ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

14 december 2000 *

In zaak C-55/99,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door R. B. Wainwright, juridisch hoofdadviseur, en O. Couvert-Castéra, bij de juridische dienst gedetacheerde nationale ambtenaar, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger, onderdirecteur bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en R. Loosli-Surrans, chargé de mission bij deze directie, als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Franse Republiek, door bij decreet nr. 96-351 van 19 april 1996 betreffende de in artikel L. 761-14-1 van het wetboek van volksgezondheid genoemde reagentia (JORF van 26 april 1996,

* Procestaal: Frans.

blz. 6386), een registratieprocedure in te stellen voor alle medische reagentia en door bij dat decreet de verplichting op te leggen het registratienummer op de buitenverpakking en op de bijsluiter van alle reagentia te vermelden, de krachtens artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG) op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris (rapporteur), president van de Tweede kamer, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, J.-P. Puissochet en F. Macken, rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly
griffier: L. Hewlett, administrateur

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 17 februari 2000,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 6 april 2000,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 18 februari 1999, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen het Hof krachtens artikel 169 EG-Verdrag (thans artikel 226 EG) verzocht vast te stellen dat de Franse Republiek, door bij decreet nr. 96-351 van 19 april 1996 betreffende de in artikel L. 761-14-1 van het wetboek van volksgezondheid genoemde reagentia (JORF van 26 april 1996, blz. 6386; hierna: „omstreden decreet"), een registratieprocedure in te stellen voor alle medische reagentia en door bij dat decreet de verplichting op te leggen het registratienummer op de buitenverpakking en op de bijsluiter van alle reagentia te vermelden, de krachtens artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG) op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Wettelijk kader

2 Artikel 19, derde alinea, van wet nr. 93-5 van 4 januari 1993 betreffende de veiligheid op het gebied van bloedtransfusie en medicijnen (JORF van 5 januari 1993, blz. 237), omschrijft medische reagentia als chemische of biologische stoffen, die speciaal zijn bereid om, afzonderlijk of in samenstellingen, in vitro te worden gebruikt voor medisch-biologische analysen in de zin van artikel L. 753 van het wetboek van volksgezondheid. Volgens artikel L. 753 van het wetboek van volksgezondheid zijn medisch-biologische analysen biologische onderzoeken die bijdragen aan de diagnostiek, de behandeling of het voorkomen van ziekten van de mens, of die elke andere verandering in de lichamelijke toestand aantonen.

3 Aangaande het op de markt brengen van deze stoffen bepaalt artikel L. 761-14-1, eerste alinea, van het wetboek van volksgezondheid, dat de reagentia bestemd voor laboratoria voor medisch-biologische analysen en de voor verkoop aan het publiek verpakte reagentia bestemd voor medische diagnostiek of voor het vaststellen van zwangerschap, vóórdat zij op de markt worden gebracht, gratis of tegen vergoeding bij de Agence du médicament moeten worden geregistreerd volgens de bij een in de Conseil d'État vastgesteld decreet bepaalde voorwaarden.

4 Daartoe wordt in artikel 1, eerste alinea, van het omstreden decreet het op de Franse markt brengen van reagentia aan voorafgaande registratie onderworpen en worden in de daaropvolgende artikelen de modaliteiten van deze registratie bepaald.

5 In het bijzonder noemt artikel 2 van het omstreden decreet vijftien rubrieken betreffende de gegevens die het dossier voor het verzoek tot registratie bij de Agence du médicament moet bevatten, waaronder met name alle informatie over het diagnostische en therapeutische belang van het reagens, de bewaarvoorschriften, gestaafd door resultaten van stabiliteitsonderzoeken, en het verslag van de analytische en klinische evaluaties. Bovendien legt artikel 4 van het omstreden decreet de begunstigde van de registratie de verplichting op, elke wijziging betreffende elementen van het registratiedossier aan de Agence du médicament te melden.

