JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NIAL FENNELLY

6 päivänä huhtikuuta 2000 *

I Johdanto

1. Käsiteltävänä olevassa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa kanteessa on olennaisilta osin kyse sellaisen kansanterveyden turvaamiseksi tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle asetetun rajoituksen oikeasuhteisuudesta, jota diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten reagenssien kansallinen rekisteröintijärjestelmä merkitsee. Yhteisöjen tuomioistuinta on pyydetty arvioimaan sellaisen säännöksen oikeasuhteisuutta, jossa säädetään väitetysti vähemmän rajoittavasta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden rekisteröintijärjestelmästä kuin mistä sellaisessa yhteisön yhdenmukaistamistoimenpiteessä, joka ei ollut vielä voimassa tosiseikkojen tapahtumahetkellä, on säädetty.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt ja tosiseikat

2. Ranskan kansanterveyslain L. 761-14-1 §:n 1 momentissa, joka on lisätty 18.1.1994 annetulla lailla nro 94-43, säädetään, että kaikki laboratorioille kliinisiä kokeita tai kuluttajille lääketieteellisiä diagnooseja tai raskaustestejä varten in vitro -käyttöön tarkoitetut reagenssit on ennen niiden markkinoille saattamista rekisteröitävä lääkerekisteritoimistossa (Agence du médicament) asetuksessa määriteltyjä edellytyksiä noudattaen.

3. Vuoden kuluttua kyseisestä muutoksesta eli 19.1.1995 Ranskan viranomaiset antoivat teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY [1] mukaisesti komissiolle tiedoksi asetusta koskevan ehdotuksen lääkinnällisistä reagensseista ja totesivat kyseisen direktiivin 9 artiklan 3 kohdan nojalla, että kansanterveyden suojelemiseen ja terveydenhuoltoon liittyvistä kiireellisistä syistä Ranskan viranomaisten oli toteutettava toimenpiteet välittömästi ilman, että osapuolia voitaisiin kuulla. Ranska vetosi viimeaikaisiin aidsin ja hepatiitti B:n ja C:n diagnosointiin tarkoitetuilla reagensseilla suoritettuihin kokeisiin, joiden yhteydessä oli todettu, että useiden reagenssien herkkyys oli ainostaan keskinkertainen. Ranska totesi myös, että sen olisi ryhdyttävä kiireellisesti tarvittaviin lainsäädännöllisiin toimenpiteisiin, jotta tällaisiin vakaviin sairauksiin liittyvät tuotteet, jotka eivät olleet riittävän korkeatasoisia, voitaisiin vetää pois markkinoilta.

* Alkuperäinen kieli: englanti.

1 — EYVL 1983, L 109, s. 8.

4. Komissio hyväksyi 23.1.1995 päivätyssä telekopiossa sen, että Ranska turvautuu kiireellisyysmenettelyyn. Se totesi kuitenkin, ettei tämä estänyt sitä ottamasta kantaa siihen, oliko tiedoksiannettu asetusta koskeva ehdotus ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa.

5. Ranskan pysyvälle edustustolle Euroopan unionissa 6.4.1995 lähettämässään kirjeessä komissio ilmoitti olevansa huolissaan tiedoksiannettuun asetusta koskevaan ehdotukseen sisältyvästä järjestelmästä, jonka mukaan kaikkien lääkinnällisten reagenssien markkinoille saattaminen edellytti ennakkolupaa. Se huomautti, että kyseinen lähestymistapa erosi merkittävästi siitä lähestymistavasta, joka oli omaksuttu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettavaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä koskevassa ehdotusluonnoksessa,[2] jonka mukaan useimpien tällaisten laitteiden osalta riittäisi, että valmistajat antavat niistä määrättyjä tietoja. Ennakkolupajärjestelmää sovellettaisiin ainoastaan laitteisiin, joita käytetään tiettyjen aidsin ja eräiden hepatiittien kaltaisten vakavien sairauksien diagnosointiin. Komissio asetti lisäksi kyseenalaiseksi sen, oliko tiettyjen asetusta koskevassa ehdotuksessa asianosaisilta edellytettyjen tietojen — muun muassa reagensseista saatavaan terapeuttiseen hyötyyn liittyvien tietojen, stabiilisuustutkimusten tulosten siltä osin kuin niitä edellytettiin myös epäorgaanisten reagenssien osalta sekä analyyttisten ja kliinisten testien tulokset silloin kun tieteellisessä kirjallisuudessa on jo saatavilla tarpeellista tietoa reagenssien suorituskyvystä — toimittaminen välttämätöntä. Komissio esitti myös epäilyksiä sen velvollisuuden osalta, jonka mukaan rekisteröintiasiakirja on saatettava ajantasalle silloin kun reagensseja muutetaan, sen velvollisuuden osalta, jonka mukaan reagenssin pakkauksessa on ilmoitettava rekisterinumero, sekä sen velvollisuuden osalta, jonka mukaan asetusta koskevaan ehdotukseen ei sisältynyt säännöstä muissa jäsenvaltioissa suoritettujen testien ja tarkastusten tai niissä rekisteröityjen reagenssien vastavuoroisesta tunnustamisesta. Näiden huomautusten perusteella osapuolten välillä käytiin tämän jälkeen useita neuvotteluja.

6. Ranskan viranomaiset hyväksyivät ehdotuksen antamalla 19.4.1996 asetuksen nro 96-351[3] (jäljempänä riidanalainen asetus tai vain asetus). Asetuksen 1 §:n mukaan reagenssit on rekisteröitävä ennen kuin ne voidaan saattaa Ranskan markkinoille. Asetuksen 2 §:n mukaan rekisteröintiä koskevassa hakemuksessa on ilmoitettava huomattava määrä tietoa tuotteesta ja siitä, miten tuote on esiteltävä kuluttajille, ja siinä on myös mainittava tuotteesta saatava terapeuttinen hyöty, stabiliteettikokeiden tulokset sekä kliinisten ja analyyttisten kokeiden tulokset, mitä komissio oli jo aikaisemmin arvostellut.

7. Riidanalaisen asetuksen 6 ja 7 §:ssä säädetään neuvoa-antavan reagenssien rekisteröintikomitean perustamisesta. Kyseiseen komiteaan kuuluvat valtion, reagenssiteollisuuden ja tieteellisten asiantuntijoiden edustajat. Sen tehtävänä on antaa terveysministeriön tai lääkerekisteritoimiston pääjohtajan pyynnöstä lausunto muun muassa reagenssien rekisteröintiä

2 — Ehdotus julkaistiin myöhemmin heinäkuussa 1995 EYVL:ssä 1995, C 172, s. 21.

