CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE NIAL FENNELLY

presentate il 6 aprile 2000 *

I — Introduzione

1. Il ricorso per inadempimento in esame solleva, in sostanza, una questione riguardante la proporzionalità della restrizione imposta, nell'interesse della sanità pubblica, da un sistema nazionale di registrazione dei reagenti medico-diagnostici alla libera circolazione delle merci. La Corte è stata invitata a valutare la questione della proporzionalità alla luce delle disposizioni previste da un sistema di registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, che si sostiene meno restrittivo, contenuto in un provvedimento di armonizzazione comunitario non ancora in vigore all'epoca dei fatti.

II — Fatti e sfondo normativo

2. L'art. L. 761-14-1, primo comma, del codice francese della sanità pubblica, introdotto dalla legge n. 94-43 del 18 gennaio 1994, impone che i reagenti destinati all'uso in vitro, vuoi in laboratorio per analisi medico-biologiche, vuoi dal pubblico per diagnosi mediche o per test di gravidanza, siano registrati, prima della loro immissione sul mercato, presso l'Agenzia del farmaco («Agence du medicament») nel rispetto di condizioni da fissarsi con decreto.

3. Un anno dopo l'adozione di questa modifica, il 19 gennaio 1995, le autorità francesi hanno notificato alla Commissione il testo di un progetto di decreto sui reagenti medici, in conformità alla direttiva del Consiglio 28 marzo 1983, 89/189/CEE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche [1], e hanno dichiarato, ai sensi dell'art. 9, n. 3, di tale direttiva, che per motivi d'urgenza attinenti alla tutela della sanità pubblica e alla sicurezza erano costrette a far entrare in vigore il provvedimento immediatamente, senza che fosse possibile alcuna consultazione. Tali autorità hanno citato recenti esami su reagenti per la diagnosi dell'AIDS e delle epatiti B e C, da cui risultava che parecchi di questi reagenti avevano una sensibilità solamente mediocre e hanno fatto riferimento all'urgente esigenza di strumenti giuridici per imporre il ritiro dal mercato dei prodotti concernenti tali gravi patologie che non rispondessero agli elevati livelli di qualità necessari.

* Lingua originale: l'inglese.

1 — GU L 109, pag. 8.

4. Con telex del 23 gennaio 1995 la Commissione ha ammesso il ricorso da parte della Repubblica francese alla procedura d'urgenza, precisando però che ciò non pregiudicava la sua valutazione in ordine alla compatibilità del provvedimento notificato con il diritto comunitario.

5. Con lettera 6 aprile 1995 indirizzata al rappresentante permanente francese presso l'Unione europea, la Commissione ha formulato riserve sul sistema previsto dal progetto di decreto che subordina l'immissione sul mercato di tutti i reagenti medici a previa autorizzazione. La Commissione ha dichiarato che tale orientamento divergeva sensibilmente da quello del disegno di proposta di direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [2], il quale per la maggior parte di tali dispositivi richiederebbe solamente la comunicazione, da parte del produttore, di specifiche informazioni. Un sistema di previa approvazione si applicherebbe solo ai dispositivi per la diagnosi di talune gravi malattie come l'AIDS e talune forme di epatite. La Commissione ha altresì messo in dubbio la necessità di talune informazioni che i soggetti interessati devono fornire ai sensi del progetto di decreto — in particolare, quelle relative all'interesse terapeutico del reagente, ai risultati degli studi di stabilità anche per i reagenti inorganici e ai risultati degli esami clinici e delle analisi anche nel caso in cui i necessari dati sulle prestazioni siano già disponibili nella letteratura scientifica — l'obbligo di aggiornare il fascicolo ogniqualvolta un reagente sia modificato, l'obbligo di indicare sulla confezione dei reagenti il numero di registrazione e l'assenza di una clausola di reciproco riconoscimento degli esami, dei controlli o della registrazione di reagenti già effettuati in altri Stati membri. Queste critiche costituiscono la base dei successivi scambi di vedute tra le parti.

6. Alla fine le autorità francesi hanno adottato il progetto di decreto come decreto n. 96-351 del 19 aprile 1996 [3] (in prosieguo: «il decreto controverso» o semplicemente «il decreto»). L'art. 1 del decreto subordina a previa registrazione l'immissione sul mercato in Francia dei reagenti diagnostici. L'art. 2 impone che la domanda di registrazione contenga una considerevole mole di informazioni sul prodotto e sul modo in cui verrà presentato al pubblico, compresi gli obblighi già contestati dalla Commissione in ordine all'interesse terapeutico del prodotto, ai risultati degli studi di stabilità e a quelli degli esami clinici e delle analisi.

7. Gli artt. 6 e 7 del decreto controverso prevedono l'istituzione di un comitato consultivo sulla registrazione dei reagenti composto da rappresentanti dello Stato, dell'industria dei reagenti e da esperti scientifici. La funzione di tale comitato è di formulare il proprio parere, vuoi a richiesta del ministro della Sanità, vuoi del direttore generale dell'Agenzia del farmaco, tra l'altro, sulle domande di regi-

2 — La proposta è stata alla fine pubblicata nel luglio 1995 nella GU C 172, pag. 21.