6 Overeenkomstig artikel 3 van het omstreden decreet registreert de algemeen directeur van de Agence du médicament, wanneer het in artikel 2 omschreven dossier compleet is en na in voorkomend geval de bij de artikelen 6 en 7 van dat decreet bij de minister van Volksgezondheid ingestelde adviescommissie voor reagensregistratie te hebben geraadpleegd, het reagens of het gamma van reagentia waarop het verzoek betrekking heeft, en deelt hij de aanvrager het registratienummer mee.

7 Ingevolge artikel 5, I, 11°, van het omstreden decreet moet de bijsluiter van elk reagens de registratie bij de Agence du médicament vermelden.

8 Volgens artikel 5, II, eerste alinea, 3°, van het omstreden decreet moet het registratienummer worden vermeld op de primaire verpakking en op de buitenverpakking. Overeenkomstig de tweede alinea van deze bepaling behoeft de primaire verpakking het registratienummer evenwel niet te vermelden wanneer er een buitenverpakking aanwezig is.

9 Ingevolge artikel 5 van het omstreden decreet moeten bovendien het vervaardigingsnummer van de partij en de naam en het adres van de distributeur op de primaire verpakking en op de buitenverpakking worden vermeld (artikel 5, II, eerste alinea, respectievelijk 8° en 2°), en moet op de bijsluiter de naam en het adres van de producent, van de distributeur en, in voorkomend geval, van de importeur worden vermeld (artikel 5, I, 2°).

Feiten en precontentieuze procedure

10 Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 109, blz. 8), die van toepassing was ten tijde van de feiten, verplicht de lidstaten, elk ontwerp voor een technisch voorschrift onmiddellijk aan de Commissie mede te delen, en voorziet in een procedure voor het informeren van de andere lidstaten, alsmede in termijnen voor het indienen van eventuele opmerkingen over het meegedeelde ontwerp.

11 Overeenkomstig deze richtlijn stelden de Franse autoriteiten de Commissie op 19 januari 1995 in kennis van een ontwerpdecreet, dat het omstreden decreet zou worden, waarbij zij preciseerden, dat zij met toepassing van artikel 9, lid 3, van die richtlijn de technische voorschriften uit het ontwerp om dringende redenen van bescherming van de volksgezondheid zonder uitstel moesten invoeren.

12 Op 23 januari 1995 aanvaardde de Commissie, dat de Franse regering gebruik maakte van de spoedprocedure, waarbij zij echter wel voorbehoud maakte voor haar beoordeling van de verenigbaarheid van de meegedeelde tekst met het gemeenschapsrecht. Bij brief van 6 april 1995 wees de Commissie de Franse autoriteiten op de moeilijkheden die de invoering van het meegedeelde ontwerpdecreet voor het vrije verkeer van goederen zou meebrengen en maakte zij enkele aanmerkingen op, met name, de bepalingen van het ontwerp betreffende de instelling van een registratieprocedure voor alle reagentia, de verplichting om het registratienummer op de buitenverpakking te vermelden en het ontbreken van een clausule van onderlinge erkenning van de in andere lidstaten verrichte controles.

13 Aangezien het omstreden decreet vervolgens is ingevoerd zonder dat de Franse regering rekening heeft gehouden met de opmerkingen van de Commissie, zond laatstgenoemde de Franse regering op 15 april 1997 een aanmaningsbrief waarin zij haar aanmerkingen herhaalde en nadruk legde op het feit dat de bepalingen van het omstreden decreet die het onderwerp van die aanmerkingen vormden, door artikel 30 van het Verdrag verboden maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen zijn en haar verzocht haar opmerkingen mede te delen.

14 Het antwoord van de Franse autoriteiten van 3 juli 1997 werd door de Commissie niet toereikend geacht, waarna een ontmoeting plaatsvond tussen laatstgenoemde en de Franse autoriteiten waarbij de gerezen moeilijkheden echter niet werden opgelost.

