier 1995, notifié à la Commission un projet de décret, appelé à devenir le décret litigieux, en précisant que, en application de l'article 9, paragraphe 3, de ladite directive, pour des raisons d'urgence ayant trait à la protection de la santé publique, elles étaient tenues d'arrêter immédiatement les mesures prévues par ledit projet.

12 Ayant accepté, le 23 janvier 1995, que le gouvernement français recoure à la procédure d'urgence, tout en réservant son appréciation quant à la compatibilité du texte notifié avec le droit communautaire, la Commission a, par lettre du 6 avril 1995, signalé aux autorités françaises les problèmes que soulèverait l'adoption du projet de décret notifié au regard de la libre circulation des marchandises et formulé certaines critiques portant, notamment, sur les dispositions dudit projet concernant l'instauration d'une procédure d'enregistrement pour tous les réactifs, l'obligation d'indiquer le numéro de cet enregistrement sur leur conditionnement extérieur ainsi que l'absence de clause de reconnaissance mutuelle des contrôles effectués dans d'autres États membres.

13 Le décret litigieux ayant par la suite été adopté sans que le gouvernement français tienne compte des remarques de la Commission, cette dernière, réitérant ses critiques et insistant sur le fait que les dispositions du décret litigieux en faisant l'objet constituaient des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives, contraires à l'article 30 du traité, a, le 15 avril 1997, adressé au gouvernement français une lettre de mise en demeure l'invitant à communiquer ses observations à la Commission.

14 La réponse des autorités françaises, en date du 3 juillet 1997, n'ayant pas été considérée comme satisfaisante par la Commission, une réunion entre cette dernière et les autorités françaises a eu lieu, sans pour autant que les problèmes soulevés soient résolus.

15 Dans ces conditions, la Commission a, le 10 août 1998, adressé à la République française un avis motivé par lequel elle a invité cet État membre à prendre les mesures requises pour s'y conformer dans un délai de deux mois à compter de la notification de celui-ci.

16 En réponse à l'avis motivé, les autorités françaises ont, par lettre du 19 octobre 1998, informé la Commission que le décret litigieux était en cours de modification en vue d'y inclure une clause de reconnaissance mutuelle des évaluations des réactifs effectuées dans les autres États membres ou dans les pays faisant partie de l'Espace économique européen.

17 Cette réponse des autorités françaises ne faisant pas état d'autres modifications dans le sens souhaité par la Commission, cette dernière a introduit le présent recours.

Sur l'objet du litige

18 Eu égard à l'engagement pris par le gouvernement français d'inclure dans le décret litigieux une clause de reconnaissance mutuelle, la Commission renonce explicitement, dans sa requête, à son grief sur ce point. En revanche, elle retient deux autres griefs à l'encontre de la République française. Elle fait valoir, que,

d'une part, l'instauration d'une procédure d'enregistrement applicable à tous les réactifs, sans aucune distinction selon la gravité de la maladie qu'ils permettent de détecter et la fiabilité qu'ils doivent garantir pour la santé publique, et, d'autre part, l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et la notice accompagnant chaque réactif constituent des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives.

19 Dans son mémoire en défense, le gouvernement français ne conteste pas que ces deux exigences sont susceptibles de constituer des mesures d'effet équivalent. Cependant, il soutient qu'elles sont justifiées par l'objectif de protection de la santé publique que vise le décret litigieux et sont proportionnées au but poursuivi.

20 La Commission ne contestant pas, dans sa réplique, que le décret litigieux poursuit un objectif de protection de la santé publique, l'objet du litige est circonscrit autour de la question de savoir si les dispositions incriminées de ce décret satisfont au principe de proportionnalité. En effet, la Commission considère qu'elles ne constituent pas des mesures nécessaires et appropriées pour atteindre l'objectif invoqué de protection de la santé publique.

Sur le fond

Sur la procédure d'enregistrement mise en place par le décret litigieux

21 La Commission soutient que la procédure d'enregistrement prévue par le décret litigieux est disproportionnée parce que, d'une part, elle soumet à un régime unique d'enregistrement, préalable à la mise sur le marché, tous les réactifs sans

distinguer selon la gravité de la pathologie qu'ils visent à détecter ou selon le niveau du risque que leur manque éventuel de fiabilité peut présenter pour la santé publique et, d'autre part, elle exige des fabricants, des importateurs ou des distributeurs, en vue de la constitution du dossier d'enregistrement, la production d'une documentation comportant une série d'informations non nécessaires.

