DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

14. december 2000 *

I sag C-55/99,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent R.B. Wainwright og O. Couvert-Castéra, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos C. Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved kontorchef K. Rispal Bellanger og fuldmægtig R. Loosli-Surrans, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF) ved i medfør af dekret nr. 96-351 af 19. april 1996 om de reagenser, der er nævnt

* Processprog: fransk.

i artikel L. 761-14-1 i code de la santé publique (JORF af 26.4.1996, s. 6386), at indføre en procedure for registrering af samtlige medicinske reagenser og ved i samme dekret at foreskrive, at registreringsnummeret for samtlige reagenser angives på disses ydre emballage og følgeseddel,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af formanden for Anden Afdeling, V. Skouris (refererende dommer), som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne J.-P. Puissochet og F. Macken,

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 17. februar 2000,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 6. april 2000,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 18. februar 1999 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af EF-traktatens artikel 169 (nu artikel 226 EF) anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF) ved i medfør af dekret nr. 96-351 af 19. april 1996 om de reagenser, der er nævnt i artikel L. 761-14-1 i code de la santé publique (JORF af 26.4.1996, s. 6386, herefter »det anfægtede dekret«), at indføre en procedure for registrering af samtlige medicinske reagenser og ved i samme dekret at foreskrive, at registreringsnummeret for samtlige reagenser angives på disses ydre emballage og følgeseddel.

Retsforskrifter

2 Artikel 19, stk. 3, i lov nr. 93-5 af 4. januar 1993 om sikkerhed i forbindelse med blodtransfusion og lægemidler (JORF af 5.1.1993, s. 237) definerer medicinske reagenser som kemiske eller biologiske stoffer, der i sig selv eller i kombination med andre stoffer er specielt tilberedt til anvendelse in vitro med henblik på biologisk-medicinske analyser i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel L. 753 i code de la santé publique. Ifølge artikel L. 753 i code de la santé publique er biologisk-medicinske analyser biologiske undersøgelser, som bidrager til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af menneskelige sygdomme eller som viser andre ændringer i den fysiologiske tilstand.

3 Hvad angår markedsføringen af disse stoffer bestemmer artikel L. 761-14-1, stk. 1, i code de la santé publique, at reagenser til biologisk-medicinske laboratorieanalyser, og reagenser, som fremstilles med henblik på salg til offentligheden, og som er bestemt til medicinsk diagnosticering eller som graviditetstest, inden de markedsføres, uanset om afsætningen sker gratis eller mod vederlag, skal registreres hos Agence du médicament (herefter »Lægemiddelkontoret«) på de af Conseil d'État ved dekret fastsatte betingelser.

4 Det anfægtede dekrets artikel 1, stk. 1, bestemmer, at reagenser skal registreres, før de bringes på det franske marked. De nærmere betingelser herfor er indeholdt i dekretets efterfølgende artikler.

5 Navnlig opregner det anfægtede dekrets artikel 2 femten rubrikker vedrørende de angivelser, som akterne vedrørende registreringsansøgningen til Lægemiddelkontoret skal indeholde, herunder navnlig alle oplysninger om reagensets diagnostiske og terapeutiske værdi, de krav til opbevaringen, som fremgår af resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, og et resumé af de analytiske og kliniske vurderinger. Desuden skal den, for hvem registreringen foretages, ifølge det anfægtede dekrets artikel 4 give Lægemiddelkontoret oplysning om alle ændringer af betydning for registreringsakterne.

6 Ifølge det anfægtede dekrets artikel 3, skal generaldirektøren for Lægemiddelkontoret ifølge det anfægtede dekrets artikel 3, såfremt registreringsakterne i henhold til artikel 2 er fuldstændige, efter i påkommende tilfælde at have hørt Det Rådgivende Udvalg for Registrering af Reagenser, der er oprettet under Sundhedsministeriet, i medfør af dekretets artikel 6 og 7 registrere det reagens eller den serie af reagenser, som ansøgningen vedrører, og meddele ansøgeren registreringsnummeret.

7 Ifølge det anfægtede dekrets artikel 5, I, 11°, skal følgesedlen for hvert enkelt reagens indeholde en angivelse af registreringen hos Lægemiddelkontoret.

8 Ifølge det anfægtede dekrets artikel 5, II, stk. 1, 3°, skal registreringsnummeret være angivet såvel på den indre som den ydre emballage. Ifølge samme bestemmelses stk. 2 behøver den indre emballage dog ikke at være forsynet med registreringsnummeret, hvis der findes en ydre emballage.

9 Ifølge det anfægtede dekrets artikel 5 skal endvidere nummeret på fabrikationsserien samt sælgerens navn og adresse være angivet på såvel den indre som den ydre emballage (artikel 5, II, stk. 1, henholdsvis 8° og 2°) samt fabrikantens, sælgerens og i påkommende tilfælde importørens navn og adresse være angivet på følgesedlen (artikel 5, I, 2°).

Faktiske omstændigheder og den forudgående administrative procedure

10 Ifølge Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 109, s. 8), som fandt anvendelse på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i sagen, skal medlemsstaterne straks give Kommissionen meddelelse om ethvert udkast til en teknisk forskrift, ligesom direktivet foreskriver en procedure for underretning af de øvrige medlemsstater og fastsætter frister for indgivelse af eventuelle bemærkninger vedrørende det meddelte udkast.

11 I overensstemmelse med direktivet gav de franske myndigheder den 19. januar 1995 Kommissionen meddelelse om et udkast til dekret — som senere blev til det i sagen anfægtede dekret — i hvilken forbindelse de franske myndigheder oplyste, at de i henhold til nævnte direktivs artikel 9, stk. 3, var nødt til straks at vedtage de i udkastet omhandlede foranstaltninger af presserende grunde, der vedrørte folkesundheden.

12 Den 23. januar 1995 accepterede Kommissionen, at den franske regering anvendte hasteproceduren, idet den dog tog forbehold for sin vurdering af det fremsendte udkasts forenelighed med fællesskabsretten. I skrivelse af 6. april 1995 til de franske myndigheder fremdrog Kommissionen de problemer i relation til de frie varebevægelser, som var forbundet med vedtagelsen af det fremsendte udkast til dekret, og rejste visse kritikpunkter navnlig vedrørende udkastets bestemmelser om indførelse af en procedure for registrering af alle reagenser, forpligtelsen til at angive nummeret for registreringen på den ydre emballage og den omstændighed, at dekretet ikke indeholdt nogen klausul om gensidig anerkendelse af den kontrol, som udføres i andre medlemsstater.

13 Da det anfægtede dekret blev vedtaget, uden at den franske regering tog hensyn til Kommissionens bemærkninger, tilsendte Kommissionen den 15. april 1997 regeringen en åbningsskrivelse, hvori den gentog sine kritikpunkter og fastholdt, at de herom i det anfægtede dekret omhandlede bestemmelser udgjorde foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i strid med traktatens artikel 30. I skrivelsen opfordrede Kommissionen den franske regering til at fremsætte sine bemærkninger.

14 Da Kommissionen fandt, at de franske myndigheders svarskrivelse af 3. juli 1997 var utilfredsstillende, blev der afholdt et møde mellem dem og Kommissionen, uden at de af Kommissionen påpegede problemer dog blev løst.

15 Herefter tilsendte Kommissionen den 10. august 1998 Den Franske Republik en begrundet udtalelse, hvori denne opfordredes til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme udtalelsen inden to måneder efter meddelelsen herom.

16 Som svar på den begrundede udtalelse meddelte de franske myndigheder ved skrivelse af 19. oktober 1998 Kommissionen, at der var en snarlig ændring af det omtvistede dekret undervejs, som ville indebære, at der blev indføjet en klausul om gensidig anerkendelse af de undersøgelser af reagenser, som foretages i andre medlemsstater eller i lande, som er kontraherende parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

17 Da de franske myndigheders svarskrivelse ikke omtalte de øvrige ændringer, som Kommissionen fandt ønskelige, anlagde den nærværende sag.

Tvistens genstand

18 Under hensyn til, at den franske regering har forpligtet sig til at medtage en klausul om gensidig anerkendelse i det anfægtede dekret, har Kommissionen udtrykkeligt frafaldet stævningens påtale på dette punkt. Den har derimod fastholdt de to klagepunkter over for Den Franske Republik. Den anfører således

dels, at indførelse af en registreringsprocedure — som gælder for samtlige reagenser uden hensyn til alvorligheden af den sygdom, de gør det muligt at opspore, og de garantier for folkesundheden, som de skal yde hvad angår pålideligheden — dels at en forpligtelse til at angive registreringsnummeret på den ydre emballage og på følgesedlen til hvert enkelt reagens udgør foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner.

