SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 14 de diciembre de 2000 *

En el asunto C-55/99,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. R.B. Wainwright, Consejero Jurídico principal, y O. Couvert-Castéra, funcionario nacional adscrito al Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandante,

contra

República Francesa, representada por las Sras. K. Rispal-Bellanger, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y R. Loosli-Surrans, chargé de mission de la misma Dirección, en calidad de Agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación) al establecer en el Decreto

* Lengua de procedimiento: francés.

nº 96-351, de 19 de abril de 1996, relativo a los reactivos mencionados en el artículo L. 761-14-1 del code de la santé publique (JORF de 26 de abril de 1996, p. 6386) un procedimiento de registro para todos los reactivos médicos y al imponer en el mismo Decreto la obligación de indicar el número de registro en el envase exterior y en el prospecto que acompaña a cada reactivo,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. V. Skouris (Ponente), Presidente de la Sala Segunda, en funciones de Presidente de la Sala Sexta; el Sr. J.-P. Puissochet y la Sra. F. Macken, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Fennelly;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 17 de febrero de 2000;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 6 de abril de 2000;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 18 de febrero de 1999, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 169 del Tratado CE (actualmente artículo 226 CE), con objeto de que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación) al establecer en el Decreto nº 96-351, de 19 de abril de 1996, relativo a los reactivos mencionados en el artículo L. 761-14-1 del code de la santé publique (JORF de 26 de abril de 1996, p. 6386; en lo sucesivo, «Decreto controvertido»), un procedimiento de registro para todos los reactivos médicos y al imponer en el mismo Decreto la obligación de indicar el número de registro en el envase exterior y en el prospecto que acompaña a cada reactivo.

Marco jurídico

2 El artículo 19, párrafo tercero, de la Ley nº 93-5, de 4 de enero de 1993, relativa a la seguridad en materia de transfusión sanguínea y de medicamentos (JORF de 5 de enero de 1993, p. 237), define los reactivos médicos como sustancias médicas o biológicas especialmente preparadas para su utilización *in vitro*, aislada o conjuntamente, en análisis de biología médica en el sentido del artículo L. 753 del code de la santé publique. A tenor del artículo L. 753 del code de la santé publique, los análisis de biología médica son los exámenes biológicos que contribuyen a formular el diagnóstico, al tratamiento o a la prevención de enfermedades humanas, o que revelan cualquier otra modificación del estado fisiológico.

3 En relación con la comercialización de dichas sustancias, el artículo L. 761-14-1, párrafo primero, del code de la santé publique establece que los reactivos destinados a los laboratorios de análisis de biología médica y los reactivos envasados para su venta al público, destinados al diagnóstico médico o al del embarazo, serán objeto, antes de su comercialización, a título gratuito u oneroso, de registro en la Agence du médicament, con los requisitos establecidos mediante Decreto y previa consulta del Conseil d'État.

4 A este fin, en su artículo 1, párrafo primero, el Decreto controvertido supedita la comercialización en el mercado francés de los reactivos a su registro previo, y, en los artículos siguientes, regula los procedimientos para dicho registro.

5 Concretamente, el artículo 2 del Decreto controvertido enumera quince rúbricas relativas a los elementos que debe contener el expediente de solicitud de registro en la Agence du médicament, entre los que figuran, en particular, todos los datos sobre el interés diagnóstico y terapéutico del reactivo, las condiciones de conservación, justificadas por los resultados de los estudios de estabilidad y el informe de las valoraciones analíticas y clínicas. Además, el artículo 4 del Decreto controvertido obliga al beneficiario del registro a señalar a la Agence du médicament toda modificación que afecte a los elementos del expediente de registro.

6 De conformidad con el artículo 3 del Decreto controvertido, si el expediente previsto en el artículo 2 está completo y, previa consulta, en su caso, a la commission consultative d'enregistrement des réactifs creada como adjunta al ministre de la Santé, en virtud de los artículos 6 y 7 del mismo Decreto, el directeur général de l'Agence du médicament procede al registro del reactivo o de los reactivos, objeto de la solicitud, y comunica el número de registro al solicitante.

7 En virtud del artículo 5, I, 11.°, del Decreto controvertido, el prospecto que acompaña a cada reactivo debe indicar el registro en la Agence du médicament.

8 Según el artículo 5, II, párrafo primero, 3.°, del Decreto controvertido, el número de registro debe figurar en el acondicionamiento primario y en el envase exterior. No obstante, con arreglo al párrafo segundo de dicha disposición, cuando exista un envase exterior, el acondicionamiento primario puede no llevar el número de registro.

9 Además, el artículo 5 del Decreto controvertido obliga a mencionar el número de lote de fabricación y el nombre y la dirección del distribuidor en el acondicionamiento primario y en el envase exterior (artículo 5, II, párrafo primero, 8.° y 2.°, respectivamente), así como el nombre y la dirección del fabricante, del distribuidor y, en su caso, del importador en el prospecto adjunto (artículo 5, I, 2.°).

Hechos y procedimiento administrativo previo

10 La Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (DO L 109, p. 8), aplicable en el momento de los hechos, obliga a los Estados miembros a comunicar inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico y establece un procedimiento de información a los demás Estados miembros, así como los plazos para la presentación, en su caso, de observaciones relativas al proyecto comunicado.

11 De conformidad con dicha Directiva, el 19 de enero de 1995, las autoridades francesas notificaron a la Comisión un proyecto de Decreto, destinado a convertirse en el Decreto controvertido, puntualizando que, con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicha Directiva, por razones de urgencia relacionadas con la protección de la salud pública, estaban obligadas a adoptar inmediatamente las medidas previstas en dicho proyecto.

12 Habiendo aceptado, el 23 de enero de 1995, que el Gobierno francés utilizara el procedimiento de urgencia, si bien reservándose su apreciación en cuanto a la compatibilidad de la disposición notificada con el Derecho comunitario, mediante escrito de 6 de abril de 1995 la Comisión señaló a las autoridades francesas los problemas que, a su juicio, planteaba el proyecto de Decreto notificado con respecto a la libre circulación de mercancías, y formuló determinadas críticas relativas, en particular, a las disposiciones de dicho proyecto sobre el establecimiento de un procedimiento de registro para todos los reactivos, la obligación de indicar el número de ese registro en su envase exterior, así como la inexistencia de cláusula de reconocimiento mutuo de los controles efectuados en otros Estados miembros.

13 Dado que posteriormente se aprobó el Decreto controvertido, sin que el Gobierno francés tuviera en cuenta las observaciones de la Comisión, ésta, reiterando sus críticas e insistiendo sobre el hecho de que las disposiciones del Decreto controvertido objeto de las mismas constituían medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas, contrarias al artículo 30 del Tratado, el 15 de abril de 1997 dirigió al Gobierno francés un escrito de requerimiento instándole a comunicar sus observaciones a la Comisión.

14 La Comisión no consideró satisfactoria la respuesta de las autoridades francesas, por lo que el 3 de julio de 1997 se celebró una reunión entre la Comisión y dichas autoridades, sin que, no obstante, se resolvieran los problemas planteados.

15 En estas circunstancias, el 10 de agosto de 1998, la Comisión remitió a la República Francesa un dictamen motivado en el que requirió a dicho Estado miembro para que adoptara las medidas necesarias para atenerse al mismo en un plazo de dos meses a partir de su notificación.

16 En respuesta al dictamen motivado, mediante escrito de 19 de octubre de 1998, las autoridades francesas informaron a la Comisión de que el Decreto controvertido estaba siendo modificado con el fin de incorporar en él una cláusula de reconocimiento mutuo de los controles de los reactivos efectuadas en los demás Estados miembros o en los países que forman parte del Espacio Económico Europeo.

17 Dado que dicha respuesta de las autoridades francesas no hacía alusión a otras modificaciones en el sentido que la Comisión consideraba necesario, ésta interpuso el presente recurso.