15 In deze omstandigheden zond de Commissie de Franse Republiek op 10 augustus 1998 een met redenen omkleed advies waarin zij deze lidstaat verzocht, de nodige maatregelen te nemen om binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving ervan aan het advies te voldoen.

16 Als antwoord op het met redenen omklede advies deelden de Franse autoriteiten de Commissie bij brief van 19 oktober 1998 mee, dat een wijziging van het omstreden decreet werd behandeld waarbij daarin een clausule werd opgenomen voor wederzijdse erkenning van de in andere lidstaten of in de landen die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte, verrichte evaluaties van reagentia.

17 Omdat in dit antwoord van de Franse autoriteiten geen gewag werd gemaakt van de andere door de Commissie verlangde wijzigingen, heeft laatstgenoemde het onderhavige beroep ingesteld.

Voorwerp van het geschil

18 Wegens de door de Franse regering aangegane verbintenis om een clausule van wederzijdse erkenning in het omstreden decreet op te nemen ziet de Commissie in haar verzoekschrift uitdrukkelijk af van de desbetreffende grief. Zij voert daarentegen twee andere grieven aan tegen de Franse Republiek. Zij stelt, dat de

instelling van een registratieprocedure voor alle reagentia, zonder onderscheid naar gelang van de ernst van de ziekte die zij kunnen opsporen en naar gelang van de betrouwbaarheid ervan voor de volksgezondheid, en de verplichting om voor elk reagens het registratienummer op de buitenverpakking en op de bijsluiter te vermelden, maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen vormen.

19 In haar verweerschrift betwist de Franse regering niet, dat deze twee eisen maatregelen van gelijke werking kunnen zijn. Zij stelt zich echter op het standpunt, dat deze vereisten worden gerechtvaardigd door de doelstelling van het omstreden decreet, namelijk bescherming van de volksgezondheid, en evenredig zijn aan het nagestreefde doel.

20 Daar de Commissie in repliek niet betwist dat het omstreden decreet de bescherming van de volksgezondheid beoogt, draait het geschil alleen om de vraag, of de gelaakte bepalingen van dat decreet in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel. De Commissie meent immers, dat zij geen noodzakelijke en passende maatregelen zijn om het genoemde doel van bescherming van de volksgezondheid te bereiken.

Ten gronde

De door het omstreden decreet ingestelde registratieprocedure

21 De Commissie voert aan, dat de registratieprocedure waarin het omstreden decreet voorziet, onevenredig is, omdat zij enerzijds alle reagentia zonder onderscheid naar gelang van de ernst van de te detecteren ziekte of naar gelang

van de omvang van het risico dat een eventueel ontoereikende betrouwbaarheid voor de volksgezondheid zou kunnen meebrengen, onderwerpt aan een eenvormige regeling van aan het op de markt brengen voorafgaande registratie, en anderzijds van producenten, importeurs en distributeurs eist dat zij voor het samenstellen van hun dossier voor de registratie documentatie bijeenbrengen die een aantal niet noodzakelijke gegevens bevat.

22 Aangaande de instelling van een eenvormige registratieprocedure voor alle reagentia voert de Commissie aan, dat om vast te stellen of het omstreden decreet het evenredigheidsbeginsel schendt, rekening dient te worden gehouden met de regeling die is ingevoerd bij richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (PB L 331, blz. 1). Blijkens de tweeëntwintigste overweging van de considerans van die richtlijn wordt daarin een onderscheid gemaakt tussen reagentia die een rechtstreeks risico voor de gezondheid van de patiënten kunnen vormen wanneer zij falen, en die welke niet een dergelijk risico meebrengen. De Commissie voegt daaraan toe, dat hoewel deze richtlijn nog niet in werking was getreden ten tijde van de vaststelling van het omstreden decreet, de bepalingen ervan toch een zinvol element voor de beoordeling vormen en als referentie kunnen worden gebruikt, zoals het Hof in het arrest van 11 mei 1999, Monsees (C-350/97, Jurispr. blz. I-2921, punt 30), betreffende een andere richtlijn, heeft gedaan om de nadruk te leggen op het bestaan van minder restrictieve maatregelen.