3 — Journal Officiel de la République francaise del 26 aprile 1996, pag. 6386.

strazione di reagenti e sulla valutazione e rivalutazione degli stessi. L'art. 3 del decreto prevede che, se il fascicolo della domanda di cui all'art. 2 è completo, il direttore dell'Agenzia del farmaco deve registrare il reagente dopo aver consultato, se del caso («le cas échéant»), il comitato consultivo. L'art. 4 dispone che ogni modifica che incida sui contenuti della domanda dev'essere comunicata all'Agenzia del farmaco dal beneficiario della registrazione.

8. L'art. 5 del decreto controverso impone che sulla confezione esterna o, in mancanza di questa, direttamente sulla confezione del reagente, compaia il numero di registrazione del prodotto. Su entrambe le confezioni deve anche essere indicato il relativo numero di lotto di fabbricazione. Il foglio illustrativo accluso al prodotto deve recare menzione della registrazione e deve altresì contenere i nomi e gli indirizzi del produttore, del distributore e, se del caso, dell'importatore; la confezione deve indicare il nome e l'indirizzo del distributore.

9. In data 15 aprile 1997 la Commissione, ribadendo le contestazioni sopra riassunte, ha inviato alla Francia una lettera di diffida precisando le ragioni per le quali a suo parere tale decreto costituiva una misura equivalente ad una restrizione quantitativa in contrasto con l'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE).

10. Nella sua risposta del 3 luglio 1997 la Repubblica francese ha osservato che i controlli effettuati dal 1993 su 289 diversi reagenti hanno condotto al ritiro dal mercato di 108 prodotti e alla modifica di altri 25. La Repubblica francese ha rilevato che gli aspetti del sistema di registrazione criticati dalla Commissione erano in sostanza riprodotti nel sistema di approvazione dei dispositivi diagnostici di certe malattie pericolose, come l'AIDS e le epatiti B e C, allora previsto dal progetto di direttiva, o erano oggetto di proposte di modifica. La Repubblica francese ha aggiunto che l'estensione di alcuni di tali obblighi ai reagenti destinati alla diagnosi di altre malattie era ancora in discussione, che ogni dispositivo diagnostico può essere fonte di errori le cui conseguenze per i pazienti potrebbero essere drammatiche e che le crescenti preoccupazioni dell'opinione pubblica riguardo alla sanità pubblica, amplificate da recenti crisi, giustificavano un elevato livello di protezione.

11. In data 10 agosto 1998 la Commissione ha emanato un parere motivato in cui ha concluso che il decreto controverso non era giustificato né dall'obiettivo di tutelare la sanità pubblica, né da quello della protezione dei consumatori, in quanto le restrizioni da esso imposte alla libera circolazione delle merci non erano proporzionate ed ha invitato la Repubblica francese a conformarsi al detto parere entro il termine di due mesi. La Commissione ha approfondito la sua precedente contestazione dell'obbligo di indicare un numero di registrazione sui reagenti diagnostici immessi sul mercato in Francia. Essa ha asserito che l'indicazione di tale numero sulla confezione non offriva alcuna maggiore garanzia di sicurezza ai consumatori, atteso che la procedura di registrazione non

comportava un dettagliato esame dei prodotti prima della loro approvazione. La Francia ha risposto, il 19 ottobre 1998, affermando che un emendamento al decreto controverso, comprendente il principio del reciproco riconoscimento, era stato presentato all'autorità competente per l'approvazione.

12. Il 27 ottobre 1998 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro [4] (in prosieguo: «la direttiva»). La direttiva non era in vigore quando il parere motivato è stato emanato nella presente controversia, ma è comunque necessario prendere in considerazione le sue disposizioni, poiché la Commissione l'ha utilizzata come quadro di riferimento nelle sue memorie. Benché siano stati apportati numerosi emendamenti alla proposta originale, è stata mantenuta l'impostazione di base fondata su regimi diversi per due diverse categorie di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il ventiduesimo 'considerando' della direttiva recita:

«considerando che, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, è necessario suddividere i dispositivi medico-diagnostici in vitro in due categorie principali di prodotti; che la maggior parte di detti dispositivi non costituisce un pericolo diretto per i pazienti ed è utilizzato da professionisti adeguatamente formati; che spesso i risultati ottenuti possono essere confermati con altri mezzi; che di conseguenza le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte in linea di massima sotto la sola responsabilità del fabbricante; che, tenuto conto delle norme nazionali esistenti e delle notifiche ricevute secondo la procedura di cui alla direttiva 98/34/CE, l'intervento degli organismi notificati è necessario solo per determinati dispositivi, il cui funzionamento corretto è essenziale per la pratica medica e i cui difetti possono costituire un grave pericolo per la salute».

Il ventitreesimo 'considerando' fornisce come esempio di prodotti della seconda categoria «i gruppi di prodotti utilizzati per le trasfusioni sanguigne e la prevenzione dell'AIDS e di alcune epatiti».