3 — Journal officiel de la République française 26.4.1996, s. 6386.

koskevista hakemuksista tai reagenssien arviointia tai uudelleenarviointia koskevista hakemuksista. Asetuksen 3 §:ssä säädetään, että jos 2 §:ssä määritelty hakemus on täydellinen, lääkerekisteritoimiston pääjohtaja rekisteröi reagenssin kun neuvoa-antavaa komiteaa on tarvittaessa (le cas échéant) kuultu. Asetuksen 4 §:ssä säädetään, että rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava lääkerekisteritoimistolle kaikki sellaiset muutokset, joilla on vaikutusta rekisteröintiasiakirjoissa mainittuihin seikkoihin.

8. Riidanalaisen asetuksen 5 §:n mukaan tuotteen rekisterinumero on mainittava reagenssin ulkopakkauksessa ja silloin kun ulkopakkausta ei ole, reagenssin omassa pakkauksessa. Molemmissa pakkauksissa on myös mainittava asianomaisen valmistuserän numero. Tuotteeseen liitettävässä selosteessa on oltava maininta siitä, että rekisteröinti on suoritettu. Selosteessa on mainittava myös valmistajan, jakelijan ja mahdollisen maahantuojan nimi ja osoite. Pakkauksessa on oltava jakelijan nimi ja osoite.

9. Komissio lähetti 15.4.1997 Ranskalle virallisen huomautuksen, jossa se totesi, että asetus oli EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) kielletty tavaroiden vapaan liikkuvuuden määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, ja esitti uudelleen ne huomautukset, jotka olen edellä jo lyhyesti esittänyt.

10. Ranska huomautti 3.7.1997 antamassaan vastauksessa, että vuodesta 1993 lukien suoritetut tarkastukset 289 reagenssilla olivat johtaneet siihen, että 108 tuotetta oli jouduttu vetämään pois markkinoilta ja 25:tä tuotetta oli jouduttu muuttamaan. Se totesi, että ne Ranskan rekisteröintijärjestelmää koskevat seikat, joita komissio oli arvostellut, oli kopioitu olennaisilta osin siihen tiettyjen aidsin ja B- ja C-hepatiitin kaltaisten vaarallisten sairauksien diagnosoimiseen tarkoitettujen laitteiden hyväksyntäjärjestelmään, jota direktiiviluonnoksessa tuohon aikaan kaavailtiin, tai että niitä oltiin parhaillaan muuttamassa. Se totesi vielä, että eräiden näiden vaatimusten ulottamisesta koskemaan myös muiden sairauksien diagnosointiin tarkoitettuja reagensseja käytiin edelleen keskustelua, että mihin tahansa diagnostiikkaan tarkoitettuun laitteeseen liittyy sellaisen virheen mahdollisuus, jonka seuraukset potilaille voivat olla dramaattisia, ja että kuluttajien kasvava huoli kansanterveydestä, viimeaikaiset kriisit vielä huomioon ottaen, oli peruste ylläpitää suojelun korkeaa tasoa.

11. Komissio toimitti 10.8.1998 Ranskalle perustellun lausunnon, jossa se totesi, ettei riidanalaista asetusta voitu perustella kansanterveyden suojelua eikä kuluttajansuojaa koskevalla tavoitteella, koska asetuksessa asetetut rajoitukset tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle olivat liian pitkälle meneviä, ja se pyysi Ranskaa toteuttamaan lausunnon edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa. Komissio käsitteli yksityiskohtaisesti aikaisemmin esittämäänsä arvostelua velvollisuudesta ilmoittaa rekisterinumero Ranskassa markkinoille saatettavissa diagnosointiin tarkoitetuissa reagensseissa. Se totesi, että koska rekisteröintimenettelyssä ei tutkita tuotteita yksityiskohtaisesti ennen niiden hyväksy-

mistä, tämän numeron ilmoittaminen pakkauksessa ei anna kuluttajille sen suurempaa varmuutta tuotteen turvallisuudesta. Ranska vastasi 19.10.1998 toteamalla, että riidanalaista asetusta koskeva muutos, jolla asetukseen lisättiin vastavuoroista tunnustamista koskeva periaate, oli annettu asianomaisen viranomaisen hyväksyttäväksi.

12. Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät 27.10.1998 direktiivin 98/79/EY in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista [4] (jäljempänä direktiivi). Direktiivi ei ollut vielä voimassa silloin kun perusteltu lausunto annettiin nyt käsiteltävänä olevassa asiassa, mutta sitä on kuitenkin syytä tarkastella, koska komissio on käyttänyt sitä kannehakemuksensa viitekehyksenä. Vaikka alkuperäistä ehdotusta muutettiin useaan kertaan, perusmalli, jonka mukaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ryhmitellään kahteen eri luokkaan, joihin sovelletaan erilaisia järjestelmiä, säilyi kuitenkin ennallaan. Direktiivin johdanto-osan 22 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"erityisesti vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vuoksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet on ryhmiteltävä kahteen pääasialliseen tuoteluokkaan; koska valtaosa tällaisista laitteista ei aiheuta suoraa vaaraa potilaalle ja niitä käyttävät asianmukaisesti koulutetut ammattityöntekijät ja saadut tutkimustulokset voidaan usein vahvistaa muilla menetelmillä, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan yleensä toteuttaa yksinomaan valmistajien vastuulla; ottaen huomioon voimassa olevat kansalliset määräykset ja direktiivissä 98/34/EY säädetyn menettelytavan mukaisesti vastaanotetut ilmoitukset, ilmoitettujen laitosten on tarpeen puuttua asiaan ainoastaan määriteltyjen tuotteiden osalta, joiden virheetön toiminta on olennaista lääkärintoimen harjoittamisessa ja joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa vakavan terveysriskin".

Direktiivin 23 perustelukappaleessa mainitaan esimerkkeinä toiseen luokkaan kuuluvista laitteista "verensiirroissa sekä aidsin ja eräiden hepatiittien ehkäisemisessä käytetyt tuoteryhmät".

13. Direktiivin 3 artiklassa säädetään, että kaikkien laitteiden on täytettävä liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset, jotka koskevat muun muassa turvallisuutta, hyväksyttävän riskin tasoa ja suorituskykyä. Direktiivin liitteessä II on kaksi luetteloa tuotteista, joiden markkinoille saattamisen katsotaan edellyttävän jäsenvaltioiden nimeämien ilmoitettujen laitosten toimenpiteitä. Liitteen II A-luettelossa mainitaan tiettyjen veriryhmien määrityksiin, HIV-infektion, HTLV:n, hepatiitti B:n, C:n ja D:n merkkiaineiden toteamiseen, vahvistamiseen ja määrän ilmaisemiseen ihmisestä otetuista näytteistä tarkoitetut reagenssit tai laitteet, ja B-luettelossa luetellaan puolestaan eräiden muiden veriryhmien määrityksiin, verensokerin mit-

4 — EYVL 1998, L 331, s. 1.

taukseen sekä tiettyjen sairauksien ja olotilojen [5] määrittämiseen, toteamiseen, määrän ilmaisemiseen tai diagnosointiin tai riskien arvioimiseen tarkoitetut reagenssit tai laitteet. Direktiivin 9 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään A-luettelon ja B-luettelon osalta erilaisista mahdollisista hyväksymismenettelyistä, jotka on esitetty direktiivin liitteissä IV—VII. Kaikissa sallituissa menettelyjen yhdistelmissä edellytetään sitä, että joku jäsenvaltion nimeämä ilmoitettu laitos hyväksyy laitteen markkinoille saattamisen. A-luetteloon kuuluville tuotteille on asetettu kuitenkin tiukempia vaatimuksia.

14. Voidakseen varustaa laitteen CE-merkinnällä, jonka perusteella tuotteet voivat liikkua vapaasti yhteisössä, [6] valmistajan on kaikkien muiden kuin liitteessä II mainittujen tuotteiden osalta noudatettava direktiivin liitteessä III tarkoitettua menettelyä ja laadittava vaadittu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ennen laitteiden saattamista markkinoille. Tämä menettely edellyttää teknisten asiakirjojen valmistelemista ja sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joiden avulla voidaan turvata laadunvarmistus valmistusprosessissa. Vaadittavaan tekniseen asiakirja-aineistoon kuuluvat suorituskyvyn arviointia koskevat tiedot, joiden "tulee olla peräisin kliinisessä tai muussa asianmukaisessa ympäristössä tehdyistä tutkimuksista tai asiaankuuluvista kirjallisuusviitteistä" [7] sekä "stabiilisuustutkimuksen tulokset". Direktiivin 9 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä II on sellaisia itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita, jotka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi kotiolosuhteissa, koskeva lisäsäännös, jonka mukaan laitteen suunnittelulle on saatava ilmoitetun laitoksen hyväksyntä.

15. Direktiivin 12 artiklassa säädetään eurooppalaisen tietokannan käyttöönottamisesta. Tämä tietokanta sisältää valmistajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot, liitteissä III—VII säädettyjen menettelyjen mukaisesti tehtyihin todistuksen myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot sekä jäsenvaltioilta direktiivin 11 artiklan perusteella saadut tiedot virhetoiminnoista tai häiriöistä taikka sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, joilla on tai saattaa olla kohtalokkaita seurauksia kenelle tahansa tai joilla on tai jotka saattavat vaikuttaa vakavasti kenen tahansa terveydentilan heikkenemiseen.

16. Direktiivi tuli voimaan päivänä, jolloin se julkaistiin, eli 7.12.1998. [8] Direktiivin 22 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on annettava täytäntöönpanotoimenpiteet viimeistään 7.12.1999. Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 7.6.2000 lähtien. Direktiivin 22 artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on sallittava direktiivin voimaantulosta alueellaan direktiivin voimaantulopäivänä voimassa olevien säädösten mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen.

5 — Näillä tarkoitetaan punasolujen vastaisia vasta-aineita, vihurirokkoa, toksoplasmoosia, fenyyliketonivirtsaisuutta, sytomegalovirusta, klamydiaa, tiettyjä HLA-kudosryhmiä, kasvainten merkkiainetta PSA:ta sekä trisomi 21:tä.

6 — Ks. direktiivin 4 ja 16 artikla.

7 — Englanninkielisessä direktiivissä on selvästi virhe. Siinä viitataan asianmukaisiin *elämänkerrallisiin* (biographical) viitteisiin, kun taas muissa kieliversioissa viitataan asiaankuuluviin *kirjallisuusviitteisiin* (bibliographical).

8 — Direktiivin 23 artikla.

III Asian käsittelyn vaiheet

17. Komissio on vaatinut 16.2.1999 yhteisöjen tuomioistuinta EY:n perustamissopimuksen 169 artiklan (josta on tullut EY 226 artikla) mukaisesti toteamaan, ettei Ranskan tasavalta ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on ottanut asetuksella käyttöön kaikkia lääkinnällisiä reagensseja koskevan rekisteröintimenettelyn ja asettanut tässä asetuksessa velvollisuuden, jonka mukaan kaikkien reagenssien ulkopakkauksessa ja niihin liitettävässä selosteessa on ilmoitettava rekisterinumero. Komissio on nimenomaisesti luopunut kanteen osasta, joka koski vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen puuttumista, koska Ranska on antanut sitoumuksen siitä, että se muuttaisi asetusta tältä osin. Ranska riitauttaa komission kanteen.

18. Haluaisin aluksi tarkentaa, ettei esillä olevassa asiassa ole esitetty mitään väitteitä siitä, että direktiiviä 83/189/ETY olisi rikottu tai että kyseisessä direktiivissä käyttöön otettuja menettelyjä olisi käytetty väärin. Kun komissio hyväksyi sen, että Ranska turvautuu kiireellisyysmenettelyyn, se ilmoitti kuitenkin, ettei se ollut vielä ottanut kantaa siihen, oliko käyttöön otettava toimenpide ristiriidassa perustamissopimuksen kanssa, ja se oli jo esittänyt melko laajasti asiaa koskevia huomautuksia ennen kuin asetus todella annettiin. Mielestäni ei ole mitään estettä sille, että yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään nyt tutkimaan, olivatko nämä pääasiaa koskevat väitteet perusteltuja. Kuten julkisasiamies Jacobs on hiljattain huomauttanut, "direktiivissä on ainoastaan menettelysäännöksiä, joilla sellaisenaan ei ole asian sisällön kannalta merkitystä".[9]

19. On selvää, että komission kannehakemuksessaan mainitsemia Ranskan säännöksiä on pidettävä tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutuksiltaan vastaavina toimenpiteinä. Niiden johdosta reagenssien markkinoinnille saattaminen viivästyy ja siihen kohdistuu ylimääräisiä kustannuksia. Keskustelua ollaan näin ollen käyty lähinnä oikeuttamisperusteiden olemassaolosta ja erityisesti siitä, voidaanko kyseistä asetusta, jolla pyritään suojelemaan kansanterveyttä, kuten komissio myöntää, pitää oikeasuhteisena tavaroiden kaupan rajoituksena. Asiassa ei ole väitetty, että riidanalainen asetus olisi vaikutuksiltaan syrjivä.