Sobre el objeto del litigio

18 Habida cuenta del compromiso asumido por el Gobierno francés de incluir en el Decreto controvertido una cláusula de reconocimiento mutuo, la Comisión renuncia explícitamente, en su demanda, a su imputación sobre este extremo. En cambio, mantiene las otras dos imputaciones contra la República Francesa. Alega

que, por una parte, el establecimiento de un procedimiento de registro aplicable a todos los reactivos, sin distinción alguna según la gravedad de la enfermedad que permiten detectar, y la fiabilidad que deben garantizar para la salud pública y, por otra, la obligación de indicar el número de registro en el envase exterior y en el prospecto adjunto a cada reactivo constituyen medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas.

19 En su escrito de contestación el Gobierno francés no niega que estas dos exigencias pueden constituir medidas de efecto equivalente. No obstante, sostiene que están justificadas por el objetivo de protección de la salud pública que pretende alcanzar el Decreto controvertido, y que son proporcionadas al fin perseguido.

20 Dado que, en su réplica, la Comisión no niega que el Decreto controvertido pretende alcanzar un objetivo de protección de la salud pública, el objeto del litigio se circunscribe a la cuestión de si las disposiciones controvertidas de dicho Decreto se atienen al principio de proporcionalidad. En efecto, la Comisión considera que no constituyen medidas necesarias y apropiadas para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública invocado.

Sobre el fondo

Sobre el procedimiento de registro establecido por el Decreto controvertido

21 La Comisión sostiene que el procedimiento de registro regulado en el Decreto controvertido es desproporcionado porque, por una parte, sujeta a todos los reactivos a un régimen único de registro, previo a su comercialización, sin

distinguir según la gravedad de la patología cuya detección constituye su objeto, o según el grado del riesgo que su posible falta de fiabilidad pueda presentar para la salud pública y, por otra parte, exige que, para la formación del expediente de registro, los fabricantes, importadores o distribuidores, presenten una documentación que contiene una serie de datos innecesarios.

22 En relación con el establecimiento del procedimiento único de registro aplicable a todos los reactivos la Comisión alega que, para determinar si el Decreto controvertido viola el principio de proporcionalidad, procede tener en cuenta el sistema establecido por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331, p. 1), que, como resulta de su vigesimosegundo considerando, distingue entre los reactivos que constituyen un riesgo directo para la salud de los pacientes en caso de funcionamiento incorrecto y los que no implican tal riesgo. La Comisión añade que, aunque dicha Directiva no era aún aplicable al adoptarse el Decreto controvertido, sus disposiciones ofrecen un elemento útil de apreciación y pueden utilizarse como referencia, como hizo el Tribunal de Justicia en su sentencia de 11 de mayo de 1999, Monsees (C-350/97, Rec. p. I-2921), apartado 30, en relación con otra Directiva, para poner de relieve la existencia de medidas menos restrictivas.

23 Sobre la base de estas consideraciones la Comisión llega a la conclusión de que el régimen francés de registro puede justificarse con respecto a determinados reactivos que permiten la detección de enfermedades graves, como el SIDA y algunas formas de hepatitis, que se citan en el Anexo II de la Directiva 98/79, pero que, en ningún caso está justificado para todos los reactivos.

24 Además, la Comisión ha indicado en la vista que cerca del 60 % de los reactivos disponibles en el mercado comunitario no implican riesgos directos para la salud, como las pruebas de detección del colesterol, de las alergias, de la salmonela y de

la diabetes. Según la Comisión, el hecho de que, para la mayoría de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, las disposiciones de la Directiva 98/79 establezcan una obligación de declaración que incumbe al fabricante demuestra que existen medidas alternativas, menos restrictivas para los intercambios comerciales que el régimen francés de registro.

25 El Gobierno francés alega, en primer lugar, que corresponde a la Comisión probar el carácter desproporcionado de las disposiciones censuradas del Decreto controvertido y que, dado que aún no estaba en vigor en el momento en que se adoptó dicho Decreto, la Directiva 98/79 en modo alguno puede constituir un elemento que permita apreciar la proporcionalidad de dichas disposiciones con respecto al Derecho comunitario.