13. L'art. 3 della direttiva prevede che tutti i dispositivi debbano soddisfare i requisiti essenziali previsti nell'allegato I riguardo a materie come la sicurezza, i livelli di rischio accettabili e le prestazioni. L'allegato II della direttiva contiene due elenchi di prodotti per la cui commercializzazione è considerato necessario l'intervento di organismi notificati designati dagli Stati membri. L'elenco A dell'allegato II fa riferimento ai reagenti per determinare certi gruppi sanguigni e per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani dell'infezione da HIV, HTLV e delle epatiti B, C e D, mentre l'elenco B enumera i reagenti o i dispositivi per la determinazione di altri gruppi sanguigni, per la misurazione del glucosio nel sangue,

4 — GU L 331, pag. 1.

per la determinazione, l'accertamento, la quantificazione o la diagnosi di malattie o condizioni specifiche, o per la valutazione di rischi [5]. L'art. 9, nn. 2 e 3, della direttiva prevede, rispettivamente per gli elenchi A e B, diverse possibili procedure di approvazione, descritte negli allegati IV-VII della direttiva. Tutte le combinazioni procedurali consentite comportano l'approvazione della immissione sul mercato del dispositivo da parte di un organismo notificato designato da uno degli Stati membri, mentre i prodotti dell'elenco A sono soggetti a condizioni più gravose.

14. Per tutti i prodotti diversi da quelli indicati nell'allegato II della direttiva, i produttori, al fine di apporre la marcatura CE che consente la libera circolazione dei loro prodotti nella Comunità [6], devono seguire la procedura di cui all'allegato III della direttiva e redigere la necessaria dichiarazione CE di conformità con la direttiva prima di immettere i dispositivi in commercio. Questa procedura comporta la preparazione di una documentazione tecnica e l'adozione di provvedimenti per garantire la qualità del processo di fabbricazione. La documentazione tecnica necessaria comprende dati di valutazione delle prestazioni, che «devono provenire da studi svolti in ambiente clinico o altro ambiente appropriato oppure risultare da riferimenti bibliografici pertinenti» [7] e «risultati degli studi di stabilità». L'art. 9, n. 1, e l'allegato III contengono una disposizione aggiuntiva per l'approvazione da parte di un organismo notificato del progetto dei dispositivi per test autodiagnostici destinati ed uso in ambiente privato da parte di non professionisti.

15. L'art. 12 della direttiva prevede l'istituzione di una banca dati europea contenente dati relativi alla registrazione dei produttori e dei dispositivi, ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati III-VII della direttiva e dati ottenuti dagli Stati membri ai sensi dell'art. 11 della direttiva e riguardanti qualsiasi disfunzione, guasto, o lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso di un prodotto con conseguenze, in atto o in potenza, fatali o con gravi effetti per la salute delle persone.

16. La direttiva è entrata in vigore il giorno della sua pubblicazione, il 7 dicembre 1998 [8]. L'art. 22, n. 1, della direttiva dispone che gli Stati membri devono adottare misure di attuazione al più tardi entro il 7 dicembre 1999. Queste misure devono essere applicate a decorrere dal 7 giugno 2000. A norma dell'art. 22, n. 5, gli Stati membri devono accettare l'immissione in commercio di dispositivi conformi alle norme in vigore sul loro territorio alla data di entrata in vigore della direttiva.

5 — Si tratta di: anticorpi irregolari antieritrocitici, rosolia, toxoplasmosi, fenilchetonuria, citomegalovirus, clamidia, certi gruppi tissutali HLA, marcatori tumorali, trisomia 21.

6 — V. gli artt. 4 e 16 della direttiva.

7 — La versione linguistica inglese contiene chiaramente un errore laddove fa menzione di riferimenti biografici, mentre tutte le altre versioni linguistiche parlano di riferimenti «bibliografici» pertinenti.

8 — Art. 23 della direttiva.

III — Il presente procedimento

17. Il 17 febbraio 1999, la Commissione ha domandato alla Corte di dichiarare, ex art. 169 del Trattato CE (divenuto art. 226 CE), che la Repubblica francese era venuta meno agli obblighi ad essa derivanti in forza dell'art. 30 del Trattato, avendo istituito, mediante il decreto, una procedura di registrazione per tutti i reagenti medici ed avendo imposto, con il decreto medesimo, l'indicazione sulla confezione esterna e sul foglio illustrativo di tutti i reagenti del relativo numero di registrazione. La Commissione ha formalmente rinunciato, di fronte all'impegno assunto dalla Repubblica francese di modificare il decreto, all'addebito riguardante la mancanza di una clausola di reciproco riconoscimento. La Repubblica francese resiste alla domanda della Commissione.

18. Desidero innanzi tutto precisare che la causa non verte su alcuna pretesa violazione o abuso delle procedure previste dalla direttiva 83/189/CEE. Peraltro, quando la Commissione ha approvato il ricorso della Repubblica francese alla procedura d'urgenza, essa si è riservata di pronunciarsi sulla compatibilità con il Trattato del provvedimento da emanare e ha specificato le sue obiezioni qualche tempo prima dell'effettiva adozione del decreto. Non vedo alcun impedimento a che la Corte sia ora chiamata a valutare se tali obiezioni di merito siano o no fondate. Come ha recentemente sottolineato l'avvocato generale Jacobs, la «direttiva contiene solo norme procedurali che sono per definizione neutre da un punto di vista sostanziale» [9].