20. Vaikka direktiiviä ei sovellettukaan vielä silloin kun asetus annettiin, komissio väittää, että siitä voidaan kuitenkin saada apua arvioitaessa sitä, minkälaisia rekisteröintiä koskevia vaatimuksia, jotka useimmissa tapauksissa edellyttävät pelkästään valmistajan antamaa ilmoitusta, lääkinnällisten reagenssien kaupalle voidaan asettaa kansanterveyteen liittyvien etujen perusteella suhteellisuusperiaatetta loukkaamatta.[10] Komissio ei kuitenkaan ole väittänyt, että riidanalainen asetus olisi tosiseikkojen tapahtuma-aikaan, eli käsiteltävänä olevassa asiassa perustellun lausunnon noudattamiseksi asetetun määräajan päättyessä 10.10.1998, ollut toi-

9 — Asia C-443/98, Unilever Italia v. Central Food, ratkaisuehdotus 27.1.2000, Kok. 2000, s. I-7535, I-7537, 85 kohta.

10 — Ks. asia C-350/97, Monsees, tuomio 11.5.1999 (Kok. 1999, s. I-2921, 30 kohta).

menpide, joka oli omiaan vakavasti vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen toteuttamisen direktiivin täytäntöönpanolle asetetun määräajan päättyessä. [11]

21. Komissio väittää, että asetuksen soveltamisala on liian laaja direktiiviin verrattuna, koska siinä edellytetään, ettei mitään lääkinnällistä reagenssia voida saattaa markkinoille ennen kuin se on rekisteröity, ja ettei direktiivissä tehdä eroa tuotteiden välillä sen mukaan, minkälaista vaaraa ne voivat aiheuttaa ihmisten elämälle ja terveydelle silloin kun niissä ilmenee virhe tai kun ne eivät ole luotettavia.

22. Komissio on alun perin väittänyt, että rekisteröintijärjestelmä olisi perusteltavissa ainoastaan sellaisten reagenssien osalta, joiden avulla voidaan todeta tiettyjä aidsin ja eräiden hepatiittien kaltaisia vakavia sairauksia, jotka oli mainittu Ranskan kiireellisyysmenettelyyn turvautumista koskevassa hakemuksessa ja jotka on myös mainittu direktiivin liitteessä II. Vaikka komissio hyväksyi myöhemmin sen, että myös eräiden muiden Ranskan mainitsemien olotilojen tai sairauksien, kuten raskauden ja tiettyjen tulehdustautien, toteaminen voi olla kansanterveyden kannalta erittäin tärkeää, se väittää kuitenkin, ettei *kaikkiin* lääkinnällisiin reagensseihin pitäisi soveltaa samanlaista rekisteröintimenettelyä. Suullisessa käsittelyssä komission asiamies on todennut, että noin 60 prosenttia yhteisön markkinoilla olevista 20 000 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista kuului riskittömien laitteiden ryhmään, ja maininnut esimerkkeinä tällaisista laitteista kolesteroli-, allergia-, salmonella-, vaihdevuosi- ja diabetestestit.

23. On huomattava, että komission kanteen tässä osassa ei ole mainittu mitään siitä, miten tarkasti reagensseja rekisteröintimenettelyssä tutkitaan. Kuten edellä on huomautettu, komissio on arvostellut erityisesti tiettyjä hakemusasiakirjoissa kaikkien tuotteiden osalta mainittavia tietoja, joita ovat muun muassa tuotteesta saatava terapeuttinen hyöty ja stabiilisuustutkimusten sekä kliinisten ja analyyttisten testien tulokset, sekä tarvetta saattaa asiakirjat ajantasalle silloin kun tuotteita muutetaan.

24. Velvollisuudesta ilmoittaa reagenssin pakkauksessa ja reagenssiin liitettävässä selosteessa reagenssin rekisterinumero komissio väittää, että rekisteröintimenettely on *kaikkiin* reagensseihin nähden vain pelkkä muodollisuus, joten sen seikan julkaiseminen, että rekisteröinti on todella suoritettu vaaditulla tavalla, ei anna kuluttajille sen suurempaa varmuutta tuotteen turvallisuudesta. Se toistaa myös aikaisemmissa Ranskan viranomaisten kanssa käymissään keskusteluissa esittämänsä väitteen, jonka mukaan kyseisen vaatimuksen avulla ei voida jäljittää virheellisiä tuotteita tai tällaisten tuotteiden

11 — Ks. asia C-129/96, Inter-Environnement Wallonie AXBL v. Région wallone, tuomio 18.12.1997 (Kok. 1997, s. I-7411, 44 ja 45 kohta).

alkuperää, kun otetaan huomioon velvollisuus, jonka mukaan pakkauksessa ja selosteessa on ilmoitettava valmistajan, jakelijan ja maahantuojan nimi ja osoite sekä valmistuserän numero ja jonka tarkoituksenmukaisuudesta komissio on Ranskan kanssa samaa mieltä.

25. Ranskan mukaan komission on näytettävä toteen, että riidanalainen asetus on liian pitkälle menevä toimenpide. [12] Sen mielestä direktiiviä ei voida käyttää vertailukohteena tarkasteltaessa kysymystä riidanalaisen asetuksen oikeasuhteisuudesta. Se huomauttaa, että jäsenvaltioilla on EY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan 4 kohdan (josta on muutettuna tullut EY 95 artiklan 4—9 kohta) nojalla oikeus kansanterveyttä koskevista syistä soveltaa kansallisia säännöksiä myös yhdenmukaistamistoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen. Tämän lisäksi yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että yhdenmukaistettujen oikeussääntöjen puuttuessa jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä, millä tasolla ne haluavat turvata kansanterveyden ja ihmisten elämän suojelun, sekä vaarallisia aineita sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen hyväksymisestä ennakolta vaikka kyseiset tuotteet olisikin jo hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa. [13] Kaikkien asetuksen soveltamisalaan kuuluvien reagenssien avulla voidaan todeta ja hoitaa sellaisia sairauksia tai olotiloja, joiden hoitaminen edellyttää lääkärin apua ja joilla voi siinä tapauksessa, ettei niitä todeta tai ettei niiden hoitoon saada lääkärin apua, olla aidsin tai hepatiitin kaltaisia vakavia seurauksia.