26 En segundo lugar, dicho Gobierno sostiene que dada la falta de normas de armonización en materia de reactivos, la elección del grado de protección de la salud pública corresponde a los Estados miembros. En estas circunstancias, a juicio del Gobierno francés, un Estado miembro no está obligado a distinguir entre dos tipo de reactivos, según que constituyan o no un riesgo directo para la salud, en caso de funcionamiento incorrecto. El Gobierno francés añade que, entre las patologías o estados que requieren un simple seguimiento médico, algunos, como el embarazo, podrían tener consecuencias tan graves como el SIDA o ciertos tipos de hepatitis para la vida y la salud, si no se detectaran a su debido tiempo, de forma que, a juicio de la Comisión, es errónea la clasificación de los reactivos en dos categorías, propuesta por la Comisión. A este respecto, el Gobierno francés cita la prueba del embarazo que, cuando no es fiable, puede tener consecuencias graves para la vida de la madre y del feto, si basándose en dicho resultado no se toman precauciones apropiadas o no se siguen los tratamientos necesarios en determinados embarazos con riesgos.

27 Atendidas las respectivas alegaciones de las partes y con el fin de apreciar si las disposiciones controvertidas respetan el principio de proporcionalidad, procede

recordar que, en relación con los productos que pueden poner en peligro la salud, según jurisprudencia reiterada, a falta de normas de armonización, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de dichos productos (véase la sentencia de 17 de septiembre de 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. p. I-5121, apartado 33).

28 Esta facultad de los Estados miembros existe también respecto a los productos reactivos que, aunque, en sí mismos, no constituyen un riesgo, pueden exponer a algún peligro, indirectamente, la vida o la salud de las personas si su acción en materia de diagnóstico no resulta fiable. Por lo tanto, en principio, los Estados miembros pueden establecer para dichos productos un procedimiento de registro previo, de por sí menos riguroso que la autorización previa a la comercialización.

29 No obstante, el principio de proporcionalidad que constituye la base de la última frase del artículo 36 del Tratado CE (actualmente artículo 30 CE, tras su modificación), exige que la facultad de los Estados miembros de establecer restricciones al comercio de productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo que sea necesario para alcanzar los objetivos de protección que se persiguen de modo legítimo (véase, en este sentido, la sentencia Harpegnies, antes citada, apartado 34).

30 Además, en el marco de un procedimiento por incumplimiento, corresponde a la Comisión demostrar la existencia del incumplimiento alegado y aportar al Tribunal de Justicia los elementos necesarios para que éste verifique la existencia de tal incumplimiento (véase la sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/ Francia, C-159/94, Rec. p. I-5815, apartado 102).

31 A este respecto, y sin que sea necesario apreciar si la Directiva 98/79 constituye una referencia útil para comprobar la proporcionalidad del Decreto controvertido con el Derecho comunitario, debe señalarse que la Comisión se ha limitado a reproducir la distinción establecida en dicha Directiva, sin sustentar su imputación contra el Decreto controvertido mediante razonamientos pormenorizados ni mediante elementos que permitan determinar si la aplicación de dicho Decreto a todos los reactivos lo convierte en desproporcionado. Únicamente ha citado algunos ejemplos, resumidos en el apartado 24 de la presente sentencia, que, a su juicio, demuestran que existen reactivos para los cuales no resulta necesaria la exigencia de registro previo tal como la establece el Decreto controvertido.

32 En relación con dichos ejemplos, procede señalar que el Gobierno francés ha refutado la argumentación de la Comisión, por una parte, recordando la falta de normas de armonización en la materia y, por otra, demostrando que existen reactivos, como la prueba del embarazo, que, aunque, según la propia Comisión, no pertenecen a la categoría de los que constituyen un riesgo directo para los pacientes, no obstante, en caso de no ser fiables, pueden poner en peligro la vida y la salud de las personas. Además de la prueba del embarazo, dicha afirmación es válida con respecto a otras pruebas, incluidas las que la Comisión cita como ejemplo y que se mencionan en el apartado 24 de la presente sentencia.

33 En cuanto a la afirmación realizada por la Comisión en la vista, según la cual, el procedimiento previo de registro no es necesario para al menos el 60 % de los reactivos, procede señalar, en primer lugar, que no ha identificado claramente los reactivos que, a su juicio, no exigen un registro previo. Además, al limitarse a indicar que, en lo que atañe a los reactivos que no constituyen un riesgo directo para la salud, el registro establecido por el Decreto controvertido puede ser sustituido por una declaración dirigida a las autoridades por el productor o el distribuidor de esos reactivos, a semejanza de lo que establece la Directiva 98/79, la Comisión no ha demostrado el carácter innecesario del registro que, a falta de armonización, establece el Decreto controvertido. Por último, la Comisión no ha aportado otros datos que demuestren el carácter desproporcionado de las disposiciones del referido Decreto.

34 Además del motivo relativo a la obligación de someter todos los reactivos al registro previo, la Comisión sostiene asimismo que algunos requisitos de dicho registro son innecesarios. Concretamente, la Comisión alega que, al imponer la presentación de una documentación inútil para la formación del expediente de registro, el Decreto controvertido viola el principio de proporcionalidad. Según la Comisión, tal es el caso de la obligación de comunicar todos los datos sobre el interés terapéutico de la totalidad de los reactivos, lo cual es más bien competencia del médico, sobre los resultados de los estudios de estabilidad, que son innecesarios cuando se trata de reactivos inorgánicos, y sobre el informe de los controles analíticos y clínicos, cuando los reactivos ya han sido objeto de estudios de gran envergadura publicados, así como la obligación de actualizar el expediente en caso de modificación que afecte a los elementos de éste.

35 Por el contrario, el Gobierno francés sostiene que la documentación exigida, así como la obligación de actualizar el expediente son necesarias, ya que permiten la detección de los reactivos no fiables o ineficaces. Dicha documentación, en relación con la obligación de actualizar el expediente, permite, a su juicio, crear una base de datos regularmente puesta al día a efectos de una «reacto-vigilancia» permanente, que permita la retirada o la sustitución de los productos en el supuesto de que se compruebe que son menos fiables o menos eficaces, a raíz de controles por muestreo o a la luz de incongruencias resultantes del expediente. El Gobierno francés añade que, aunque no todos los reactivos son objeto de ensayo antes de su registro, los datos del expediente constituyen la base para los controles de evaluación o de nueva evaluación realizados a efectos de una vigilancia a largo plazo del mercado de los reactivos.

36 A este respecto, procede señalar que la Comisión no ha aportado elementos que permitan demostrar el carácter innecesario de la documentación exigida, así como de la actualización, en su caso, de los elementos del expediente de registro.

37 En efecto, en relación con la documentación relativa a la justificación del interés terapéutico de los reactivos, la Comisión se ha limitado a indicar únicamente que

la apreciación de dicho interés parecía ser, más bien, competencia del médico. En lo tocante a los resultados de los estudios de estabilidad, ha indicado sin más explicación, que dichos estudios no son necesarios respecto a los reactivos inorgánicos. Por último, en relación con el informe de los controles analíticos y clínicos, la Comisión se ha limitado a indicar que la Directiva 98/79 había adoptado una solución distinta.

38 En cuanto a la obligación de actualizar el expediente en caso de modificación que afecte a los elementos de éste, la Comisión no ha formulado alegación alguna destinada a demostrar que dicha obligación carece de pertinencia para la valoración de los reactivos.

39 De todas las consideraciones que preceden se desprende que, al no haber aportado la Comisión al Tribunal de Justicia los elementos que permitan a éste comprobar que el régimen de registro de los reactivos establecido en el Decreto controvertido es desproporcionado, procede desestimar el correspondiente motivo.

Sobre la obligación de indicar el número de registro en el envase exterior y de mencionar este registro en el prospecto adjunto a cada reactivo

40 La Comisión sostiene que la obligación impuesta a los fabricantes, importadores o distribuidores de indicar el número de registro en el envase exterior y en el prospecto adjunto a cada reactivo no es adecuada para lograr el objetivo perseguido, porque la mera indicación del número de registro en dicho envase y

en dicho prospecto no garantiza que el reactivo se ajuste a las exigencias de salud pública ni informa a los usuarios sobre la comprobación efectiva de la inexistencia de riesgo para la salud. Dado que, según la Comisión, la única utilidad de la indicación del número de registro consiste en informar a los usuarios sobre el cumplimiento de una formalidad administrativa y, habida cuenta del objetivo de protección de la salud pública invocado, la obligación de que se trata resulta desproporcionada.