22 S'agissant de l'instauration d'une procédure unique d'enregistrement applicable à tous les réactifs, la Commission fait valoir que, afin de déterminer si le décret litigieux viole le principe de proportionnalité, il y a lieu de tenir compte du système mis en place par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 p. 1), qui, ainsi qu'il résulte de son vingt-deuxième considérant, opère une distinction entre les réactifs susceptibles de créer un risque direct pour la santé des patients en cas de défaillance et ceux qui ne présentent pas un tel risque. La Commission ajoute que, bien que cette directive n'ait pas été encore applicable lors de l'adoption du décret litigieux, ses dispositions présentent un élément utile d'appréciation et peuvent être utilisées comme référence, ainsi que la Cour l'a fait dans l'arrêt du 11 mai 1999, Monsees (C-350/97, Rec. p. I-2921, point 30), s'agissant d'une autre directive, pour souligner l'existence de mesures moins restrictives.

23 Sur la base de ces considérations, la Commission conclut que le régime français d'enregistrement pourrait se justifier à l'égard de certains réactifs permettant la détection des maladies graves, comme le sida et certaines formes d'hépatites, reprises à l'annexe II de la directive 98/79, mais que, en tout état de cause, il n'est pas justifié pour tous les réactifs.

24 En outre, la Commission a indiqué lors de l'audience qu'environ 60 % des réactifs disponibles sur le marché communautaire ne présentent pas de risques directs pour la santé, tels les tests de détection du cholestérol, des allergies, de la

salmonelle et du diabète. Selon la Commission, le fait que les dispositions de la directive 98/79 prévoient, pour la majorité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, une obligation de déclaration qui incombe au fabricant démontre qu'il existe des mesures alternatives, moins restrictives pour les échanges que le régime français d'enregistrement.

25 Le gouvernement français fait valoir, en premier lieu, qu'il appartient à la Commission d'établir le caractère disproportionné des dispositions incriminées du décret litigieux et que, puisqu'elle n'était pas encore en vigueur au moment de l'adoption de ce décret, la directive 98/79 ne peut aucunement constituer un élément permettant l'appréciation de la proportionnalité desdites dispositions au regard du droit communautaire.

26 Ce gouvernement soutient, en second lieu, que, faute de règles d'harmonisation en matière de réactifs, le choix du niveau de protection de la santé publique appartient aux États membres. Dans ces conditions, un État membre ne serait pas tenu de faire une distinction entre deux catégories de réactifs, suivant qu'ils présentent ou non un risque direct pour la santé en cas de défaillance. Le gouvernement français ajoute que, parmi les pathologies ou états nécessitant un simple suivi médical, certains, comme la grossesse, pourraient présenter des conséquences aussi graves que le sida ou certaines formes d'hépatites pour la vie et la santé s'ils n'étaient pas détectés en temps utile, en sorte que la répartition des réactifs en deux catégories, proposée par la Commission, serait erronée. Le gouvernement français cite à cet égard le test de grossesse qui, lorsqu'il n'est pas fiable, peut avoir des conséquences graves pour la vie de la mère et du foetus si le résultat qu'il donne ne permet pas de prendre les précautions appropriées ou les traitements qui s'imposent dans certaines grossesses à risques.

27 Au vu de l'argumentation respective des parties et afin d'apprécier le respect du principe de proportionnalité par les dispositions incriminées, il y a lieu de

rappeler que, selon une jurisprudence constante, s'agissant des produits susceptibles de créer un danger pour la santé, il appartient aux États membres, en l'absence de règles d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes et de l'exigence d'une autorisation préalable à la mise sur le marché de tels produits (voir arrêt du 17 septembre 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. p. I-5121, point 33).

28 Cette faculté des États membres existe aussi pour des produits réactifs qui, quoiqu'ils ne présentent pas de danger par eux-mêmes, sont susceptibles d'exposer, même indirectement, la vie ou la santé des personnes à un danger si leur performance en matière de diagnostic n'est pas fiable. Les États membres sont donc, en principe, autorisés à instaurer pour ces produits une procédure d'enregistrement préalable, par nature moins rigoureuse que l'autorisation préalable à la mise sur le marché.

29 Toutefois, le principe de proportionnalité, qui est à la base de la dernière phrase de l'article 36 du traité CE (devenu, après modification, article 30 CE), exige que la faculté des États membres de prévoir des restrictions dans le commerce des produits en provenance d'autres États membres soit limitée à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection légitimement poursuivis (voir, en ce sens, arrêt Harpegnies, précité, point 34).

30 En outre, dans le cadre d'une procédure en manquement, il incombe à la Commission d'établir l'existence du manquement allégué et d'apporter à la Cour les éléments nécessaires à la vérification par celle-ci de l'existence de ce manquement (voir arrêt du 23 octobre 1997, Commission/France, C-159/94, Rec. p. I-5815, point 102).

