SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS NIAL FENNELLY

vom 6. April 2000 *

I — Einleitung

1. Die vorliegende Vertragsverletzungsklage wirft im Wesentlichen eine Frage nach der Verhältnismäßigkeit der im Interesse der öffentlichen Gesundheit angeordneten Beschränkung des freien Warenverkehrs durch ein nationales Registrierungssystem für diagnostische Arzneimittelreagenzien auf. Der Gerichtshof ist aufgefordert worden, die Verhältnismäßigkeit im Licht eines angeblich weniger beschränkenden Registrierungssystems für In-vitro-Diagnostika zu beurteilen, das in einer Harmonisierungsmaßnahme der Gemeinschaft vorgesehen ist, die zur maßgeblichen Zeit noch nicht in Kraft war.

II — Rechtlicher und tatsächlicher Kontext

2. Nach Artikel L. 761-14-1 Absatz 1 des französischen Code de la santé publique, der durch Gesetz Nr. 94-43 vom 18. Januar 1994 eingefügt wurde, sind Reagenzien, die für die Verwendung in vitro — in Labors für biomedizinische Analysen oder durch die Öffentlichkeit, für ärztliche Diagnosen oder die Feststellung einer Schwangerschaft — bestimmt sind, unter Bedingungen, die durch Dekret festzulegen sind, vor dem Inverkehrbringen bei der Arzneimittelagentur (Agence du médicament) zu registrieren.

3. Ein Jahr nach dieser Gesetzesänderung, am 19. Januar 1995, übermittelten die französischen Behörden der Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften [1] den Entwurf eines Dekrets über Arzneimittelreagenzien und führten gemäß Artikel 9 Absatz 3 dieser Richtlinie aus, dass sie aus dringenden Gründen des allgemeinen Gesundheitsschutzes und der Sicherheit gezwungen seien, die Maßnahme unverzüglich durchzuführen, ohne dass vorherige Konsultationen möglich seien. Sie führten jüngere Tests von Reagenzien zur Diagnose von AIDS und Hepatitis B und C an, die ergeben hätten, dass einige dieser Reagenzien nur mittelmäßig empfindlich seien, und wiesen auf die dringende Notwendigkeit einer rechtlichen Handhabe hin, um verlangen zu können, dass mit solchen schweren Erkrankungen in Zusammenhang stehende Produkte, die die verlangten hohen Standards nicht erfüllten, vom Markt genommen würden.

* — Originalsprache: Englisch.

1 — ABl. L 109, S. 8.

4. In einem Fernschreiben vom 23. Januar 1995 erklärte sich die Kommission damit einverstanden, dass sich Frankreich des Dringlichkeitsverfahrens bediente, wobei sie aber ausführte, dass dies ihrer Beurteilung der Vereinbarkeit des übermittelten Textes mit dem Gemeinschaftsrecht nicht vorgreife.

5. In einem Schreiben vom 6. April 1995 an den Ständigen Vertreter Frankreichs bei der Europäischen Union meldete die Kommission Bedenken hinsichtlich des in dem Dekretentwurf vorgesehenen Systems der vor dem Inverkehrbringen einzuholenden Genehmigung aller Arzneimittelreagenzien an. Ihrer Ansicht nach wich diese Vorgehensweise eindeutig von dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika [2] ab, der bei den meisten dieser Produkte verlange, dass die Hersteller spezifische Informationen vorlegten. Ein System der vorherigen Genehmigung gelte nur für die Diagnose bestimmter schwerer Krankheiten wie Aids und bestimmte Formen von Hepatitis. Die Kommission stellte außerdem die Notwendigkeit einiger der Informationen in Frage, die nach dem Dekretentwurf vom Antragsteller zu erteilen waren, insbesondere solche über den therapeutischen Nutzen des Reagenzes, die Ergebnisse von Stabilitätstests auch bei anorganischen Reagenzien und die Ergebnisse klinischer und analytischer Tests auch dann, wenn die erforderlichen Leistungsdaten bereits in der wissenschaftlichen Literatur zugänglich sind, sowie das Erfordernis, dass die Akte immer dann zu aktualisieren ist, wenn ein Reagenzmittel geändert wird, und das Erfordernis, dass eine Registriernummer auf der Verpackung von Reagenzien angebracht wird; sie beanstandete außerdem das Fehlen einer Klausel, wonach in anderen Mitgliedstaaten bereits vorgenommene Tests und die dort erfolgte Inspektion oder Registrierung von Reagenzien gegenseitig anerkannt werden. Diese Beanstandungen bilden die Grundlage für den nachfolgenden Schriftwechsel zwischen den Parteien.

6. Der Dekretentwurf wurde schließlich von den französischen Behörden als Dekret Nr. 96-351 vom 19. April 1996 [3] (im Folgenden: streitiges Dekret oder Dekret) verabschiedet. Artikel 1 des Dekrets macht das Inverkehrbringen diagnostischer Reagenzien in Frankreich von deren vorheriger Registrierung abhängig. Nach Artikel 2 muss der Antrag auf Registrierung eine Vielzahl von Informationen über das Produkt sowie darüber, wie es der Öffentlichkeit präsentiert wird, einschließlich der von der Kommission bereits beanstandeten Erfordernisse in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen und die Ergebnisse von Stabilitätstests sowie von klinischen und analytischen Tests enthalten.

7. Die Artikel 6 und 7 des streitigen Dekrets sehen die Einrichtung eines beratenden Ausschusses für die Registrierung von Reagenzien vor, der sich aus Vertretern des Staates, der Reagenzienindustrie und wissenschaftlichen Sachverständigen zusammensetzt. Seine Aufgabe besteht darin, auf Verlangen des Gesundheitsministers oder des Generaldirektors der Arzneimittelagentur u. a. zu Anträgen auf Registrierung von Reagenzien sowie auf Be-

2 — Der Vorschlag wurde schließlich im Juli 1995 veröffentlicht (ABl. 1995, C 172, S. 21).