41 El Gobierno francés justifica la proporcionalidad de esta medida por la exigencia de poder localizar los reactivos. Alega que la obligación de indicar el número de registro permite, en su caso, identificar los productos generadores de incidentes, ponerse en contacto con el fabricante, el distribuidor o el importador y, en caso necesario, garantizar la retirada del mercado de los productos de que se trate. En la vista dicho Gobierno ha añadido que tal obligación es necesaria para evitar todo riesgo de confusión cuando un mismo reactivo, comercializado en períodos consecutivos, con la misma denominación o con una denominación similar, aunque presente idénticas características, debido a la evolución científica y técnica, tiene una mayor eficacia y fiabilidad.

42 Procede señalar que según reiterada jurisprudencia, una normativa nacional que tenga o pueda tener un efecto restrictivo sobre las importaciones de productos sólo es compatible con el Tratado en la medida en que sea necesaria para proteger eficazmente la salud y la vida de las personas. Por consiguiente, una normativa nacional no puede acogerse a la excepción del artículo 36 del Tratado cuando la salud y la vida de las personas puedan ser protegidas de manera igualmente eficaz con medidas menos restrictivas de los intercambios comunitarios (véase, la sentencia de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, apartado 40).

43 A este respecto debe señalarse que la mención del registro, en particular, mediante la indicación del número de registro, garantiza únicamente al usuario que el

reactivo ha sido registrado ante la autoridad competente y no proporciona ninguna información adicional destinada a proteger eficazmente la salud pública. En cambio, las demás exigencias del artículo 5 del Decreto controvertido, según las cuales la indicación del nombre y de la dirección del distribuidor, así como el número del lote de fabricación debe figurar tanto sobre el envase exterior como sobre el acondicionamiento primario del mismo reactivo, mientras que el nombre y la dirección del fabricante, del distribuidor y, en su caso, del importador, respectivamente, deben figurar en el prospecto que acompaña a cada reactivo, constituyen medidas suficientes para garantizar la posibilidad de localizar los reactivos.

44 En relación con la alegación del Gobierno francés relativa al riesgo de posible confusión entre las distintas versiones de reactivos comercializados con denominaciones idénticas o similares, procede añadir que la exigencia de que se indique el número del lote de fabricación, establecida en el artículo 5, II, párrafo primero, 8.°, del Decreto controvertido, constituye una medida suficiente para evitar tal riesgo.

45 Habida cuenta de que existen medidas menos restrictivas, la obligación controvertida, por lo tanto, no se atiene al principio de proporcionalidad.

46 En estas circunstancias procede declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado al establecer en el Decreto controvertido la obligación de indicar el número de registro en el envase exterior y de mencionar dicho registro en el prospecto que acompaña a cada reactivo médico. Se desestima el recurso en todo lo demás.

Costas

47 A tenor del artículo 69, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, repartir las costas, o decidir que cada parte abone sus propias costas. Por haber sido desestimada una pretensión de la Comisión y de la República Francesa, respectivamente, procede decidir que cada una de las partes cargue con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

decide:

1) **Declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación) al establecer en el Decreto nº 96-351, de**

19 de abril de 1996, relativo a los reactivos mencionados en el artículo L. 761-14-1 del code de la santé publique, la obligación de indicar el número de registro en el envase exterior y de mencionar dicho registro en el prospecto que acompaña a cada reactivo médico.

2) Desestimar el recurso en todo lo demás.

3) La República Francesa y la Comisión de las Comunidades Europeas soportarán, cada una, sus propias costas.

Skouris Puissochet Macken

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 14 de diciembre de 2000.

El Secretario

R. Grass

El Presidente en funciones de la Sala Sexta

V. Skouris