23 Op grond van deze overwegingen komt de Commissie tot de slotsom, dat het Franse registratiesysteem gerechtvaardigd kan zijn voor bepaalde reagentia die het opsporen van een aantal in bijlage II bij richtlijn 98/79 genoemde ernstige ziekten, zoals aids en bepaalde vormen van hepatitis, mogelijk maken, maar in elk geval niet gerechtvaardigd is voor alle reagentia.

24 Bovendien heeft de Commissie ter terechtzitting verklaard, dat ongeveer 60 % van de op de gemeenschapsmarkt beschikbare reagentia geen rechtstreeks risico voor de gezondheid opleveren, zoals testen voor het opsporen van cholesterol,

allergieën, salmonella en diabetes. Volgens de Commissie blijkt uit het feit dat richtlijn 98/79 voor de meeste medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de producent een aanmeldingsplicht oplegt, dat er alternatieve, voor het handelsverkeer minder restrictieve maatregelen bestaan dan het Franse registratiesysteem.

25 De Franse regering voert in de eerste plaats aan, dat het aan de Commissie staat de onevenredigheid van de gelaakte bepalingen van het omstreden decreet aan te tonen en dat richtlijn 98/79 geenszins een rol kan spelen bij de beoordeling van de evenredigheid van die bepalingen ten opzichte van het gemeenschapsrecht, omdat zij op het tijdstip van de vaststelling van het decreet nog niet in werking was getreden.

26 De regering stelt in de tweede plaats, dat het bij gebreke van harmonisatievoorschriften op het gebied van reagentia aan de lidstaten staat het niveau van bescherming van de volksgezondheid te kiezen. In die omstandigheden zou een lidstaat niet gehouden zijn om onderscheid te maken tussen twee categorieën van reagentia naargelang zij al dan niet een rechtstreeks risico voor de gezondheid vormen wanneer zij falen. De Franse regering voegt daaraan toe, dat sommige aandoeningen of toestanden die slechts medische follow-up vergen, zoals zwangerschap, wanneer zij niet tijdig worden opgespoord, even ernstige gevolgen voor het leven en de gezondheid kunnen hebben als aids of bepaalde vormen van hepatitis, zodat de door de Commissie voorgestelde verdeling van reagentia in twee categorieën verkeerd is. De Franse regering noemt in dit verband de zwangerschapstest die, wanneer hij niet betrouwbaar is, ernstige gevolgen kan hebben voor het leven van de moeder en van de foetus, indien het verkregen resultaat het niet mogelijk maakt de voorzorgsmaatregelen te nemen of de behandelingen te geven die bij bepaalde risicozwangerschappen passend of noodzakelijk zijn.

27 Gelet op het respectievelijke betoog van partijen en voor de beoordeling, of de gelaakte bepalingen in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel,

dient eraan te worden herinnerd, dat volgens vaste rechtspraak, met betrekking tot producten die een gevaar voor de gezondheid kunnen vormen, de lidstaten bij gebreke van harmonisatievoorschriften vrij blijven te beslissen, in welke mate zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen, en of zij een voorafgaande toelating voor het in de handel brengen van dergelijke producten eisen (zie arrest van 17 september 1998, Harpegnies, C-400/96, Jurispr. blz. I-5121, punt 33).

28 Deze bevoegdheid van de lidstaten bestaat ook voor reagentia, die ofschoon zij op zichzelf geen gevaar opleveren, zij het indirect, het leven of de gezondheid van personen in gevaar kunnen brengen wanneer zij geen betrouwbare diagnose opleveren. De lidstaten zijn derhalve in beginsel gemachtigd voor deze producten een procedure van voorafgaande registratie in te stellen die naar haar aard minder ver gaat dan de vergunning voor het op de markt brengen.