3 — *Journal officiel de la République française* vom 26. April 1996, S. 6386.

wertung und Neubewertung von Reagenzien Stellung zu nehmen. Sind die in Artikel 2 erwähnten Antragsunterlagen vollständig, so hat der Generaldirektor der Arzneimittelagentur nach Artikel 3 des Dekrets ein Reagenz zu registrieren, nachdem er in bestimmten Fällen („le cas échéant") den beratenden Ausschuss angehört hat. Gemäß Artikel 4 des Dekrets hat derjenige, für den die Registrierung vorgenommen wurde, der Arzneimittelagentur jede sich auf den Inhalt der Antragsakte auswirkende Änderung anzuzeigen.

8. Nach Artikel 5 des streitigen Dekrets ist auf der äußeren Verpackung des Reagenzes oder, wenn es keine solche gibt, auf der Verpackung des Reagenzes selbst die Registriernummer des Produktes anzugeben. Beide Formen der Verpackung müssen außerdem die jeweilige Nummer der Herstellungscharge angeben. Die Packungsbeilage des Produktes muss auf die Registrierung hinweisen sowie Namen und Adresse des Herstellers, des Händlers und gegebenenfalls des Importeurs angeben; auf der Verpackung müssen Name und Adresse des Händlers angegeben sein.

9. Am 15. April 1997 richtete die Kommission an Frankreich ein Mahnschreiben, in dem sie ausführte, dass das Dekret eine gegen Artikel 30 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 28 EG) verstoßende Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs sei, wobei sie die oben zusammengefassten Beanstandungen wiederholte.

10. Frankreich bemerkte in seinem Antwortschreiben vom 3. Juli 1997, dass die seit 1993 bei 289 verschiedenen Reagenzien vorgenommenen Kontrollen dazu geführt hätten, dass 108 Produkte vom Markt genommen und 25 Produkte geändert worden seien. Die von der Kommission beanstandeten Aspekte des Registrierungssystems seien im Wesentlichen auch in die Genehmigungsregelung für Diagnostika für bestimmte schwere Erkrankungen wie AIDS sowie Hepatitis B und C übernommen worden, die seinerzeit nach dem Richtlinienentwurf vorgesehen gewesen sei, oder seien Gegenstand von Änderungsvorschlägen gewesen. Frankreich führte weiter aus, dass die Ausdehnung einiger dieser Erfordernisse auf Reagenzien zur Diagnose anderer Erkrankungen immer noch diskutiert werde, dass jedes Diagnostikum die Quelle von Irrtümern sein könne, deren Folgen für die Patienten dramatisch sein könnten, und dass wachsende Bedenken in der Öffentlichkeit in Bezug auf die öffentliche Gesundheit, die durch Krisen in jüngerer Zeit Nahrung erhielten, ein hohes Schutzniveau rechtfertigten.

11. Am 10. August 1998 gab die Kommission eine mit Gründen versehene Stellungnahme des Inhalts ab, dass das streitige Dekret weder durch das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit noch durch das des Verbraucherschutzes gerechtfertigt sei, weil die Beschränkungen, die es dem freien Warenverkehr auferlege, unverhältnismäßig seien, und forderte Frankreich auf, dieser Stellungnahme binnen zwei Monaten nachzukommen. Die Kommission führte ihre frühere Kritik an dem Erfordernis für in Frankreich in den Verkehr gebrachte diagnostische Reagenzien, eine Registriernummer zu tragen, weiter aus. Da das Registrierungsverfahren keine eingehende Prüfung von Produkten vor ihrer Genehmigung umfasse, biete die Angabe die-

ser Nummer auf der Verpackung den Verbrauchern keine größere Garantie oder Sicherheit. Frankreich antwortete am 19. Oktober 1998, dass der zuständigen Behörde eine Änderung des streitigen Dekrets zur Genehmigung vorgelegt worden sei, mit der der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung aufgenommen werde.

12. Am 27. Oktober 1998 erließen das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika[4] (im Folgenden: Richtlinie). Die Richtlinie war noch nicht in Kraft, als die mit Gründen versehene Stellungnahme abgegeben wurde, aber sie ist trotzdem zu berücksichtigen, da die Kommission sie als Bezugsrahmen für ihr Vorbringen herangezogen hat. Obwohl an dem ursprünglichen Vorschlag zahlreiche Änderungen vorgenommen wurden, blieb die Grundstruktur erhalten, die auf unterschiedlichen Regelungen für zwei verschiedene Klassen von In-vitro-Diagnostika beruhte. Die 22. Begründungserwägung der Richtlinie lautet:

„Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in zwei Hauptklassen zu unterteilen. Da die große Mehrzahl dieser Produkte keine unmittelbaren Risiken für Patienten darstellen und von geschultem Personal angewandt werden und da sich ferner die Ergebnisse oft auf anderem Wege bestätigen lassen, können die Konformitätsbewertungsverfahren generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen. Unter Berücksichtigung der geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und der erfolgten Notifizierungen im Rahmen des Verfahrens nach der Richtlinie 98/34/EG ist eine Beteiligung der benannten Stellen nur für bestimmte Produkte erforderlich, deren richtiges Funktionieren für die medizinische Praxis wesentlich ist und deren Versagen ein ernstes Risiko für die Gesundheit darstellen kann."

In der 23. Begründungserwägung werden als Beispiel für Produkte der zweiten Klasse „die im Zusammenhang mit der Übertragung von Blut und der Vorbeugung gegen Aids und bestimmte Hepatitiserkrankungen verwendeten Produktgruppen" genannt.

13. Nach Artikel 3 der Richtlinie müssen alle Produkte die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I in Bezug auf Gesichtspunkte wie Sicherheit, vertretbares Risikoniveau und Leistung erfüllen. Anhang II der Richtlinie enthält zwei Listen von Produkten, deren Inverkehrbringen das Einschalten der von den Mitgliedstaaten benannten Stellen erforderlich macht. Liste A in Anhang II bezieht sich auf Reagenzien zur Bestimmung bestimmter Blutgruppen und zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von HIV, HTLV sowie Hepatitis B, C und D im Menschen, während in Liste B Reagenzien oder Produkte zur Bestimmung anderer Blutgruppen, zur Blutzuckerbestimmung und zur Bestimmung, zum Nachweis oder zur quantitativen Bestimmung einzelner Krankheiten oder Zustände oder zur

4 — ABl. 1998, L 331, S. 1.

Schätzung des Risikos aufgeführt sind[5]. Artikel 9 Absätze 2 und 3 der Richtlinie sieht in Bezug auf die Listen A und B verschiedene mögliche Genehmigungsverfahren vor, die in den Anhängen IV bis VII der Richtlinie aufgeführt sind. Bei allen erlaubten Kombinationen von Verfahren wird die Vermarktung des Produktes von der von einem der Mitgliedstaaten benannten Stelle genehmigt, wobei an Produkte der Liste A strengere Anforderungen gestellt werden.

14. Bei allen anderen als den in Anhang II der Richtlinie aufgeführten Produkten haben die Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, die den freien Verkehr ihrer Produkte in der Gemeinschaft ermöglicht[6], das Verfahren gemäß Anhang III der Richtlinie einzuhalten und vor dem Inverkehrbringen des Produktes die geforderte EG-Konformitätserklärung auszustellen. Bei diesem Verfahren ist eine technische Dokumentation zusammenzustellen und sind Maßnahmen zu treffen, um bei dem Herstellungsprozess die Qualitätssicherung zu gewährleisten. Die verlangte technische Dokumentation umfasst Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, die „aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Untersuchungen oder aus der einschlägigen Literatur stammen [müssen]“[7], und „Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen“. Für Produkte zur Eigenanwendung, die zur Anwendung durch Laien in der häuslichen Umgebung bestimmt sind, sehen Artikel 9 Absatz 1 und Anhang III zusätzlich die Genehmigung der Konstruktion durch eine benannte Stelle vor.

15. Artikel 12 der Richtlinie sieht die Einrichtung einer europäischen Datenbank vor, die Angaben zur Meldung der Hersteller und der Produkte, Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge III bis VII ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, und Angaben von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 11 der Richtlinie über jede Funktionsstörung oder jeden Ausfall oder jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Produktes enthält, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führen könnte oder geführt haben könnte.

16. Die Richtlinie trat am Tag ihrer Veröffentlichung, also am 7. Dezember 1998, in Kraft[8]. Nach Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie hatten die Mitgliedstaaten die Durchführungsmaßnahmen bis zum 7. Dezember 1999 zu erlassen. Diese Maßnahmen sind ab 7. Juni 2000 anzuwenden. Gemäß Artikel 22 Absatz 5 haben die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Produkten zu gestatten, die den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

5 — Diese beziehen sich auf Anti-Erythrozyten-Antikörper, Röteln, Toxoplasmose, Phenylketonurie, Zytomegalovirus, Chlamydien, bestimmte HLA-Gewebetypen, den Tumormarker PSA und Trisomie 21.

6 — Vgl. Artikel 4 und 16 der Richtlinie.

7 — Die englische Fassung enthält eindeutig einen Fehler. Sie bezieht sich auf „biographische“ Angaben, während alle anderen Fassungen auf „bibliographische“ Angaben verweisen.

8 — Artikel 23 der Richtlinie.

III — Das vorliegende Verfahren

17. Am 16. Februar 1999 hat die Kommission beim Gerichtshof gemäß Artikel 169 EG-Vertrag (jetzt Artikel 226 EG) die Feststellung beantragt, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EG-Vertrag verstoßen hat, dass sie mit dem Dekret ein Registrierungsverfahren für alle Arzneimittelreagenzien eingeführt und verlangt hat, bei allen diesen Reagenzien auf der äußeren Verpackung und der Packungsbeilage die betreffende Registriernummer anzugeben. Die Kommission hat ihre Klage in Bezug auf das Fehlen einer Klausel über die gegenseitige Anerkennung aufgrund des von Frankreich gegebenen Versprechens, das Dekret zu ändern, förmlich zurückgenommen. Frankreich tritt dem Antrag der Kommission entgegen.

18. Ich möchte von vornherein klarstellen, dass es in dieser Rechtssache nicht um eine Verletzung oder einen Missbrauch der Verfahren nach der Richtlinie 83/189 geht. Außerdem hat sich die Kommission, als sie der Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens durch Frankreich zugestimmt hat, ihre Stellungnahme hinsichtlich der Vereinbarkeit der einzuführenden Maßnahme mit dem Vertrag vorbehalten und ihre Einwände eingehend dargelegt, bevor das Dekret tatsächlich erlassen wurde. Ich sehe nichts, was jetzt gegen das Ersuchen an den Gerichtshof sprechen könnte, zu prüfen, ob diese sachlichen Einwände begründet sind. Wie Generalanwalt Jacobs vor kurzem ausgeführt hat, enthält „[d]ie Richtlinie ... lediglich Verfahrensvorschriften, die definitionsgemäß unter materiell-rechtlichen Gesichtspunkten neutral sind“ [9].

19. Es ist unstreitig, dass die französischen Vorschriften, die in der Klageschrift der Kommission genannt sind, Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellen. Sie verzögern das Inverkehrbringen von Reagenzien und verursachen zusätzliche Kosten. Der Streit hat sich deshalb auf die Frage der Rechtfertigung und insbesondere darauf konzentriert, ob das Dekret, das, wie die Kommission einräumt, dem Ziel der öffentlichen Gesundheit dient, eine verhältnismäßige Beschränkung des Warenhandels darstellt. Es wird nicht behauptet, dass das streitige Dekret diskriminierende Wirkung hätte.

20. Auch wenn die Richtlinie noch nicht anwendbar war, als das Dekret erlassen wurde, sind ihre Bestimmungen nach Ansicht der Kommission zweckdienlich für die Beurteilung der Frage, welche Arten von Registrierungserfordernissen, die in den meisten Fällen eine einfache Erklärung des Herstellers verlangen, im Interesse der öffentlichen Gesundheit für den Handel mit Arzneimittelreagenzien vorgeschrieben werden können, ohne dass damit gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen wird [10]. Die Kommission hat jedoch nicht die Ansicht vertreten, dass das streitige Dekret zur maßgeblichen Zeit — am 10. Oktober 1998 erfolgter Ablauf der Frist, um der mit Gründen versehenen Stellungnahme nachzukommen — eine

9 — Rechtssache C-443/98 (Unilever Italia, Schlussanträge vom 27. Januar 2000, Nr. 85; das Urteil steht noch aus).

10 — Vgl. Urteil vom 11. Mai 1999 in der Rechtssache C-350/97 (Monsees, Slg. 1999, I-2921, Randnr. 30).

Maßnahme gewesen sei, die die Erreichung des mit der Richtlinie für das Ende der Umsetzungsfrist vorgeschriebenen Zieles ernsthaft hätte gefährden können [11].

21. Anders als bei der Richtlinie, argumentiert die Kommission, sei der Anwendungsbereich des Dekrets zu weit, da die vorherige Registrierung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen aller Arzneimittelreagenzien verlangt werde, ohne dass zwischen den Produkten nach dem Grad der Gefährdung unterschieden werde, die bei Funktionsstörungen oder Unzuverlässigkeit für das Leben und die Gesundheit von Menschen bestünde.

22. Die Kommission hat ursprünglich die Ansicht vertreten, ein Registrierungssystem sei nur in Bezug auf Reagenzien für ernste Erkrankungen wie Aids und bestimmte Arten von Hepatitis gerechtfertigt, die im Antrag Frankreichs auf Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens erwähnt worden seien und die auch Anhang II der Richtlinie aufführe. Später hat sie eingeräumt, dass der Nachweis anderer von Frankreich angeführter Zustände oder Krankheiten wie Schwangerschaft und bestimmter Entzündungskrankheiten ebenfalls von wesentlichem Interesse für die öffentliche Gesundheit sein könne; gleichwohl dürften nicht *alle* Arzneimittelreagenzien ein und demselben Registrierungsverfahren unterworfen werden. In der mündlichen Verhandlung hat der Vertreter der Kommission ausgeführt, dass ungefähr 60 % der 20 000 In-vitro-Diagnostika, die in der Gemeinschaft auf dem Markt seien, zur Gruppe der gefahrlosen Produkte gehörten, für die er als Beispiele Tests zum Nachweis des Cholesterins, von Allergien, von Salmonellen, der Menopause und von Diabetes genannt hat.

23. Zu bemerken ist, dass die Kommission insoweit nicht angegeben hat, in welchem Maße Reagenzien während des Registrierungsverfahrens der Prüfung unterliegen. Wie wir oben gesehen haben, beziehen sich ihre spezifischen Beanstandungen auf bestimmte Angaben, die bei allen Produkten in der Antragsakte enthalten sein müssen — zum therapeutischen Nutzen des Produktes und zum Ergebnis der Stabilitätstests sowie von klinischen und analytischen Tests —, sowie auf das Erfordernis, die Akte zu aktualisieren, wenn das Produkt geändert wird.

24. Zu dem Erfordernis, dass auf der Verpackung und der Packungsbeilage des Reagenzes die jeweilige Registriernummer angegeben wird, vertritt die Kommission — in Bezug auf *alle* Reagenzien — die Ansicht, dass das Registrierungsverfahren rein formal sei, so dass das Bekanntmachen der Tatsache der Registrierung in der verlangten Art den Verbrauchern keine besondere Produktsicherheitsgarantie gebe. Außerdem wiederholt sie das Argument aus dem früheren Schriftwechsel mit den französischen Behörden, dass dieses Erfordernis nicht dazu beitrage, dass fehlerhafte Produkte oder deren Ursprung zurückverfolgt werden könnten, da bereits das von ihr als

11 — Vgl. Urteil vom 18. Dezember 1997 in der Rechtssache C-129/96 (Inter-Environnement Wallonie, Slg. 1997, I-7411, Randnrn. 44 und 45).

angemessen akzeptierte Erfordernis bestehe, dass auf der Verpackung und der Packungsbeilage Name und Adresse der Hersteller, der Händler und der Importeure sowie die Nummer der Herstellungscharge angegeben würden.

25. Frankreich vertritt die Ansicht, die Kommission trage die Beweislast dafür, dass das streitige Dekret unverhältnismäßig sei [12], und spricht sich dagegen aus, die Richtlinie als Bezugspunkt für die Frage der Verhältnismäßigkeit des Dekrets heranzuziehen. Den Mitgliedstaaten stehe es nach Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 95 Absätze 4 bis 9 EG) weiterhin frei, auch nach dem Erlass von Harmonisierungsmaßnahmen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nationale Vorschriften anzuwenden. Außerdem habe der Gerichtshof bestätigt, dass es bei Fehlen von Harmonisierungsvorschriften Sache der Mitgliedstaaten sei, darüber zu entscheiden, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten und ob sie für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe enthielten, eine vorherige Zulassung verlangten, auch wenn diese Stoffe bereits in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt worden seien [13]. Alle unter das Dekret fallenden Reagenzien ermöglichten den Nachweis und die Behandlung von Krankheiten oder Zuständen, die eine ärztliche Reaktion erforderten und ohne Nachweis oder Reaktion genauso schwere Auswirkungen haben könnten wie Aids oder Hepatitis.

