YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

14 päivänä joulukuuta 2000 *

Asiassa C-55/99,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja R. B. Wainwright ja oikeudellisessa yksikössä toimiva kansallinen virkamies O. Couvert-Castéra, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

kantajana,

vastaan

Ranskan tasavalta, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston jaostopäällikkö K. Rispal-Bellanger ja tehtävään määrätty R. Loosli-Surrans samalta osastolta,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on kansanterveyslain

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

(code de la santé publique) L. 761-14-1 §:ssä mainituista reagensseista 19.4.1996 annetulla asetuksella nro 96-351 (Journal officiel de la Rèpublique française, jäljempänä JORF, 26.4.1996, s. 6386) ottanut käyttöön kaikkia lääketieteellisiä reagensseja koskevan rekisteröintimenettelyn ja asettanut samassa asetuksessa velvollisuuden ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja kuhunkin reagenssiin liitettävässä selosteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: toisen jaoston puheenjohtaja V. Skouris (esittelevä tuomari), joka hoitaa kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit J.-P. Puissochet ja F. Macken,

julkisasiamies: N. Fennelly,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 17.2.2000 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.4.2000 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY:n perustamissopimuksen 169 artiklan (josta on tullut EY 226 artikla) nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 18.2.1999 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on kansanterveyslain L. 761-14-1 §:ssä mainituista reagensseista 19.4.1996 annetulla asetuksella nro 96-351 (JORF 26.4.1996, s. 6386; jäljempänä riidanalainen asetus) ottanut käyttöön kaikkia lääketieteellisiä reagensseja koskevan rekisteröintimenettelyn ja asettanut samassa asetuksessa velvollisuuden ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja kuhunkin reagenssiin liitettävässä selosteessa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2 Loi nro 93-5 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament -nimisessä laissa (laki verensiirtojen ja lääkkeiden turvallisuudesta) (JORF 5.1.1993, s. 237), joka on annettu 4.1.1993, lääketieteelliset reagenssit määritellään kemiallisiksi tai biologisiksi aineiksi, joita on tarkoitus käyttää in vitro joko yksin tai yhdessä muiden kanssa kansanterveyslain L. 753 §:ssä tarkoitettuihin kliinisiin analyyseihin. Kansanterveyslain L. 753 §:n mukaan kliiniset analyysit ovat biologisia tutkimuksia, joiden avulla voidaan diagnosoida, hoitaa tai ehkäistä ihmisten sairauksia tai joiden avulla saadaan selville muut fyysisessä tilassa tapahtuneet muutokset.

3 Näiden aineiden markkinoille saattamisen osalta kansanterveyslain L. 761-14-1 §:n 1 momentissa säädetään, että kliinisille laboratorioille tarkoitetut reagenssit ja sellaiset yleistä myyntiä varten pakatut reagenssit, joiden avulla voidaan diagnosoida sairaus tai raskaus, on ennen niiden markkinoille saattamista maksutta tai maksua vastaan rekisteröitävä lääkerekisteritoimistossa (Agence du Médicament) hallituksen antamassa asetuksessa määriteltyjä edellytyksiä noudattaen.

4 Riidanalaisen asetuksen 1 §:n 1 momentissa säädetään tältä osin, että reagenssit on rekisteröitävä ennen kuin ne voidaan saattaa Ranskan markkinoille, ja sitä seuraavissa pykälissä vahvistetaan tätä rekisteröintiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

5 Riidanalaisen asetuksen 2 §:ssä luetellaan 15 osastoa, joissa mainitaan ne seikat, jotka lääkerekisteritoimistolle jätettävässä rekisteröintiä koskevassa hakemuksessa on ilmoitettava. Tällaisia seikkoja ovat erityisesti kaikki reagenssin diagnostista ja terapeuttista hyötyä koskevat tiedot, säilyttämisedellytykset, joiden on perustuttava kestävyystutkimuksista saatuihin tuloksiin, ja analyyttistä ja kliinistä arviointia koskeva selonteko. Lisäksi riidanalaisen asetuksen 4 §:ssä säädetään, että rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava lääkerekisteritoimistolle kaikki sellaiset muutokset, joilla on vaikutusta rekisteröintiasiakirjoissa mainittuihin seikkoihin.

6 Riidanalaisen asetuksen 3 §:ssä säädetään, että jos 2 §:ssä määritelty hakemus on täydellinen ja saman asetuksen 6 ja 7 §:llä terveysministeriön yhteyteen perustettua neuvoa-antavaa reagenssien rekisteröintikomiteaa on tarvittaessa kuultu, lääkerekisteritoimiston pääjohtaja hyväksyy reagenssin tai reagenssiryhmän rekisteröintiä koskevan hakemuksen ja ilmoittaa hakijalle rekisterinumeron.

7 Riidanalaisen asetuksen 5 §:n I momentin 11 kohdan mukaan kuhunkin reagenssiin liitettävässä selosteessa on mainittava lääkerekisteritoimiston antama rekisterinumero.

8 Riidanalaisen asetuksen 5 §:n II momentin 1 kohdan 3 alakohdan mukaan rekisterinumero on mainittava ensiöpakkauksessa ja ulkopakkauksessa. Tämän säännöksen toisen kohdan mukaan rekisterinumeroa ei tarvitse kuitenkaan ilmoittaa ensiöpakkauksessa silloin kun ulkopakkaus on olemassa.

9 Riidanalaisen asetuksen 5 §:ssä edellytetään lisäksi, että valmistuserän numero sekä jakelijan nimi ja osoite on mainittava ensiöpakkauksessa ja ulkopakkauksessa (5 §:n II momentin 1 kohdan 8 ja 2 alakohta) ja että selosteessa on mainittava valmistajan, jakelijan ja mahdollisen maahantuojan nimi ja osoite (5 §:n I momentin 2 alakohta).

Tosiseikat ja oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

10 Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetussa neuvoston direktiivissä 83/189/ETY (EYVL L 109, s. 8), jota nyt käsiteltävänä olevan asian tosiseikkoihin sovelletaan, velvoitetaan jäsenvaltiot antamaan komissiolle välittömästi tiedoksi kaikki teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset ja säädetään menettelystä tietojen antamiseksi muille jäsenvaltioille sekä tiedoksiannettua ehdotusta koskevien mahdollisten huomautusten esittämiselle asetetuista määräajoista.

11 Ranskan viranomaiset antoivat tämän direktiivin mukaisesti 19.1.1995 komissiolle tiedoksi sitä asetusta koskevan ehdotuksen, josta on tullut nyt käsiteltävänä oleva riidanalainen asetus, todeten, että edellä mainitun direktiivin 9 artiklan 3 kohdan mukaan kansanterveyden suojelemiseen liittyvistä kiireellisistä syistä Ranskan viranomaisten on toteutettava tämän ehdotuksen mukaiset toimenpiteet välittömästi.

12 Komissio hyväksyi 23.1.1995 sen, että Ranskan hallitus turvautuu kiireellisyysmenettelyyn, ottamatta kuitenkaan kantaa siihen, onko tiedoksiannettu teksti ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa. Komissio kiinnitti 6.4.1995 päivätyllä kirjeellä Ranskan viranomaisten huomion niihin ongelmiin, joita tiedoksiannetun asetusehdotuksen hyväksyminen aiheuttaisi tavaroiden vapaalle liikkumiselle, ja arvosteli erityisesti niitä kyseessä olevaan ehdotukseen sisältyviä säännöksiä, joilla otettaisiin käyttöön kaikkia reagensseja koskeva rekisteröintimenettely ja asetettaisiin velvollisuus ilmoittaa rekisterinumero reagenssien ulkopakkauksessa, sekä sitä puutetta, ettei ehdotukseen sisältynyt säännöksiä muissa jäsenvaltioissa suoritettujen tarkastusten vastavuoroisesta tunnustamisesta.

13 Riidanalainen asetus annettiin sittemmin ilman, että Ranskan hallitus olisi ottanut siinä huomioon komission esittämiä havaintoja, joten komissio, joka toisti esittämänsä arvostelun ja painotti sitä, että arvostelun kohteena olevan riidanalaisen asetuksen säännökset olivat perustamissopimuksen 30 artiklan vastaisia määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä, lähetti 15.4.1997 Ranskan hallitukselle virallisen huomautuksen, jossa se kehotti tätä esittämään huomautuksensa komissiolle.

14 Koska Ranskan viranomaisten 3.7.1997 päivätty vastaus ei tyydyttänyt komissiota, komission ja Ranskan viranomaisten välillä järjestettiin tapaaminen, jossa esille tuotuja ongelmia ei pystytty kuitenkaan ratkaisemaan.

15 Komissio lähetti näin ollen 10.8.1998 Ranskan tasavallalle perustellun lausunnon, jossa se kehotti tätä jäsenvaltiota toteuttamaan lausunnon noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut lausunnon tiedoksi.

16 Vastauksena perusteltuun lausuntoon Ranskan viranomaiset ilmoittivat 19.10.1998 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että riidanalaista asetusta oltiin muuttamassa siten, että siihen sisällytettäisiin muissa jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvissa maissa suoritettujen reagensseja koskevien arviointien vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös.

17 Koska Ranskan viranomaisten antamaan vastaukseen ei sisältynyt muita komission toivomia muutoksia, komissio nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

Käsiteltävän asian kohde

18 Koska Ranskan hallitus on antanut sitoumuksen siitä, että se sisällyttää riidanalaiseen asetukseen vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen, komissio on kanteessaan nimenomaisesti luopunut tätä koskevasta kanteen osasta. Se uudistaa sitä vastoin kaksi muuta Ranskan tasavaltaa vastaan esittä-

määnsä moitetta. Se katsoo, että sellaisen rekisteröintijärjestelmän käyttöönottoa, jota sovelletaan kaikkiin reagensseihin tekemättä eroa sen sairauden vakavuuden mukaan, joka niiden avulla voidaan paljastaa, ja sen luotettavuuden mukaan, joka niiden on taattava kansanterveydelle, ja velvollisuutta ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja kuhunkin reagenssiin liitettävässä selosteessa on pidettävä määrällisiä rajoituksia vaikutuksiltaan vastaavina toimenpiteinä.

19 Ranskan tasavalta ei kiistä vastineessaan sitä, etteikö näitä kahta vaatimusta voitaisi pitää vaikutuksiltaan vastaavina toimenpiteinä. Se väittää kuitenkin, että ne voidaan perustella sillä, että riidanalaisella asetuksella pyritään suojelemaan kansanterveyttä, ja että ne ovat oikeassa suhteessa niillä tavoiteltuun päämäärään nähden.

20 Komissio ei vastauksessaan kiistä sitä, etteikö riidanalaisella asetuksella pyrittäisi suojelemaan kansanterveyttä. Oikeudenkäynnin kannalta keskeistä on kuitenkin se, ovatko tämän asetuksen kyseenalaistetut säännökset suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Komissio näet katsoo, että ne eivät ole tarpeellisia eikä niillä voida saavuttaa niillä tavoiteltua kansanterveyden suojelemista koskevaa päämäärää.

Pääasia

Riidanalaisella asetuksella käyttöön otettu rekisteröintimenettely

21 Komissio väittää, että riidanalaisessa asetuksessa säädetty rekisteröintimenettely on suhteettoman pitkälle menevä, koska asetuksen mukaan kaikkiin markkinoille saatettaviin reagensseihin sovelletaan yhtenäistä ennakkorekisteröin-

tijärjestelmää tekemättä eroa niiden sairauksien vakavuuden mukaan, joita reagenssien avulla pyritään paljastamaan, tai sen vaaran suuruuden mukaan, jonka reagenssien mahdollinen puutteellinen luotettavuus saattaa kansanterveydelle aiheuttaa, ja koska asetuksen mukaan valmistajien, maahantuojien tai jakelijoiden on rekisteröintiä hakiessaan esitettävä asiakirjoja, joihin sisältyy myös useita tarpeettomia tietoja.