29 Het evenredigheidsbeginsel, dat ten grondslag ligt aan de laatste volzin van artikel 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 30 EG), verlangt evenwel, dat de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen op te leggen aan de handel in producten uit andere lidstaten, beperkt blijft tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van de rechtmatig nagestreefde beschermingsdoelstellingen (zie, in die zin, arrest Harpegnies, reeds aangehaald, punt 34).

30 Bovendien staat het in het kader van een procedure wegens niet-nakoming aan de Commissie, het gestelde verzuim aan te tonen en het Hof de gegevens te verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen of er inderdaad sprake is van dat verzuim (zie arrest van 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk, C-159/94, Jurispr. blz. I-5815, punt 102).

31 Dienaangaande en zonder dat het noodzakelijk is te beoordelen of richtlijn 98/79 nuttig is voor het beantwoorden van de vraag of het omstreden decreet evenredig is ten opzichte van het gemeenschapsrecht, moet worden vastgesteld, dat de Commissie zich heeft beperkt tot het herhalen van het door genoemde richtlijn gemaakte onderscheid, zonder haar grief ten aanzien van het omstreden decreet te onderbouwen met gedetailleerde gronden of met elementen aan de hand waarvan kan worden vastgesteld, of de toepassing van dat decreet op alle reagentia tot gevolg heeft dat het onevenredig is. Zij heeft slechts een aantal, in punt 24 van het onderhavige arrest samengevatte, voorbeelden aangevoerd die volgens haar aantonen, dat er reagentia bestaan waarvoor het vereiste van voorafgaande registratie, waarin het omstreden decreet voorziet, niet noodzakelijk is.

32 Aangaande die voorbeelden moet worden vastgesteld, dat de Franse regering het betoog van de Commissie heeft weerlegd, door enerzijds te wijzen op de afwezigheid van harmonisatievoorschriften op dit gebied en anderzijds aan te tonen dat er reagentia bestaan, zoals de zwangerschapstest, die hoewel zij volgens de Commissie zelf niet behoren tot de categorie van reagentia die een rechtstreeks gevaar voor de patiënten meebrengen, in geval van niet-betrouwbaarheid een gevaar voor het leven en de gezondheid van personen kunnen opleveren. Dit geldt niet alleen voor de zwangerschapstest, maar ook voor andere testen, waaronder die welke de Commissie in punt 24 van het onderhavige arrest als voorbeeld heeft genoemd.

33 Betreffende de door de Commissie ter terechtzitting geponeerde stelling, dat de procedure van voorafgaande registratie niet noodzakelijk is voor ten minste 60 % van de reagentia, dient allereerst te worden vastgesteld, dat de Commissie niet duidelijk heeft gespecificeerd welke reagentia geen voorafgaande registratie behoeven. Vervolgens heeft de Commissie, door er enkel op te wijzen dat voor de reagentia die geen rechtstreeks gevaar voor de gezondheid opleveren, de door het omstreden decreet ingestelde registratie kan worden vervangen door een aan de autoriteiten gerichte verklaring van de producent of de importeur van die reagentia — de procedure waarin richtlijn 98/79 voorziet — niet aangetoond, dat de registratie waarin het omstreden decreet bij gebreke van harmonisatievoorschriften voorziet, niet noodzakelijk is. Ten slotte heeft de Commissie geen andere elementen aangevoerd waaruit de onevenredigheid van de bepalingen van dat decreet zou blijken.

34 Naast de grief inzake de verplichting om alle reagentia vooraf te registreren, stelt de Commissie ook, dat bepaalde modaliteiten van die registratie niet noodzakelijk zijn. De Commissie voert in het bijzonder aan, dat het omstreden decreet, door de overlegging van voor het registratiedossier onnodige documentatie te eisen, het evenredigheidsbeginsel schendt. Dit is volgens de Commissie het geval met de verplichting tot mededeling van alle informatie betreffende het therapeutische belang van elk reagens, welk belang eerder door de arts moet worden beoordeeld, betreffende de resultaten van de stabiliteitsonderzoeken, die onnodig zijn wanneer het anorganische reagentia betreft, en betreffende het verslag van de analytische en klinische evaluaties, dat onnodig is wanneer die reagentia al het onderwerp zijn geweest van omvangrijke, gepubliceerde onderzoeken, alsmede met de verplichting om het dossier bij te werken in geval van een wijziging die elementen van dat dossier betreft.