31 À cet égard, et sans qu'il soit nécessaire d'apprécier si la directive 98/79 constitue une référence utile pour vérifier la proportionnalité du décret litigieux au regard du droit communautaire, il convient de constater que la Commission s'est bornée à reprendre la distinction opérée par ladite directive, sans étayer son grief à l'encontre du décret litigieux par des motifs circonstanciés ainsi que par des éléments permettant de déterminer si l'application dudit décret à tous les réactifs rendrait ce dernier disproportionné. Elle a uniquement avancé certains exemples, résumés au point 24 du présent arrêt, qui, selon elle, démontreraient qu'il existe des réactifs pour lesquels l'exigence d'enregistrement préalable, telle que prévue par le décret litigieux, ne serait pas nécessaire.

32 Concernant ces exemples, il y a lieu de constater que le gouvernement français a réfuté l'argumentation de la Commission, d'une part, en rappelant l'absence de règles d'harmonisation en la matière et, d'autre part, en démontrant qu'il existe des réactifs, tel le test de grossesse, qui, bien que n'appartenant pas, selon la Commission elle-même, à la catégorie de ceux qui présentent un risque direct pour les patients, sont cependant susceptibles, en cas de non-fiabilité, de créer un danger pour la vie et la santé des personnes. Outre le test de grossesse, cette constatation vaut également pour d'autres tests, y compris ceux cités à titre d'exemples par la Commission et mentionnés au point 24 du présent arrêt.

33 Quant à l'affirmation de la Commission, lors de l'audience, selon laquelle la procédure préalable d'enregistrement ne serait pas nécessaire pour au moins 60 % des réactifs, il convient de constater d'abord qu'elle n'a pas clairement identifié les réactifs qui n'exigeraient pas un enregistrement préalable. Ensuite, en se bornant à indiquer que, en ce qui concerne les réactifs ne présentant pas de risque direct pour la santé, l'enregistrement instauré par le décret litigieux peut être remplacé par une déclaration adressée aux autorités par le producteur ou le distributeur desdits réactifs, à l'instar de ce que prévoit la directive 98/79, la Commission n'a pas démontré le caractère non nécessaire de l'enregistrement prévu, en l'absence d'harmonisation, par le décret litigieux. Enfin, la Commission n'a pas fourni d'autres éléments démontrant le caractère disproportionné des dispositions de ce dernier.

34 Outre le grief concernant l'obligation de soumettre tous les réactifs à l'enregistrement préalable, la Commission soutient également que certaines des modalités de cet enregistrement ne sont pas nécessaires. En particulier, la Commission fait valoir que le décret litigieux, en imposant la production d'une documentation inutile pour la constitution du dossier d'enregistrement, viole le principe de proportionnalité. Tel est le cas, selon la Commission, de l'obligation de communiquer toutes informations sur l'intérêt thérapeutique de l'ensemble des réactifs, lequel relèverait plutôt de la compétence du médecin, sur les résultats des études de stabilité, lesquels ne seraient pas nécessaires, lorsqu'il s'agit des réactifs inorganiques, et sur le compterendu des évaluations analytiques et cliniques, lorsque les réactifs ont déjà fait l'objet d'études de grande ampleur publiées, ainsi que de l'obligation d'actualiser le dossier en cas de modification affectant les éléments de ce dernier.

35 En revanche, le gouvernement français soutient que la documentation exigée ainsi que l'obligation d'actualiser le dossier sont nécessaires, parce qu'elles permettent la détection des réactifs non fiables ou non performants. Cette documentation, en combinaison avec l'obligation d'actualisation du dossier, permettrait de constituer une banque de données régulièrement mise à jour en vue d'une «réactovigilance» permanente, permettant le retrait ou la substitution des produits qui s'avèrent moins fiables ou moins performants, après réalisation de contrôles par sondages ou à la lumière d'incohérences résultant du dossier. Le gouvernement français ajoute que, bien que les réactifs ne soient pas tous testés préalablement à l'enregistrement, les informations contenues dans le dossier constituent la base des contrôles d'évaluation ou de réévaluation réalisés en vue d'une surveillance à long terme du marché des réactifs.

36 À cet égard, il y a lieu de constater que la Commission n'a pas fourni d'éléments permettant d'établir l'absence de nécessité de la documentation exigée ainsi que de l'actualisation, le cas échéant, des éléments du dossier d'enregistrement.

37 En effet, concernant la documentation relative à la justification de l'intérêt thérapeutique des réactifs, la Commission s'est uniquement bornée à indiquer que

cet intérêt paraît plutôt relever de la compétence du médecin. Pour ce qui est des résultats des études de stabilité, elle a, sans explication supplémentaire, indiqué que ces études ne seraient pas nécessaires pour les réactifs inorganiques. Enfin, en ce qui concerne le compterendu des évaluations analytiques et cliniques, la Commission s'est contentée d'indiquer que la directive 98/79 avait adopté une solution différente.