22 Kaikkiin reagensseihin sovellettavan yhtenäisen rekisteröintimenettelyn käyttöönoton osalta komissio katsoo, että sen määrittelemiseksi, loukataanko riidanalaisella asetuksella suhteellisuusperiaatetta, on syytä ottaa huomioon in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääketieteellisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, s. 1) toteutettu järjestelmä, joka perustuu, kuten sen 22 perustelukappaleesta ilmenee, sellaisten reagenssien, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa suoraa vaaraa potilaan terveydelle, sekä sellaisten reagenssien, joiden osalta tällaista vaaraa ei ole, välillä tehtävään eroon. Komissio toteaa lisäksi, että vaikka tätä direktiiviä ei sovellettukaan vielä riidanalaista asetusta annettaessa, sen säännöksiä voidaan kuitenkin pitää asian arvioinnin kannalta hyödyllisinä seikkoina ja niitä voidaan käyttää vertailukohteena, kuten yhteisöjen tuomioistuin teki asiassa C-350/97, Monsees, 11.5.1999 antamassaan tuomiossa (Kok. 1999, s. I-2921, 30 kohta), jossa kyse oli toisesta direktiivistä, korostaakseen sitä, että vähemmän rajoittavia toimenpiteitä oli olemassa.

23 Näiden huomioiden perusteella komissio päättelee, että Ranskan rekisteröintijärjestelmää on mahdollista pitää perusteltuna tiettyjen sellaisten reagenssien osalta, joiden avulla voidaan jäljittää vakavia sairauksia, kuten direktiivin 98/79/EY liitteessä II mainitut aids ja tietyt hepatiitin muodot, mutta että järjestelmää ei voida kuitenkaan missään tapauksessa pitää perusteltuna kaikkien reagenssien osalta.

24 Komissio on lisäksi suullisessa käsittelyssä todennut, että noin 60 prosenttia yhteisöjen markkinoilla olevista reagensseista, joita ovat esimerkiksi kolesteroli-, allergia-, salmonella- ja diabetestestit, ei aiheuta suoraa vaaraa terveydelle.

Komission mukaan se, että direktiivin 98/79/EY säännösten mukaan suurinta osaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista koskee ilmoitusvelvollisuus, joka on asetettu valmistajalle, osoittaa, että on olemassa myös sellaisia vaihtoehtoisia toimenpiteitä, jotka rajoittavat tavaroiden vaihdantaa vähemmän kuin Ranskassa käyttöön otettu rekisteröintijärjestelmä.

25 Ranskan hallitus katsoo ensinnäkin, että komission tehtävänä on osoittaa, että riidanalaisen asetuksen kyseenalaiset säännökset ovat suhteettoman pitkälle meneviä, ja että koska direktiivi 98/79/EY ei ollut vielä voimassa tätä asetusta annettaessa, siihen ei voida tukeutua arvioitaessa edellä mainittujen säännösten oikeasuhteisuutta yhteisön oikeuden kannalta.

26 Ranskan hallitus väittää toiseksi, että reagensseja koskevien yhdenmukaistettujen oikeussääntöjen puuttuessa jäsenvaltioiden asiana on päättää, missä määrin ne haluavat suojella kansanterveyttä. Jäsenvaltion ei tarvitse näin ollen jakaa reagensseja kahteen eri ryhmään sen mukaan, voivatko ne toimintahäiriön sattuessa aiheuttaa suoraa vaaraa terveydelle. Ranskan hallitus katsoo lisäksi, että myös yksinkertaista lääkinnällistä seurantaa edellyttävistä sairauksista tai tiloista tietyillä, kuten raskaudella, voi olla aidsin tai tiettyjen hepatiittimuotojen kaltaisia vakavia seuraamuksia elämälle ja terveydelle, jos niitä ei kyetä toteamaan riittävän ajoissa, joten komission esittämä reagenssien jako kahteen ryhmään on virheellinen. Ranskan hallitus viittaa tältä osin raskaustestiin, joka siinä tapauksessa, että siihen ei voida luottaa, voi aiheuttaa vakavia seurauksia äidin ja sikiön elämälle, jos testistä saatavan tuloksen perusteella ei voida ryhtyä sellaisiin asianmukaisiin varotoimiin tai hoitotoimenpiteisiin, joita tietyt riskiraskaudet edellyttävät.

