DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 14 december 2000 *

I mål C-55/99,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av juridiske chefsrådgivaren R. B. Wainwright och O. Couvert-Castéra, nationell tjänsteman med förordnande vid rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: rättstjänsten, C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Frankrike, företrädd av K. Rispal-Bellanger, sous-directeur, utrikesministeriets rättsavdelning, och R. Loosli-Surrans, chargé de mission vid samma avdelning, båda i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse) genom att i décret n° 96-351 relatif aux réactifs mentionnés à

* Rättegångsspråk: franska.

l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique (dekret nr 96-351 om de reagenser som anges i artikel L. 761-14-1 i lagen om folkhälsan) av den 19 april 1996 (*JORF* av den 26 april 1996, s. 6386) föreskriva ett registreringsförfarande för alla medicinska reagenser samt en skyldighet att ange ett registreringsnummer på den yttre förpackningen och i det meddelande som medföljer varje reagens,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av ordföranden på andra avdelningen V. Skouris (referent), tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen samt domarna J.-P. Puissochet och F. Macken,

generaladvokat: N. Fennelly,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 17 februari 2000,

och efter att den 6 april 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 18 februari 1999, med stöd av artikel 169 i EG-fördraget (nu artikel 226 EG) väckt talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse) genom att i dekret nr 96-351 av den 19 april 1996 om de reagenser som anges i artikel L. 761-14-1 i lagen om folkhälsan (*JORF* av den 26 april 1996, s. 6386, nedan kallat det omtvistade dekretet) föreskriva ett registreringsförfarande för alla medicinska reagenser samt en skyldighet att ange ett registreringsnummer på den yttre förpackningen och på det meddelande som medföljer varje reagens.

Rättslig ram

2 I artikel 19 tredje stycket i loi n° 93-5 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (lag nr 93-5 om säkerhet vad avser blodtransfusion och mediciner) av den 4 januari 1993 (*JORF* av den 5 januari 1993, s. 237) definieras medicinska reagenser som kemiska eller biologiska ämnen som tillverkats för att användas in vitro, separat eller i förening, för sådana biomedicinska analyser som avses i artikel L. 753 i lagen om folkhälsan. Enligt artikel L. 753 i lagen om folkhälsan är biomedicinska analyser biologiska undersökningar som bidrar till diagnostik, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor eller får andra förändringar av det fysiologiska tillståndet att framträda.

3 I artikel L. 761-14-1 första stycket i lagen om folkhälsan föreskrivs att reagenser som är avsedda för laboratorier som utför biomedicinska analyser och reagenser, som är förpackade för att saluföras och som skall användas vid graviditet eller för att ställa diagnos måste registreras vid läkemedelsbyrån under de villkor som definieras genom dekret av Conseil d'État innan de släpps ut på marknaden för att tillhandahållas gratis eller försäljas.

4 I artikel 1 första stycket i det omtvistade dekretet föreskrivs att reagenserna måste registreras innan de släpps ut på marknaden, och i efterföljande artiklar definieras villkoren för denna registrering.

5 I artikel 2 i det omtvistade dekretet finns femton rubriker om de uppgifter som en ansökan om att bli registrerad vid läkemedelsbyrån skall innehålla. Ansökan skall bland annat innehålla all information om reagensens diagnostiska och terapeutiska intresse, och om hur reagensen skall bevaras. Dessa uppgifter skall styrkas med resultaten från stabilitetsundersökningar samt protokoll från analytiska och kliniska utvärderingar. Enligt artikel 4 i det omtvistade dekretet måste den som ansöker om registrering dessutom underrätta läkemedelsbyrån om varje ändring i förhållande till de uppgifter som lämnats vid ansökan om registrering.

6 I enlighet med artikel 3 i det omtvistade dekretet registrerar generaldirektören vid läkemedelsbyrån, beroende på vad som begärts, reagensen eller serien av reagenser samt tilldelar sökanden ett registreringsnummer under förutsättning att ansökan innehåller de uppgifter som krävs enligt artikel 2 och efter det att det i förekommande fall har inhämtats yttrande från den rådgivande kommitté för registrering av reagenser som med stöd av artiklarna 6 och 7 i samma dekret har inrättats vid hälsoministeriet.

7 Enligt artikel 5, I, 11° i det omtvistade dekretet skall uppgift om den registrering som gjorts vid läkemedelsbyrån lämnas i det meddelande som medföljer varje reagens.

8 Enligt artikel 5, II, första stycket, 3° i det omtvistade dekretet skall registreringsnumret finnas på såväl den inre som den yttre förpackningen. Enligt andra stycket i denna bestämmelse behöver dock registreringsnumret inte finnas på den inre förpackningen om det finns en yttre förpackning.

9 I artikel 5 i det omtvistade dekretet föreskrivs dessutom att varupartiets förpackningsnummer samt återförsäljarens namn och adress måste anges på den inre och den yttre förpackningen (artikel 5, II, första stycket, 8° och 2°) samt att tillverkarens, återförsäljarens och i förekommande fall importörens namn och adress skall anges i det medföljande meddelandet (artikel 5, I, 2°).

Faktiska omständigheter och det administrativa förfarandet

10 I rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 109, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 12, s. 154), vilket var tillämpligt vid den tidpunkt som är aktuell i målet, föreskrivs en skyldighet för medlemsstaterna att omedelbart underrätta kommissionen om alla förslag till tekniska föreskrifter, samt förordnas om ett förfarande för att informera de andra medlemsstaterna och om frister för att framställa eventuella synpunkter på de förslag om vilka underrättelse har givits.

11 I enlighet med detta direktiv underrättade de franska myndigheterna den 19 januari 1995 kommissionen om ett förslag till dekret som sedan blev det omtvistade dekretet samt klargjorde med hänvisning till artikel 9.3 i direktivet att de med hänsyn till folkhälsan var tvungna att omedelbart vidta de åtgärder som var omnämnda i förslaget.

12 Kommissionen godkände den 23 januari 1995 att den franska regeringen inledde ett förfarande för skyndsam behandling, dock med den reservationen att kommissionen skulle komma att bedöma huruvida den text som kommissionen underrättats om stod i överensstämmelse med gemenskapsrätten. Kommissionen sände en skrivelse av den 6 april 1995 till de franska myndigheterna och tog där upp de problem som förslagstexten skulle komma att innebära för den fria rörligheten för varor om den antogs. Den kritik som kommissionen lämnade i skrivelsen avsåg särskilt de bestämmelser i förslaget som rörde införandet av ett registreringsförfarande för alla reagenser och skyldigheten att ange registreringsnumret på den yttre förpackningen samt det förhållandet att det saknades en klausul om ömsesidigt erkännande av kontroller som utförts i andra medlemsstater.

13 Det omtvistade dekretet antogs därefter utan att den franska regeringen tog hänsyn till de synpunkter som kommissionen lämnat. Kommissionen upprepade sin kritik och vidhöll att bestämmelserna i det omtvistade dekretet utgjorde åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner, vilka stred mot artikel 30 i fördraget. Kommissionen sände därför den 15 april 1997 en formell underrättelse till den franska regeringen och beredde den franska regeringen möjlighet att yttra sig över kommissionens synpunkter.

14 Kommissionen ansåg inte att de franska myndigheternas svar av den 3 juli 1997 var tillfredsställande. Inte heller ett möte som hölls mellan kommissionen och de franska myndigheterna kom att innebära en lösning på problemen.

15 Under dessa omständigheter riktade kommissionen den 10 augusti 1998 ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike och uppmanade denna medlemsstat att inom två månader från delgivningen av det motiverade yttrandet vidta de åtgärder som var nödvändiga för att följa detta.

16 De franska myndigheterna svarade på det motiverade yttrandet genom en skrivelse av den 19 oktober 1998 i vilken de informerade kommissionen om att man höll på att ändra det omtvistade dekretet genom att i detta dekret införa en bestämmelse om ömsesidigt erkännande av utvärderingar som gjorts i andra medlemsstater eller i stater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

17 De franska myndigheterna tog i sitt svar inte hänsyn till övriga ändringar som kommissionen ville ha och kommissionen har därför väckt förevarande talan.

Föremålet för tvisten

18 Med hänsyn till att den franska regeringen har åtagit sig att i det omtvistade dekretet införa en klausul om ömsesidigt erkännande har kommissionen i sin ansökan uttryckligen frånfallit sin grund härom. Kommissionen har i stället åberopat två andra grunder till stöd för sin talan. Kommissionen har för det

första gjort gällande att införandet av ett registreringsförfarande för alla reagenser, utan att det görs någon åtskillnad med hänsyn till hur allvarliga de sjukdomar är som reagenserna kan spåra eller hur tillförlitliga de bör vara för att garantera folkhälsan, utgör en sådan åtgärd med motsvarande inverkan som kvantitativa restriktioner. Kommissionen har för det andra hävdat att även skyldigheten att ange registreringsnumret på den yttre förpackningen och i det meddelande som medföljer varje reagens utgör en sådan åtgärd.

19 Den franska regeringen har i sitt svaromål inte bestritt att dessa två skyldigheter skulle kunna utgöra åtgärder med motsvarande verkan. Regeringen har dock hävdat att de kan rättfärdigas, eftersom syftet med dekretet är att skydda folkhälsan och åtgärderna är proportionerliga i förhållande till detta syfte.

20 Kommissionen har i sin replik inte bestritt att syftet med det omtvistade dekretet är att skydda folkhälsan utan anser att frågan i målet är om de ifrågasatta bestämmelserna i dekretet står i överensstämmelse med proportionalitetsprincipen. Kommissionen anser inte att dessa bestämmelser är nödvändiga och lämpliga åtgärder för att uppnå det uppgivna syftet att skydda folkhälsan.

Prövning i sak

Registreringsförfarandet som införts genom det omtvistade dekretet

21 Kommissionen har hävdat att registreringsförfarandet som föreskrivs i det omtvistade dekretet är oproportionerligt, eftersom detta förfarande för det första innebär att alla reagenser måste underställas ett och samma registreringssystem

innan de kan släppas ut på marknaden, utan att hänsyn tas till hur allvarlig sjukdomen är som reagensen skall spåra eller hur stor risken är för folkhälsan vid en eventuell bristande tillförlitlighet. För det andra tvingas tillverkare, importörer eller återförsäljare att vid upprättandet av registreringsansökan ge in dokumentation innehållande en rad onödiga uppgifter.

22 När det gäller införandet av ett registreringssystem som är tillämpligt på alla reagenser har kommissionen gjort gällande att hänsyn måste tas till det system som införts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, s. 1) för att man skall kunna avgöra om proportionalitetsprincipen åsidosätts genom det omtvistade dekretet. Det framgår av tjugoandra övervägandet i detta direktiv att direktivet gör åtskillnad mellan reagenser som kan utgöra en direkt risk för patienternas hälsa om de visar sig ha brister och de reagenser som inte utgör en sådan risk. Kommissionen har tillagt att även om direktivet ännu inte gällde när det omtvistade dekretet antogs kan dess bestämmelser utgöra ett användbart bedömningsunderlag och de kan användas som referensmaterial, vilket domstolen gjorde för att visa på förekomsten av åtgärder med mindre begränsande verkan i dom av den 11 maj 1999 i mål C-350/97, Monsees (REG 1999, s. I-2921, punkt 30), vilket handlade om ett annat direktiv.

23 Kommissionen anser att med beaktande av dessa överväganden skulle det franska registreringssystemet visserligen kunna rättfärdigas vad avser vissa reagenser som gör det möjligt att spåra allvarliga sjukdomar som aids och vissa former av hepatit, sjukdomar som är upptagna i bilaga 2 till direktiv 98/79, men det kan under inga omständigheter motiveras i fråga om alla reagenser.

24 Kommissionen har dessutom vid förhandlingen påpekat att omkring 60 procent av de reagenser som finns på gemenskapsmarknaden, exempelvis tester för att spåra kolesterol, allergier, salmonella och diabetes, inte utgör någon direkt risk

för hälsan. Kommissionen anser att det förhållandet att det i bestämmelserna i direktiv 98/79 för den övervägande delen av de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik föreskrivs en skyldighet för tillverkaren att lämna en förklaring visar att det finns alternativa åtgärder som har mindre begränsande inverkan på handeln än det franska systemet med registrering.

25 Den franska regeringen har för det första gjort gällande att det är kommissionen som skall visa att de ifrågasatta bestämmelserna i det omtvistade dekretet är oproportionerliga samt att direktiv 98/79 inte kan utgöra ett bedömningsunderlag vid avgörandet av om de nämnda bestämmelserna skall anses vara proportionerliga enligt gemenskapsrätten, eftersom detta direktiv inte gällde när dekretet antogs.

26 Regeringen har för det andra påstått att eftersom det inte finns några harmoniserade regler vad avser reagenser kan medlemsstaterna själva bestämma skyddsnivån för folkhälsan. Under dessa förutsättningar är en medlemsstat inte tvungen att göra åtskillnad mellan de kategorier av reagenser som kan utgöra en direkt risk för hälsan och de som inte utgör det, för det fall de skulle visa sig ha brister. Den franska regeringen har tillagt att bland de sjukdomar eller de tillstånd, till exempel graviditet, som endast kräver en enkel medicinsk uppföljning kan vissa av dem få lika allvarliga följder för livet och hälsan som aids och vissa former av hepatit om de inte upptäcks i tid. Den av kommissionen föreslagna indelningen av reagenser i två klasser skulle därför inte ha fog för sig. Den franska regeringen har härvid nämnt graviditetstestet, som kan få allvarliga följder för moderns och fostrets liv om det inte är tillförlitligt för det fall resultatet av testet inte gör det möjligt att vidta de försiktighetsåtgärder eller utföra den behandling som är nödvändig vid vissa riskfyllda graviditeter.

27 Med hänsyn till parternas respektive argumentation och för att avgöra om de ifrågasatta bestämmelserna strider mot proportionalitetsprincipen erinrar dom-

stolen om att beträffande produkter som kan utgöra en fara för hälsan ankommer det enligt fast rättspraxis på medlemsstaterna att i brist på harmoniseringsbestämmelser besluta i vilken omfattning de avser att säkerställa skydd för människors hälsa samt besluta om krav på godkännande av sådana produkter innan de släpps ut på marknaden (se dom av den 17 september 1998 i mål C-400/96, Harpegnies, REG 1998, s. I-5121, punkt 33).

28 Medlemsstaterna kan utnyttja denna möjlighet även för reagenser som trots att de i sig inte är farliga kan utsätta människors liv och hälsa för fara, om än indirekt, om de visar sig vara otillförlitliga vid diagnostisering. Medlemsstaterna har alltså möjlighet att föreskriva ett förfarande som innebär att dessa produkter måste godkännas i förväg. Ett sådant registreringsförfarande är till sin natur inte lika ingripande som ett förfarande som innebär att produkterna måste godkännas innan de kan släppas ut på marknaden.

29 Enligt proportionalitetsprincipen, som ligger till grund för den sista meningen i artikel 36 i EG-fördraget (nu artikel 30 EG i ändrad lydelse), är dock medlemsstaternas möjlighet att förbjuda import från andra medlemsstater begränsad till vad som är nödvändigt för att uppnå de legitima skyddsändamål som eftersträvas (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan nämnda målet Harpegnies, punkt 34).

30 I mål om fördragsbrott enligt artikel 169 i fördraget åligger det dessutom kommissionen att bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om fördragsbrott föreligger (se dom av den 23 oktober 1997 i mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike, REG 1997, s. I-5815, punkt 102).

31 I detta avseende kan det, utan att det är nödvändigt att avgöra huruvida direktiv 98/79 utgör en lämplig referens för att avgöra om det omtvistade dekretet strider mot gemenskapsrätten, kan det konstateras att kommissionen endast har återgett den åtskillnad som gjorts i det nämnda direktivet utan att till stöd för den ifrågavarande grunden avseende det omtvistade dekretet åberopa utförliga skäl eller uppgifter som gör det möjligt att avgöra om tillämpningen av detta dekret på alla reagenser medför att dekretet är disproportionerligt. Kommissionen har endast framfört några exempel, vilka det redogjorts för i punkt 24 i denna dom, som enligt kommissionen skulle visa att det finns reagenser som inte är nödvändiga att registrera i förväg på det sätt som det föreskrivs i det omtvistade dekretet.

32 Beträffande dessa exempel skall det konstateras att den franska regeringen har vederlagt kommissionens argumentation genom att för det första erinra om att det inte finns några harmoniserade regler på området och för det andra genom att visa att det finns reagenser, som graviditetstester, som trots att de inte tillhör den kategori av reagenser som enligt kommissionen utgör en direkt risk för patienterna kan medföra en risk för människors liv och hälsa om de inte är tillförlitliga. Detta faktum gäller förutom graviditetstester även andra tester, såsom de av kommissionen anförda, vilka omnämnts i punkt 24 i denna dom.

33 När det gäller kommissionens påstående under förhandlingen att förfarandet att registrera reagenserna i förväg inte skulle vara nödvändigt för åtminstone 60 procent av reagenserna kan det först konstateras att kommissionen inte klart har identifierat vilka reagenser som det inte skulle vara nödvändigt att registrera i förväg. Vad avser de reagenser som inte utgör en direkt risk för hälsan har kommmissionen endast uppgett att det, i likhet med vad som föreskrivs i direktiv 98/79, skulle vara tillräckligt att ersätta den registrering som införts genom det omtvistade dekretet med en deklaration som tillverkaren eller återförsäljaren av de nämnda reagenserna skickar till myndigheterna. Kommissionen har inte visat att den i det omtvistade dekretet föreskrivna registreringen i brist på harmoniserad lagstiftning skulle vara onödig. Kommissionen har slutligen inte lämnat några andra uppgifter som visar att bestämmelserna i dekretet är oproportionerliga.

34 Förutom grunden som rör skyldigheten att i förväg registrera alla reagenser har kommissionen hävdat att vissa krav som uppställs för registreringen inte är nödvändiga. Kommissionen har särskilt gjort gällande att det omtvistade dekretet åsidosätter proportionalitetsprincipen genom att det i detta föreskrivs att det vid upprättandet av ansökan för registrering skall inges dokumentation som måste anses som överflödig i detta sammanhang. Enligt kommissionen gäller detta skyldigheten att lämna all information av terapeutiskt intresse som kan finnas beträffande alla reagenser, trots att detta snarare faller under en läkares kompetens. Detsamma gäller även skyldigheten att lämna dels resultaten från stabilitetsstudierna, trots att dessa resultat inte kan anses vara nödvändiga i de fall då det rör sig om oorganiska reagenser, dels protokollen från analytiska och kliniska utvärderingar, såvitt avser reagenser som redan varit föremål för omfattande studier som publicerats, och slutligen dels skyldigheten att uppdatera ansökan för det fall ändringar skulle påverka innehållet i de lämnade uppgifterna.

35 Den franska regeringen har däremot hävdat att skyldigheterna att lämna information och att uppdatera ansökan är nödvändiga, eftersom det gör det möjligt att hitta reagenser som inte är tillförlitliga eller effektiva. Denna information gör det möjligt att, i förening med skyldigheten att uppdatera inlämnad information, bilda en uppgiftsbank som ständigt uppdateras i syfte att uppnå en ständig "reagensförsiktighet". På så sätt är det möjligt att ta bort eller ersätta produkter som visat sig vara mindre tillförlitliga eller mindre effektiva efter det att slumpmässiga kontroller utförts eller på grund av bristande överensstämmelse med ansökan. Den franska regeringen har tillagt att även om inte alla reagenser testas före registreringen utgör den information som finns i ansökan en grund för återkommande utvärderingskontroller som utförs i syfte att ha en långsiktig övervakning av handeln med reagenser.

36 Domstolen konstaterar i detta avseende att kommissionen inte har lämnat några uppgifter som gör det möjligt att dra den slutsatsen att skyldigheten att lämna de aktuella uppgifterna eller, i förekommande fall, att uppdatera uppgifterna i ansökan inte skulle vara nödvändiga.

37 Vad avser den dokumentation som skall styrka reagensernas terapeutiska intresse har kommissionen endast anfört att detta intresse snarare faller under en läkares

kompetens. När det gäller resultaten från stabilitetsundersökningarna har kommissionen utan någon ytterligare förklaring angett att dessa undersökningar inte skulle vara nödvändiga för oorganiska reagenser. Kommissionen har slutligen vad avser protokollen från de analytiska och kliniska utvärderingarna endast angett att en annan lösning har antagits genom direktiv 98/79.

38 När det gäller skyldigheten att uppdatera ansökan för det fall ändringar skulle påverka innehållet i de lämnade uppgifterna har kommissionen inte anfört något argument som visar att denna skyldighet inte är relevant för utvärderingen av reagenser.

39 Det följer av det ovan anförda att kommissionen inte har lämnat sådana uppgifter som gör det möjligt för domstolen att dra den slutsatsen att det i det omtvistade dekretet föreskrivna systemet för registrering av reagenser skulle vara oproportionerligt. Talan kan därför inte vinna bifall på denna grund.

Skyldigheten att ange registreringsnumret på ytterförpackningen och att nämna registreringen i det meddelande som medföljer varje reagens.

40 Kommissionen har påstått att den skyldighet som åläggs tillverkare, importörer och återförsäljare att ange registreringsnumret på ytterförpackningen och i det meddelande som medföljer varje reagens inte är lämplig med hänsyn till det eftersträvade syftet. Att endast ange registreringsnumret på den nämnda

förpackningen och i meddelandet garanterar varken att reagensen uppfyller uppställda folkhälsokrav eller att användarna erhåller någon information som gör det möjligt att effektivt kontrollera att reagensen inte utgör någon fara för hälsan. Den enda nytta som användarna skulle kunna ha av att numret anges är att det ger dem information om att ett administrativt förfarande har fullföljts. Med hänsyn till det påstådda syftet att skydda folkhälsan måste den aktuella skyldigheten anses vara oproportionerlig.

41 Den franska regeringen anser att denna åtgärd är proportionerlig, eftersom det måste vara möjligt att spåra reagenser. Regeringen har gjort gällande att skyldigheten att ange registreringsnumret gör det möjligt att i förekommande fall identifiera de produkter som skapar tillbud och sedan ta kontakt med tillverkaren, återförsäljaren eller importören och, om det är nödvändigt, dra tillbaka de berörda produkterna från marknaden. Regeringen har dessutom vid förhandlingen tillagt att en sådan skyldighet är nödvändig för att förhindra att det sker en förväxling när en och samma reagens, som successivt släppts ut på marknaden under samma eller liknande beteckning, på grund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen fått en förbättrad effektivitet och tillförlitlighet även om den fortfarande har samma karakteristika.

42 Domstolen erinrar i detta sammanhang om att enligt fast rättspraxis är en nationell bestämmelse som har, eller är av sådant slag att den kan ha, en restriktiv inverkan på importen av varor endast förenlig med fördraget om den är nödvändig för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. En nationell bestämmelse eller praxis kan således inte omfattas av undantaget i artikel 36 i fördraget, om människors hälsa och liv kan skyddas på ett lika effektivt sätt genom åtgärder med mindre begränsande verkan på handeln inom gemenskapen (se dom av den 11 juli 2000 i mål C-473/98, Toolex, REG I-5681, punkt 40).

43 I detta avseende kan det konstateras att omnämnandet av registreringen, särskilt angivandet av registreringsnumret, endast ger användaren den garantin att

reagensen har registrerats vid den behöriga myndigheten. Omnämnandet ger ingen ytterligare information i syfte att effektivt skydda folkhälsan. De andra kraven i artikel 5 i det omtvistade dekretet, enligt vilka dels återförsäljarens namn och adress liksom varupartiets tillverkningsnummer måste finnas på den yttre förpackningen och den förpackning som omsluter reagensen, dels tillverkarens, återförsäljarens och i förekommande fall importörens namn och adress måste anges i det medföljande meddelandet, är tillräckliga för att säkerställa att reagenser kan spåras.

44 När det gäller den franska regeringens argument att det föreligger en risk för förväxling mellan olika versioner av marknadsförda reagenser under identiska eller liknande beteckningar skall det tilläggas att den i artikel 5, II, första stycket, 8° i det omtvistade dekretet föreskrivna skyldigheten att nämna varupartiets tillverkningsnummer är tillräcklig för att undvika en sådan risk.

45 Eftersom det finns åtgärder med mindre begränsande verkan kan den omtvistade skyldigheten inte anses stå i överensstämmelse med proportionalitetsprincipen.

46 Under dessa förutsättningar skall det konstateras att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i fördraget genom att i det omtvistade dekretet föreskriva en skyldighet att ange registreringsnumret på den yttre förpackningen och att nämna denna registrering i det meddelande som medföljer varje medicinsk reagens. Talan ogillas i övrigt.

Rättegångskostnader

47 Enligt artikel 69.3 första stycket i domstolens rättegångsregler kan domstolen om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter besluta att kostnaderna skall delas eller att vardera parten skall bära sin kostnad. Eftersom kommissionen och Republiken Frankrike ömsom har tappat målet skall vardera parten bära sin rättegångskostnad.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

följande dom:

1) Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EG-fördraget (nu artikel 28 EG i ändrad lydelse) genom att i dekret nr 96-351 av den 19 april 1996 om de reagenser som anges i artikel L.

761-14-1 i lagen om folkhälsan föreskriva en skyldighet att ange registreringsnumret på den yttre förpackningen och att nämna denna registrering i det meddelande som medföljer varje medicinsk reagens.

2) Talan ogillas i övrigt.

3) Republiken Frankrike och Europeiska gemenskapernas kommission skall bära sina rättegångskostnader.

Skouris Puissochet Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 14 december 2000.

R. Grass V. Skouris

Justitiesekreterare Tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen