ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 14ης Δεκεμβρίου 2000 *

Στην υπόθεση C-55/99,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένη από τον R. B. Wainwright, κύριο νομικό σύμβουλο, και τον O. Couvert-Castéra, δημόσιο υπάλληλο κράτους μέλους ο οποίος έχει τεθεί στη διάθεση της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον C. Gómez de la Cruz, μέλος της ίδιας υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

προσφεύγουσα,

κατά

Γαλλικής Δημοκρατίας, εκπροσωπουμένης από την K. Rispal-Bellanger, υποδιευθύντρια της διευθύνσεως νομικών υποθέσεων του Υπουργείου Εξωτερικών, και τον R. Loosli-Surrans, chargé de mission στην ίδια διεύθυνση,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να διαπιστωθεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, θεσπίζοντας με το διάταγμα 96-351, της 19ης Απριλίου 1996, για τα αντιδραστήρια που αναγράφονται στο άρθρο L. 761-14-1 του κώδικα δημόσιας υγείας (JORF της

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

26ης Απριλίου 1996, σ. 6386), διαδικασία καταχωρίσεως για όλα τα ιατρικά αντιδραστήρια και επιβάλλοντας, με το ίδιο διάταγμα, υποχρέωση αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως κάθε αντιδραστηρίου, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 28 ΕΚ),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Β. Σκουρή (εισηγητή), πρόεδρο του δευτέρου τμήματος, προεδρεύοντα του έκτου τμήματος, J.-P. Puissochet και F. Macken, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Fennelly
γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις αγορεύσεις των διαδίκων κατά τη συνεδρίαση της 17ης Φεβρουαρίου 2000,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 6ης Απριλίου 2000,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 18 Φεβρουαρίου 1999, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 226 ΕΚ), προσφυγή με την οποία ζητεί να διαπιστωθεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, θεσπίζοντας με το διάταγμα 96-351, της 19ης Απριλίου 1996, για τα αντιδραστήρια που αναγράφονται στο άρθρο L. 761-14-1 του κώδικα δημόσιας υγείας (JORF της 26ης Απριλίου 1996, σ. 6386, στο εξής: επίμαχο διάταγμα), διαδικασία καταχωρίσεως για όλα τα ιατρικά αντιδραστήρια και επιβάλλοντας, με το ίδιο διάταγμα, υποχρέωση αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως κάθε αντιδραστηρίου, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 28 ΕΚ).

Νομικό πλαίσιο

2 Το άρθρο 19, τρίτο εδάφιο, του νόμου 93-5, της 4ης Ιανουαρίου 1993, για την ασφάλεια στον τομέα των μεταγγίσεων αίματος και των φαρμάκων (JORF της 5ης Ιανουαρίου 1993, σ. 237), ορίζει τα ιατρικά αντιδραστήρια ως χημικές ή βιολογικές ουσίες ειδικά παρασκευασμένες για τη χρησιμοποίησή τους in vitro, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, για αναλύσεις ιατρικής βιολογίας υπό την έννοια του άρθρου L. 753 του κώδικα δημόσιας υγείας. Σύμφωνα με το άρθρο L. 753 του κώδικα δημόσιας υγείας, οι αναλύσεις ιατρικής βιολογίας είναι οι βιοχημικές εξετάσεις που συμβάλλουν στη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών του ανθρώπου ή στην εμφάνιση κάθε μεταβολής της φυσιολογικής του καταστάσεως.

3 Σχετικά με τη θέση των ουσιών αυτών σε κυκλοφορία, το άρθρο L. 761-14-1, πρώτο εδάφιο, του κώδικα δημοσίας υγείας προβλέπει ότι τα αντιδραστήρια που προορίζονται για τα εργαστήρια αναλύσεων ιατρικής βιολογίας καθώς και τα συσκευασμένα ενόψει της πωλήσεώς τους στο κοινό αντιδραστήρια που προορίζονται για ιατρική διάγνωση ή για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης αποτελούν, πριν από τη θέση τους σε κυκλοφορία, αντικείμενο καταχωρίσεως στον Οργανισμό Φαρμάκων, δωρεάν ή έναντι τιμήματος, και υπό τους όρους που καθορίζονται με διάταγμα που εκδίδεται κατόπιν γνωμοδοτήσεως του Conseil d'État (Γαλλία).

4 Συναφώς, το επίμαχο διάταγμα εξαρτά, στο άρθρο του 1, πρώτο εδάφιο, τη θέση των αντιδραστηρίων σε κυκλοφορία εντός της γαλλικής αγοράς από την προϋπόθεση της προηγούμενης καταχωρίσεώς τους και ορίζει, στα επόμενα άρθρα, τους όρους της καταχωρίσεως αυτής.

5 Ειδικότερα, το άρθρο 2 του επίμαχου διατάγματος απαριθμεί δεκαπέντε στοιχεία σχετικά με τα σημεία που πρέπει να περιλαμβάνει ο φάκελος της αιτήσεως καταχωρίσεως που υποβάλλεται στον Οργανισμό Φαρμάκων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες οι σχετικές με το ενδιαφέρον που παρουσιάζει το αντιδραστήριο στους τομείς της διαγνώσεως και της θεραπείας, οι συνθήκες διατηρήσεως, τεκμηριωμένες βάσει των αποτελεσμάτων μελετών σταθερότητας και η έκθεση των αναλυτικών και κλινικών αξιολογήσεων. Επιπλέον, το άρθρο 4 του επίμαχου διατάγματος υποχρεώνει τον δικαιούχο της καταχωρίσεως να γνωστοποιεί στον Οργανισμό Φαρμάκων κάθε μεταβολή στα στοιχεία του φακέλου.

6 Σύμφωνα με το άρθρο 3 του επίμαχου διατάγματος ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού Φαρμάκων προχωρεί, όταν ο φάκελος που ορίζει το άρθρο 2 έχει ολοκληρωθεί και αφού συμβουλευθεί, ενδεχομένως, τη συμβουλευτική επιτροπή για την καταχώριση των αντιδραστηρίων που συνιστάται από τον Υπουργό Υγείας κατά τα άρθρα 6 και 7 του ιδίου διατάγματος, στην καταχώριση του αντιδραστηρίου ή της ομάδας των αντιδραστηρίων για τα οποία υποβλήθηκε η αίτηση και γνωστοποιεί στον αιτούντα τον αριθμό καταχωρίσεως.

7 Δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος Ι, υπό 11, του επίμαχου διατάγματος, η ένδειξη καταχωρίσεως από τον Οργανισμό Φαρμάκων πρέπει να περιέχεται στις οδηγίες χρήσεως.

8 Σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος ΙΙ, πρώτο εδάφιο, υπό 3, του επίμαχου διατάγματος, ο αριθμός καταχωρίσεως πρέπει να περιλαμβάνεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία. Πάντως, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της διατάξεως αυτής, όταν υπάρχει εξωτερική συσκευασία είναι δυνατό ο αριθμός καταχωρίσεως να μην περιέχεται στην εσωτερική συσκευασία.

9 Επιπλέον, το άρθρο 5 του επίμαχου διατάγματος επιβάλλει την αναγραφή της παρτίδας του προϊόντος και του ονόματος και της διευθύνσεως του διανομέα στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία (άρθρο 5, παράγραφος ΙΙ, πρώτο εδάφιο, υπό 8 και 2, αντιστοίχως), καθώς και την αναγραφή στις οδηγίες χρήσεως του ονόματος και της διευθύνσεως του παρασκευαστή, του διανομέα και, ενδεχομένως, του εισαγωγέα (άρθρο 5, παράγραφος Ι, υπό 2).

Τα πραγματικά περιστατικά και η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

10 Η οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 109, σ. 8), εφαρμοστέα κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να γνωστοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε σχέδιο τεχνικής ρυθμίσεως και προβλέπει διαδικασία ενημερώσεως των άλλων κρατών μελών καθώς και προθεσμίες για την ενδεχόμενη υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με το ανακοινωθέν σχέδιο.

11 Σύμφωνα με την οδηγία αυτή, οι γαλλικές αρχές κοινοποίησαν στην Επιτροπή, στις 19 Ιανουαρίου 1995, σχέδιο διατάγματος, το οποίο ψηφίστηκε και κατέστη το επίμαχο διάταγμα, διευκρινίζοντας ότι ήταν υποχρεωμένες, για λόγους επείγοντος σχετικούς με την προστασία της δημόσιας υγείας, να λάβουν αμέσως τα μέτρα που προβλέπει το εν λόγω σχέδιο διατάγματος, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 9, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής.

12 Η Επιτροπή επισήμανε στις γαλλικές αρχές, με έγγραφο της 6ης Απριλίου 1995 και αφού δέχθηκε, στις 23 Ιανουαρίου 1995, την τήρηση της διαδικασίας του επείγοντος από τη Γαλλική Κυβέρνηση και χωρίς να μεταβάλει την εκτίμησή της όσον αφορά το συμβατό του γνωστοποιηθέντος κειμένου με το κοινοτικό δίκαιο, τα ζητήματα που έθετε η ψήφιση του γνωστοποιηθέντος σχεδίου διατάγματος σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και διατύπωσε ορισμένες κριτικές παρατηρήσεις που αφορούσαν, μεταξύ άλλων, τις διατάξεις του εν λόγω σχεδίου σχετικά με τη θέσπιση διαδικασίας καταχωρίσεως για όλα τα αντιδραστήρια, την υποχρέωση αναγραφής του αριθμού της καταχωρίσεώς τους στην εξωτερική συσκευασία, καθώς και την απουσία ρήτρας αμοιβαίας αναγνωρίσεως των πραγματοποιουμένων σε άλλα κράτη μέλη ελέγχων.

13 Καθώς το επίμαχο διάταγμα ψηφίστηκε στη συνέχεια χωρίς η Γαλλική Κυβέρνηση να λάβει υπόψη της τις παρατηρήσεις της Επιτροπής, η τελευταία, επαναλαμβάνοντας την επίκρισή της και εμμένοντας στο γεγονός ότι οι διατάξεις του επίμαχου διατάγματος που αποτελούσαν το αντικείμενο της επικρίσεως συνιστούσαν, αντίθετα με το άρθρο 30 της Συνθήκης, μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς, απηύθυνε, στις 15 Απριλίου 1997, έγγραφο οχλήσεως στη Γαλλική Κυβέρνηση καλώντας την να υποβάλει τις παρατηρήσεις της στην Επιτροπή.

14 Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν θεώρησε την από 3 Ιουλίου 1997 απάντηση των γαλλικών αρχών ικανοποιητική, πραγματοποιήθηκε συνάντηση μεταξύ τους, η οποία δεν κατέληξε, ωστόσο, στην επίλυση των εγειρομένων ζητημάτων.

15 Υπό αυτές τις συνθήκες, η Επιτροπή απηύθυνε, στις 10 Αυγούστου 1998, αιτιολογημένη γνώμη στη Γαλλική Κυβέρνηση, καλώντας την να λάβει τα αναγκαία για τη συμμόρφωσή της μέτρα εντός προθεσμίας δύο μηνών από τη γνωστοποίηση αυτής.

16 Προς απάντηση στην αιτιολογημένη γνώμη, οι γαλλικές αρχές πληροφόρησαν την Επιτροπή, με έγγραφο της 19ης Οκτωβρίου 1998, ότι βρισκόταν σε εξέλιξη διαδικασία τροποποιήσεως του επίμαχου διατάγματος, προκειμένου να περιληφθεί σε αυτό ρήτρα αμοιβαίας αναγνωρίσεως των πραγματοποιούμενων σε άλλα κράτη μέλη ή σε χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου αξιολογήσεων των αντιδραστηρίων.

17 Δεδομένου ότι η απάντηση αυτή των γαλλικών αρχών δεν έκανε λόγο για άλλες τροποποιήσεις προς την κατεύθυνση που επιθυμούσε η Επιτροπή, η τελευταία άσκησε την παρούσα προσφυγή.

Επί του αντικειμένου της διαφοράς

18 Όσον αφορά τη δέσμευση της Γαλλικής Κυβερνήσεως να περιλάβει στο επίμαχο διάταγμα ρήτρα αμοιβαίας αναγνωρίσεως, η Επιτροπή παραιτείται ρητώς, με το δικόγραφό της, από τη σχετική αιτίασή της. Αντιθέτως, δέχεται δύο άλλες αιτιάσεις κατά της Γαλλικής Κυβερνήσεως. Ισχυρίζεται ότι, αφενός, η θέσπιση εφαρμοστέας

για όλα τα αντιδραστήρια διαδικασίας καταχωρίσεως, χωρίς καμία διάκριση αναλόγως της σοβαρότητας της ασθένειας στης οποίας τη διάγνωση συμβάλλουν και της αξιοπιστίας που διασφαλίζουν στον τομέα της δημόσιας υγείας, και, αφετέρου, η υποχρέωση αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως κάθε αντιδραστηρίου συνιστούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς.

19 Η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί, με το υπόμνημά της απαντήσεως, ότι οι δύο αυτές απαιτήσεις μπορούν να συνιστούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος. Ωστόσο, υποστηρίζει ότι δικαιολογούνται από τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, στον οποίο αποβλέπει το επίμαχο διάταγμα και ότι είναι ανάλογες προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

20 Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν αμφισβητεί, με την απάντησή της, ότι το επίμαχο διάταγμα αποσκοπεί στην προστασία της δημόσιας υγείας, το αντικείμενο της διαφοράς οριοθετείται από το ζήτημα εάν οι επικρινόμενες διατάξεις αυτού συνάδουν προς την αρχή της αναλογικότητας. Πράγματι, η Επιτροπή θεωρεί ότι οι εν λόγω διατάξεις δεν συνιστούν αναγκαία και πρόσφορα μέτρα για την επίτευξη του επικαλούμενου σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Επί του βασίμου

Επί της διαδικασίας καταχωρίσεως που θεσπίζει το επίμαχο διάταγμα

21 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η διαδικασία καταχωρίσεως που προβλέπει το επίμαχο διάταγμα είναι δυσανάλογη διότι, αφενός, υποβάλλει όλα τα αντιδραστήρια σε ενιαίο σύστημα, προηγουμένης της θέσεως σε κυκλοφορία, καταχωρίσεως, χωρίς να

διακρίνει αναλόγως της σοβαρότητας της παθολογικής καταστάσεως στης οποίας τη διάγνωση συμβάλλουν ή αναλόγως του κινδύνου που συνεπάγεται η έλλειψη αξιοπιστίας τους για τη δημόσια υγεία, και, αφετέρου, απαιτεί από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς την προσκόμιση εγγράφων, ενόψει της καταρτίσεως του φακέλου καταχωρίσεως, που περιέχουν αρκετές άχρηστες πληροφορίες.

22 Όσον αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας καταχωρίσεως εφαρμοστέας για όλα τα αντιδραστήρια, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, προκειμένου να κριθεί αν το επίμαχο διάταγμα παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη το σύστημα που θεσπίζει η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331, σ. 1), η οποία διακρίνει, όπως προκύπτει από την εικοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της, μεταξύ των αντιδραστηρίων των οποίων τυχόν βλάβη μπορεί να συνεπάγεται άμεσο κίνδυνο για την υγεία των ασθενών και εκείνων που δεν συνεπάγονται τέτοιο κίνδυνο. Η Επιτροπή προσθέτει ότι οι διατάξεις της οδηγίας, παρά το γεγονός ότι αυτή δεν ήταν ακόμη εφαρμοστέα κατά την έκδοση του επίμαχου διατάγματος, αποτελούν χρήσιμα στοιχεία εκτιμήσεως και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημείο αναφοράς, όπως έγινε με την απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Μαΐου 1999, C-350/97, Monsees (Συλλογή 1999, σ. I-2921, σκέψη 30), ενώ επρόκειτο για διαφορετική οδηγία, προκειμένου να τονιστεί η ύπαρξη λιγότερο περιοριστικών μέτρων.

23 Βάσει των σκέψεων αυτών, η Επιτροπή κατέληξε ότι η εφαρμογή του γαλλικού συστήματος καταχωρίσεως δικαιολογείται, ίσως, όσον αφορά ορισμένα αντιδραστήρια που συμβάλλουν στη διάγνωση σοβαρών ασθενειών, όπως το AIDS και ορισμένες μορφές ηπατίτιδας, που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 98/79, αλλά ότι, εν πάση περιπτώσει, δεν δικαιολογείται για όλα τα αντιδραστήρια.

24 Επιπλέον, η Επιτροπή ανέφερε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι περίπου το 60 % των κυκλοφορούντων στην κοινοτική αγορά αντιδραστηρίων δεν συνεπάγονται άμεσο κίνδυνο για την υγεία, όπως τα τεστ για διαπίστωση της χοληστερίνης,

αλλεργιών, σαλμονέλας και διαβήτη. Κατά την Επιτροπή, το γεγονός ότι οι διατάξεις της οδηγίας 98/79 προβλέπουν, για την πλειονότητα των ιατρικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση in vitro, υποχρέωση δηλώσεως που υπέχει ο παρασκευαστής αποδεικνύει ότι υφίστανται εναλλακτικές λύσεις λιγότερο περιοριστικές για το εμπόριο απ' ό,τι το γαλλικό σύστημα καταχωρίσεως.

25 Η Γαλλική Κυβέρνηση ισχυρίζεται, πρώτον, ότι εναπόκειται στην Επιτροπή να αποδείξει το δυσανάλογο των επικρινομένων διατάξεων του επίμαχου διατάγματος και ότι η οδηγία 98/79 ουδαμώς συνιστά στοιχείο που επιτρέπει την εκτίμηση της αναλογικότητας των εν λόγω διατάξεων από την άποψη του κοινοτικού δικαίου, εφόσον δεν είχε ακόμη τεθεί σε ισχύ κατά τον χρόνο εκδόσεως του διατάγματος.