26. Das Registrierungsverfahren habe nicht nur formalen und administrativen Charakter. Auch wenn das streitige Dekret kein System von Kontrollen einführe wie diejenigen, die vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Markenarzneimittels erfolgten, und deshalb nicht so anspruchsvoll, streng oder zeitraubend sei, ermöglichten es die Angaben in der Akte, die mit dem Registrierungsantrag einzureichen sei, unzuverlässige oder unwirksame Arzneimittelreagenzien zu entdecken. Dieses Erfordernis erlaube zusammen mit dem der Erteilung jeder neuen Information über die Zusammensetzung oder Leistung von Reagenzien außerdem den Aufbau einer regelmäßig aktualisierten Datenbank (wie sie auch in der Richtlinie vorgesehen sei), die für die ständige Reactovigilanz von grundlegender Bedeutung sei [14]. Auch wenn nicht alle Reagenzien vor der Registrierung geprüft würden, stelle die Akte ebenfalls die Grundlage für spätere Bewertungs- oder Neubewertungstests des beratenden Ausschusses für die Registrierung von Reagenzien dar und erlaube somit eine Langzeitüberwachung des Marktes für diese Produkte.

27. Bezüglich der obligatorischen Angabe der Registriernummer von Reagenzien verweist Frankreich darauf, wie wichtig es im

12 — Urteil vom 23. Oktober 1997 in der Rechtssache C-159/94 (Kommission/Frankreich, Slg. 1997, I-5815, Randnr. 102).

13 — Urteil vom 17. September 1998 in der Rechtssache C-400/96 (Harpegnies, Slg. 1998, I-5121, Randnrn. 33 und 35).

14 — Zur Bedeutung der Pharmakovigilanz vgl. Urteil vom 16. Dezember 1999 in der Rechtssache C-94/98 (Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, Slg. 1999, I-8789, Randnrn. 33 und 46).

Kontext der öffentlichen Gesundheit sei, dass ein Produkt zurückverfolgt werden könne [15], und führt weiter aus, dass diese Nummer erforderlich sei, um die Verwechslung verschiedener Versionen eines Arzneimittelreagenzes mit demselben oder einem ähnlichen Markennamen zu verhindern.

IV — Rechtliche Würdigung

i) *Der angeblich zu weite Anwendungsbereich*

28. Die von der Kommission in erster Line vorgetragene Rüge, der Anwendungsbereich der Registrierungsregelung für Arzneimittelreagenzien nach dem streitigen Dekret sei zu weit und das Erfordernis, Registrierungsanträgen bestimmte Informationen beizufügen, sei unnötig, überzeugt mich nicht. Für mich ist das Vorbringen Frankreichs gegen das streitige Dekret in vieler Hinsicht nicht klar oder überzeugend genug, als dass ich dem Gerichtshof vorschlagen könnte, die von der Kommission beantragte Feststellung auszusprechen.

29. Erstens hat die Kommission dem Gerichtshof kein anderes Kriterium als die Liste in Anhang II der Richtlinie für die Feststellung geliefert, um wie viel, wenn überhaupt, der Anwendungsbereich der französischen Regelung zu weit ist. Sie hat auf das Vorbringen Frankreichs, dass der Nachweis von Entzündungskrankheiten und von Zuständen wie Schwangerschaft — die beide nicht in Anhang II genannt sind — ebenso wichtige Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könne wie Aids oder bestimmte Formen von Hepatitis, nicht überzeugend erwidert, und das könnte möglicherweise so betrachtet werden, als habe sie es zugestanden. Die von der Kommission vorgelegte Liste von Krankheiten und Zuständen, deren Diagnose keine so große Sorgfalt erfordere, enthält Krankheiten wie Diabetes und Probleme mit dem Cholesterinspiegel, die dem Laien in Ermangelung weiterer Erklärungen alles andere als geringfügig erscheinen. Es sollte möglich sein, aus der Klage der Kommission die Schritte abzuleiten, die ein Mitgliedstaat zu unternehmen hätte, wenn der Gerichtshof der Klage stattgeben sollte. Dies halte ich vorliegend nicht für möglich, da sich die Kommission ausschließlich auf die in der Richtlinie getroffene Unterscheidung beschränkt. Diese Richtlinie war zur maßgeblichen Zeit nicht in Kraft. Selbst wenn sie einen hilfreichen Bezugspunkt darstellt, kann sie nicht erschöpfend den Umfang bestimmen, in dem ein Mitgliedstaat von seiner Befugnis, den Kreis der zu registrierenden Reagenzien festzulegen, Gebrauch machen kann.

30. Zweitens ist der genaue Charakter des Vorbringens der Kommission in Bezug auf den zu weit gehenden Anwendungsbereich unklar. Es umfasst offenbar zwei sich teilweise überschneidende Aspekte.

15 — Insoweit wird auf das Urteil vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-180/96 (Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265) verwiesen.

31. Der eine bezieht sich auf die angeblich überflüssige Dokumentation, die für die Registrierung verlangt wird. Die Tragweite dieser Rüge variiert offenbar mit der angeblichen Überflüssigkeit. Gerügt wird bei den anorganischen Reagenzien das Erfordernis, die Ergebnisse von Stabilitätstests vorzulegen, bei Reagenzien, die Gegenstand eingehender veröffentlichter Studien sind, das Erfordernis, die Ergebnisse klinischer und analytischer Tests vorzulegen, und bei allen Reagenzien die Angabe des therapeutischen Nutzens des Produktes.

32. Die Bedenken der Kommission hinsichtlich der Erforderlichkeit der Vorlage solcher Dokumentationen oder Informationen erscheinen mir in logischer Hinsicht ganz verschieden von dem zweiten Aspekt ihres Vorbringens, dass ein vorheriges Registrierungsverfahren bei mindestens 60 % der Arzneimittelreagenzien nicht erforderlich sei. Es ist nicht klar, ob nach Ansicht der Kommission die vorherige Registrierung in diesen Fällen, die, wie wir gesehen haben, schwer festzustellen sind, allein deshalb entbehrlich sein kann, weil von den Herstellern oder Händlern — analog zur Richtlinie — verlangt werden könne, dass sie den Behörden die erforderlichen Informationen durch bloße Erklärung liefern, oder aber deshalb, weil die Kommission das Registrierungsverfahren als rein formal und administrativ ansieht, mit der Folge, dass es belastend sei, ohne zur Erreichung des Zieles eines besseren Gesundheitsschutzes beizutragen.