19. È pacifico che le disposizioni francesi indicate nel ricorso della Commissione costituiscono misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione. Esse impongono ritardi e costi aggiuntivi alla immissione sul mercato dei reagenti. La discussione si è pertanto incentrata sulla questione della loro giustificazione e, in particolare, sulla questione se il decreto, che, come la Commissione ammette, persegue un obiettivo di sanità pubblica, costituisca una restrizione proporzionata negli scambi di merci. Non è stato sostenuto che il decreto controverso abbia effetti discriminatori.

20. Benché la direttiva non fosse ancora applicabile quando il decreto è stato adottato, la Commissione sostiene che le sue disposizioni forniscono un'utile indicazione sul tipo di condizioni di registrazione, per lo più inerenti ad una semplice indicazione dei produttori, che può essere imposto, nell'interesse della sanità pubblica, al commercio di reagenti medici senza violare il principio di proporzionalità [10]. Tuttavia la Commissione non ha sostenuto che il decreto contestato fosse, al momento che viene in rilievo — nella presente causa il 10 ottobre 1998, cioè allo scadere del termine per conformarsi al parere moti-

9 — Conclusioni presentate il 27 gennaio 2000 nella causa C-443/98, Unilever Italia, sentenza 26 settembre 2000 (Racc. pagg. I-7535, I-7537, paragrafo 85).

10 — V. sentenza della Corte 11 maggio 1999, causa C-350/97, Monsees (Racc., pag. I-2921, punto 30).

vato — un provvedimento in grado di compromettere gravemente il conseguimento del risultato prescritto dalla direttiva allo scadere del termine per la sua attuazione [11].

21. La Commissione sostiene che, a differenza della direttiva, il decreto ha un ambito di applicazione troppo esteso, poiché impone la previa registrazione come condizione per l'immissione in commercio di qualunque reagente medico, senza distinguere tra i prodotti in relazione al grado di rischio che presentano per la vita e la salute delle persone in caso di disfunzione o inaffidabilità.

22. La Commissione ha inizialmente sostenuto che un sistema di registrazione sarebbe giustificato solo nei confronti di reagenti connessi alla rilevazione di gravi stati come l'AIDS e certi tipi di epatite, che erano stati indicati nella richiesta della Repubblica francese di far ricorso alla procedura d'urgenza e che erano altresì elencati nell'allegato II della direttiva. Successivamente la Commissione ha ammesso che anche l'accertamento di altri stati o malattie citati dalla Francia, come la gravidanza e certe patologie infiammatorie, poteva essere di importanza ondamentale per la sanità pubblica, ma ha continuato a far valere che non *tutti* i reagenti medici dovrebbero essere sottoposti ad un'identica procedura di registrazione. All'udienza il rappresentante della Commissione ha affermato che circa il 60% dei 20 000 prodotti medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato comunitario rientravano nella categoria «non a rischio» e ha menzionato come esempi i test per rilevare il colesterolo, le allergie, la salmonella, la menopausa e il diabete.

23. Deve notarsi che, a questo proposito, la Commissione non ha fatto alcun riferimento al grado di controllo cui sono sottoposti i reagenti durante la procedura di registrazione. Come si è visto sopra, le censure specifiche della Commissione riguardano alcuni elementi che devono essere contenuti nel fascicolo della domanda di registrazione di ogni prodotto — elementi relativi all'interesse terapeutico del prodotto, ai risultati degli studi di stabilità e degli esami clinici e delle analisi — nonché l'obbligo di aggiornare il fascicolo ogniqualvolta i prodotti siano modificati.

24. Relativamente all'obbligo di indicare sulla confezione del reagente e sul foglio illustrativo il corrispondente numero di registrazione, la Commissione —riferendosi a tutti i reagenti — sostiene che la procedura di registrazione è meramente formale, con la conseguenza che l'indicazione dell'avvenuta registrazione in debita forma non dà alcuna particolare garanzia ai consumatori sulla sicurezza del prodotto. La Commissione ribadisce anche l'argomento esposto nel suo precedente scambio di corrispondenza con le autorità francesi

11 — V. sentenza della Corte 18 dicembre 1997, causa C-129/96, Inter-Environment Wallonie (Racc. pag. I-7411, punti 44 e 45).

secondo cui questo obbligo non contribuisce alla rintracciabilità dei prodotti difettosi o dell'origine di tali prodotti, stante l'obbligo, di cui la Commissione ammette il carattere appropriato, di indicare sulla confezione e sul foglio illustrativo il nome e l'indirizzo del produttore, del distributore e dell'importatore, nonché il numero del lotto di fabbricazione.

25. La Repubblica francese asserisce che l'onere di provare che il decreto controverso non è proporzionato grava sulla Commissione [12]. Essa contesta l'uso della direttiva come termine di riferimento per l'esame della questione della proporzionalità del decreto contestato. Essa osserva che gli Stati membri, in forza dell'art. 100A, n. 4, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 95, nn. da 4 a 9, CE), rimangono liberi di applicare disposizioni nazionali per motivi di sanità pubblica anche dopo l'adozione di misure di armonizzazione. Inoltre, la Corte ha confermato che, in assenza di norme di armonizzazione, spetta agli Stati membri stabilire il livello di protezione della salute e della vita umana che intendono garantire e decidere se imporre una previa autorizzazione per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti sostanze pericolose, anche ove essi siano già stati autorizzati in un altro Stato membro [13]. Tutti i reagenti cui si applica il decreto consentono l'accertamento e il trattamento di malattie o stati che richiedono un controllo medico e che, in assenza di accertamento o di controllo, possono comportare conseguenze gravi come quelle dell'AIDS o dell'epatite.