26 Η κυβέρνηση αυτή υποστηρίζει, δεύτερον, ότι ο καθορισμός του επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας εναπόκειται στα κράτη μέλη, ελλείψει κανόνων εναρμονίσεως στον τομέα των αντιδραστηρίων. Υπό τις συνθήκες αυτές, ένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να διακρίνει μεταξύ δύο κατηγοριών αντιδραστηρίων, αναλόγως του αν συνεπάγονται ή όχι άμεσο κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση βλάβης τους. Η Γαλλική Κυβέρνηση προσθέτει ότι ορισμένες από τις παθολογικές καταστάσεις ή αυτές που χρήζουν απλής ιατρικής παρακολουθήσεως, όπως η εγκυμοσύνη, μπορούν να έχουν εξίσου σημαντικές επιπτώσεις στη ζωή και στην υγεία όπως το AIDS ή ορισμένες μορφές ηπατίτιδας, αν δεν διαγνωστούν εγκαίρως, οπότε η προτεινόμενη από τη Επιτροπή διάκριση των αντιδραστηρίων σε δύο κατηγορίες είναι εσφαλμένη. Η Γαλλική Κυβέρνηση παραθέτει, συναφώς, το τεστ εγκυμοσύνης το οποίο, όταν δεν είναι αξιόπιστο, μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στη ζωή της μητέρας και του εμβρύου, αν το αποτέλεσμά του δεν οδηγεί στις κατάλληλες προφυλάξεις ή στην κατάλληλη αγωγή, που επιβάλλονται σε ορισμένες περιπτώσεις επικίνδυνης εγκυμοσύνης.

27 Ενόψει της επιχειρηματολογίας των διαδίκων και προκειμένου να κριθεί αν οι επικρινόμενες διατάξεις συνάδουν προς την αρχή της αναλογικότητας, επιβάλλεται να

υπομνηστεί ότι, κατά πάγια νομολογία, όταν πρόκειται για προϊόντα που μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο για την υγεία, τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να αποφασίζουν ποιο είναι το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής το οποίο προτίθενται να διασφαλίζουν και αν θα απαιτούν προηγούμενη έγκριση για τη θέση τέτοιων προϊόντων σε κυκλοφορία (βλ. απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 1998, C-400/96, Harpegnies, Συλλογή 1998, σ. I-5121, σκέψη 33).

28 Η ελευθερία αυτή των κρατών μελών υφίσταται επίσης στον τομέα των αντιδρώντων προϊόντων τα οποία, αν και δεν συνεπάγονται κίνδυνο αυτά καθεαυτά, μπορούν να εκθέσουν τη ζωή ή την υγεία των ανθρώπων σε κίνδυνο, έστω και εμμέσως, αν η απόδοσή τους στον τομέα της διαγνώσεως δεν είναι αξιόπιστη. Τα κράτη μέλη μπορούν κατ' αρχήν, επομένως, να θεσπίζουν διαδικασία προηγούμενης καταχωρίσεως για τα προϊόντα αυτά, η οποία εκ φύσεως είναι λιγότερο αυστηρή από την προηγούμενη της θέσεως στην κυκλοφορία έγκριση.

29 Ωστόσο, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί τη βάση της τελευταίας φράσεως του άρθρου 36 της Συνθήκης (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρου 30 ΕΚ), απαιτεί η δυνατότητα των κρατών μελών να θεσπίζουν περιορισμούς στις εισαγωγές των προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη να περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των νομίμως επιδιωκομένων σκοπών περί προστασίας της υγείας (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Harpegnies, σκέψη 34).

30 Επιπλέον, στο πλαίσιο της εκδικάσεως μιας προσφυγής λόγω παραβάσεως, η Επιτροπή φέρει το βάρος να αποδείξει την ύπαρξη της προσαπτομένης παραβάσεως και να προσκομίσει στο Δικαστήριο τα στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να εξετάσει αυτό αν συντρέχει η εν λόγω παράβαση (βλ. απόφαση της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-159/94, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 1997, σ. I-5815, σκέψη 102).

31 Συναφώς, χωρίς να είναι απαραίτητο να εκτιμηθεί αν η οδηγία 98/79 συνιστά χρήσιμο σημείο αναφοράς προκειμένου να εξεταστεί αν το επίμαχο διάταγμα συνάδει προς την αρχή της αναλογικότητας από την άποψη του κοινοτικού δικαίου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή περιορίστηκε να επαναλάβει τη διάκριση που κάνει η εν λόγω οδηγία, χωρίς να στηρίξει την αιτίασή της σχετικά με το επίμαχο διάταγμα σε λεπτομερή αιτιολογία και σε στοιχεία που επιτρέπουν να κριθεί αν η εφαρμογή του εν λόγω διατάγματος σε όλα τα αντιδραστήρια θα καθιστούσε το διάταγμα δυσανάλογο. Η Επιτροπή προέβαλε, απλώς, ορισμένα παραδείγματα, τα οποία συνοψίζονται στη σκέψη 24 της παρούσας αποφάσεως και τα οποία, κατά την άποψή της, αποδεικνύουν την ύπαρξη αντιδραστηρίων για τα οποία η απαίτηση προηγούμενης καταχωρίσεως, όπως προβλέπεται από το επίμαχο διάταγμα, δεν είναι αναγκαία.

