ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

14 de Dezembro de 2000 *

No processo C-55/99,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por R. B. Wainwright, consultor jurídico principal, e O. Couvert-Castéra, funcionário nacional à disposição do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de C. Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

demandante,

contra

República Francesa, representada por K. Rispal-Bellanger, subdirectora na Direcção dos Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e R. Loosli-Surrans, encarregada de missão na mesma direcção, na qualidade de agentes,

demandada,

que tem por objecto obter a declaração de que, ao instituir no Decreto n.º 96-351, de 19 de Abril de 1996, relativo aos reagentes referidos no artigo L. 761-14-1 do código de saúde pública (JORF de 26 de Abril de 1996, p. 6386), um

* Língua do processo: francês.

procedimento de registo para todos os reagentes médicos e ao impor no mesmo decreto a obrigação de indicar o número de registo no acondicionamento externo e no folheto que acompanha cada reagente, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 28.° CE),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: V. Skouris (relator), presidente da Segunda Secção, exercendo funções de presidente da Sexta Secção, J.-P. Puissochet e F. Macken, juízes,

advogado-geral: N. Fennelly,
secretário: L. Hewlett, administradora,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações das partes na audiência de 17 de Fevereiro de 2000,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 6 de Abril de 2000,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 18 de Fevereiro de 1999, a Comissão das Comunidades Europeias propôs, nos termos do artigo 169.° do Tratado CE (actual artigo 226.° CE), uma acção em que pede que seja declarado que, ao instituir no Decreto n.° 96-351, de 19 de Abril de 1996, relativo aos reagentes referidos no artigo L. 761-14-1 do código de saúde pública (JORF de 26 de Abril de 1996, p. 6386, a seguir «decreto controvertido»), um procedimento de registo para todos os reagentes médicos e ao impor no mesmo decreto a obrigação de indicar o número de registo no acondicionamento externo e no folheto que acompanha cada reagente, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 28.° CE).

Enquadramento jurídico

2 O artigo 19.°, terceiro parágrafo, da Lei n.° 93-5, de 4 de Janeiro de 1993, relativa à segurança em matéria de transfusões sanguíneas e de medicamentos (JORF de 5 de Janeiro de 1993, p. 237), define os reagentes médicos como substâncias químicas ou biológicas especialmente preparadas para a sua utilização *in vitro*, isoladamente ou em associação, destinadas a análises de biologia médica na acepção do artigo L. 753 do código de saúde pública. Nos termos do artigo L. 753 do código de saúde pública, as análises de biologia médica são os exames biológicos que contribuem para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças humanas ou que dão conta de qualquer outra alteração do estado fisiológico.

3 No que respeita à colocação destas substâncias no mercado, o artigo L. 761-14-1, primeiro parágrafo, do código da saúde pública prevê que os reagentes destinados aos laboratórios de análise de biologia médica bem como os reagentes embalados para venda ao público e destinados ao diagnóstico clínico ou ao diagnóstico da gravidez são objecto, antes da sua colocação no mercado, a título gratuito ou oneroso, de registo na agência dos medicamentos em condições definidas por decreto do Conselho de Estado.

4 Para este efeito, o decreto controvertido, no artigo 1.°, primeiro parágrafo, faz depender a colocação dos reagentes no mercado francês do respectivo registo prévio e, nos artigos seguintes, define as modalidades desse registo.

5 Em especial, o artigo 2.° do decreto controvertido enumera quinze rubricas relativas aos elementos que deve conter o pedido de registo na agência dos medicamentos, dos quais constam, designadamente, todas as informações quanto ao interesse diagnóstico e terapêutico do reagente, as condições de conservação, justificadas pelos resultados dos estudos de estabilidade, e o relatório das apreciações analíticas e clínicas. Além disso, o artigo 4.° do decreto controvertido obriga o beneficiário do registo a comunicar à agência dos medicamentos qualquer alteração que afecte os elementos do processo de registo.

6 Nos termos do artigo 3.° do decreto controvertido, se a documentação prevista no artigo 2.° estiver completa e, se for caso disso, após consulta à comissão consultiva do registo de reagentes, criada junto do Ministério da Saúde pelos artigos 6.° e 7.° do mesmo decreto, o director-geral da agência dos medicamentos procede ao registo do reagente ou da gama de reagentes, objecto do pedido, e comunica ao requerente o número de registo.

7 Nos termos do artigo 5.°, I, ponto 11.°, do decreto controvertido, o folheto que acompanha cada reagente deve conter a referência ao registo na agência dos medicamentos.

8 Nos termos do artigo 5.°, II, primeiro parágrafo, ponto 3.°, do decreto controvertido, o número de registo deve constar do acondicionamento primário e do acondicionamento externo. Contudo, nos termos do segundo parágrafo da mesma disposição, quando exista o acondicionamento externo, o acondicionamento primário pode não conter o número de registo.

9 Por outro lado, o artigo 5.° do decreto controvertido exige a referência ao número de lote de fabrico e ao nome e endereço do distribuidor no acondicionamento primário e no acondicionamento externo (artigo 5.°, II, primeiro parágrafo, respectivamente pontos 8.° e 2.°), bem como a referência no folheto que acompanha o produto do nome e endereço do fabricante, do distribuidor e, se for caso disso, do importador (artigo 5.°, I, ponto 2.°).

Matéria de facto e fase administrativa do processo

10 A Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 109, p. 8; EE 13 F14 p. 34), aplicável na altura dos factos, obriga os Estados-Membros a comunicarem imediatamente à Comissão todo e qualquer projecto de norma técnica e prevê um procedimento de informação aos restantes Estados-Membros bem como prazos para apresentação de eventuais observações relativas ao projecto comunicado.

11 Nos termos da referida directiva, as autoridades francesas, em 19 de Janeiro de 1995, notificaram a Comissão de um projecto de decreto, que viria a ser o decreto controvertido, esclarecendo que, nos termos do artigo 9.°, n.° 3, da referida directiva, por razões urgentes relacionadas com a protecção da saúde pública, eram obrigadas a adoptar imediatamente as medidas previstas no referido projecto.

12 Tendo aceite, em 23 de Janeiro de 1995, que o Governo francês recorresse ao procedimento de urgência, embora reservando a sua apreciação quanto à compatibilidade do texto notificado com o direito comunitário, a Comissão, por carta de 6 de Abril de 1995, informou as autoridades francesas dos problemas que a adopção do projecto de decreto notificado levantava relativamente à livre circulação de mercadorias e formulou determinadas críticas no que respeita, designadamente, às disposições do referido projecto relativas à criação de um procedimento de registo para todos os reagentes, à obrigação de indicar o número desse registo no seu acondicionamento externo bem como à ausência de uma cláusula de reconhecimento mútuo dos controlos efectuados noutros Estados-Membros.

13 Dado que o decreto controvertido foi seguidamente adoptado sem que o Governo francês tivesse em conta as observações da Comissão, esta última, reiterando as suas críticas e insistindo no facto de as disposições do decreto controvertido que eram objecto das mesmas constituíam medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas, contrárias ao artigo 30.° do Tratado, enviou ao Governo francês, em 15 de Abril de 1997, uma notificação convidando-o a comunicar as suas observações à Comissão.

14 Dado que a resposta das autoridades francesas, de 3 de Julho de 1997, não foi considerada satisfatória pela Comissão, teve lugar uma reunião entre esta última e as autoridades francesas, sem que com isso os problemas suscitados tenham sido resolvidos.

15 Nestas condições, a Comissão, em 10 de Agosto de 1998, enviou à República Francesa um parecer fundamentado no qual convidava este Estado-Membro a adoptar as medidas necessárias para dar cumprimento ao mesmo no prazo de dois meses a contar da respectiva notificação.

16 Em resposta ao parecer fundamentado, as autoridades francesas, em carta de 19 de Outubro de 1998, informaram a Comissão de que o decreto controvertido estava em vias de alteração a fim de ser no mesmo introduzida uma cláusula de reconhecimento mútuo das avaliações dos reagentes efectuadas nos outros Estados-Membros ou nos países que fazem parte do Espaço Económico Europeu.

17 Não referindo esta resposta das autoridades francesas outras alterações no sentido pretendido, a Comissão propôs a presente acção.