33. Die erstgenannte Alternative trifft offenbar zu, da die Kommission, wie ich bereits ausgeführt habe, die mit dem streitigen Dekret eingeführte Regelung nur im Rahmen ihrer Klage in Bezug auf die Angabe der Registriernummern der Reagenzien auf der Verpackung und der Packungsbeilage als im Wesentlichen formal qualifiziert. In der Ansicht der Kommission liegt jedoch ein gewisser Widerspruch. Ist das Verfahren im Wesentlichen formal, aber dennoch belastend, so könnte man mit Recht behaupten, dass es in Bezug auf *alle* Diagnostika unverhältnismäßig sei und nicht nur, soweit es Produkte betrifft, deren Auswirkungen auf die Gesundheit von der Kommission als geringfügig angesehen werden.

34. Jedenfalls beruft sich Frankreich gegenüber beiden möglichen Alternativen dieses Gesichtspunkts des Kommissionsvorbringens auf seine Befugnis, in Ermangelung von Harmonisierungsvorschriften das Niveau des Gesundheitsschutzes in seinem Hoheitsgebiet zu bestimmen.

35. Die Entscheidung des Gerichtshofes im Urteil Harpegnies — das sich auf frühere Urteile wie Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten [16] und Brandsma [17] stützt —, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, bei Fehlen von Harmonisierungsvorschriften darüber zu ent-

16 — Urteil vom 17. Dezember 1981 in der Rechtssache 272/80 (Slg. 1981, 3277, Randnrn. 12 und 13).

17 — Urteil vom 27. Juni 1996 in der Rechtssache C-293/94 (Slg. 1996, I-3159, Randnr. 11).

scheiden, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen und ob sie für das Inverkehrbringen von Produkten, die gefährliche Stoffe enthalten, eine vorherige Zulassung verlangen, kann meiner Meinung nach entsprechend ausgedehnt werden auf nationale Vorschriften über die Genehmigung von Produkten, die an sich normalerweise nicht gefährlich sind, die aber, wenn auch nur mittelbar, eine Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Menschen darstellen können, wenn ihre diagnostische Leistung unzuverlässig ist.

36. Frankreich hat sich für etwas entschieden, was man als ein sowohl weites als auch hohes Schutzniveau charakterisieren kann. Es ist insofern weit, als *alle* Arzneimittelreagenzien erfasst sind, und insofern hoch, als es auch möglicherweise nur leicht beeinträchtigende Auswirkungen auf das Leben oder die Gesundheit von Menschen, die sich aus der diagnostischen Fehlfunktion oder Unzuverlässigkeit solcher Produkte ergeben, verhindern oder zumindest verringern soll. Die Gefahr besteht darin, dass vorherzusehen ist, dass deshalb eine angemessene ärztliche Reaktion auf eine Krankheit oder einen Zustand unterbleibt. Die Politik Frankreichs lässt sich von derjenigen der Richtlinie darin unterscheiden, dass die Richtlinie ein strengeres Verfahren für Diagnostika vorsieht, von denen angenommen wird, dass sie eine *unmittelbare* Gefahr für Patienten darstellen. Frankreichs Entscheidung, alle Gefahren, die den Patienten unmittelbar oder mittelbar von Arzneimittelreagenzien drohen, mit dem in dem Dekret vorgesehenen Registrierungssystem bekämpfen zu wollen, ist in meinen Augen rechtmäßig, sofern nicht die zu seiner Durchführung angewandten Mittel übermäßig beschränkend sind.

37. Die Mittel, die von den Mitgliedstaaten angewandt werden, um berechtigterweise verfolgte Schutzziele zu erreichen, sind natürlich auf das Erforderliche zu beschränken [18]. Das französische Registrierungsverfahren würde diese Bedingung eindeutig nicht erfüllen, wenn es rein formal wäre und keinerlei Beurteilung der Eigenschaften der zur Registrierung angemeldeten Produkte umfassen würde. Die Beschränkung des freien Warenverkehrs würde in diesem Fall nicht durch eine gleichzeitige Erhöhung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit aufgewogen. In Ermangelung jedes weiteren Gegenarguments der Kommission reichen mir jedoch die Versicherungen Frankreichs aus, dass das mit dem streitigen Dekret eingeführte System keine reine Formalität sei. Die Tatsache, dass darin keine systematischen Kontrollen und Tests aller Reagenzien durch die Arzneimittelagentur vor Erteilung der Genehmigung vorgesehen sind, muss nicht zwangsläufig als ein Zeichen von Unwirksamkeit verstanden werden. Stichproben oder Prüfungen aufgrund von Widersprüchen in den Antragsunterlagen können in Verbindung mit einem System von nach der Registrierung erfolgenden Beurteilungen und Neubeurteilungen — aufgrund von Beschwerden oder allgemein — zu einem angemessenen Niveau der Reactovigilanz führen und gleichzeitig das größere Maß an Beschränkung vermeiden, das mit einem System umfassender Prüfungen vor der Registrierung verbunden wäre. Der Vertreter Frankreichs hat in der mündlichen Verhandlung ausgeführt, dass

18 — Urteil Harpegnies (Randnr. 34).

der Ausgangspunkt für solche Beurteilungen die mit den Registrierungsanträgen aufgebaute Datenbank der auf dem Markt befindlichen Produkte sei.

38. Die beanstandete französische Registrierungsregelung unterscheidet sich von derjenigen der Richtlinie darin, dass sie ein einziges Verfahren vorsieht, das ein Schutzniveau — und ein Niveau von Handelsbeschränkungen — gewährleistet, das in Bezug auf die große Mehrzahl der nicht in Anhang II der Richtlinie aufgeführten Diagnostika wahrscheinlich höher und in Bezug auf die in Anhang II aufgeführten Produkte allenfalls gleich hoch ist. Diese Entscheidung erscheint mir unter Berücksichtigung der Rechtsprechung, die zum Urteil Harpegnies geführt hat, rechtmäßig und in Anbetracht der behaupteten Wirksamkeit des eingeführten Systems nicht unverhältnismäßig.

39. Aus einer Reihe von Gründen glaube ich nicht, dass das Urteil Monsees des Gerichtshofes eine andere Schlussfolgerung gebietet. Erstens betraf diese Rechtssache Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Tieren. Der Gerichtshof ist offenbar nicht davon ausgegangen, dass den Mitgliedstaaten bei der Verfolgung dieses Zieles das gleiche weite Ermessen zusteht, wie er es für die Gesundheit von Menschen anerkannt hat. Dass er die Bestimmungen einer Richtlinie, deren Umsetzungsfrist noch nicht abgelaufen war, als ein Beispiel für „zum Schutz der Gesundheit von Tieren geeignete Maßnahmen, die den freien Warenverkehr weniger beschränkt hätten“ [19], angeführt hat, scheint auf eine vergleichsweise enge Auffassung in Bezug auf die Grenzen des Ermessens der Mitgliedstaaten bei der Verfolgung dieses Zieles hinzuweisen. Zweitens war die fragliche Beschränkung in dieser Rechtssache viel schwerwiegender, da sie die Durchfuhr internationaler Straßentransporte von Schlachttieren durch Österreich beinahe unmöglich machte [20], so dass viel zwingendere Argumente erforderlich waren, um ihre Wirksamkeit und Notwendigkeit und demzufolge ihre Verhältnismäßigkeit darzutun.

40. Ich stimme mit Frankreich auch darin überein, dass die nach Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag bestehende Möglichkeit, unter Berufung auf den in Artikel 36 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 30 EG) genannten Grund der öffentlichen Gesundheit von Harmonisierungsmaßnahmen abzuweichen, die von der Kommission vertretene Auffassung in Bezug auf die Verwendung der Richtlinie als Bezugspunkt für die Beurteilung der Verhältnismäßigkeit des beanstandeten Dekrets abschwächt. Auch wenn die Kommission prüfen muss, ob solche nationalen Maßnahmen mit Artikel 36 Satz 2 EG-Vertrag vereinbar sind [21], ändert dies nichts daran, dass nach dem Vertrag nationale Maßnahmen, die den Handel mehr beschränken als eine Harmonisierungsmaßnahme, unter außergewöhnlichen Umständen rechtmäßig und demgemäß verhältnismäßig sein können. Das bloße Vorhandensein einer Harmonisierungsmaßnahme schließt daher nicht von vornherein eine umfassende kontextbezogene Prüfung der Verhältnismäßigkeit solcher Maßnahmen aus. Dies gilt erst recht dann, wenn die Frist für die Umsetzung der Harmonisierungsmaßnahme noch nicht abgelaufen ist.

19 — Urteil Harpegnies (zitiert oben in Fußnote 10, Randnr. 30).

20 — Randnr. 29.

21 — Vgl. Artikel 100a Absatz 4 Unterabsatz 2 EG-Vertrag.

41. Ich wende mich nun wieder den spezifischeren Rügen der Kommission in Bezug auf die Antragsunterlagen zu, die für die Registrierung von Reagenzien in Frankreich vorzulegen sind. Die Kommission hat natürlich Recht mit ihrer Feststellung, dass Erfordernisse, wonach mit dem Antrag eine überflüssige Dokumentation einzureichen ist, zwangsläufig unverhältnismäßig sind [22]. Die Kommission hat aber nicht zu meiner Überzeugung nachgewiesen, dass die französische Regelung tatsächlich und rechtlich die Einreichung von Unterlagen verlangt, die unnötig sind. Sie hat sich auf Behauptungen beschränkt, die sehr wohl als bloße beiläufige Bemerkungen betrachtet werden könnten, anstatt ihre Rügen unter Bezugnahme auf die wissenschaftliche und ärztliche Praxis darzulegen.

42. Zu den Ergebnissen der Stabilitätstests ist zu bemerken, dass die in Anhang III der Richtlinie erwähnte Konformitätserklärung von Herstellern von In-vitro-Diagnostika ebenfalls die Ergebnisse von Stabilitätstests enthalten muss. In Anbetracht des Ausmaßes, in dem die Kommission auf die Richtlinie vertraut, reicht dies aus, um mich an der Richtigkeit der Auffassung zweifeln zu lassen, die sie gewissermaßen ohne weitere Beweise hinsichtlich der anorganischen Reagenzien vertreten hat.

43. Die Kommission trägt weiter lediglich vor, dass sich das Erfordernis, dass die Antragsakte eine Erklärung zum therapeutischen Nutzen des betreffenden Reagenzes enthält, eher auf die Funktion des Arztes zu beziehen scheine. Mangels jeder weiteren Erläuterung ist es für mich alles andere als evident, dass Informationen über therapeutische Eigenschaften für die Beurteilung von Arzneimittelreagenzien irrelevant sind oder dass eine kurze Erklärung darüber unnötigerweise belastend ist.

44. Ebenso hat die Kommission dem Gerichtshof keinen anderen Beweis als den, dass in der Richtlinie ein anderer Standpunkt eingenommen werde, für die Gründe geliefert, aus denen ein Mitgliedstaat nicht berechtigt ist, von Herstellern klinische und analytische Tests der Wirksamkeit ihrer diagnostischen Produkte auch dann zu verlangen, wenn es dazu wissenschaftliche Literatur gibt. Für diese Frage ist es, wie ich glaube, wichtig, sich zu vergegenwärtigen, dass das Dekret für den Schutz der öffentlichen Gesundheit ein anderes Niveau anstrebt als die Richtlinie. Da nichts überzeugend dafür spricht, dass Verweisungen auf die Literatur in allen Fällen ausreichen würden, bin ich nicht der Meinung, dass das Erfordernis in dem streitigen Dekret im Hinblick auf die Verfolgung dieses nationalen Zieles der öffentlichen Gesundheit unverhältnismäßig ist. Nebenbei bemerkt hat diese Frage nichts mit derjenigen der Anerkennung von Tests zu tun, die in anderen Ländern durchgeführt wurden.