35 De Franse regering betoogt daarentegen, dat de vereiste documentatie en de verplichting om het dossier bij te werken noodzakelijk zijn, omdat zij het mogelijk maken onbetrouwbare of ondeugdelijke reagentia op te sporen. Deze documentatie zou het samen met de verplichting om het dossier bij te werken, mogelijk maken een regelmatig bijgewerkte databank samen te stellen voor een permanente „reagentiawaakzaamheid"; minder betrouwbare of minder deugdelijke producten zouden dan kunnen worden teruggenomen of vervangen na uitvoering van steekproefsgewijze controles of wegens uit het dossier blijkende incoherenties. De Franse regering voegt daaraan toe, dat hoewel de reagentia niet worden getest alvorens zij worden geregistreerd, de informatie uit het dossier de basis vormt voor de beoordelings- of herbeoordelingscontroles die worden uitgevoerd met het oog op een langetermijntoezicht op de reagentiamarkt.

36 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat de Commissie geen elementen heeft aangedragen waaruit blijkt dat de vereiste documentatie en, in voorkomend geval, de bijwerking van het registratiedossier niet noodzakelijk zijn.

37 Aangaande de documentatie betreffende het therapeutische belang van de reagentia, heeft de Commissie zich immers ertoe beperkt, aan te duiden dat dit

belang eerder door de arts lijkt te moeten worden beoordeeld. Wat de resultaten van de stabiliteitsonderzoeken betreft, heeft zij zonder nadere uitleg verklaard, dat deze onderzoeken niet noodzakelijk zijn voor anorganische reagentia. Ten slotte heeft de Commissie er met betrekking tot het verslag van de analytische en klinische evaluaties enkel op gewezen, dat richtlijn 98/79 een andere oplossing bevat.

38 Aangaande de verplichting tot bijwerking van het dossier in geval van wijzigingen die elementen daarvan betreffen, heeft de Commissie geen enkel argument aangevoerd waaruit zou blijken dat deze verplichting niet relevant is voor de evaluatie van de reagentia.

39 Uit het samenstel van de voorgaande overwegingen vloeit voort, dat aangezien de Commissie het Hof geen elementen heeft verstrekt die het het Hof mogelijk maken vast te stellen, dat het registratiesysteem voor reagentia waarin het omstreden decreet voorziet, onevenredig is, de desbetreffende grief moet worden afgewezen.

De verplichting om het registratienummer op de buitenverpakking aan te brengen en de registratie op de bijsluiter van elk reagens te vermelden

40 De Commissie betoogt, dat de aan de producenten, importeurs of distributeurs opgelegde verplichting om het registratienummer op de buitenverpakking en op de bijsluiter van elk reagens te vermelden, niet geschikt is voor de verwezenlijking van het nagestreefde doel, omdat de vermelding van het registratienummer op die

verpakking en bijsluiter alleen niet waarborgt dat het reagens voldoet aan de eis van de volksgezondheid en de gebruikers evenmin informatie verschaft over de feitelijke verificatie van de afwezigheid van risico voor de gezondheid. Daar de Commissie van mening is, dat het enige nut van de vermelding van het registratienummer erin bestaat, de gebruiker informatie te verschaffen over het vervullen van een administratieve formaliteit, is de betrokken verplichting haars inziens niet evenredig met het gestelde doel van bescherming van de volksgezondheid.