26. Ranska väittää, ettei rekisteröintimenettelyä voida pitää luonteeltaan pelkästään muodollisena tai hallinnollisena. Vaikka riidanalaisessa asetuksessa ei oteta käyttöön järjestelmää, jonka perusteella tehtäisiin samanlaisia tarkastuksia joita lääkevalmisteille tehdään ennen kuin niille voidaan antaa niiden markkinoille saattamista koskeva lupa — eikä tämä järjestelmä ole näin ollen yhtä vaativa, jäykkä tai aikaavievä — rekisteröintihakemuksessa esitettävien tietojen avulla voidaan kuitenkin jäljittää epäluotettavat tai tehottomat lääkinnälliset reagenssit. Tämä velvollisuus sekä velvollisuus esittää kaikki reagenssien koostumusta tai suorituskykyä koskevat uudet tiedot auttavat näin ollen ottamaan käyttöön säännöllisesti päivitetyn tietokannan (josta myös direktiivissä on säädetty), jolla on oleellista merkitystä pysyvän reaktiovalvonnan kannalta. [14] Vaikka kaikkia reagensseja ei tarkasteta ennen niiden rekisteröimistä, hakemusasiakirja muodostaa kuitenkin pohjan neuvoa-antavan reagenssien rekisteröintikomitean myöhemmille arviointitarkastuksille tai uudelleenarviointitarkastuksille, joita tehdään tällaisten tuotteiden markkinoiden valvomiseksi pitkällä tähtäimellä.

27. Reagenssien rekisterinumeron ilmoittamisvelvollisuuden osalta Ranska kiin-

12 — Asia C-159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997 (Kok. 1997, s. I-5815, 102 kohta).

13 — Asia C-400/96, Harpegnies, tuomio 17.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5121, 33 ja 35 kohta).

14 — Lääkevalvonnan osalta ks. asia C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer, tuomio 16.12.1999 (Kok. 1999, s. I-8789, 33 ja 46 kohta).

nittää huomiota yksilöimisen merkitykseen kansanterveyttä koskevissa asioissa,[15] ja toteaa vielä, että kyseinen numero on tarpeen, jottei erilaisia lääkinnällisten reagenssien muunnoksia, joilla on sama tai samankaltainen nimitys, sekoiteta toisiinsa.

IV Asian arviointi

i) *Liian laajaa soveltamisalaa koskeva väite*

28. En ole vakuuttunut komission nyt käsiteltävänä olevassa asiassa esittämästä pääasiallisesta väitteestä, jonka mukaan riidanalaisella asetuksella käyttöön otettua lääkinnällisten reagenssien rekisteröintijärjestelmää sovelletaan liian laajasti ja jonka mukaan velvollisuutta liittää rekisteröintihakemukseen tiettyjä tietoja ei voida pitää välttämättömänä. Mielestäni komission Ranskaa vastaan esittämät, riidanalaista asetusta koskevat väitteet eivät monilta kohdin ole riittävän selkeitä tai vakuuttavia siten, että voisin ehdottaa yhteisöjen tuomioistuimelle, että se ratkaisisi asian komission vaatimusten mukaisesti.

29. Komissio ei ensinnäkin ole esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle mitään perusteita, lukuun ottamatta direktiivin liitteessä II mainittua luetteloa, joiden avulla voitaisiin arvioida miltä osin, jos ylipäänsä, Ranskan järjestelmää sovelletaan liian laajasti, kuten komissio on väittänyt. Se ei ole vakuuttavasti osoittanut vääräksi Ranskan näkemystä — ja sen voidaan siten ehkä katsoa hyväksyneen sen —, jonka mukaan tulehdustautien ja raskauden kaltaisten olotilojen, joista kumpaakaan ei ole mainittu liitteessä II, toteamisella voi olla kansanterveydelle aidsin ja eräiden hepatiittien kaltaisia vakavia seurauksia. Komission esittämässä luettelossa sellaisista sairauksista ja olotiloista, joiden diagnosoiminen ei edellytä samanlaista tarkkuutta, on mainittu diabeteksen ja kolesterolin tasoihin liittyvien ongelmien kaltaisia sairauksia, jotka ilman lisäselvityksiä ovat muille kuin asiantuntijoille kaikkea muuta kuin vähäpätöisiä. Komission kannekirjelmän perusteella pitäisi olla mahdollista päätellä ne toimenpiteet, joihin jäsenvaltioiden olisi ryhdyttävä, jos yhteisöjen tuomioistuin hyväksyisi kanteen. Mielestäni tämä ei ole mahdollista käsiteltävänä olevassa asiassa, koska komissio tyytyy vetoamaan yksinomaan direktiivin mukaiseen erotteluun. Kyseinen direktiivi ei ollut voimassa käsiteltävänä olevan asian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan. Vaikka sitä voidaan käyttää hyödyllisenä vertailukohteena, sen perusteella ei voida kuitenkaan selvittää, missä määrin jäsenvaltiot voivat käyttää oikeuttaan määrittää ne reagenssit, jotka niiden mielestä on rekisteröitävä.

30. Toiseksi komission liian laajaa soveltamisalaa koskevan väitteen tarkka merkitys on epäselvä. Väite näyttää muodostuvan kahdesta osittain päällekkäisestä tekijästä.

15 — Se vetoaa asiaan C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2265).

31. Ensimmäinen tekijä koskee rekisteröimisen edellyttämää väitetysti tarpeetonta asiakirja-aineistoa. Tämän väitteen ulottuvuus näyttää riippuvan siitä, mistä väitetyssä tarpeettomuudessa kulloinkin on kyse. Väite koskee epäorgaanisia reagensseja siltä osin kuin hakemuksessa on esitettävä stabiilisuustutkimusten tulokset, sellaisia reagensseja, joista on jo julkaistu laajoja tutkimuksia, siltä osin kuin hakemukseen on liitettävä kliinisistä ja analyyttisistä tutkimuksista saadut tulokset, ja kaikkia reagensseja siltä osin kuin hakemuksessa on ilmoitettava tuotteesta saatava terapeuttinen hyöty.

32. Komission huoli siitä, onko tällaisen aineiston tai tällaisten tietojen esittäminen välttämätöntä, on mielestäni johdonmukaisesti pidettävä täysin erillään komission väitteen toisesta tekijästä, jonka mukaan vähintään 60 prosenttia lääkinnällisistä reagensseista voidaan jättää ennakkorekisteröintimenettelyn ulkopuolelle. Ei ole selvää, pitääkö komissio ennakkorekisteröimistä tarpeettomana näissä tapauksissa, joiden yksilöiminen on vaikeaa, kuten edellä olemme jo huomanneet, pelkästään sen perusteella, että direktiiviä analogisesti soveltaen tällaisten laitteiden valmistajia tai jakelijoita voidaan huoleti vaatia toimittamaan vaadittavat tiedot pelkällä viranomaisille tehtävällä ilmoituksella tai vaihtoehtoisesti sen perusteella, että komission mukaan rekisteröintimenettely on luonteeltaan vain muodollinen ja hallinnollinen siten, että sitä on pidettävä liian raskaana eikä sillä voida vaikuttaa parempaa terveyden suojelua koskevan tavoitteen saavuttamiseen.

33. Mielestäni kyse on ensimmäisestä tilanteesta, koska, kuten jo edellä olen huomauttanut, komissio on määritellyt riidanalaisella asetuksella käyttöön otetun järjestelmän selkeästi muodolliseksi ainoastaan perustellakseen väitettään, joka koskee velvollisuutta mainita reagenssien rekisterinumero reagenssien pakkauksessa ja selosteessa. Komission omaksuma kanta ei ole kuitenkaan täysin johdonmukainen. Jos menettely on selkeästi muodollinen ja kuitenkin raskas, sitä on pidettävä liian pitkälle menevänä *kaikkiin* diagnostisiin tuotteisiin nähden, eikä vain siltä osin kuin se koskee tuotteita, joiden vaikutukset terveydelle ovat komission mielestä vähäisemmät.

34. Joka tapauksessa tulkitaanpa komission tätä koskevaa väitettä kummalla tavalla tahansa, Ranska on vastannut siihen vetoamalla oikeuteensa päättää siitä, millä tasolla se turvaa terveyden suojelun omalla alueellaan.

35. Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Harpegnies antamaa tuomiota, jossa tukeudutaan asioissa Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten [16] ja Brandsma [17] annettujen kaltaisiin aikaisempiin tuomioihin, joissa todettiin, että yhdenmukaistettujen oikeussääntöjen

16 — Asia 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, tuomio 17.12.1981 (Kok. 1981, s. 3277, 12 ja 13 kohta; Kok. Ep. VI, s. 267).

17 — Asia C-293/94, Brandsma, tuomio 27.6.1996 (Kok. 1996, s. I-3159, 11 kohta).

puuttuessa jäsenvaltiot voivat vapaasti päättää siitä, millä tasolla ne haluavat turvata kansanterveyden ja ihmisten elämän suojelun, sekä vaarallisia aineita sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen ennakkohyväksynnästä, voidaan mielestäni soveltaa analogisesti myös kansallisiin oikeussääntöihin, jotka koskevat sellaisten tuotteiden hyväksymistä, jotka eivät yleensä sinällään ole vaarallisia, mutta jotka voivat kuitenkin, vaikkakin vain välillisesti, aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle ja elämälle, jos niiden diagnostiseen suorituskykyyn ei voida luottaa.

36. Ranskan valitsemaa suojelun tasoa voidaan pitää sekä laajana että korkeana. Se on laaja siinä mielessä, että se kattaa kaikki lääkinnälliset reagenssit, ja korkea siinä mielessä, että sillä pyritään ehkäisemään tai ainakin vähentämään sellaisia ihmisten elämälle ja terveydelle aiheutuvia kaikkein pienimpiäkin haittavaikutuksia, joita kyseisiin tuotteisiin liittyvät diagnostiset toimintahäiriöt tai niiden epäluotettavuus voivat tuoda mukanaan. Vaarana on se, ettei tähän perustuen voida löytää ennalta asianmukaista lääketieteellistä apua sairauteen tai olotilaan. Ranskan omaksuma toimintaperiaate voidaan erottaa direktiivissä omaksutusta toimintaperiaatteesta siltä osin kuin direktiivissä säädetään tiukasta menettelystä sellaisten diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden katsotaan aiheuttavan *välitöntä* vaaraa potilaille. Ranskan päätös pyrkiä asetuksessa käyttöön otetun rekisteröintijärjestelmän avulla ehkäisemään kaikkia niitä vaaroja, joita lääkinnälliset reagenssit aiheuttavat potilaille suoraan tai välillisesti, on mielestäni perusteltu sillä edellytyksellä, etteivät tämän järjestelmän täytäntöönpanemiseksi toteutetut toimenpiteet ole liian rajoittavia.

37. Jäsenvaltioiden oikeutetusti tavoiteltujen suojelupäämäärien saavuttamiseksi toteuttamien toimenpiteiden pitäisi rajoittua siihen, mikä on välttämätöntä.[18] Ranskan rekisteröintimenettely ei selvästikään täytä näitä edellytyksiä, jos se on selkeästi muodollinen ja jos siinä ei arvioida millään tavalla niiden tuotteiden ominaisuuksia, joiden osalta rekisteröintiä haetaan. Tässä tapauksessa tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle asetettu rajoitus ei voi olla tärkeämpi kuin kyseisestä rajoituksesta koituva etu kansanterveyden suojelulle. Koska komissio ei kuitenkaan ole esittänyt mitään muita väitteitä, joiden perusteella asian voitaisiin katsoa olevan toisin, hyväksyn ne Ranskan esittämät vakuutukset, joiden mukaan riidanalaisella asetuksella käyttöön otettu järjestelmä ei ole pelkkä muodollisuus. Se, ettei lääkerekisteritoimisto tarkasta ja testaa kyseisessä järjestelmässä säännönmukaisesti kaikkia reagensseja ennen kuin ne hyväksytään, ei merkitse välttämättä sitä, että järjestelmää olisi pidettävä tehottomana. Pistokokeilla tai hakemusasiakirjoissa ilmenneiden ristiriitaisuuksien perusteella suoritettavilla kokeilla sekä järjestelmällä, jossa rekisteröinnin jälkeen voidaan suorittaa vielä valitusten perusteella tai yleisesti reagenssien arviointeja ja uudelleenarviointeja, saavutetaan riittävä reaktiovalvonnan taso, jolloin vältetään myös suuri määrä sellaisia rajoituksia, jotka ovat ominaisia järjestelmälle, joka perustuu ennen rekisteröintiä suoritettaviin laajoihin kokeisiin. Ranskan edustaja on todennut suullisessa käsittelyssä, että tällaisten arviointien lähtökohtana on rekisteröintihakemuksista

18 — Em. asia Harpegnies, tuomion 34 kohta.

koottu tietokanta markkinoilla olevista tuotteista.