45. Das Erfordernis der Aktualisierung der Akte, wenn Produkte geändert werden, erscheint mir ebenfalls rechtmäßig, sofern man das auf einer kontinuierlichen Bewertung basierende französische System der Reactovigilanz für rechtmäßig hält.

22 — Vgl. insoweit z. B. Urteil Harpegnies (Randnrn. 34 und 35).

ii) *Das Vorbringen zur Kennzeichnung*

46. Im Unterschied zu der soeben vorgenommenen Prüfung schließe ich mich dem Vorbringen der Kommission an, dass das französische Erfordernis, dass auf der Verpackung und der Packungsbeilage von Reagenzien die betreffende Registriernummer angegeben wird, eine unverhältnismäßige Beschränkung des Warenhandels darstellt. Der Gerichtshof hat wiederholt entschieden, dass die Ausdehnung von Kennzeichnungspflichten auf eingeführte Erzeugnisse deren Vermarktung, vor allem im Fall der Paralleleinfuhr, durch die Notwendigkeit erschweren oder verteuern kann, das Etikett zu ändern, mit dem das Produkt in dem Mitgliedstaat, in dem es hergestellt wird, rechtmäßig in den Verkehr gebracht wird [23]. Der Hersteller oder Händler kann nicht nur gezwungen sein, die Aufmachung des Produktes je nach dem Ort des Inverkehrbringens unterschiedlich zu gestalten, sondern auch dazu, gesonderte Vertriebswege einzurichten [24]. Der Gerichtshof hat demzufolge entschieden, dass in Ermangelung von Harmonisierungsmaßnahmen die Anwendung von Vorschriften über die Etikettierung auf Waren aus anderen Mitgliedstaaten, die dort rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht worden sind, eine nach Artikel 30 EG-Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung darstellt, sofern sich die Anwendung dieser Vorschriften nicht durch einen Zweck rechtfertigen lässt, der im Allgemeininteresse liegt und den Erfordernissen des freien Warenverkehrs vorgeht [25].

47. Ich teile die Ansicht der Kommission, dass die Tatsache, dass sowohl auf der äußeren Verpackung von Reagenzien als auch auf der Verpackung des Reagenzes selbst Name und Adresse des Händlers und die betreffende Nummer der Herstellungscharge sowie in der Packungsbeilage Name und Adresse des Herstellers, des Händlers und gegebenenfalls des Importeurs angegeben sein müssen, bedeutet, dass kein zusätzlicher Beitrag zur Rückverfolgbarkeit fehlerhafter Produkte oder ihrer Hersteller oder Lieferanten durch das Erfordernis geleistet wird, dass auf der Verpackung von Reagenzien auch die betreffende französische Registriernummer angegeben wird [26]. Der Möglichkeit der Verwechslung verschiedener Versionen ähnlicher oder gleichnamiger Produkte kann angemessen durch die Verwendung von Chargennummern begegnet werden, die praktisch von größerem Nutzen sein dürften als die für alle Produkte eines bestimmten Typs gleiche Registriernummer, wenn es darum geht, die Gruppe von Produkten einzuengen, die Anlass zur Besorgnis um die öffentliche Gesundheit geben, insbesondere in den Fällen, in denen sich die Besorgnis aus Fehlern, Verunreinigungen usw. ergibt, von denen man weiß, dass sie in einem begrenzten Zeitraum aufgetreten sind.

23 — Vgl. Urteile vom 16. Dezember 1980 in der Rechtssache 27/80 (Fietje, Slg. 1980, 3839, Randnr. 10) und vom 17. März 183 in der Rechtssache 94/82 (De Kikvorsch Groothandel-Import-Export, Slg. 1983, 947, Randnr. 10).

24 — Urteile vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache C-238/89 (Pall, Slg. 1990, I-4827, Randnr. 13) und vom 2. Februar 1994 in der Rechtssache C-315/92 (Verband Sozialer Wettbewerb, Slg. 1994, I-317, Randnr. 19).

25 — Urteile vom 24. November 1993 in den Rechtssachen C-267/89 und C-268/91 (Keck und Mithouard, Slg. 1993, I-6097, Randnr. 15) und vom 3. Juni 1999 in der Rechtssache C-33/97 (Colim, Slg. 1999, I-3175, Randnrn. 37 und 38).

26 — Für mich geht aus dem streitigen Dekret nicht eindeutig hervor, ob in der Packungsbeilage diagnostischer Produkte deren Registrierungsnummer oder vielmehr nur die Tatsache der Registrierung erwähnt sein muss: „la mention de l'enregistrement du réactif". Infolgedessen erörtere ich diesen Aspekt des Vorbringens der Kommission nicht; gleichwohl möchte ich bemerken, dass ein solches Erfordernis wahrscheinlich gleichermaßen belastend und ineffektiv ist.

V — Kosten

48. Da ich dem Gerichtshof vorschlage, der Klage der Kommission teilweise stattzugeben und sie teilweise abzuweisen, schlage ich ihm außerdem vor, gemäß Artikel 69 § 3 seiner Verfahrensordnung jeder Partei ihre eigenen Kosten in diesem Verfahren aufzuerlegen.

VI — Ergebnis

49. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 28 EG) verstoßen hat, dass sie mit dem Dekret Nr. 96-351 vom 19. April 1996 verlangt hat, auf der äußeren Verpackung jedes Arzneimittelreagenzes oder, falls es keine äußere Verpackung gibt, auf der Verpackung des Reagenzes selbst die nationale Registriernummer anzugeben, die bei der Registrierung des Reagenzes nach den Vorschriften dieses Dekrets zugeteilt wird;

2. die Klage der Kommission im Übrigen abzuweisen;

3. die Kommission und die Französische Republik zu verurteilen, ihre eigenen Kosten zu tragen.