27 Kun otetaan huomioon molempien osapuolten perustelut sen arvioimiseksi, ovatko kyseiset säännökset suhteellisuusperiaatteen mukaisia, on syytä huo-

mauttaa, että terveydelle mahdollisesti vaarallisia tuotteita koskevan vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhdenmukaistettujen oikeussääntöjen puuttuessa jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä, missä määrin ne haluavat suojella kansanterveyttä ja ihmisten elämää ja onko tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiselle saatava ennakolta lupa (ks. asia C-400/96, Harpegnies, tuomio 17.9.1998, Kok. 1998, s. I-5121, 33 kohta).

28 Jäsenvaltioilla on tämä oikeus myös sellaisten reagenssituotteiden osalta, jotka eivät itsessään voi aiheuttaa vaaraa, mutta jotka voivat kuitenkin vaarantaa ainakin välillisesti ihmisten elämän tai terveyden, jos niihin perustuvat diagnoosit eivät ole luotettavia. Jäsenvaltioilla on siten periaatteessa oikeus ottaa näiden tuotteiden osalta käyttöön ennakkorekisteröintimenettely, joka on toimenpiteenä lievempi kuin tuotteiden markkinoille saattamiselle hankittava ennakkolupa.

29 Perustamissopimuksen 36 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) viimeisen virkkeen perustana oleva suhteellisuusperiaate kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltiot saavat rajoittaa toisista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden kauppaa ainoastaan siinä laajuudessa kuin kaupan rajoittaminen on hyväksyttävien suojelupäämäärien saavuttamiseksi välttämätöntä (ks. tämänsuuntaisesti em. asia Harpegnies, tuomion 34 kohta).

30 Lisäksi on huomattava, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä komission on näytettävä toteen väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen ja esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle tarpeelliset seikat, jotta tämä voi tarkistaa, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta (ks. asia 159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997, Kok. 1997, s. I-5815, 101 kohta).

31 Tältä osin, ja ilman että olisi tarpeen arvioida sitä, voidaanko direktiiviä 98/79/EY pitää hyödyllisenä vertailukohtana tarkasteltaessa riidanalaisen asetuksen oikeasuhteisuutta yhteisön oikeuden kannalta, on syytä todeta, että komissio on tyytynyt vain toistamaan edellä mainitussa direktiivissä tehdyn eron esittämättä kuitenkaan riidanalaista asetusta vastaan tekemiensä väitteiden tueksi mitään yksityiskohtaisia perusteluja tai seikkoja, joiden perusteella voitaisiin määritellä, onko riidanalaista asetusta pidettävä suhteettoman pitkälle menevänä sen vuoksi, että sitä sovelletaan kaikkiin reagensseihin. Komissio on vain antanut muutamia esimerkkejä, jotka on esitetty lyhyesti tämän tuomion 24 kohdassa ja jotka sen mukaan osoittavat, että on olemassa sellaisia reagensseja, joiden osalta riidanalaisessa asetuksessa säädetyn kaltainen ennakkorekisteröintiä koskeva vaatimus ei ole välttämätön.