26. La Repubblica francese fa valere che la procedura di registrazione non ha carattere puramente formale ed amministrativo. Benché il decreto controverso non stabilisca un sistema di controlli equivalente a quelli praticati prima dell'autorizzazione alla immissione in commercio di una specialità medicinale — e quindi non sia altrettanto complesso, rigoroso o lungo — le informazioni da annettere al fascicolo della domanda di registrazione consentono l'individuazione dei reagenti medici inaffidabili o inefficaci. Questo obbligo, insieme a quello di presentare ogni nuova informazione sulla composizione e sull'efficacia dei reagenti, permette anche la formazione di una banca dati regolarmente aggiornata (com'è anche previsto dalla direttiva) che è essenziale per una vigilanza permanente sui reagenti [14]. Benché non tutti i reagenti vengano saggiati prima della registrazione, il fascicolo costituisce anche la base per esami di valutazione successiva o di rivalutazione da parte del comitato consultivo sulla registrazione dei reagenti, consentendo così una sorveglianza a lungo termine del mercato di tali prodotti.

27. Riguardo all'indicazione obbligatoria del numero di registrazione dei reagenti,

12 — Sentenza della Corte 23 ottobre 1997, causa C-159/94, Commissione/Francia (Racc. pag. I-5815, punto 102).

13 — Sentenza della Corte 17 settembre 1998, causa C-400/96, Harpegnies (Racc. pag. I-5121, punto 102).

14 — Sull'importanza della vigilanza sui farmaci, v. sentenza della Corte 16 dicembre 1999, causa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (Racc. pag. I-8789, punti 33 e 46).

la Repubblica francese sottolinea l'importanza della rintracciabilità nel contesto della pubblica sanità [15] e aggiunge che questo numero è necessario per evitare confusioni tra diverse versioni di un reagente medico aventi un marchio simile o identico.

IV — Esame

(i) *La censura relativa all'estensione eccessiva del regime*

28. Non trovo convincente la principale censura fatta valere dalla Commissione nella presente causa in ordine all'applicazione, a suo parere eccessivamente ampia, del regime di registrazione dei reagenti medici istituito dal decreto controverso e all'obbligo che le domande di registrazione siano accompagnate da talune informazioni che si asseriscono superflue. A mio parere, le doglianze della Commissione nei confronti della Repubblica francese riguardo al decreto controverso, non sono, sotto vari profili, sufficientemente chiare né convincenti perché io possa raccomandare alla Corte di pronunciare la declaratoria chiesta dalla Commissione.

29. Innanzi tutto, la Commissione non ha fornito alla Corte alcun criterio diverso dall'elenco dell'allegato II della direttiva per determinare se, e in qual misura, il regime francese sia, come asserito, di applicazione troppo ampia. Essa non ha confutato in modo convincente l'argomento della Repubblica francese — e forse si può ritenere che ne abbia ammesso la validità — secondo il quale l'accertamento di malattie infiammatorie e di stati come la gravidanza — casi entrambi non contemplati dall'allegato II — può avere implicazioni per la sanità pubblica importanti quanto quelle dell'AIDS e di certe forme di epatite. L'elenco fornito dalla Commissione, delle malattie e degli stati la cui diagnosi non richiede un simile controllo, includeva malattie come il diabete e i problemi riguardanti il livello di colesterolo, che, in assenza di ulteriori spiegazioni, al non esperto sembrano lungi dall'essere di secondaria importanza.

Dalla censura della Commissione dovrebbe essere possibile dedurre le misure che uno Stato membro dovrebbe adottare qualora la Corte dovesse accogliere tale censura. Non credo che ciò sia possibile nella presente causa, dal momento che la Commissione si limita esclusivamente alla distinzione adottata nella direttiva. Quest'ultima non era in vigore all'epoca dei fatti. Anche se costituisce un utile termine di riferimento, la direttiva non può determinare in modo esaustivo la portata dell'esercizio, da parte di uno Stato membro, del suo potere di stabilire il tipo di reagenti che meritano di essere registrati.

30. In secondo luogo, non è chiara l'esatta natura della censura della Commissione relativa all'estensione eccessiva. Essa sembra comprendere due elementi che coincidono parzialmente.

15 — Essa fa riferimento alla sentenza della Corte 5 maggio 1998, causa C-180/96, Regno Unito/Commissione (Racc. pag. I-2265).

31. Un primo elemento riguarda la documentazione, che si asserisce superflua, necessaria per ottenere la registrazione. La portata di questa censura sembra variare in funzione della pretesa inutilità di cui trattasi. Essa si riferisce: ai reagenti inorganici, relativamente all'obbligo di fornire i risultati degli studi di stabilità, ai reagenti che siano stati oggetto di approfonditi studi pubblicati, relativamente all'obbligo di presentare i risultati di esami clinici e di analisi, e a tutti i reagenti, relativamente all'indicazione dell'interesse terapeutico del prodotto.

32. La preoccupazione della Commissione in ordine alla necessità di fornire tale documentazione o tali informazioni mi sembra logicamente del tutto distinta dal secondo elemento della sua censura, secondo cui la procedura di previa registrazione non è necessaria almeno per il 60% dei reagenti medici. Non è chiaro se, a parere della Commissione, la previa registrazione possa essere omessa in tali casi, che, come si è visto, sono di difficile identificazione, semplicemente perché, in analogia alla direttiva, si può tranquillamente richiedere ai produttori o ai distributori di tali dispositivi di fornire le informazioni necessarie alle autorità con semplice dichiarazione o, viceversa, perché la Commissione ritiene che la procedura di registrazione abbia carattere meramente formale e amministrativo, con la conseguenza che essa è gravosa senza apportare alcun contributo al conseguimento dell'obiettivo di una migliore protezione della salute.

33. La prima ipotesi sembra essere quella giusta, dato che, come ho già sottolineato, la Commissione qualifica il regime istituito dal decreto controverso come essenzialmente formale solamente nell'esposizione della sua censura relativa all'indicazione del numero di registrazione dei reagenti sulla loro confezione e sul foglio illustrativo. Tuttavia vi è una certa incoerenza nella posizione della Commissione. Se la procedura è essenzialmente formale, ma ciononostante gravosa, si potrebbe sostenere che sia sproporzionata nei confronti di *tutti* i prodotti diagnostici anziché solamente nei limiti in cui riguarda prodotti che la Commissione considera avere conseguenze di importanza secondaria per la salute.

34. In ogni caso, la Repubblica francese ha risposto ad entrambe le possibili versioni della censura della Commissione basandosi sulla sua competenza a decidere, in assenza di norme di armonizzazione, il livello di protezione della salute sul suo territorio.

35. La soluzione adottata dalla Corte nella sentenza Harpegnies, la quale a sua volta si fonda su precedenti pronuncie, come la sentenza Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten [16] e la sentenza Brandsma [17], secondo la quale, in assenza di norme di armonizzazione, spetta agli

16 — Sentenza della Corte 17 dicembre 1981, causa 272/80 (Racc. pag. 3277, punti 12 e 13).

17 — Sentenza della Corte 27 giugno 1996, causa C-293/94 (Racc. pag. I-3159, punto 11).

Stati membri decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone ed al requisito di una previa autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti contenenti sostanze pericolose, a mio avviso può essere estesa in via analogica alle norme nazionali relative all'approvazione di prodotti che, sebbene normalmente non pericolosi di per sé stessi, possono, anche se solo indirettamente, comportare un pericolo per la vita o la salute delle persone ove le loro prestazioni diagnostiche siano inaffidabili.

36. La Repubblica francese ha scelto quello che può essere definito un livello di protezione ad un tempo ampio ed elevato. È ampio in quanto interessa *tutti* i reagenti medici, è elevato in quanto mira ad impedire, o almeno a ridurre, gli effetti, anche lievemente dannosi per la vita o la salute delle persone, derivanti dal cattivo funzionamento o dall'inaffidabilità di tali prodotti. Il pericolo consiste nella prevedibile conseguente mancata adozione di un'adeguata risposta terapeutica ad una malattia o ad uno stato. La politica della Repubblica francese può distinguersi da quella adottata nella direttiva, in quanto quest'ultima prevede una procedura più rigorosa per i dispositivi medico-diagnostici che si ritiene presentino un rischio *diretto* per i pazienti. La decisione della Repubblica francese di cercare di combattere, mediante il sistema di registrazione previsto dal decreto, tutti i rischi che presentano per i pazienti, direttamente o indirettamente, i reagenti medici è, a mio parere, legittima, purché i mezzi adottati per mettere in opera tale sistema non siano troppo restrittivi.

37. I mezzi adottati dagli Stati membri per conseguire gli obiettivi di tutela legittimamente perseguiti devono naturalmente limitarsi a quanto è necessario [18]. La procedura di registrazione della Repubblica francese non soddisferebbe chiaramente tale requisito se avesse carattere meramente formale, senza alcun elemento di valutazione delle proprietà dei prodotti per i quali è stata richiesta la registrazione. In tal caso la restrizione imposta alla libera circolazione delle merci non sarebbe compensata da alcun concomitante vantaggio per la tutela della sanità pubblica. Comunque, in assenza di qualsiasi argomento in senso contrario da parte della Commissione, trovo soddisfacenti le assicurazioni della Repubblica francese secondo cui il sistema istituito dal decreto controverso non costituisce una mera formalità. Il fatto che esso non comporti sistematicamente un controllo e un esame di tutti i reagenti da parte dell'Agenzia del farmaco prima dell'approvazione non deve necessariamente essere considerato come un segno d'inefficacia. Esami a campione o, in presenza di discrepanze nel fascicolo della domanda, accompagnati da un sistema di valutazione e rivalutazione successiva alla registrazione, a seguito di reclami o più in generale, possono risolversi in un livello adeguato di vigilanza sui reagenti, evitando allo stesso tempo il maggior grado di restrizione inerente ad un sistema di esami di ampia portata prima della registrazione. Il rappresentante della Repubblica francese ha dichiarato in udienza che il punto di

18 — V. citata sentenza Harpegnies, punto 34.

partenza per tali valutazioni era la banca dati dei prodotti sul mercato costituita sulla base delle domande di registrazione.

38. Il regime francese di registrazione controverso si differenzia da quello previsto dalla direttiva in quanto prevede una sola procedura che garantisce un livello di protezione — e di restrizione degli scambi — che è probabilmente più elevato rispetto alla grande maggioranza dei dispositivi medico-diagnostici non elencati nell'allegato II della direttiva e, al massimo, equivalente rispetto ai prodotti dell'allegato II. Questa scelta mi sembra legittima alla luce della serie di sentenze che ha condotto alla sentenza Harpegnies e non sproporzionata alla luce dell'asserita efficacia del sistema introdotto.

39. Per una serie di ragioni, non ritengo che la sentenza della Corte nella causa Monsees imponga una diversa conclusione. Innanzi tutto tale causa verteva su misure di tutela della salute degli animali. Non sembra che la Corte abbia considerato che il perseguimento di tale obiettivo conferisse agli Stati membri la stessa ampia discrezionalità riconosciuta nel caso della salute delle persone. Il richiamo della Corte alle disposizioni di una direttiva il cui termine di attuazione non era ancora scaduto come esempio di «[possibili] misure adeguate all'obiettivo della tutela della salute degli animali e meno restrittive per la libera circolazione delle merci» [19] sembra a confronto rivelare un orientamento restrittivo rispetto al margine di discrezionalità degli Stati membri nel perseguire tale obiettivo. In secondo luogo, la restrizione in esame in quella causa, rendendo quasi impossibile il transito internazionale su strada di animali da macello attraverso l'Austria [20], era molto più grave e conseguentemente erano necessari argomenti ben più stringenti per dimostrare la sua efficacia, la sua necessità e quindi la sua proporzionalità.

40. Concordo altresì con la Repubblica francese nel ritenere che la possibilità, attribuita dall'art. 100A, n. 4, del Trattato di far valere l'esigenza della tutela della salute delle persone di cui all'art. 36 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 30 CE) al fine di derogare a misure di armonizzazione, indebolisce l'argomentazione della Commissione riguardante l'uso della direttiva quale termine di riferimento per valutare la proporzionalità del decreto controverso. Sebbene la Commissione debba verificare la conformità di tali misure nazionali all'art. 36, seconda frase, del Trattato [21], resta il fatto che in circostanze eccezionali il Trattato contempla la possibilità che misure nazionali più restrittive per il commercio rispetto ad una misura di armonizzazione siano legittime e quindi proporzionate. Pertanto, l'esistenza di una misura di armonizzazione non impedisce di per sé, contestualmente, un'analisi completa della proporzionalità di tali misure. Ciò vale a fortiori quando il termine di attuazione della misura di armonizzazione non è ancora scaduto.

19 — Loc. cit. nota 10, punto 30.

20 — Ibid. punto 29.

21 — V. art. 100A, n. 4, secondo comma, del Trattato.

41. Passo ora alle più specifiche censure formulate dalla Commissione in ordine al fascicolo di domanda da costituire ai fini della registrazione di reagenti in Francia. La Commissione è certo nel giusto quando afferma che un obbligo di allegare alla domanda una documentazione superflua è inevitabilmente sproporzionato [22]. Tuttavia, a mio parere, la Commissione non ha dimostrato in maniera convincente che il regime francese imponga, di diritto e di fatto, la produzione di documenti superflui. Invece di illustrare le sue censure facendo riferimento alla pratica medica e scientifica, la Commissione si è limitata ad asserzioni che potrebbero a buon diritto essere considerate semplicemente incidentali.

42. Riguardo ai risultati degli studi di stabilità, può rilevarsi che la dichiarazione di conformità dei produttori di dispositivi medico-diagnostici in vitro, menzionata nell'allegato III della direttiva, deve comprendere anche i risultati degli studi di stabilità. Considerando il grado di affidamento che la Commissione ha riposto nella direttiva, ciò è sufficiente per farmi dubitare della tesi da essa esposta in ordine ai reagenti inorganici, senza — si può dire — alcuna prova ulteriore.

43. La Commissione inoltre asserisce semplicemente che l'obbligo di presentare nel fascicolo della domanda una dichiarazione relativa all'interesse terapeutico del reagente in questione sembra rientrare piuttosto nei compiti del medico. In mancanza di ogni ulteriore spiegazione, è lungi dall'essere evidente, a mio parere, che informazioni relative alle [loro] proprietà terapeutiche siano irrilevanti per la valutazione dei reagenti medici, anzi, che l'obbligo di presentare una breve dichiarazione a tale proposito sia inutilmente gravoso.

44. Allo stesso modo, la Commissione non ha fornito alla Corte alcuna prova — oltre alla diversa posizione adottata nella direttiva — del perché uno Stato membro non possa imporre ai produttori di effettuare esami clinici ed analisi sull'efficacia dei loro prodotti diagnostici, anche nei casi in cui esista una considerevole letteratura scientifica. Nell'esaminare la questione credo sia importante tener presente il diverso livello di protezione della sanità pubblica perseguito dal decreto rispetto a quello a cui mira la direttiva. In mancanza di indicazioni convincenti dalle quali risulti che sarebbero in ogni caso sufficienti riferimenti bibliografici, non sono convinto che l'obbligo previsto dal decreto controverso sia un elemento sproporzionato rispetto al perseguimento di tale obiettivo nazionale di sanità pubblica. Rilevo, incidentalmente, che tale questione non è affatto legata a quella del riconoscimento degli esami effettuati in altri paesi.

45. Una volta ammessa la legittimità del sistema francese di vigilanza sui reagenti fondato su una valutazione continua, anche l'obbligo di aggiornare il fascicolo ogniqualvolta i prodotti siano modificati mi sembra legittimo.

22 — V., a questo proposito, per esempio, la citata sentenza Harpegnies, punti 34 e 35.

(ii) *La censura relativa all'etichettatura*

46. In contrasto con l'analisi precedente, condivido l'argomento della Commissione secondo il quale l'obbligo, imposto dalla Repubblica francese, di indicare sulla confezione e sul foglio illustrativo dei reagenti il pertinente numero di registrazione costituisce una restrizione sproporzionata agli scambi di merci. La Corte ha da tempo dichiarato che l'estensione degli obblighi di etichettatura ai prodotti importati può rendere il loro smercio più difficile e più oneroso, specialmente nel caso di importazioni parallele, a causa della necessità di modificare l'etichetta con la quale il prodotto è legalmente messo in commercio nello Stato membro in cui è fabbricato [23]. Essa può pure costringere il produttore o il distributore a creare canali di distribuzione separati, nonché imporre di modificare la presentazione del prodotto a seconda del luogo in cui esso deve essere commercializzato [24]. Di conseguenza la Corte ha dichiarato che, in mancanza di provvedimenti di armonizzazione, l'applicazione a merci provenienti da altri Stati membri, dove esse sono legalmente prodotte e immesse in commercio, di norme per l'etichettatura delle merci stesse costituisce una misura di effetto equivalente vietata dall'art. 30 del Trattato, a meno che la loro applicazione non possa essere giustificata da finalità di interesse generale tali da prevalere sulle esigenze della libera circolazione [25].

47. Condivido la tesi della Commissione secondo la quale il fatto che sia la confezione esterna dei reagenti sia la confezione del reagente stesso debbono riportare il nome e l'indirizzo del distributore e il relativo numero del lotto di fabbricazione, mentre il foglio illustrativo deve riportare i nomi e gli indirizzi del produttore, del distributore e, se del caso, dell'importatore, significa che l'obbligo di indicare sulla confezione del reagente anche il numero di registrazione francese non fornisce alcun contributo aggiuntivo alla rintracciabilità dei prodotti difettosi o dei loro produttori o fornitori [26]. La possibilità di confusione tra diverse versioni di prodotti in commercio con denominazioni simili o identiche può essere adeguatamente contrastata con l'uso di numeri di lotto di fabbricazione, i quali, restringendo la categoria di prodotti che provocano preoccupazioni per la sanità pubblica, in particolare laddove tali preoccupazioni derivino da errori, infezioni, ecc. che si sanno avvenuti in un arco di tempo limitato, dovrebbero, di fatto, essere molto più utili del numero di registrazione, che è comune a tutti i prodotti di un certo tipo.

23 — V. sentenze della Corte 16 dicembre 1980, causa 27/80, Fietje (Racc. pag. 3839, punto 10) e 17 marzo 1983, causa 94/82, De Kikvorsch (Racc. pag. 947, punto 10).

24 — Sentenze della Corte 13 dicembre 1990, causa C-238/89, Pall (Racc. pag. I-4827, punto 13) e 2 febbraio 1994, causa C-315/92, Clinique e Estée Lauder (Racc. pag. I-317, punto 19).

25 — Sentenze della Corte 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e 268/91, Keck e Mithouard (Racc. pag. I-6097, punto 15), e 3 giugno 1999, causa C-33/97, Colim (Racc. pag. I-3175, punti 37 e 38).

26 — Dal decreto controverso non mi risulta chiaro se il foglio illustrativo allegato ai prodotti diagnostici debba riportare il loro numero di registrazione o semplicemente la menzione dell'avvenuta registrazione: «la mention de l'enregistrement du reactif». Di conseguenza non discuto quest'aspetto dell'argomentazione della Commissione, pur rilevando che tale obbligo è probabilmente tanto gravoso quanto inefficace.

V — Spese

48. Visto che propongo alla Corte di accogliere in parte il ricorso della Commissione e di respingerlo per il resto, le raccomando anche di ordinare, in conformità all'art. 69, n. 3, del suo regolamento di procedura, che nella presente causa ciascuna parte sopporti le proprie spese.

VI — Conclusione

49. Alla luce dell'esame che precede, raccomando alla Corte:

«1) di dichiarare che, avendo imposto, con il decreto n. 96-351 del 19 aprile 1996, che sulla confezione esterna, o, in mancanza di tale confezione, direttamente sulla confezione di ciascun reagente medico sia riportato il numero di registrazione nazionale attribuito a seguito della registrazione del reagente a norma di tale decreto, la Repubblica francese ha violato gli obblighi ad essa derivanti in forza dell'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE);

2) per il resto, di respingere il ricorso della Commissione;

3) di ordinare che la Commissione e la Repubblica francese sopportino le rispettive spese».