32 Όσον αφορά τα παραδείγματα αυτά, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Γαλλική Κυβέρνηση αντέκρουσε την επιχειρηματολογία της Επιτροπής, αφενός, υπενθυμίζοντας την έλλειψη κανόνων εναρμονίσεως στον τομέα αυτόν και, αφετέρου, αποδεικνύοντας ότι υφίστανται αντιδραστήρια, όπως το τεστ εγκυμοσύνης, τα οποία, ενώ δεν ανήκουν, κατά τους ισχυρισμούς της ίδιας της Επιτροπής, στην κατηγορία εκείνων που συνεπάγονται άμεσο κίνδυνο για τους ασθενείς, μπορούν ωστόσο, αν δεν είναι αξιόπιστα, να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή και την υγεία των ανθρώπων. Εκτός από το τεστ εγκυμοσύνης, η διαπίστωση αυτή ισχύει επίσης και για άλλα τεστ, περιλαμβανομένων αυτών που η Επιτροπή παραθέτει ως παραδείγματα και των οποίων γίνεται μνεία στο σημείο 24 της παρούσας αποφάσεως.

33 Όσον αφορά τον ισχυρισμό της Επιτροπής, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι η προηγούμενη διαδικασία καταχωρίσεως δεν είναι αναγκαία τουλάχιστον για το 60 % των αντιδραστηρίων, επιβάλλεται κατ' αρχάς η διαπίστωση ότι η Επιτροπή δεν προσδιόρισε με σαφήνεια ποια είναι τα αντιδραστήρια που δεν χρήζουν προηγούμενης καταχωρίσεως. Στη συνέχεια, περιοριζόμενη να σημειώσει ότι, όσον αφορά τα αντιδραστήρια που δεν συνεπάγονται άμεσο κίνδυνο για την υγεία, η καταχώριση που θεσπίζει το επίμαχο διάταγμα μπορεί να αντικατασταθεί από δήλωση του παραγωγού ή του διανομέα των εν λόγω αντιδραστηρίων στις αρχές, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 98/79, η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι η καταχώριση που προβλέπει το επίμαχο διάταγμα ελλείψει εναρμονίσεως δεν είναι αναγκαία. Τέλος, η Επιτροπή δεν παρέσχε άλλα στοιχεία που να αποδεικνύουν το δυσανάλογο των διατάξεων του επίμαχου διατάγματος.

34 Εκτός από την αιτίαση σχετικά με την υποχρέωση υποβολής όλων των αντιδραστηρίων σε προηγούμενη καταχώριση, η Επιτροπή υποστηρίζει επίσης ότι ορισμένοι όροι της καταχωρίσεως αυτής δεν είναι αναγκαίοι. Ειδικότερα, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι το επίμαχο διάταγμα, επιβάλλοντας την προσκόμιση άχρηστων εγγράφων για τη σύσταση του φακέλου καταχωρίσεως, παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας. Το ίδιο ισχύει, κατά την Επιτροπή, και με την υποχρέωση κοινοποιήσεως όλων των πληροφοριών σχετικά με το ενδιαφέρον που παρουσιάζει το σύνολο των αντιδραστηρίων στον τομέα της θεραπείας, η εκτίμηση του οποίου εμπίπτει μάλλον στην αρμοδιότητα ιατρού, με τα αποτελέσματα των ερευνών σταθερότητας, που δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των ανόργανων αντιδραστηρίων, και με την έκθεση των αναλυτικών και κλινικών αξιολογήσεων, όταν τα αντιδραστήρια έχουν ήδη αποτελέσει αντικείμενο δημοσιευθεισών ερευνών μεγάλου εύρους, καθώς και με την υποχρέωση ενημερώσεως του φακέλου σε περίπτωση τροποποιήσεως των στοιχείων του.