32 Näiden esimerkkien osalta on syytä todeta, että Ranskan hallitus on kiistänyt komission esittämän väitteen toisaalta huomauttaen, että asiaa koskevia oikeussääntöjä ei ole yhdenmukaistettu, ja toisaalta osoittaen, että on myös sellaisia reagensseja, kuten raskaustesti, jotka siitä huolimatta, että ne eivät kuulu, kuten komissio itsekin on todennut, sellaisten reagenssien ryhmään, jotka voivat aiheuttaa suoraa vaaraa potilaille, ovat kuitenkin omiaan aiheuttamaan vaaraa ihmisten elämälle ja terveydelle siinä tapauksessa, että nämä reagenssit eivät ole luotettavia. Raskaustestin lisäksi tämä toteamus pätee myös muihin testeihin, mukaan lukien ne, joihin komissio on esimerkinomaisesti viitannut ja jotka on mainittu tämän tuomion 24 kohdassa.

33 Sen komission suullisessa käsittelyssä esittämän väitteen osalta, jonka mukaan ainakin 60 prosenttia reagensseista on sellaisia, ettei niihin ole tarvetta soveltaa ennakkorekisteröintimenettelyä, on syytä aluksi todeta, että komissio ei ole selkeästi yksilöinyt niitä reagensseja, joiden osalta ennakkorekisteröinti ei olisi välttämätön. Tyytyessään vain toteamaan, että riidanalaisella asetuksella käyttöön otettu rekisteröinti voidaan korvata sellaisten reagenssien osalta, jotka eivät aiheuta suoraa vaaraa terveydelle, edellä mainittujen reagenssien valmistajan tai jakelijan viranomaisille tekemällä ilmoituksella siten, kuin siitä on säädetty direktiivissä 98/79/EY, komissio ei ole myöskään osoittanut, että riidanalaisessa asetuksessa yhdenmukaistamisen puuttuessa säädettyä rekisteröintiä olisi pidettävä tarpeettomana. Lopuksi on todettava, että komissio ei ole tuonut esiin mitään muitakaan sellaisia seikkoja, joiden perusteella riidanalaisen asetuksen säännöksiä voitaisiin pitää suhteettoman pitkälle menevinä.

34 Kaikille reagensseille asetettua ennakkorekisteröintivelvollisuutta koskevan väitteen lisäksi komissio on myös katsonut, että tätä rekisteröintiä koskevat tietyt yksityiskohtaiset säännöt eivät ole välttämättömiä. Komissio on etenkin väittänyt, että riidanalaisella asetuksella loukataan suhteellisuusperiaatetta, koska siinä edellytetään tarpeettoman asiakirja-aineiston hankkimista rekisteröintiasiakirjan laatimiseksi. Tästä on komission mukaan kyse sen ilmoitusvelvollisuuden osalta, joka koskee kaikkia niitä tietoja, jotka liittyvät reagensseista saatavaan terapeuttiseen hyötyyn, jonka arvioiminen kuuluu pikemminkin lääkärille, kestävyystutkimuksista saatuihin tuloksiin, jotka eivät ole epäorgaanisten reagenssien osalta välttämättömiä, ja analyyttisiä ja kliinisiä arviointeja koskeviin selontekoihin, silloin kun reagensseista on jo tehty laajoja julkaistuja tutkimuksia, sekä sen velvollisuuden osalta, joka koskee rekisteröintiasiakirjan ajantasalle saattamista niissä tilanteissa, joissa muutoksilla on vaikutusta asiakirjoissa ilmoitettuihin seikkoihin.

35 Ranskan hallitus väittää sitä vastoin, että vaadittava asiakirja-aineisto sekä asiakirjojen ajantasalle saattamista koskeva velvollisuus ovat välttämättömiä, koska niiden avulla voidaan paljastaa epäluotettavat tai suorituskyvyltään puutteelliset reagenssit. Tämä asiakirja-aineisto yhdessä rekisteröintiasiakirjojen ajantasalle saattamista koskevan velvollisuuden kanssa mahdollistaa sellaisen pysyvän ja säännöllisesti "vaaratilanteita" silmällä pitäen päivitetyn tietopankin perustamisen, jonka perusteella voidaan vetää pois tai korvata sellaiset tuotteet, joita pistokokein suoritettujen tarkastusten tai asiakirjoista ilmenevien epäjohdonmukaisuuksien perusteella ei voida pitää riittävän luotettavina tai suorituskykyisinä. Ranskan hallitus katsoo lisäksi, että vaikka reagensseja ei testatakaan ennen niiden rekisteröimistä, rekisteröintiasiakirjaan sisältyvät tiedot muodostavat kuitenkin pohjan sellaisille arviointitarkastuksille tai uudelleenarviointitarkastuksille, joita tehdään reagenssimarkkinoiden valvomiseksi pitkällä tähtäimellä.