19 Den franske regering bestrider ikke i svarskriftet, at de to krav kan udgøre foranstaltninger med tilsvarende virkning, men hævder, at de er begrundet i det hensyn til beskyttelse af folkesundheden, som forfølges med det anfægtede dekret, og at de står i rimeligt forhold til det tilstræbte formål.

20 Kommissionen bestrider ikke i replikken, at det anfægtede dekret forfølger et hensyn til beskyttelse af folkesundheden, men at tvistens genstand vedrører spørgsmålet, om de anfægtede bestemmelser i dekretet opfylder proportionalitetsprincippet. Efter Kommissionens opfattelse er de dér foreskrevne foranstaltninger ikke nødvendige og egnede til at opfylde det påberåbte formål om beskyttelse af folkesundheden.

Realiteten

Registreringsproceduren ifølge det anfægtede dekret

21 Kommissionen har gjort gældende, at registreringsproceduren ifølge det anfægtede dekret er uforholdsmæssig, da den dels medfører, at alle reagenser undergives en ensartet ordning for registrering, inden de bringes på markedet, uden hensyn

til alvorligheden af de sygdomme, som de har til formål at opspore, eller graden af den risiko, de kan udgøre for folkesunheden på grund af eventuel manglende pålidelighed, dels kræver, at fabrikanter, importører eller sælgere med henblik på oprettelse af registreringsakterne fremlægger en dokumentation med oplysninger, der ikke er nødvendige.

22 Hvad angår indførelsen af en ensartet procedure for registrering, som gælder for samtlige reagenser, anfører Kommissionen, at der med henblik på afgørelsen af, om det anfægtede dekret strider mod proportionalitetsprincippet, bør tages hensyn til den ordning, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331, s. 1), der, som det fremgår af direktivets 22. betragtning, bygger på en sondring mellem de reagenser, der kan udgøre en direkte risiko for patienters sundhed, såfremt de svigter, og dem, som ikke udgør en sådan sundhedsrisiko. Selv om dette direktiv endnu ikke fandt anvendelse på tidspunktet for vedtagelsen af det omtvistede dekret, udgør dets bestemmelser ifølge Kommissionen et nyttigt vurderingsgrundlag, der kan anvendes som reference til godtgørelse af, at der findes mindre restriktive foranstaltninger, således som Domstolen gjorde i dommen af 11. maj 1999 i Monsees-sagen (sag C-350/97, Sml. I, s. 2921, præmis 30), der vedrørte et andet direktiv.

23 Kommissionen slutter af disse betragtninger, at den franske registreringsordning kan være berettiget over for visse reagenser, der giver mulighed for opsporing af alvorlige sygdomme såsom AIDS og visse former for hepatitis, der er nævnt i bilag II til direktiv 98/79, men at den i hvert fald ikke er berettiget over for alle reagenser.

24 Endvidere har Kommissionen udtalt under den mundtlige forhandling, at ca. 60% af reagenserne på EF-markedet ikke udgør nogen direkte sundhedsfare, såsom tester til opsporing af kolesterol, allergier, salmonella og sukkersyge. Ifølge

Kommissionen godtgør den omstændighed, at bestemmelserne i direktiv 98/79 for størstedelen af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik fastsætter en pligt for fabrikanten til at afgive erklæring, at der findes alternative foranstaltninger, som er mindre restriktive for samhandelen end den franske registreringsordning.

25 Den franske regering har for det første gjort gældende, at Kommissionen har bevisbyrden for, at de kritiserede bestemmelser i det anfægtede dekret er uforholdsmæssige, og at direktiv 98/79 ikke kan anvendes som grundlag for vurderingen af, om dekretforskrifterne er forholdsmæssige efter fællesskabsretten, da direktivet endnu ikke var i kraft på tidspunktet for dekretets vedtagelse.