38. Ranskan riidanalainen rekisteröintijärjestelmä eroaa direktiivissä käyttöön otetusta järjestelmästä siinä, että se perustuu yhteen ainoaan menettelyyn, jolla voidaan turvata sellainen suojelun — ja kaupan rajoittamisen — taso, joka on todennäköisesti korkeampi suhteessa suurimpaan osaan niistä diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, joita ei ole mainittu direktiivin liitteessä II, ja ainakin yhtä suuri suhteessa liitteessä II mainittuihin tuotteisiin. Tämä valinta on mielestäni perusteltavissa, kun otetaan huomioon ne tuomiot, joihin asiassa Harpegnies annettu tuomio perustuu, eikä sitä voida pitää liian pitkälle menevänä, kun otetaan huomioon käyttöön otetun järjestelmän väitetty tehokkuus.

39. Lukuisista syistä yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Monsees antama tuomio ei mielestäni merkitse sitä, että asiassa olisi tultava toiseen johtopäätökseen. Ensinnäkin kyseinen asia liittyi eläinten terveyden suojelemiseksi toteutettuihin toimenpiteisiin. Yhteisöjen tuomioistuin ei mielestäni ole katsonut, että jäsenvaltioilla on kyseiseen tavoitteeseen pyrittäessä yhtä suuri harkintavalta kuin niillä on sen mukaan ihmisten terveyden suojelun osalta. Se, että yhteisöjen tuomioistuin viittasi sellaisen direktiivin, jonka täytäntöönpanolle varattu aika ei ollut vielä päättynyt, säännöksiin esimerkkinä "[mahdollisista] asianmukaisi[sta] ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta vähemmän rajoittavi[sta] toimenpitei[stä]",[19] on mielestäni osoitus siitä, että yhteisöjen tuomioistuin tulkitsee jäsenvaltioiden harkintavaltaa tämän tavoitteen saavuttamisen osalta melko suppeasti. Toiseksi kyseisessä asiassa esillä ollut rajoitus oli paljon ankarampi, koska teurastettavaksi tarkoitettujen eläinten kansainvälinen maantiekuljetus Itävallan alueen kautta oli lähes mahdotonta,[20] joten toimenpiteen tehokkuuden ja tarpeellisuuden ja näin ollen sen oikeasuhteisuuden osoittamiseksi edellytettiin paljon painavampia perusteita.

40. Olen myös Ranskan kanssa samaa mieltä siitä, että perustamissopimuksen 100 a artiklan 4 kohdassa annettu mahdollisuus vedota EY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa (josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) tarkoitettuun kansaterveyteen yhdenmukaistamistoimenpiteistä poikkeamiseksi heikentää sen komission esittämän väitteen merkitystä, jonka mukaan direktiiviä voidaan käyttää vertailukohteena arvioitaessa riidanalaisen asetuksen oikeasuhteisuutta. Vaikka komission on tarkistettava, ovatko tällaiset kansalliset toimenpiteet perustamissopimuksen 36 artiklan toisen virkkeen mukaisia,[21] perustamissopimuksessa on kuitenkin määrätty siitä, että kansalliset toimenpiteet, jotka ovat rajoittavampia kuin yhdenmukaistamistoimenpiteet, voivat poikkeuksellisissa olosuhteissa olla perusteltuja ja näin ollen oikeasuhteisia. Se, että yhdenmukaistamistoimenpiteitä on jo toteutettu, ei sinällään merkitse näin ollen sitä, etteikö kattavaa asiayhteyteen sidottua arviointia tällaisten toimenpiteiden oikeasuhteisuudesta voitaisi tehdä. Näin on sitä suuremmalla syyllä silloin, kun yhdenmukaistamistoimenpiteelle asetettu täytäntöönpanoaika ei ole vielä päättynyt.

19 — Edellä alaviitteessä 10 mainitun tuomion 30 kohta.

20 — Edellä alaviitteessä 10 mainitun tuomion 29 kohta.

21 — Ks. perustamissopimuksen 100 a artiklan 4 kohdan toinen alakohta.

41. Ryhdyn seuraavaksi käsittelemään komission yksityiskohtaisempia väitteitä, jotka koskevat niitä hakemusasiakirjoja, jotka hakijan on esitettävä ennen kuin reagenssi voidaan rekisteröidä Ranskassa. Komissio on tietysti oikeassa todetessaan, että velvollisuus esittää hakemuksessa tarpeettomia asiakirjoja on väistämättä suhteettoman pitkälle menevä toimenpide. [22] Komissio ei kuitenkaan ole mielestäni riittävästi osoittanut, että Ranskan järjestelmässä edellytetään tosiasiallisesti ja oikeudellisesti sellaisten asiakirjojen esittämistä, jotka eivät ole välttämättömiä. Se on vain tyytynyt esittämään huomautuksia, joita voidaan pitää pelkästään selventävinä, perustelematta kuitenkaan väitettään tieteelliseen ja lääketieteelliseen käytäntöön vetoamalla.

42. Stabiilisuustutkimusten tulosten osalta voidaan huomauttaa, että direktiivin liitteessä III tarkoitettu valmistajien antamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuusvakuutukseen kuuluvat myös stabiilisuustutkimuksen tulokset. Kun otetaan huomioon komission direktiiville antama merkitys, komission omaksuma kanta epäorgaanisten reagenssien osalta on mielestäni kyseenalainen, jollei se pysty esittämään sen tueksi mitään lisänäyttöä.

43. Komissio toteaa lisäksi ainoastaan, että velvollisuus esittää hakemusasiakirjoissa lausunto asianomaisesta reagenssista saatavasta terapeuttisesta hyödystä kuuluu pikemminkin lääkärin tehtäviin. Koska lisäselvitystä ei ole annettu, ei mielestäni ole lainkaan selvää, että reagenssien terapeuttisia ominaisuuksia koskevat tiedot ovat lääkinnällisten reagenssien arvioinnin kannalta merkityksettömiä tai että asiaa koskevaa lyhyttä lausuntoa edellyttävä säännös olisi todella tarpeettoman raskas.