36 Tältä osin on syytä todeta, että komissio ei ole tuonut esiin sellaisia seikkoja, joiden perusteella voitaisiin todeta, että vaadittua asiakirja-aineistoa sekä tarvittaessa rekisteröintiasiakirjoissa ilmoitettujen seikkojen saattamista ajantasalle ei voida pitää välttämättömänä.

37 Reagenssien terapeuttisen hyödyn perustelemiseksi toimitettavan asiakirja-aineiston osalta komissio on näet tyytynyt vain toteamaan, että tämän hyödyn

arvioiminen kuuluu pikemminkin lääkärille. Kestävyystutkimusten tulosten osalta komissio on asiaa sen enempää selittämättä todennut, että nämä tutkimukset eivät ole tarpeen epäorgaanisten reagenssien osalta. Analyyttisiä ja kliinisiä arviointeja koskevien selontekojen osalta komissio on tyytynyt toteamaan, että asia on ratkaistu eri tavalla direktiivissä 98/79/EY.

38 Sen velvollisuuden osalta, jonka mukaan rekisteröintiasiakirjat on saatettava ajan tasalle sellaisten muutosten johdosta, joilla on vaikutusta näissä asiakirjoissa ilmoitettuihin seikkoihin, komissio ei ole esittänyt yhtään perustelua sen osoittamiseksi, että tällä velvollisuudella ei ole merkitystä reagenssien arvioinnin kannalta.

39 Kaikkien edellä esitettyjen huomioiden perusteella seuraa, että koska komissio ei ole esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle sellaisia seikkoja, joiden nojalla tämä voisi todeta, että riidanalaisessa asetuksessa säädetty reagenssien rekisteröintijärjestelmä on suhteettoman pitkälle menevä, tätä koskeva väite on hylättävä.

Velvollisuus ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja sisällyttää maininta tästä rekisteröinnistä kuhunkin reagenssiin liitettävään selosteeseen

40 Komissio katsoo, että valmistajille, maahantuojille tai jakelijoille asetetulla velvollisuudella ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja kuhunkin reagenssiin liitettävässä selosteessa ei voida saavuttaa sillä tavoiteltua päämäärää, koska pelkästään rekisterinumeron liittäminen edellä mainittuun pakkaukseen ja

edellä mainittuun selosteeseen ei takaa sitä, että reagenssi täyttäisi kansanterveyttä koskevat vaatimukset, eivätkä reagenssien käyttäjät saa sen perusteella selville sitä, että on todellakin tutkittu, ettei reagensseista aiheudu vaaraa terveydelle. Koska rekisterinumeron liittämisestä on komission mukaan ainoastaan se etu, että käyttäjät saavat sen perusteella tiedon siitä, että eräs hallinnollinen muodollisuus on täytetty, kyseessä olevaa velvollisuutta on kansanterveyden suojelemista koskeva päämäärä huomioon ottaen pidettävä suhteettoman pitkälle menevänä.

41 Ranskan hallitus perustelee tämän toimenpiteen oikeasuhteisuutta reagenssien jäljittämistä koskevalla vaatimuksella. Se katsoo, että rekisterinumeron ilmoittamista koskevan velvollisuuden avulla voidaan tarvittaessa löytää vahinkoa aiheuttavat tuotteet, ottaa yhteyttä valmistajaan, jakelijaan tai maahantuojaan ja, jos tähän on tarvetta, varmistaa se, että kyseessä olevat tuotteet vedetään pois markkinoilta. Ranskan hallitus on suullisessa käsittelyssä lisäksi todennut, että tällainen velvollisuus on tarpeen sellaisen sekaannusvaaran välttämiseksi, joka voi aiheutua siitä, että samoista reagensseista se, joka on samalla nimityksellä tai samankaltaisella nimityksellä saatettu markkinoille myöhäisempänä ajankohtana, on siitä huolimatta, että sillä on edelleen samat ominaisuudet, kuitenkin tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen perustuen aikaisempaa tehokkaampi ja luotettavampi.