Quanto ao objecto do litígio

18 Tendo em conta o compromisso assumido pelo Governo francês de incluir no decreto controvertido uma cláusula de reconhecimento mútuo, a Comissão desiste expressamente, na petição inicial, da acusação formulada quanto a este ponto. Em contrapartida, formula duas outras críticas à República Francesa.

Afirma, por um lado, que a criação de um processo de registo aplicável a todos os reagentes, sem qualquer distinção consoante a gravidade da doença que os mesmos permitam detectar e a fiabilidade que devem garantir para a saúde pública, e, por outro, a obrigação de indicar o número de registo no acondicionamento externo e no folheto de acompanhamento de cada reagente constituem medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas.

19 Na sua contestação, o Governo francês não nega que estas duas exigências sejam susceptíveis de constituir medidas de efeito equivalente. Contudo, afirma que as mesmas são justificadas pelo objectivo de protecção da saúde pública que o decreto controvertido tem em vista, sendo proporcionadas em relação ao objectivo prosseguido.

20 Dado que, na réplica, a Comissão não contesta que o decreto controvertido prossegue um objectivo de protecção da saúde pública, o objecto do litígio está circunscrito à questão de saber se as disposições em causa no referido decreto respeitam ao princípio da proporcionalidade. Efectivamente, a Comissão entende que as mesmas não constituem medidas necessárias e adequadas para alcançar o objectivo invocado de protecção da saúde pública.

Quanto ao mérito

Quanto ao procedimento de registo instituído pelo decreto controvertido

21 A Comissão afirma que o procedimento de registo previsto no decreto controvertido é desproporcionado uma vez que, por um lado, sujeita a um regime único de registo, prévio à colocação no mercado, todos os reagentes sem

distinguir consoante a gravidade da patologia que os mesmos visam detectar ou segundo o nível de risco que a sua eventual falta de fiabilidade pode apresentar para a saúde pública e, por outro, exige aos fabricantes, importadores ou distribuidores, para elaboração do processo de registo, a apresentação de documentação contendo uma série de informações desnecessárias.

22 Quanto à criação de um processo de registo único aplicável a todos os reagentes, a Comissão alega que, para determinar se o decreto controvertido viola o princípio da proporcionalidade, há que ter em conta o sistema instituído pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331, p. 1), a qual, como resulta do seu vigésimo segundo considerando, faz uma distinção entre os reagentes susceptíveis de constituir um risco directo para a saúde dos doentes em caso de falha e os que não apresentam esse risco. A Comissão acrescenta que, embora esta directiva não fosse ainda aplicável quando da adopção do decreto controvertido, as suas disposições constituem um elemento de apreciação útil e podem ser utilizadas como referência, como fez o Tribunal de Justiça no acórdão de 11 de Maio de 1999, Monsees (C-350/97, Colect., p. I-2921, n.° 30), relativamente a outra directiva, para salientar a existência de medidas menos restritivas.

23 Com base nestas considerações, a Comissão conclui que o regime francês de registo se poderia justificar quanto a determinados reagentes que permitem a detecção de doenças graves, como a sida e determinadas formas de hepatite, constantes do Anexo II da Directiva 98/79, mas que, em todo o caso, não se justifica para todos os reagentes.

24 Por outro lado, na audiência, a Comissão indicou que cerca de 60% dos reagentes disponíveis no mercado comunitário não apresentam riscos directos para a saúde, tais como os testes de detecção do colesterol, das alergias, das salmonelas e da

diabetes. No entender da Comissão, o facto de as disposições da Directiva 98/79 preverem, em relação à maioria dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, uma obrigação de declaração que incumbe ao fabricante demonstra que existem medidas alternativas, menos restritivas das trocas comerciais do que o regime de registo francês.

25 O Governo francês refere, em primeiro lugar, que compete à Comissão demonstrar o carácter desproporcionado das disposições em questão do decreto controvertido e que, uma vez que a Directiva 98/79 não estava ainda em vigor no momento em que o decreto foi adoptado, a mesma não pode de modo algum constituir um elemento susceptível de permitir a avaliação da proporcionalidade das referidas disposições à luz do direito comunitário.