44. Komissio ei ole myöskään esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle mitään näyttöä direktiivissä omaksuttua erilaista lähestymistapaa lukuun ottamatta siitä, miksi jäsenvaltiolla ei ole oikeutta vaatia valmistajaa suorittamaan kliinisiä ja analyyttisiä kokeita näiden valmistamien diagnostiikkaan tarkoitettujen tuotteiden tehokkuudesta myös silloin, kun asiaa on jo käsitelty laajasti tieteiskirjallisuudessa. Tätä kysymystä tarkasteltaessa on mielestäni pidettävä mielessä se, että asetuksella ja direktiivillä pyritään erilaiseen kansanterveyden suojelun tasoon. Silloin kun ei ole esitetty vakuuttavaa näyttöä siitä, että kirjallisuusviitteitä voidaan pitää kaikissa tapauksissa riittävinä, en ole varma siitä, voidaanko riidanalaisessa asetuksessa asetettua velvollisuutta pitää kansallisen kansanterveyden tavoitteen saavuttamiseen nähden suhteettoman pitkälle menevänä toimenpiteenä. Haluan huomauttaa vielä lyhyesti, että tämä kysymys ei liity millään tavalla kysymykseen muissa maissa suoritettujen testien tunnustamisesta.

45. Se, että Ranskan jatkuvaan arviointiin perustuva reaktiovalvontajärjestelmä voidaan katsoa perustelluksi, merkitsee myös sitä, että velvollisuus saattaa hakemusasiakirja ajantasalle silloin, kun tuotteita on muutettu, on oikeutettu.

22 — Ks. tältä osin esim. em. asia Harpegnies, tuomion 34 ja 35 kohta.

ii) *Merkintöjä koskeva väite*

46. Toisin kun edellä, hyväksyn komission väitteen, jonka mukaan Ranskan asettamalla velvollisuudella ilmoittaa reagenssin pakkauksessa ja reagenssiin liitettävässä selosteessa reagenssin rekisterinumero, rajoitetaan suhteettomasti tavaroiden kauppaa. Yhteisöjen tuomioistuin on jo pitkään katsonut, että pakkausmerkintöjä koskevien velvollisuuksien laajentaminen koskemaan myös maahantuotuja tuotteita voi vaikeuttaa kyseisten tuotteiden markkinointia tai lisätä sen kustannuksia erityisesti rinnakkaistuonnin kohdalla jos sitä merkintää, jolla kyseisiä tuotteita on laillisesti markkinoitu siinä jäsenvaltiossa, jossa ne on valmistettu, on muutettava.[23] Valmistaja tai jakelija voi tämän perusteella olla pakotettu muuttamaan tuotteensa ulkonäköä sen mukaan missä valtiossa se pitää tuotteitaan kaupan ja tämän lisäksi sen on myös mahdollisesti otettava käyttöön erillinen jakelukanava.[24] Yhteisöjen tuomioistuin on toistuvasti todennut, että jos jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, perustamissopimuksen 30 artiklan mukaan kiellettynä vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä on pidettävä sitä, että toisista jäsenvaltioista tuotaviin ja niissä laillisesti valmistettuihin ja kaupan pidettäviin tavaroihin sovelletaan tällaisten tavaroiden merkintöjä koskevia sääntöjä, jos näiden sääntöjen soveltaminen ei ole perusteltua sellaisen yleistä etua koskevan tavoitteen vuoksi, jolle on annettava etusija tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen nähden.[25]

47. Hyväksyn komission väitteen, jonka mukaan se, että reagenssin ulkopakkauksessa sekä reagenssin omassa pakkauksessa on ilmoitettava jakelijan nimi ja osoite sekä asianomaisen valmistuserän numero, kun taas reagenssiin liitettävässä selosteessa on ilmoitettava valmistajan, jakelijan ja mahdollisen maahantuojan nimi ja osoite, merkitsee sitä, ettei velvollisuudella ilmoittaa reagenssin pakkauksessa myös asianomainen Ranskan rekisterinumero[26], voida jäljittää yhtään sen paremmin virheellisiä tuotteita tai niiden valmistajia tai toimittajia. Rajattaessa kansanterveydelle huolta aiheuttavien tuotteiden ryhmää erityisesti siinä tapauksessa, jossa tällaista huolta aiheutuu muun muassa sellaisista virheistä ja epäpuhtauksista, joiden tiedetään ilmenneen tietyn ajanjakson kuluessa, mahdollisuus sekoittaa samankaltaisella tai samalla nimityksellä markkinoitavien tuotteiden eri muunnokset toisiinsa, voidaan välttää riittävästi sillä, että tuotteeseen merkitään valmistusnumero, josta pitäisi todellisuudessa olla paljon enemmän hyötyä kuin tuotteen rekisterinumerosta, joka on yhteinen kaikille tietyntyyppisille tuotteille.

23 — Ks. asia 27/80, Fietje, tuomio 16.12.1980 (Kok. 1980, s. 3839, 10 kohta) ja asia 94/82, De Kikvorsch, tuomio 17.3.1983 (Kok. 1983, s. 947, 10 kohta).

24 — Asia C-238/89, Pall, tuomio 13.12.1990 (Kok 1990, s. I-4827, 13 kohta) ja asia C-315/92, Verband Sozialer Wettbewerb v. Clinique Laboratories ja Estée Lauder, tuomio 2.2.1994 (Kok. 1994, s. I-317, 19 kohta).

25 — Yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/92, Keck ja Mithouard, tuomio 24.11.1993 (Kok. 1993, s. I-6097, 15 kohta) ja asia C-33/97, Colim v. Bigg's Continent Noord, tuomio 3.6.1999 (Kok. 1999, s. I-3175, 37 ja 38 kohta).

26 — Minusta riidanalaisen asetuksen perusteella ei ole selvää, että diagnostiikkaan tarkoitettuun tuotteeseen liitettävässä selosteessa on ilmoitettava juuri tuotteen rekisterinumero sen sijaan, että siinä olisi oltava ainoastaan maininta siitä, että rekisteröinti on suoritettu: "la mention de l'enregistrement du réactif". Tämän johdosta en tarkastele komission väitteen tätä osaa, mutta huomautan kuitenkin, että tällainen velvollisuus on todennäköisesti yhtä rasittava ja hyödytön.

V Oikeudenkäyntikulut

48. Koska ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin hyväksyy komission kanteen osittain ja hylkää sen muilta osin, yhteisöjen tuomioistuimen olisi yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan nojalla määrättävä, että asianosaiset vastaavat esillä olevassa asiassa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

VI Ratkaisuehdotus

49. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) toteaa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on asettanut 19.4.1996 annetussa asetuksessa nro 96-351 velvollisuuden ilmoittaa lääkinnällisen reagenssin ulkopakkauksessa, tai jos ulkopakkausta ei ole, reagenssin omassa pakkauksessa kansallinen rekisterinumero, jonka reagenssi saa kun se rekisteröidään kyseisen asetuksen mukaisesti

2) hylkää komission kanteen muilta osin

3) velvoittaa komission ja Ranskan tasavallan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan.