SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

14 dicembre 2000 *

Nella causa C-55/99,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai signori R.B. Wainwright, consigliere giuridico principale, e O. Couvert-Castéra, funzionario nazionale in distacco presso il servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor C. Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

ricorrente,

contro

Repubblica francese, rappresentata dalle signore K. Rispal-Bellanger, vicedirettore presso la direzione «Affari giuridici» del Ministero degli Affari esteri, e R. Loosli-Surrans, «chargé de mission» presso la medesima direzione, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto il ricorso diretto a far constatare che la Repubblica francese, avendo istituito con decreto n. 96-351 del 19 aprile 1996, relativo ai reagenti menzionati all'art. L. 761-14-1 del code de la santé publique (codice della sanità

* Lingua processuale: il francese.

pubblica) (JORF 26 aprile 1996, pag. 6386), un procedimento di registrazione per tutti i reagenti medici ed avendo imposto con il medesimo decreto l'obbligo di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno e sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE),

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai signori V. Skouris (relatore), presidente della Seconda Sezione, facente funzione di presidente della Sesta Sezione, J.-P. Puissochet e dalla signora F. Macken, giudici,

avvocato generale: N. Fennelly
cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali svolte dalle parti all'udienza del 17 febbraio 2000,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 6 aprile 2000,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria della Corte il 18 febbraio 1999, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, a norma dell'art. 169 del Trattato CE (divenuto art. 226 CE), un ricorso diretto a far constatare che la Repubblica francese, avendo istituito con decreto n. 96-351 del 19 aprile 1996, relativo ai reagenti menzionati all'art. L. 761-14-1 del code de la santé publique (JORF 26 aprile 1996, pag. 6386; in prosieguo: il «decreto controverso»), un procedimento di registrazione per tutti i reagenti medici ed avendo imposto con il medesimo decreto l'obbligo di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno e sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE).

Contesto giuridico

2 L'art. 19, terzo comma, della legge n. 93-5 del 4 gennaio 1993, in materia di sicurezza delle trasfusioni sanguigne e dei farmaci (JORF 5 gennaio 1993, pag. 237), definisce i reagenti medici come le sostanze chimiche o biologiche appositamente preparate ai fini della loro utilizzazione in vitro, separatamente o in combinazione, per analisi di biologia medica ai sensi dell'art. L. 753 del code de la santé publique (codice della sanità pubblica). Ai sensi di quest'ultima norma, le analisi di biologia medica sono gli esami biologici che contribuiscono alla diagnosi, alla cura ed alla prevenzione delle malattie degli esseri umani ovvero che evidenziano qualsiasi altra modificazione dello stato fisiologico.

3 Quanto alla messa in commercio di tali sostanze, l'art. L. 761-14-1, primo comma, del code da la santé publique dispone che i reagenti destinati ai laboratori di analisi di biologia medica nonché i reagenti confezionati per la vendita al pubblico e destinati alla diagnosi medica o alla diagnosi degli stati di gravidanza debbono essere assoggettati, a titolo gratuito od oneroso, prima della loro immissione sul mercato, ad una registrazione presso l'Agence du médicament (Agenzia del farmaco) secondo modalità stabilite con decreto del Conseil d'État.

4 A tal fine il decreto controverso, all'art. 1, primo comma, subordina l'immissione dei reagenti sul mercato francese alla previa registrazione degli stessi e definisce, negli articoli successivi, le modalità di tale registrazione.

5 In particolare, l'art. 2 del decreto controverso enumera in quindici punti i dati che deve contenere la pratica relativa alla richiesta di registrazione da presentare all'Agence du médicament, tra i quali figurano, in particolare, tutte le informazioni in materia di rilevanza del reagente ai fini diagnostici e terapeutici, le modalità di conservazione, giustificate dai risultati degli studi di stabilità, ed il resoconto delle valutazioni di analisi e cliniche. Inoltre, l'art. 4 del decreto controverso obbliga il beneficiario della registrazione a segnalare all'Agence du médicament qualsiasi variazione riguardante i dati forniti con la pratica di registrazione.

6 In conformità dell'art. 3 del decreto controverso, se la pratica costituita a norma dell'art. 2 è completa, il direttore generale dell'Agence du médicament — previo parere, se del caso, della commissione consultiva per la registrazione dei reagenti istituita presso il Ministero della Sanità ai sensi degli artt. 6 e 7 del medesimo decreto — procede alla registrazione del reagente o della gamma di reagenti oggetto della richiesta e comunica al richiedente il numero di registrazione.

7 In forza dell'art. 5, parte I, punto 11°, del decreto controverso, il foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente deve recare menzione dell'avvenuta registrazione presso l'Agence du médicament.

8 Ai sensi dell'art. 5, parte II, primo comma, punto 3°, del decreto controverso, il numero di registrazione deve essere riportato sulla confezione principale che racchiude direttamente il farmaco e sull'imballaggio esterno che contiene tale confezione principale. Tuttavia, a norma del secondo comma di tale disposizione, qualora esista un imballaggio esterno, la confezione principale può anche non riportare il numero di registrazione.

9 Inoltre, l'art. 5 del decreto controverso impone che vengano riportati, sulla confezione principale e sull'imballaggio esterno, il numero della partita di fabbricazione nonché il nome e l'indirizzo del distributore (art. 5, parte II, primo comma, rispettivamente punti 8° e 2°) e, sul foglio di istruzioni allegato, il nome e l'indirizzo del fabbricante, del distributore e, se del caso, dell'importatore (art. 5, parte I, punto 2°).

Fatti e fase precontenziosa del procedimento

10 La direttiva del Consiglio 28 marzo 1983, 83/189/CEE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 109, pag. 8), applicabile all'epoca dei fatti, impone agli Stati membri di comunicare immediatamente alla Commissione qualsiasi progetto di regola tecnica e prevede una procedura di informazione degli altri Stati membri; essa fissa altresì taluni termini per la presentazione di eventuali osservazioni relative al progetto comunicato.

11 In base a tale direttiva, le autorità francesi, in data 19 gennaio 1995, notificavano alla Commissione un progetto di decreto, destinato a diventare poi il decreto controverso, precisando che, in applicazione dell'art. 9, n. 3, della detta direttiva, esse, per motivi di urgenza connessi alla tutela della sanità pubblica, erano tenute ad adottare immediatamente i provvedimenti previsti dal progetto di decreto notificato.

12 La Commissione, dopo aver acconsentito, in data 23 gennaio 1995, a che il governo francese ricorresse alla procedura di urgenza, con riserva però di esprimere la propria valutazione in merito alla compatibilità del testo notificato con il diritto comunitario, segnalava alle autorità francesi, con lettera 6 aprile 1995, i problemi che sarebbero derivati dall'adozione del progetto di decreto notificato sotto il profilo della libera circolazione delle merci e formulava alcune critiche relative, in particolare, alle disposizioni del detto progetto riguardanti l'istituzione di un procedimento di registrazione per tutti i reagenti, l'obbligo di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno di tali prodotti nonché l'assenza di una clausola di mutuo riconoscimento dei controlli effettuati in altri Stati membri.

13 Poiché il decreto controverso veniva successivamente adottato dal governo francese senza tener conto dei rilievi formulati dalla Commissione, quest'ultima, ribadendo le proprie critiche ed insistendo sul fatto che le disposizioni contestate del decreto controverso costituivano misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, contrarie all'art. 30 del Trattato, inviava, in data 15 aprile 1997, una lettera di diffida al governo francese, invitandolo a comunicare le proprie osservazioni alla Commissione medesima.

14 Poiché la risposta delle autorità francesi del 3 luglio 1997 non veniva reputata soddisfacente dalla Commissione, quest'ultima intratteneva una riunione con le dette autorità nazionali, senza tuttavia che i problemi sollevati venissero risolti.

15 Successivamente, la Commissione, in data 10 agosto 1998, inviava alla Repubblica francese un parere motivato, intimandole di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi a tale parere entro un termine di due mesi dalla notifica dello stesso.

16 Rispondendo al parere motivato, le autorità francesi, con lettera 19 ottobre 1998, informavano la Commissione che il decreto controverso si trovava in fase di modifica al fine di includervi una clausola di mutuo riconoscimento degli studi di valutazione sui reagenti condotti negli altri Stati membri ovvero nei paesi facenti parte dello Spazio economico europeo.

17 Poiché tale risposta delle autorità francesi non faceva cenno ad ulteriori modifiche nel senso auspicato dalla Commissione, quest'ultima proponeva l'odierno ricorso.

L'oggetto della controversia

18 La Commissione, visto l'impegno assunto dal governo francese nel senso di inserire nel decreto controverso una clausola di mutuo riconoscimento, rinuncia espressamente, nel proprio ricorso, alla censura relativa a tale punto. Per contro, la Commissione mantiene ferme le altre due censure da essa formulate nei

confronti della Repubblica francese. Essa fa valere che l'istituzione di un procedimento di registrazione applicabile a tutti i reagenti, senza alcuna distinzione in base alla gravità della malattia che tali reagenti permettono di individuare ed all'affidabilità che essi debbono garantire per la sanità pubblica, da un lato, e l'obbligo di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno e sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente, dall'altro, costituiscono misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative.

19 Nel proprio controricorso il governo francese non contesta che queste due prescrizioni siano idonee a costituire misure di effetto equivalente. Esso, tuttavia, sostiene che tali prescrizioni sono giustificate dalla finalità di tutela della sanità pubblica perseguita dal decreto controverso e sono altresì proporzionate all'obiettivo perseguito.

20 Poiché la Commissione, nella propria replica, non contesta che il decreto controverso persegua una finalità di tutela della sanità pubblica, l'oggetto della controversia rimane circoscritto alla questione se le norme contestate di tale decreto siano conformi al principio di proporzionalità. Infatti, la Commissione ritiene che esse non costituiscano misure necessarie ed appropriate per conseguire l'asserito obiettivo di tutela della sanità pubblica.

Nel merito

Sul procedimento di registrazione istituito dal decreto controverso

21 La Commissione sostiene che il procedimento di registrazione previsto dal decreto controverso è sproporzionato, in quanto esso, da un lato, assoggetta tutti i reagenti ad una disciplina unitaria di registrazione preliminare all'immissione

sul mercato, senza distinguere a seconda della gravità della patologia che tali reagenti sono diretti ad individuare ovvero a seconda del livello di rischio che potrebbe comportare per la sanità pubblica un loro eventuale difetto di affidabilità, e, dall'altro, impone ai fabbricanti, agli importatori ed ai distributori di presentare, al fine del perfezionamento della pratica di registrazione, una documentazione contenente una serie di informazioni non necessarie.

22 Quanto all'istituzione di un procedimento unico di registrazione applicabile a tutti i reagenti, la Commissione fa valere che, per stabilire se il decreto controverso viola il principio di proporzionalità, occorre tener conto della disciplina introdotta dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 27 ottobre 1998, 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331, pag. 1), la quale — come si evince dal suo ventiduesimo 'considerando' — opera una distinzione fra i reagenti idonei a determinare, in caso di loro inefficacia, un pericolo diretto per la salute dei pazienti e quelli che non comportano un tale pericolo. La Commissione aggiunge altresì che, malgrado tale direttiva non fosse ancora applicabile alla data di emanazione del decreto controverso, le norme della medesima offrono un utile elemento di valutazione e possono essere utilizzate quale criterio di riferimento, sull'esempio di quanto la Corte ha ritenuto di fare, in relazione ad un'altra direttiva, nella sentenza 11 maggio 1999, causa C-350/97, Monsees (Racc. pag. I-2921, punto 30), al fine di sottolineare la possibilità di ricorrere a misure meno restrittive.

23 Sulla scorta di tali considerazioni, la Commissione conclude che il sistema francese di registrazione potrebbe essere giustificato in relazione a taluni reagenti intesi ad individuare alcune gravi malattie, quali l'AIDS o certe forme di epatite, riportate nell'allegato II della direttiva 98/79, ma che, in ogni caso, esso non è giustificato per tutti i reagenti.

24 Inoltre, all'udienza la Commissione ha affermato che circa il 60% dei reagenti disponibili sul mercato comunitario non comporta pericoli diretti per la salute, come nel caso dei test per individuare il colesterolo, le allergie, la salmonella ed il

diabete. Secondo la Commissione, il fatto che le disposizioni della direttiva 98/79 prevedano, per la maggioranza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, un obbligo di dichiarazione a carico del fabbricante dimostra che esistono misure alternative, meno restrittive per gli scambi rispetto al sistema francese di registrazione.

25 Il governo francese fa valere, in primo luogo, che spetta alla Commissione dimostrare il carattere sproporzionato delle norme contestate del decreto controverso e che la direttiva 98/79, non essendo ancora in vigore alla data di adozione di tale decreto, non può in alcun modo costituire un elemento idoneo per valutare se le dette disposizioni siano proporzionate in relazione al diritto comunitario.

26 Il governo francese sostiene, in secondo luogo, che, in mancanza di norme di armonizzazione in materia di reagenti, la scelta del livello di protezione della sanità pubblica spetta agli Stati membri. Conseguentemente, uno Stato membro non sarebbe tenuto a distinguere tra due categorie di reagenti, a seconda che questi comportino o no un pericolo diretto per la salute in caso di loro inefficacia. Il governo francese fa valere inoltre che, nell'ambito delle patologie o degli stati fisiologici per i quali è necessaria una semplice assistenza medica, taluni, come ad esempio la gravidanza, potrebbero avere conseguenze per la vita e per la salute altrettanto gravi di quelle dell'AIDS o di certe forme di epatite qualora non venissero diagnosticati in tempo utile, ditalché la suddivisione dei reagenti in due categorie, proposta dalla Commissione, sarebbe erronea. A tale proposito il governo francese cita il test di gravidanza, il quale, ove non sia affidabile, può avere gravi conseguenze per la vita della madre e del feto, nel caso in cui il risultato che esso fornisce non permetta di adottare le precauzioni del caso o di intraprendere i trattamenti necessari in talune forme di gravidanza a rischio.

27 Alla luce degli argomenti esposti dalle parti ed al fine di verificare la conformità delle norme contestate al principio di proporzionalità, occorre ricordare come da

una giurisprudenza costante risulti che — per quanto riguarda i prodotti suscettibili di creare un pericolo per la salute —, in mancanza di una normativa di armonizzazione, compete agli Stati membri decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone ed al requisito di una previa autorizzazione all'immissione sul mercato di tali prodotti (v. sentenza 17 settembre 1998, causa C-400/96, Harpegnies, Racc. pag. I-5121, punto 33).

28 Tale facoltà degli Stati membri sussiste anche in relazione a reagenti che — anche ove non comportino di per sé alcun rischio — possano esporre a pericolo, sia pure indirettamente, la vita o la salute delle persone, qualora la loro efficacia diagnostica non sia sicura. Pertanto, gli Stati membri sono legittimati, in linea di principio, ad istituire per tali prodotti un procedimento di registrazione preventiva, per sua natura meno restrittivo di un'autorizzazione preliminare all'immissione sul mercato.

29 Tuttavia, il principio di proporzionalità, che è alla base dell'ultima frase dell'art. 36 del Trattato (divenuto, in seguito a modifica, art. 30 CE), esige che la facoltà per gli Stati membri di imporre restrizioni al commercio di prodotti provenienti da altri Stati membri sia limitata a quanto necessario per raggiungere gli scopi di tutela legittimamente perseguiti (v., in questo senso, sentenza Harpegnies, citata, punto 34).

30 Inoltre, nell'ambito di un ricorso per inadempimento, spetta alla Commissione provare l'asserito inadempimento nonché fornire alla Corte gli elementi necessari perché questa accerti l'esistenza dell'inadempimento (v. sentenza 23 ottobre 1997, causa C-159/94, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5815, punto 102).

31 A tale riguardo — e senza che sia necessario stabilire se la direttiva 98/79 costituisca un criterio di riferimento utile per verificare il carattere proporzionato del decreto controverso alla luce del diritto comunitario — si deve constatare come la Commissione si sia limitata a riproporre la distinzione operata dalla detta direttiva, omettendo di suffragare la propria censura nei confronti del decreto controverso con motivi circostanziati e con elementi tali da permettere di accertare se l'applicazione di tale decreto a tutti i reagenti conferirebbe al medesimo un carattere sproporzionato. La Commissione ha soltanto prospettato alcuni esempi, riassunti al punto 24 della presente sentenza, i quali, a suo avviso, dimostrano che esistono reagenti per i quali non si pone un'esigenza di registrazione preventiva quale quella prevista dal decreto controverso.

32 Quanto a tali esempi, occorre constatare come il governo francese abbia confutato la tesi della Commissione, da un lato, ricordando la mancanza di norme di armonizzazione in questa materia e, dall'altro, dimostrando che esistono reagenti, come il test di gravidanza, i quali, pur non rientrando — a giudizio della stessa Commissione — nella categoria di quelli che comportano un pericolo diretto per i pazienti, sono tuttavia idonei, in caso di loro inaffidabilità, a creare un pericolo per la vita e la salute delle persone. Oltre che per il test di gravidanza, tale constatazione vale anche per altri test, ivi compresi quelli citati dalla Commissione a titolo esemplificativo e menzionati al punto 24 della presente sentenza.