26 O mesmo governo afirma, em segundo lugar, que, na ausência de regras de harmonização em matéria de reagentes, a opção quanto ao nível de protecção da saúde pública compete aos Estados-Membros. Nestas condições, um Estado-Membro não é obrigado a distinguir entre duas categorias de reagentes consoante apresentem ou não um risco directo para a saúde em caso de deficiência de funcionamento. O Governo francês acrescenta que, entre as patologias ou estados que necessitam de simples seguimento médico, alguns, como a gravidez, podem apresentar consequências tão graves como a sida ou determinadas formas de hepatite para a vida e a saúde, se não forem detectados em tempo útil, pelo que a divisão dos reagentes em duas categorias, proposta pela Comissão, é incorrecta. O Governo francês cita a este respeito o teste de gravidez que, quando não é fiável, pode ter consequências graves para a vida da mãe e do feto, se o resultado obtido não permitir adoptar as precauções adequadas ou os tratamentos que se impõem em determinados casos de gravidez de risco.

27 Tendo em conta a argumentação respectiva das partes e a fim de apreciar o respeito do princípio da proporcionalidade pelas disposições em causa, deve

recordar-se que, segundo jurisprudência constante, no que respeita a produtos susceptíveis de originar um perigo para a saúde, na ausência de normas de harmonização, os Estados-Membros são competentes para decidir do nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas e da exigência de uma autorização prévia à colocação no mercado de tais produtos (v. acórdão de 17 de Setembro de 1998, Harpegnies, C-400/96, Colect., p. I-5121, n.° 33).

28 Esta faculdade dos Estados-Membros existe também em relação a produtos reagentes que, embora não representando em si mesmos um perigo, sejam susceptíveis de expor, mesmo indirectamente, a vida ou a saúde das pessoas a um perigo, se o seu resultado em matéria de diagnóstico não for fiável. Os Estados-Membros estão, em princípio, autorizados a instituir para estes produtos um procedimento de registo prévio, por natureza menos rigoroso do que a autorização prévia à colocação no mercado.

29 Todavia, o princípio da proporcionalidade, que está na base da última frase do artigo 36.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 30.° CE), exige que a faculdade de os Estados-Membros preverem restrições ao comércio dos produtos provenientes de outros Estados-Membros seja limitada ao que é necessário para assegurar os objectivos de protecção legitimamente prosseguidos (v., neste sentido, acórdão Harpegnies, já referido, n.° 34).

30 Por outro lado, no quadro de um processo por incumprimento, incumbe à Comissão fazer prova da existência do alegado incumprimento e fornecer ao Tribunal os elementos necessários à verificação por este da existência desse incumprimento (v. acórdão de 23 de Outubro de 1997, Comissão/França, C-159/94, Colect., p. I-5815, n.° 102).

31 A este respeito, e sem que seja necessário apreciar se a Directiva 98/79 constitui uma referência útil para verificar a proporcionalidade do decreto controvertido à luz do direito comunitário, há que concluir que a Comissão se limitou a retomar a distinção feita na referida directiva, sem apoiar a sua crítica ao decreto controvertido em razões circunstanciadas bem como em elementos que permitam determinar se a aplicação do referido decreto a todos os reagentes o torna desproporcionado. A Comissão adiantou unicamente alguns exemplos, resumidos no n.º 24 do presente acórdão, que, segundo ela, demonstram que existem reagentes para os quais a exigência de registo prévio, prevista no decreto controvertido, não é necessária.

32 Relativamente a estes exemplos, há que verificar que o Governo francês contestou a argumentação da Comissão, por um lado, lembrando a ausência de regras de harmonização sobre a matéria e, por outro, demonstrando que existem reagentes, como o teste da gravidez que, embora sem pertencerem, segundo a própria Comissão, à categoria dos que apresentam um risco directo para os doentes, são contudo susceptíveis, no caso de não serem fiáveis, de criar um perigo para a vida e saúde das pessoas. Além do teste da gravidez, esta conclusão é igualmente válida em relação a outros testes, incluindo os referidos a título de exemplos pela Comissão e mencionados no n.º 24 do presente acórdão.