38 Quant à l'obligation d'actualiser le dossier en cas de modification affectant les éléments de ce dernier, la Commission n'a avancé aucun argument tendant à démontrer que cette obligation est dépourvue de pertinence pour l'évaluation des réactifs.

39 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que, la Commission n'ayant pas apporté à la Cour les éléments permettant à celle-ci de constater que le régime d'enregistrement des réactifs prévu par le décret litigieux est disproportionné, le grief afférent doit être rejeté.

Sur l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et de mentionner cet enregistrement sur la notice accompagnant chaque réactif

40 La Commission soutient que l'obligation imposée aux fabricants, importateurs ou distributeurs d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et sur la notice accompagnant chaque réactif n'est pas appropriée au regard de l'objectif poursuivi, parce que la seule apposition du numéro

d'enregistrement sur ledit conditionnement et ladite notice ne garantit pas la conformité du réactif à des exigences de santé publique ni n'apporte aux utilisateurs une information relative à la vérification effective de l'absence de risque pour la santé. La seule utilité de l'apposition du numéro d'enregistrement étant, selon la Commission, de fournir aux utilisateurs une information relative à l'accomplissement d'une formalité administrative, l'obligation en cause serait, eu égard à l'objectif de protection de la santé publique allégué, disproportionnée.

41 Le gouvernement français justifie la proportionnalité de cette mesure par l'exigence de traçabilité des réactifs. Il fait valoir que l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement permet, le cas échéant, d'identifier les produits générateurs d'incidents, de se mettre en contact avec le fabricant, le distributeur ou l'importateur et, si nécessaire, d'assurer le retrait du marché des produits concernés. Ce gouvernement a ajouté, lors de l'audience, qu'une telle obligation est nécessaire pour écarter tout risque de confusion lorsqu'un même réactif, mis sur le marché à des périodes successives, sous la même dénomination ou sous une dénomination similaire, bien qu'il présente les mêmes caractéristiques, a, en raison de l'évolution scientifique et technique, une efficacité et une fiabilité améliorées.

42 Il y a lieu de relever que, selon une jurisprudence constante, une réglementation nationale qui a ou est de nature à avoir un effet restrictif sur les importations de produits n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire pour protéger efficacement la santé et la vie des personnes. Une réglementation nationale ne peut donc bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges communautaires (voir arrêt du 11 juillet 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, point 40).

43 À cet égard, il convient de constater que la mention de l'enregistrement, notamment par l'apposition du numéro d'enregistrement, garantit uniquement à

l'utilisateur que le réactif a été enregistré auprès de l'autorité compétente et ne fournit aucune information supplémentaire tendant à protéger efficacement la santé publique. En revanche, les autres exigences de l'article 5 du décret litigieux, selon lesquelles l'indication du nom et de l'adresse du distributeur ainsi que du numéro du lot de fabrication doit figurer tant sur le conditionnement extérieur que sur le conditionnement primaire du réactif lui-même, tandis que le nom et l'adresse respectifs du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur doivent figurer sur la notice d'accompagnement, constituent des mesures suffisantes pour assurer la traçabilité des réactifs.

44 Concernant l'argument du gouvernement français relatif au risque de confusion éventuelle entre les différentes versions de réactifs commercialisés sous des dénominations identiques ou similaires, il y a lieu d'ajouter que l'exigence de la mention du numéro de lot de fabrication, prévu par l'article 5, II, premier alinéa, 8°, du décret litigieux, constitue une mesure suffisante pour prévenir un tel risque.

45 Compte tenu de l'existence de mesures moins restrictives, l'obligation litigieuse n'est donc pas conforme au principe de proportionnalité.

46 Dans ces conditions, il convient de constater que, en imposant dans le décret litigieux l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et de mentionner cet enregistrement sur la notice accompagnant chaque réactif médical, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité. Le recours est rejeté pour le surplus.

Sur les dépens

47 Aux termes de l'article 69, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement de procédure, la Cour peut répartir les dépens ou décider que chaque partie supporte ses propres dépens si les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs. La Commission et la République française ayant succombé chacune sur un moyen, il y a lieu de décider que chacune des parties supportera ses propres dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre)

déclare et arrête:

1) **En imposant dans le décret n° 96-351, du 19 avril 1996, relatif aux réactifs mentionnés à l'article L 761-14-1 du code de la santé publique, l'obligation d'indiquer le numéro d'enregistrement sur le conditionnement extérieur et de**

mentionner cet enregistrement sur la notice accompagnant chaque réactif médical, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 30 du traité CE (devenu, après modification, article 28 CE).

2) **Le recours est rejeté pour le surplus.**

3) **La République française et la Commission des Communautés européennes supporteront chacune leurs propres dépens.**

Skouris Puissochet Macken

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 14 décembre 2000.

Le greffier

R. Grass

Le président de la sixième chambre faisant fonction

V. Skouris