26 For det andet har den franske regering lagt vægt på, at det tilkommer medlemsstaterne selv at vælge deres eget niveau for beskyttelsen af folkesundheden, så længe der ikke er vedtaget nogen harmoniseringsbestemmelser om reagenser. En medlemsstat er således ikke forpligtet til at anlægge en sondring mellem to kategorier af reagenser afhængig af, om de udgør en direkte risiko for sundheden i tilfælde af svigt. Regeringen tilføjer, at blandt de sygdomme eller sygdomslignende tilstande, som normalt kun nødvendiggør et lægetilsyn, kan visse tilstande såsom graviditet have lige så alvorlige følger for menneskers liv og sundhed som AIDS eller visse former for hepatitis, hvis ikke de opdages i tide, hvorfor den af Kommissionen foreslåede opdeling af reagenser i to kategorier er fejlagtig. Regeringen henviser i den forbindelse til graviditetstesten, der kan have alvorlige følger for moderens og fosterets liv, hvis ikke den er pålidelig, og hvis ikke resultatet heraf giver mulighed for at træffe passende forholdsregler eller udføre de behandlinger, som er nødvendige i forbindelse med visse risikobetonede graviditeter.

27 Henset til parternes argumentation og med henblik på vurderingen af, om de påtalte bestemmelser er i samklang med proportionalitetsprincippet, bemærkes,

at når der ikke på fællesskabsplan er sket en harmonisering af bestemmelserne, kan medlemsstaterne ifølge fast retspraksis frit fastlægge det omfang, i hvilket de ønsker at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre sådanne produkter (jf. dom af 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121, præmis 33).

28 Der tilkommer også medlemsstaterne en sådan beføjelse for reagensprodukter, som ikke i sig selv udgør en fare, men som kan udsætte menneskers liv eller sundhed for fare, hvis de diagnostiske resultater heraf ikke er pålidelige. Medlemsstaterne er således for disse produkters vedkommende principielt berettiget til at indføre en procedure med forudgående registrering, der i sagens natur er mindre krævende end en forudgående tilladelse til markedsføring.

29 Det er imidlertid påkrævet efter proportionalitetsprincippet, som sidste punktum i EF-traktatens artikel 36 (efter ændring nu artikel 30 EF) er baseret på, at medlemsstaternes adgang til at fastsætte restriktioner for handelen med produkter fra andre medlemsstater ikke er mere omfattende end nødvendigt for at opnå den retmæssigt tilsigtede beskyttelse (jf. i denne retning Harpegnies-dommen, præmis 34).

30 Under en traktatbrudssag påhviler det Kommissionen at godtgøre, at der er begået det hævdede traktatbrud, og at forelægge de oplysninger for Domstolen, som er nødvendige for, at den kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud (jf. dom af 23.10.1997, sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 102).

31 Det må i så henseende konstateres — uden at det er nødvendigt at vurdere, om direktiv 98/79 udgør et nyttigt grundlag for efterprøvelsen af, om det anfægtede dekret er forholdsmæssigt efter fællesskabsretten — at Kommissionen har begrænset sig til at gentage den sondring, som er lagt til grund i nævnte direktiv, men ikke har angivet nogle nærmere grunde til støtte for sit anbringende mod det anfægtede dekret eller anført nogen forhold, som gør det muligt at afgøre, om det er uforholdsmæssigt at anvende dekretet på samtlige reagenser. Kommissionen har alene nævnt en række eksempler, der er resumeret ovenfor i præmis 24, til godtgørelse af, at der findes reagenser, for hvilke det ikke er nødvendigt at kræve forudgående registrering, således som det er foreskrevet i det anfægtede dekret.

32 Hvad angår disse eksempler må det konstateres, at den franske regering har tilbagevist Kommissionens argumentation dels ved at henvise til, at der ikke er vedtaget nogen harmoniseringsbestemmelser på området, dels ved at godtgøre at der findes reagenser, eksempelvis graviditetstesten, som ikke efter Kommissionens opfattelse hører til den kategori af reagenser, der udgør en direkte risiko for patienter, men som dog kan udgøre en fare for menneskers liv og sundhed, såfremt de er upålidelige. Det anførte gælder også, ud over graviditetstesten, for andre tester, herunder dem, Kommissionen har nævnt som eksempel, og som er omtalt ovenfor i præmis 24.

33 Hvad angår Kommissionens erklæring under den mundtlige forhandling om, at det ikke er nødvendigt at gennemføre nogen procedure inden registreringen for mindst 60% af reagenserne, må det først konstateres, at Kommissionen ikke klart har angivet de reagenser, for hvilke det ikke er nødvendigt at foretage en forudgående registrering. Da Kommissionen endvidere hvad angår de reagenser, som ikke udgør nogen direkte risiko for sundheden, har begrænset sig til at anføre, at den registrering, der er indført ved det anfægtede dekret, kan erstattes med en erklæring til myndighederne fra producenten eller sælgeren af de pågældende reagenser i lighed med, hvad der gælder efter direktiv 98/79, har Kommissionen ikke godtgjort, at den registrering, som er foreskrevet i det anfægtede dekret, er unødvendig i mangel af en harmonisering. Endelig har Kommissionen ikke fremført andre forhold til godtgørelse af, at dekretets bestemmelser er uforholdsmæssige.

34 Ud over anbringendet om pligten til at foretage en forudgående registrering af samtlige reagenser har Kommissionen endvidere gjort gældende, at visse af kravene til denne registrering er unødvendige. Navnlig gør Kommissionen gældende, at kravet i det anfægtede dekret om fremlæggelse af en dokumentation, der ikke er påkrævet for at oprette registreringsakterne, strider mod proportionalitetsprincippet. Dette er efter Kommissionens opfattelse tilfældet for det første med pligten til at meddele alle oplysninger såvel vedrørende samtlige reagensers terapeutiske værdi, hvilket spørgsmål må antages at henhøre under lægernes kompetence, som vedrørende resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, der ikke, hvor der er tale om uorganiske reagenser, er nødvendige for resuméet af de analytiske og kliniske vurderinger, såfremt reagenserne allerede er blevet gjort til genstand for omfattende undersøgelser, der er offentliggjort, og for det andet med pligten til at ajourføre akterne, såfremt der er sket ændringer, som berører de heri indeholdte angivelser.

35 Heroverfor har den franske regering gjort gældende, at kravet om fremlæggelse af dokumentation og ajourføring af akterne er nødvendig, fordi det gør det muligt at opspore reagenser, som er upålidelige eller ineffektive. Dokumentationen gør det nemlig muligt, når den kombineres med forpligtelsen til ajourføring af akterne, at oprette en database, som regelmæssigt opdateres med henblik på at sikre en vedvarende kontrol med reagenser, således at produkter, der viser sig at være mindre pålidelige eller mindre effektive, kan trækkes tilbage eller erstattes af andre efter gennemførelse af stikprøvekontrol eller på grundlag af manglende overensstemmelser i akterne. Den franske regering tilføjer, at selv om ikke alle reagenser testes inden registreringen, udgør de i akterne indeholdte oplysninger grundlaget for den vurderings- eller revurderingsskontrol, som foretages med henblik på en langsigtet overvågning af markedet for reagenser.

36 Det må i så henseende konstateres, at Kommissionen ikke har godtgjort, at det gældende krav om fremlæggelse af dokumentation og evt. ajourføring af angivelserne i registreringsakterne er unødvendigt.

37 Hvad angår dokumentationen for reagensernes terapeutiske værdi har Kommissionen nemlig begrænset sig til at anføre, at den terapeutiske værdi er et

spørgsmål, som henhører under lægernes kompetence. Hvad angår resultaterne af stabilitetsundersøgelserne har Kommissionen uden supplerende forklaring anført, at disse undersøgelser er unødvendige for uorganiske reagenser. Endelig har Kommissionen hvad angår resuméet af de analytiske og kliniske vurderinger nøjedes med at angive, at direktiv 98/79 er baseret på en anden løsning.

38 Hvad angår forpligtelsen til at ajourføre akterne i tilfælde af ændringer, som berører angivelserne heri, har Kommissionen ikke fremført noget argument til godtgørelse af, at denne forpligtelse er uden betydning for vurderingen af reagenserne.

39 Af samtlige de foranstående betragtninger følger, at Kommissionen ikke har fremført nogen omstændigheder under sagen ved Domstolen, som gør det muligt for denne at fastslå, at den ordning for registrering af reagenser, der er indført ved det anfægtede dekret, er uforholdsmæssig, hvorfor klagepunktet herom må forkastes.

Forpligtelsen til at angive registreringsnummeret på den ydre emballage og registreringsnummeret på følgesedlen til hvert enkelt reagens

40 Kommissionen har gjort gældende, at forpligtelsen for fabrikanter, importører eller sælgere til at angive registreringsnummeret på den ydre emballage og på følgesedlen til hvert enkelt reagens ikke er rimeligt afpasset efter det tilstræbte formål, da den omstændighed alene, at registreringsnummeret angives på

emballagen og på følgesedlen, hverken udgør nogen garanti for, at reagenserne opfylder kravene til folkesundheden, eller giver forbrugerne nogen oplysninger om, at der er udført kontrol med, at reagenset ikke udgør nogen sundhedsfare. Da det eneste formål med angivelsen af registreringsnummeret efter Kommissionens opfattelse er at give forbrugerne en oplysning om, at en administrativ formalitet er opfyldt, er den pågældende forpligtelse uforholdsmæssig henset til det påberåbte formål om beskyttelse af folkesundheden.

41 Til godtgørelse af, at foranstaltningen er berettiget, anfører den franske regering, at den er begrundet i kravet om eftersporing af reagenser. Forpligtelsen til at angive registreringsnummeret gør det nemlig muligt at identificere de produkter, som har voldt problemer, at sætte sig i forbindelse med fabrikanten, sælgeren eller importøren og om nødvendigt sikre, at produkterne trækkes tilbage fra markedet. Under den mundtlige forhandling har den franske regering tilføjet, at denne forpligtelse er nødvendig for at fjerne enhver risiko for forveksling, når det samme reagens, som er bragt på markedet inden for forskellige perioder under samme eller lignende betegnelser, ganske vist har de samme egenskaber, men har forbedret effektiviteten og pålideligheden på grund af den videnskabelige og tekniske udvikling.

42 Det bemærkes, at ifølge fast retspraksis er nationale bestemmelser, som medfører eller kan medføre en begrænsning af indførslen af produkter, kun forenelige med traktaten i det omfang, det er nødvendigt af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Nationale bestemmelser omfattes derfor ikke af undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der har mindre restriktive virkninger for samhandelen inden for Fællesskabet (jf. dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 40).

43 I så henseende må det fastslås, at angivelsen af registreringen, navnlig ved påsættelse af registreringsnummeret, alene giver forbrugeren en garanti for, at

reagenset er blevet registreret hos den kompetente myndighed, men giver ingen yderligere oplysninger med henblik på en effektiv beskyttelse af folkesundheden. De øvrige krav, som er fastsat i det anfægtede dekrets artikel 5, og hvorefter sælgerens navn og adresse samt nummeret på fabrikationsserien skal være angivet både på selve reagensets ydre og indre emballage, mens fabrikantens, sælgerens og i påkommende tilfælde importørens navn og adresse skal være angivet på følgesedlen, udgør tilstrækkelige foranstaltninger til at sikre eftersporing af reagenser.

44 Vedrørende den franske regerings argument om risikoen for en forveksling af forskellige versioner af reagenser, der markedsføres under samme eller lignende betegnelser, skal det tilføjes, at kravet i det anfægtede dekrets artikel 5, II, stk. 1, 8°, om angivelse af nummeret på fabrikationsserien, udgør en tilstrækkelig foranstaltning til at afværge denne risiko.

45 Da der således findes mindre restriktive foranstaltninger, er den omtvistede forpligtelse ikke i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

46 Det må herefter fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter traktatens artikel 30 ved i medfør af det anfægtede dekret at foreskrive en forpligtelse til at angive registreringsnummeret på den ydre emballage og til at nævne denne registrering på følgesedlen til hvert enkelt medicinsk reagens. I øvrigt frifindes Den Franske Republik.

Sagens omkostninger

47 I følge procesreglementets artikel 69, stk. 3, første afsnit, kan Domstolen fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Da Kommissionen og Den Franske Republik hver har tabt på et punkt, bestemmes, at hver part skal bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser efter EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF) ved i medfør af dekret nr. 96-351 af 19. april 1996 om de reagenser, der er nævnt i artikel L. 761-14-1 i code de

la santé publique, at foreskrive en forpligtelse til at angive registreringsnummeret på den ydre emballage og til at nævne denne registrering på følgesedlen til hvert enkelt medicinsk reagens.

2) I øvrigt frifindes Den Franske Republik.

3) Den Franske Republik og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber bærer deres egne omkostninger.

Skouris Puissochet Macken

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 14. december 2000.

R. Grass

Justitssekretær

V. Skouris

Fungerende formand for Sjette Afdeling