41 Volgens de Franse regering is deze maatregel evenredig wegens het vereiste van traceerbaarheid van de reagentia. Zij betoogt, dat de verplichting om het registratienummer te vermelden, in voorkomend geval de mogelijkheid biedt de producten die incidenten veroorzaken, te identificeren, contact op te nemen met de producent, de distributeur of de importeur en, zo nodig, ervoor te zorgen dat de betrokken producten uit de handel worden genomen. Ter terechtzitting heeft de regering daaraan toegevoegd, dat een dergelijke verplichting noodzakelijk is om elk risico van verwarring weg te nemen, wanneer eenzelfde reagens dat in opeenvolgende perioden onder dezelfde of een gelijksoortige benaming op de markt is gebracht, hoewel het dezelfde eigenschappen bezit, vanwege de wetenschappelijke en technologische vooruitgang een verbeterde werkzaamheid en betrouwbaarheid heeft.

42 Opgemerkt zij, dat volgens vaste rechtspraak een nationale regeling of praktijk die de invoer van producten beperkt of kan beperken, slechts verenigbaar is met het Verdrag voor zover zij noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Een nationale regeling komt derhalve niet in aanmerking voor de afwijking van artikel 36 van het Verdrag wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken (zie arrest van 11 juli 2000, Toolex, C-473/98, Jurispr. blz. I-5681, punt 40).

43 Dienaangaande zij vastgesteld, dat de vermelding van de registratie, met name door het aanbrengen van het registratienummer, de gebruiker alleen verzekert,

dat het reagens bij de bevoegde autoriteit is geregistreerd, en geen enkele aanvullende informatie geeft die is gericht op doeltreffende bescherming van de volksgezondheid. De andere vereisten van artikel 5 van het omstreden decreet, namelijk dat de naam en het adres van de distributeur en het vervaardigingsnummer van de partij zowel op de buitenverpakking als op de primaire verpakking van het reagens zelf worden vermeld, terwijl de respectievelijke naam en adres van de producent, de distributeur, en in voorkomend geval de importeur op de bijsluiter moeten worden vermeld, vormen daarentegen toereikende maatregelen om de traceerbaarheid van reagentia te waarborgen.

44 Aangaande het argument van de Franse regering betreffende het risico van verwarring tussen de verschillende versies van onder dezelfde of een gelijksoortige benaming op de markt gebrachte reagentia, dient daaraan te worden toegevoegd, dat het vereiste van vermelding van het vervaardigingsnummer van de partij, waarin artikel 5, II, eerste alinea, 8°, van het omstreden decreet voorziet, een toereikende maatregel vormt om een dergelijk risico te voorkomen.

45 In aanmerking genomen dat er minder beperkende maatregelen bestaan, is de omstreden verplichting derhalve niet in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

46 In deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat de Franse Republiek, door bij het omstreden decreet de verplichting op te leggen het registratienummer op de buitenverpakking van elk medisch reagens aan te brengen en die registratie op de bijsluiter ervan te vermelden, de krachtens artikel 30 van het Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen. Het beroep wordt verworpen voor het overige.

Kosten

47 Volgens artikel 69, lid 3, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering kan het Hof de proceskosten over de partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Aangezien de Commissie en de Franse Republiek elk op een punt in het ongelijk zijn gesteld, moeten zij elk in hun eigen kosten worden verwezen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) Door bij decreet nr. 96-351 van 19 april 1996 betreffende de in artikel L 761-14-1 van het wetboek van volksgezondheid genoemde reagentia de verplichting op te leggen om het registratienummer op de buitenverpakking

van elk reagens aan te brengen en die registratie op de bijsluiter ervan te vermelden, is de Franse Republiek de krachtens artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG) op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) Het beroep wordt verworpen voor het overige.

3) De Franse Republiek en de Commissie van de Europese Gemeenschappen zullen hun eigen kosten dragen.

Skouris Puissochet Macken

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 14 december 2000.

De griffier

R. Grass

De waarnemend president van de Zesde kamer

V. Skouris