42 On syytä huomauttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallinen lainsäädäntö, jolla on tai voi olla tuotteiden maahantuontia rajoittava vaikutus, on perustamissopimuksen mukainen ainoastaan, jos se on välttämätön ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi tehokkaasti. Kansalliseen lainsäädäntöön ei siten voida soveltaa perustamissopimuksen 36 artiklassa tarkoitettua poikkeusta, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella yhtä tehokkaasti yhteisön kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. asia C-473/98, Toolex, tuomio 11.7.2000, Kok. 2000, s. I-5681, 40 kohta).

43 Tältä osin on syytä todeta, että rekisteröintiä koskeva maininta, joka ilmenee erityisesti tuotteeseen liitetystä rekisterinumerosta, takaa käyttäjälle ainoastaan

sen, että reagenssi on rekisteröity toimivaltaisessa viranomaisessa, eikä se anna käyttäjälle mitään sellaista lisätietoa, jonka tarkoituksena olisi suojella tehokkaasti kansanterveyttä. Riidanalaisen asetuksen 5 §:ssä säädettyjä muita vaatimuksia, joiden mukaan jakelijan nimi ja osoite sekä valmistuserän numero on mainittava niin reagenssin ulkopakkauksessa kuin itse reagenssin ensiöpakkauksessakin, kun taas reagenssiin liitettävässä selosteessa on ilmoitettava valmistajan, jakelijan ja tarvittaessa maahantuojan nimi ja osoite, on sitä vastoin pidettävä sellaisina riittävinä toimenpiteinä, joiden avulla reagenssien jäljitettävyys on mahdollista turvata.

44 Sen Ranskan hallituksen esittämän perustelun osalta, joka koskee markkinoilla samalla tai samankaltaisella nimityksellä olevien reagenssien mahdollista sekoittamista toisiinsa, on syytä lisätä, että riidanalaisen asetuksen 5 §:n II momentin ensimmäisen kohdan 8 alakohdassa säädettyä vaatimusta valmistuserän numeron mainitsemisesta on pidettävä riittävänä toimenpiteenä tällaisen vaaran torjumiseksi.

45 Riidanalainen velvollisuus ei siten ole suhteellisuusperiaatteen mukainen, kun otetaan huomioon, että myös vähemmän rajoittavia toimenpiteitä on olemassa.

46 Näin ollen on syytä todeta, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on asettanut riidanalaisessa asetuksessa velvollisuuden ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja mainita tästä rekisteröinnistä kuhunkin lääketieteelliseen reagenssiin liitettävässä selosteessa. Kanne hylätään muilta osin.

Oikeudenkäyntikulut

47 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan mukaan yhteisöjen tuomioistuin voi silloin, jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Koska komissio ja Ranskan tasavalta ovat hävinneet kumpikin yhden vaatimuksen, on syytä määrätä, että kukin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on kansanterveyslain L. 761-14-1 §:ssä mainituista reagensseista**

19.4.1996 annetussa asetuksessa nro 96-351 asettanut velvollisuuden ilmoittaa rekisterinumero ulkopakkauksessa ja mainita tästä rekisteröinnistä kuhunkin lääketieteelliseen reagenssiin liitettävässä selosteessa.

2) **Kanne hylätään muilta osin.**

3) **Ranskan tasavalta ja Euroopan yhteisöjen komissio vastaavat kukin omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Skouris Puissochet Macken

Julistettiin Luxemburgissa 14 päivänä joulukuuta 2000.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä

hoitava toisen jaoston puheenjohtaja