33 Quanto à afirmação da Comissão, na audiência, de que o processo prévio de registo não é necessário pelo menos para 60% dos reagentes, há que verificar desde logo que a Comissão não identificou claramente os reagentes que não exigiriam um registo prévio. Além disso, ao limitar-se a indicar que, no que respeita aos reagentes que não apresentam risco directo para a saúde, o registo criado pelo decreto controvertido pode ser substituído por uma declaração dirigida às autoridades pelo produtor ou distribuidor dos mesmos reagentes, à semelhança do que prevê a Directiva 98/79, a Comissão não demonstrou o carácter desnecessário, na ausência de harmonização, do registo previsto pelo decreto controvertido. Por último, a Comissão não apresentou outros elementos que demonstrem o carácter desproporcionado das disposições do mesmo decreto.

34 Além da acusação relativa à obrigação de submeter todos os reagentes a registo prévio, a Comissão afirma igualmente que determinadas modalidades do referido registo não são necessárias. Em especial, a Comissão afirma que o decreto controvertido, ao impor a apresentação de documentação inútil para a constituição do processo de registo, viola o princípio da proporcionalidade. É o que sucede, no entender da Comissão, com a obrigação de comunicar todas e quaisquer informações sobre o interesse terapêutico de todos os reagentes, o qual é sobretudo da competência do médico, sobre os resultados dos estudos de estabilidade, que não são necessários, quando se trata de reagentes inorgânicos, e sobre o relatório das avaliações analíticas e clínicas, quando os reagentes foram já objecto de estudos de grande amplitude publicados, bem como com a obrigação de actualizar o processo em caso de alteração que afecte os seus elementos.

35 Pelo contrário, o Governo francês afirma que a documentação exigida e a obrigação de actualizar o processo são necessários, uma vez que permitem a detecção de reagentes não fiáveis ou ineficazes. Esta documentação, conjugada com a obrigação de actualização do processo, permite constituir um banco de dados regularmente actualizado com vista a uma «vigilância reactiva» permanente, que permita a retirada ou substituição dos produtos que se revelem menos fiáveis ou menos eficazes, após realização de controlos por amostragem ou à luz de incoerências resultantes do processo. O Governo francês acrescenta que, embora os reagentes não sejam todos testados previamente ao registo, as informações contidas no processo constituem a base dos controlos de avaliação ou de reavaliação realizados com vista a uma vigilância a longo prazo do mercado dos reagentes.

36 A este respeito, deve concluir-se que a Comissão não forneceu elementos que permitam demonstrar a desnecessidade da documentação exigida bem como da actualização, se for o caso, dos elementos do processo de registo.

37 Efectivamente, quanto à documentação relativa à justificação do interesse terapêutico dos reagentes, a Comissão limitou-se apenas a indicar que este

interesse parece ser sobretudo da competência do médico. No que respeita aos resultados dos estudos de estabilidade, a Comissão, sem explicação adicional, indicou que esses estudos não são necessários para os reagentes inorgânicos. Por último, no que se refere ao relatório das avaliações analíticas e clínicas, a Comissão limitou-se a indicar que a Directiva 98/79 adoptou uma solução diferente.

38 Quanto à obrigação de actualizar o processo em caso de alteração que afecte os elementos do mesmo, a Comissão não adiantou qualquer argumento no sentido de demonstrar que essa obrigação é destituída de relevância para a avaliação dos reagentes.

39 Resulta de todas as considerações que antecedem que, uma vez que a Comissão não apresentou ao Tribunal elementos que lhe permitam concluir que o regime de registo dos reagentes previsto no decreto controvertido é desproporcionado, deve esta crítica ser julgada improcedente.

Quanto à obrigação de indicar o número de registo no acondicionamento externo e de mencionar o mesmo registo no folheto que acompanha cada reagente

40 A Comissão afirma que a obrigação imposta aos fabricantes, importadores ou distribuidores de indicar o número de registo no acondicionamento externo e no folheto que acompanha cada reagente não é adequada ao objectivo prosseguido, uma vez que a simples aposição do número de registo no referido acondiciona-

mento e no folheto em causa não garante a conformidade do reagente às exigências da saúde pública nem fornece aos utilizadores informação relativa à verificação efectiva da ausência de risco para a saúde. Sendo a única utilidade da aposição do número de registo, segundo a Comissão, fornecer aos utilizadores informação relativa ao cumprimento de uma formalidade administrativa, a obrigação em causa, tendo em conta o objectivo de protecção da saúde pública invocado, é desproporcionada.