33 Per quanto riguarda l'argomento fatto valere nel corso dell'udienza dalla Commissione, ossia che il procedimento di registrazione preventiva non è necessario per almeno il 60% dei reagenti, occorre constatare anzitutto come la Commissione non abbia individuato con chiarezza i reagenti che non richiederebbero una tale registrazione preventiva. Inoltre, essendosi limitata ad affermare che — per quanto riguarda i reagenti che non comportano un pericolo diretto per la salute — la registrazione prescritta dal decreto controverso può essere sostituita da una dichiarazione indirizzata alle autorità dal produttore o dal distributore dei detti reagenti, in linea con quanto previsto dalla direttiva 98/79, la Commissione non ha dimostrato il carattere non necessario della registrazione prescritta, in assenza di armonizzazione a livello comunitario, dal decreto controverso. Infine, la Commissione non ha fornito ulteriori elementi idonei a dimostrare la mancanza di proporzionalità delle disposizioni di tale decreto.

34 La Commissione, oltre a muovere la censura relativa all'obbligo di assoggettare tutti i reagenti a registrazione preventiva, sostiene altresì che alcune delle modalità di tale registrazione non sono necessarie. In particolare, la Commissione fa valere che il decreto controverso, obbligando a presentare una serie di documenti inutili ai fini del perfezionamento della pratica di registrazione, viola il principio di proporzionalità. A giudizio della Commissione, tale censura può essere validamente riferita all'obbligo di comunicare tutte le informazioni in merito alla rilevanza terapeutica dell'insieme dei reagenti — aspetto, questo, che rientrerebbe piuttosto nelle competenze del medico —, all'obbligo di comunicare i risultati degli studi di stabilità — i quali non sarebbero necessari, ove si tratti di reagenti inorganici, ai fini del resoconto delle valutazioni di analisi e cliniche, qualora i reagenti abbiano già costituito oggetto di studi di ampia portata e pubblicati —, nonché all'obbligo di aggiornare la pratica in caso di variazione dei dati in essa contenuti.

35 Per contro, il governo francese sostiene che la documentazione prescritta e l'obbligo di aggiornare la pratica sono necessari, in quanto permettono di individuare eventuali reagenti inaffidabili o inefficaci. Tale documentazione, unitamente all'obbligo di aggiornare la pratica, consentirebbe di costituire una banca dati regolarmente aggiornata e preordinata ad un «controllo di reattività» permanente, tale da permettere il ritiro o la sostituzione dei prodotti che dovessero rivelarsi meno affidabili o meno efficaci, previa effettuazione di controlli a campione ovvero alla luce di incoerenze emergenti dalla pratica. Il governo francese fa valere altresì che, malgrado non tutti i reagenti vengano saggiati prima della registrazione, le informazioni contenute nella pratica costituiscono la base per controlli di valutazione o di riesame realizzati al fine della sorveglianza a lungo termine del mercato dei reagenti.

36 A questo proposito occorre constatare come la Commissione non abbia fornito elementi idonei a dimostrare la superfluità della documentazione prescritta e dell'obbligo di procedere, se del caso, all'aggiornamento dei dati contenuti nella pratica di registrazione.

37 Infatti, per quanto riguarda la documentazione relativa alla giustificazione della rilevanza terapeutica dei reagenti, la Commissione si è limitata ad affermare che

tale aspetto pare rientrare piuttosto nelle competenze del medico. Quanto ai risultati degli studi di stabilità, la Commissione ha affermato, senza ulteriori chiarimenti, che tali studi non sono necessari per i reagenti inorganici. Infine, per quanto riguarda il resoconto delle valutazioni di analisi e cliniche, la Commissione si è accontentata di affermare che la direttiva 98/79 aveva adottato una soluzione differente.

38 Quanto all'obbligo di aggiornare la pratica in caso di variazioni riguardanti i dati in essa contenuti, la Commissione non ha prospettato alcun argomento diretto a dimostrare che tale obbligo non è pertinente ai fini della valutazione dei reagenti.

39 Dall'insieme delle considerazioni che precedono emerge che, poiché la Commissione non ha offerto alla Corte elementi tali da permettere a quest'ultima di constatare il carattere sproporzionato della disciplina in materia di registrazione dei reagenti prevista dal decreto controverso, la relativa censura deve essere respinta.

Sull'obbligo di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno e di menzionare l'avvenuta registrazione sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente

40 La Commissione sostiene che l'obbligo imposto a fabbricanti, importatori e distributori di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno e sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente non è congruo rispetto all'obiettivo perseguito, in quanto la semplice apposizione del numero di

registrazione sull'imballaggio esterno e sul foglio di istruzioni non garantisce la conformità del reagente alle esigenze di sanità pubblica, né offre agli utenti informazioni in merito all'effettivo controllo dell'assenza di pericolo per la salute. Posto che, secondo la Commissione, l'unica utilità dell'apposizione del numero di registrazione consiste nell'informare gli utenti in merito all'adempimento di una formalità amministrativa, l'obbligo in questione sarebbe sproporzionato rispetto al preteso obiettivo di tutela della sanità pubblica.

41 Il governo francese sostiene il carattere proporzionato di tale provvedimento argomentando dall'esigenza di ricostruire l'origine e le vicende di ciascun reagente. Il detto governo fa valere che l'obbligo di indicare il numero di registrazione permette, se del caso, di individuare i prodotti che sono causa potenziale di incidenti, di mettersi in contatto con il fabbricante, il distributore o l'importatore e, se necessario, di provvedere al ritiro dal mercato dei prodotti in questione. Il governo francese ha sostenuto altresì, nel corso dell'udienza, che un tale obbligo è necessario per eliminare ogni rischio di confusione nel caso in cui uno stesso reagente, immesso sul mercato in momenti diversi con una denominazione uguale o simile, pur presentando sempre le medesime caratteristiche, abbia un'efficacia ed un'affidabilità accresciute in conseguenza del progresso scientifico e tecnico.

42 Occorre ricordare come, secondo una costante giurisprudenza, una normativa nazionale che ha o può avere un effetto restrittivo sulle importazioni di prodotti sia compatibile con il Trattato solo se è necessaria per un'efficace tutela della salute e della vita delle persone. Pertanto, una normativa nazionale non fruisce della deroga ex art. 36 del Trattato qualora la salute e la vita delle persone possano venire protette in modo altrettanto efficace con provvedimenti meno restrittivi per gli scambi intracomunitari (v. sentenza 11 luglio 2000, causa C-473/98, Toolex, Racc. pag. I-5681, punto 40).

43 A questo proposito si deve constatare come la menzione dell'avvenuta registrazione — segnatamente mediante l'apposizione del numero di registra-

zione — garantisca all'utente soltanto che il reagente è stato registrato presso l'autorità competente senza fornire alcun supplemento di informazione inteso a proteggere efficacemente la sanità pubblica. Per contro, le altre prescrizioni contenute nell'art. 5 del decreto controverso — a norma delle quali il nome e l'indirizzo del distributore nonché il numero della partita di fabbricazione devono figurare sia sull'imballaggio esterno che sulla confezione principale dello stesso reagente, mentre il nome e l'indirizzo del fabbricante, del distributore e, se del caso, dell'importatore devono figurare sul foglio di istruzioni allegato — costituiscono misure sufficienti al fine di assicurare l'accertabilità dell'origine e delle vicende dei reagenti.

44 Quanto all'argomento fatto valere dal governo francese relativo al rischio di una possibile confusione tra le differenti versioni di reagenti commercializzati sotto denominazioni identiche o simili, occorre aggiungere che l'obbligo di indicare il numero della partita di fabbricazione, imposto dall'art. 5, parte II, primo comma, punto 8°, del decreto controverso, costituisce una misura sufficiente al fine di prevenire tale rischio.

45 Pertanto, tenuto conto della possibilità di misure meno restrittive, l'obbligo controverso viola il principio di proporzionalità.

46 Ciò premesso, bisogna dichiarare che la Repubblica francese, avendo imposto con il decreto controverso l'obbligo di indicare il numero di registrazione sull'imballaggio esterno e di menzionare l'avvenuta registrazione sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente medico, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 30 del Trattato. Il ricorso è respinto per il resto.

Sulle spese

47 A norma dell'art. 69, n. 3, primo comma, del regolamento di procedura, la Corte può ripartire le spese o decidere che ciascuna delle parti sopporti le proprie spese qualora le parti soccombano rispettivamente su uno o più capi. Poiché la Commissione e la Repubblica francese sono risultate soccombenti ciascuna su uno dei motivi dedotti con il ricorso, occorre statuire che ciascuna di esse sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) La Repubblica francese, avendo imposto con il decreto n. 96-351 del 19 aprile 1996, relativo ai reagenti menzionati all'art. L. 761-14-1 del code de la santé publique, l'obbligo di indicare il numero di registrazione

sull'imballaggio esterno e di menzionare l'avvenuta registrazione sul foglio di istruzioni che accompagna ciascun reagente medico, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE).

2) Il ricorso è respinto per il resto.

3) La Repubblica francese e la Commissione delle Comunità europee sopporteranno ciascuna le proprie spese.

Skouris Puissochet Macken

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 14 dicembre 2000.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Sesta Sezione facente funzione

V. Skouris