35 Αντιθέτως, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι τα απαιτούμενα έγγραφα καθώς και η υποχρέωση ενημερώσεως του φακέλου είναι αναγκαία επειδή επιτρέπουν την ανίχνευση των μη αξιόπιστων ή μη αποτελεσματικών αντιδραστηρίων. Τα έγγραφα αυτά, σε συνδυασμό με την υποχρέωση ενημερώσεως του φακέλου, επιτρέπουν τη δημιουργία τράπεζας δεδομένων που ενημερώνεται τακτικά ενόψει διαρκούς «επαγρυπνήσεως όσον αφορά τα αντιδραστήρια», που επιτρέπει την απόσυρση ή την υποκατάσταση των προϊόντων που αποδεικνύονται λιγότερο αξιόπιστα ή λιγότερο αποτελεσματικά, κατόπιν πραγματοποιήσεως ελέγχων με σφυγμομετρήσεις ή υπό το φως ανακολουθιών που προκύπτουν από τον φάκελο. Η Γαλλική Κυβέρνηση προσθέτει ότι, παρά το γεγονός ότι δεν δοκιμάζονται όλα τα αντιδραστήρια πριν από την καταχώρισή τους, οι πληροφορίες που περιέχει ο φάκελος συνιστούν τη βάση ελέγχων αξιολογήσεως ή επαναξιολογήσεως που πραγματοποιούνται ενόψει μακροπρόθεσμης επιτηρήσεως της αγοράς των αντιδραστηρίων.

36 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή δεν παρέσχε στοιχεία βάσει των οποίων μπορεί να κριθεί ότι τα απαιτούμενα έγγραφα και, ενδεχομένως, η ενημέρωση των στοιχείων του φακέλου καταχωρίσεως δεν είναι αναγκαία.

37 Πράγματι, όσον αφορά τα έγγραφα τα σχετικά με την τεκμηρίωση του ενδιαφέροντος που παρουσιάζουν τα αντιδραστήρια στον τομέα της θεραπείας, η Επιτροπή

περιορίστηκε απλώς να σημειώσει ότι το ενδιαφέρον αυτό φαίνεται να εμπίπτει περισσότερο στην αρμοδιότητα του ιατρού. Σχετικά με τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας η Επιτροπή σημείωσε, χωρίς να δώσει περαιτέρω εξηγήσεις, ότι οι μελέτες αυτές δεν είναι αναγκαίες για τα ανόργανα αντιδραστήρια. Τέλος, όσον αφορά την έκθεση των αναλυτικών και κλινικών αξιολογήσεων, αρκέστηκε να σημειώσει ότι η οδηγία 98/79 είχε υιοθετήσει διαφορετική λύση.

38 Σχετικά με την υποχρέωση ενημερώσεως του φακέλου σε περίπτωση τροποποιήσεως των στοιχείων του, η Επιτροπή δεν προέβαλε κανένα επιχείρημα που να αποδεικνύει ότι η υποχρέωση αυτή στερείται σημασίας για την αξιολόγηση των αντιδραστηρίων.

39 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι, εφόσον η Επιτροπή δεν προσκόμισε στο Δικαστήριο στοιχεία που θα οδηγούσαν στη διαπίστωση ότι το σύστημα καταχωρίσεως των αντιδραστηρίων που προβλέπει το επίμαχο διάταγμα είναι δυσανάλογο, η σχετική αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

Επί της υποχρεώσεως αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και μνείας της καταχωρίσεως αυτής στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν κάθε αντιδραστήριο

40 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η υποχρέωση αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως κάθε αντιδραστηρίου, που επιβάλλεται στους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή διανομείς, δεν είναι πρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, επειδή μόνη η θέση του αριθμού κατα-

χωρίσεως στη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως δεν εγγυάται ότι το αντιδραστήριο ικανοποιεί τις απαιτήσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας ούτε παρέχει στους χρήστες πληροφορία σχετική με την ουσιαστική επαλήθευση της απουσίας κινδύνου για την υγεία. Δεδομένου ότι, κατά την Επιτροπή, η μόνη χρησιμότητα της θέσεως του αριθμού καταχωρίσεως είναι να πληροφορεί τους χρήστες σχετικά με την πλήρωση μιας τυπικής προϋποθέσεως διοικητικής φύσεως, η εν λόγω υποχρέωση είναι δυσανάλογη προς τον προβαλλόμενο σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας.

41 Η Γαλλική Κυβέρνηση δικαιολογεί την αναλογικότητα του μέτρου αυτού με την ανάγκη ανιχνευσιμότητας των αντιδραστηρίων. Ισχυρίζεται ότι η υποχρέωση αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως επιτρέπει, ενδεχομένως, τον εντοπισμό των προϊόντων που προκαλούν προβλήματα, την επικοινωνία με τον παρασκευαστή, τον διανομέα ή τον εισαγωγέα και, αν είναι αναγκαίο, τη διασφάλιση της αποσύρσεως από την αγορά των οικείων προϊόντων. Η Γαλλική Κυβέρνηση προσέθεσε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι η επιβολή μιας τέτοιας υποχρεώσεως είναι αναγκαία για την αποφυγή κάθε κινδύνου συγχύσεως όταν το ίδιο αντιδραστήριο, που εισάγεται στην αγορά σε διαδοχικά χρονικά διαστήματα, υπό την ίδια ή παρόμοια επωνυμία, παρουσιάζει βελτιωμένη αποτελεσματικότητα και αξιοπιστία λόγω επιστημονικής και τεχνικής προόδου, παρά το ότι έχει τα ίδια χαρακτηριστικά.

42 Επιβάλλεται να σημειωθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, μια εθνική ρύθμιση που περιορίζει ή μπορεί να περιορίζει τις εισαγωγές προϊόντων δεν είναι συμβατή με τη Συνθήκη παρά μόνον εφόσον είναι αναγκαία για την αποτελεσματική προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Μια εθνική ρύθμιση δεν μπορεί συνεπώς να τύχει της εξαιρέσεως του άρθρου 36 της Συνθήκης οσάκις η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατευθούν εξίσου αποτελεσματικά με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για το κοινοτικό εμπόριο (βλ. απόφαση της 11ης Ιουλίου 2000, C-473/98, Toolex, Συλλογή 2000, σ. I-5681, σκέψη 40).

43 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αναγραφή της καταχωρίσεως, μεταξύ άλλων με τη θέση του αριθμού καταχωρίσεως, εγγυάται στον χρήστη μόνον ότι το

αντιδραστήριο έχει καταχωριστεί στην αρμόδια αρχή και δεν παρέχει καμία συμπληρωματική πληροφορία για την αποτελεσματική προστασία της δημόσιας υγείας. Αντιθέτως, οι άλλοι όροι του άρθρου 5 του επίμαχου διατάγματος, κατά τους οποίους η αναφορά του ονόματος και της διευθύνσεως του διανομέα καθώς και του αριθμού της παρτίδας του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνεται τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική συσκευασία του ίδιου του αντιδραστηρίου, ενώ το αντίστοιχο όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή, του διανομέα και, ενδεχομένως, του εισαγωγέα πρέπει να εμφαίνονται στις οδηγίες χρήσεως, συνιστούν επαρκή μέτρα για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας των αντιδραστηρίων.

44 Όσον αφορά το επιχείρημα της Γαλλικής Κυβερνήσεως σχετικά με τον κίνδυνο ενδεχόμενης συγχύσεως που απορρέει από την κυκλοφορία διαφορετικών εκδοχών των αντιδραστηρίων στο εμπόριο υπό ταυτόσημες ή παρόμοιες επωνυμίες, επιβάλλεται να προστεθεί ότι ο όρος της αναγραφής του αριθμού της παρτίδας προϊόντος, που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος ΙΙ, πρώτο εδάφιο, υπό 8, του επίμαχου διατάγματος, συνιστά επαρκές μέτρο προς αποφυγή ενός τέτοιου κινδύνου.

45 Δεδομένης της υπάρξεως λιγότερο περιοριστικών μέτρων, η επίμαχη υποχρέωση δεν συνάδει, επομένως, προς την αρχή της αναλογικότητας.

46 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Γαλλική Δημοκρατία, επιβάλλοντας με το επίμαχο δάταγμα την υποχρέωση αναγραφής του αριθμού καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως κάθε αντιδραστηρίου, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης. Η προσφυγή απορρίπτεται κατά τα λοιπά.

Επί των δικαστικών εξόδων

47 Δυνάμει του άρθρου 69, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί, σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων, να κατανείμει τα έξοδα ή να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά έξοδά του. Η Επιτροπή και η Γαλλική Δημοκρατία, λόγω της μερικής ήττας τους, πρέπει να φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Η Γαλλική Δημοκρατία, θεσπίζοντας με το διάταγμα 96-351, της 19ης Απριλίου 1996, για τα αντιδραστήρια που αναφέρονται στο άρθρο L 761-14-1 του κώδικα δημόσιας υγείας, υποχρέωση αναγραφής του αριθμού

καταχωρίσεως στην εξωτερική συσκευασία και στις οδηγίες χρήσεως κάθε αντιδραστηρίου, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 28 ΕΚ).

2) Απορρίπτει την προσφυγή κατά τα λοιπά.

3) Η Γαλλική Δημοκρατία και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Σκουρής Puissochet Macken

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 14 Δεκεμβρίου 2000.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Προεδρεύων του έκτου τμήματος

Β. Σκουρής