41 O Governo francês justifica a proporcionalidade desta medida pela exigência de identificação da origem dos reagentes. Afirma que a obrigação de indicar o número de registo permite, se for caso disso, identificar os produtos geradores de incidentes, estabelecer contacto com o fabricante, distribuidor ou importador e, caso necessário, garantir a retirada do mercado dos produtos em causa. O mesmo governo, na audiência, acrescentou que esta obrigação é necessária para afastar todo e qualquer risco de confusão quando o mesmo reagente, colocado no mercado em períodos sucessivos, sob a mesma denominação ou denominação semelhante, embora apresentando as mesmas características, tiver, em função da evolução científica e técnica, eficácia e fiabilidade melhoradas.

42 Deve salientar-se que, segundo jurisprudência constante, uma regulamentação nacional que tem ou é susceptível de ter um efeito restritivo nas importações de produtos só é compatível com o Tratado se for necessária para proteger eficazmente a saúde e a vida das pessoas. Uma regulamentação nacional não beneficia, assim, da derrogação do artigo 36.° do Tratado se a saúde e a vida das pessoas puderem ser protegidas de forma igualmente eficaz por medidas menos restritivas do comércio comunitário (v. acórdão de 11 de Julho de 2000, Toolex, C-473/98, Colect., p. I-5681, n.° 40).

43 A este respeito, deve concluir-se que a referência ao registo, designadamente através da aposição do número de registo, garante unicamente ao utente que o

reagente foi registado na autoridade competente e não fornece qualquer outra informação adicional destinada a proteger eficazmente a saúde pública. Em contrapartida, as restantes exigências do artigo 5.° do decreto controvertido, nos termos das quais a indicação do nome e do endereço do distribuidor bem como do número do lote de fabrico devem constar tanto do acondicionamento externo como do acondicionamento primário do próprio reagente, enquanto o nome e o endereço do fabricante, do distribuidor e, sendo caso disso, do importador devem constar do folheto de acompanhamento, constituem medidas suficientes para garantir a identificação da origem dos reagentes.

44 Quanto ao argumento do Governo francês relativo ao risco de eventual confusão entre as diferentes versões de reagentes comercializados sob denominações idênticas ou semelhantes, há que acrescentar que a exigência da referência ao número do lote de fabrico, prevista no artigo 5.°, II, primeiro parágrafo, ponto 8.°, do decreto controvertido, constitui uma medida bastante para prevenir esse risco.

45 Tendo em conta a existência de medidas menos restritivas, a obrigação em causa não é, por isso, conforme ao princípio da proporcionalidade.

46 Nestas condições, há que declarar que, ao impor no decreto controvertido a obrigação de indicar o número de registo no acondicionamento externo e de mencionar o mesmo registo no folheto que acompanha cada reagente médico, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado. A acção improcede quanto ao restante.

Quanto às despesas

47 Nos termos do artigo 69.°, n.° 3, primeiro parágrafo, do Regulamento de Processo, o Tribunal pode determinar que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas se as partes forem vencidas respectivamente quanto a um ou vários aspectos do litígio. Tendo a Comissão e a República Francesa sido vencidas cada uma delas no que respeita a um fundamento, há que decidir que cada uma das partes suporte as respectivas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

decide:

1) Ao impor no Decreto n.° 96-351, de 19 de Abril de 1996, relativo aos reagentes referidos no artigo L. 761-14-1 do código de saúde pública, a obrigação de indicar o número de registo no acondicionamento externo e de

mencionar o mesmo registo no folheto que acompanha cada reagente médico, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 30.° do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 28.° CE).

2) A acção é julgada improcedente quanto ao restante.

3) A República Francesa e a Comissão das Comunidades Europeias suportarão cada uma as respectivas despesas.

Skouris Puissochet Macken

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 14 de Dezembro de 2000.

O secretário

R. Grass

O presidente da Sexta Secção em exercício

V. Skouris