quence de son manquement, à l'égard d'autres États membres, de la Communauté ou de particuliers.

2. La directive 76/768 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques a procédé à une harmonisation exhaustive des règles nationales d'emballage et d'étiquetage des produits en cause. Manque dès lors aux obligations lui incombant en vertu de cette directive un État membre qui subordonne la mise sur le marché des produits cosmétiques au dépôt, auprès de l'autorité nationale compétente, d'une déclaration comportant des informations autres que celles qu'il peut exiger au titre de l'article 7, paragraphe 3, de ladite directive et qui exige de tout fabricant et de tout responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique qu'il conserve, au siège de son entreprise dans l'État membre concerné, un dossier pour chaque produit fabriqué ou importé contenant toutes les données concernant la composition, les caractéristiques, la description du produit, le protocole de fabrication et de contrôle de chaque lot et la méthode suivie pour ce contrôle.

RAPPORT D'AUDIENCE
présenté dans l'affaire C-29/90 *

I — Faits

La directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976 [1] (ci-après « directive »), a pour objet le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. Elle définit les normes auxquelles doivent répondre la composition des produits cosmétiques ainsi que leur étiquetage et leur emballage. Ce rapprochement avait pour but d'assurer la protection de la santé publique et de supprimer les obstacles aux échanges résultant des différences entre les législations des États membres, spécialement en ce qui concerne les exigences en matière de protection de la santé publique.

L'article 7, paragraphe 1, de la directive prévoit:

« Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes. »

Dans l'article 14, la directive dispose que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive dans un délai qui, dans le cas de la République hellénique, qui est considérée comme destinataire de la directive en vertu

* Langue de procédure: le grec.

1 — JO L 262, p. 169.

de l'article 143 de l'acte d'adhésion de la République hellénique, est venu à expiration le 1er janvier 1981 en application de l'article 145 du même acte.

La République hellénique a transposé cette directive dans son ordre juridique national par le décret présidentiel n° 532/81, du 23 mai 1981. L'article 2, paragraphe 1, de ce décret présidentiel dispose que:

« Tout produit cosmétique est mis en circulation dès le dépôt, par le fabricant ou, pour les produits importés, par le responsable de la mise en circulation, d'une déclaration destinée au KEEPH accompagnée des renseignements et pièces justificatives ci-après:

a) nom du produit,

b) sa forme,

c) sa composition qualitative et quantitative,

d) nom et adresse du laboratoire ou de l'usine où il est fabriqué,

e) nom, prénom et adresse du responsable de la mise en circulation,

f) constantes physico-chimiques et description du produit,

g) spécimen de la notice,

h) spécimen du texte figurant sur l'étiquette ou reproduit sur chaque récipient. »

L'article 5 du même décret est libellé ainsi:

« 1. Tout fabricant ou responsable de la mise en circulation d'un produit cosmétique doit conserver au siège en Grèce de son entreprise un dossier complet pour chaque produit fabriqué ou importé, contenant toutes les données concernant la composition qualitative et quantitative, les constantes physico-chimiques, la description du produit et le protocole de fabrication et de contrôle de chaque lot et la méthode suivie pour ce contrôle, de manière que le fabricant ou l'importateur soit en mesure, en cas de contrôle par sondage, de démontrer les caractéristiques du produit.

2. ...

3. Toute modification des données figurant sur la déclaration initiale et dans le dossier visé au paragraphe 1 oblige l'ayant droit au produit à présenter une nouvelle déclaration... »

Le 11 novembre 1986, la Commission a adressé à la République hellénique une lettre de mise en demeure au titre de l'article 169 du traité CEE. Dans cette lettre, la Commission attire l'attention du gouvernement grec sur l'incompatibilité de ces exigences avec les dispositions de la directive, en le priant de présenter ses observations.

Le gouvernement grec a répondu par lettre du 23 février 1987. En ce qui concerne la déclaration du fabricant ou de l'importateur, il proposait que les renseignements à fournir se limitent aux données indispensables, à savoir la composition qualitative et quantitative et les constantes physico-chimiques, l'emballage et la notice. L'obligation de tenir un dossier se voit supprimée.

Estimant les propositions fournies par la République hellénique insuffisantes, la Commission a émis l'avis motivé prévu par l'article 169 du traité CEE le 25 octobre 1988. Dans cet avis motivé, la Commission a estimé que, en exigeant le dépôt d'une déclaration accompagnée de certains renseignements ainsi que la création d'un dossier contenant des données qui soit figurent déjà sur les emballages, les récipients ou les étiquettes des produits cosmétiques, soit ne se justifient pas en vue d'une action thérapeutique rapide et appropriée en cas de difficultés, la République hellénique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de la directive, et en particulier de son article 7. La Commission a octroyé à la République hellénique un délai de deux mois pour se conformer à l'avis motivé.

Dans sa réponse du 17 janvier 1989, la République hellénique a informé la Commission qu'elle procédera d'urgence à la modification des articles 2 et 5 du décret présidentiel n° 532/81, en tenant compte des considérations formulées par la Commission, et a transmis un projet de modification. Ce projet ne prévoit pas la suppression de l'obligation de présenter une déclaration, mais limite simplement les données qu'elle doit contenir. Au lieu de l'obligation de tenir un dossier, le projet prévoit que les fabricants ou les responsables de la mise en circulation des produits cosmétiques ont l'obligation de mettre à la disposition des organes de l'Organisme national des médicaments (KEEPH) des renseignements sur les substances qu'ils contiennent.

Ces réponses de la République hellénique n'ont pas satisfait la Commission, qui a introduit le présent recours.

II — Procédure

La requête de la Commission a été enregistrée au greffe de la Cour le 26 janvier 1990.

La procédure écrite a suivi un cours régulier.

La Cour, sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, a décidé d'ouvrir la procédure orale sans procéder à des mesures d'instruction préalables.

III — Conclusions des parties

La *Commission* conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

1) constater que la République hellénique a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de la directive 76/768 du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, en exigeant pour la mise sur le marché de ces produits la présentation d'une déclaration accompagnée de

renseignements et de pièces justificatives ainsi que la tenue d'un dossier contenant des données qui soit figurent déjà sur les emballages, les récipients ou les étiquettes des produits cosmétiques, soit ne se justifient pas en vue d'une action thérapeutique rapide et appropriée en cas de difficultés;

2) condamner la République hellénique aux dépens.

Le *gouvernement hellénique* ne formule pas de conclusions.

IV — Moyens et arguments des parties

La *Commission* fait valoir que le rapprochement prévu dans la directive avait pour but d'assurer la protection de la santé publique et de supprimer des obstacles aux échanges résultant des différences entre les législations des États membres, spécialement en ce qui concerne les exigences en matière de protection de la santé publique.

La directive imposerait des obligations précises aux États membres quant aux conditions que doivent remplir les produits cosmétiques pour que leur mise en circulation sur le marché intérieur soit autorisée. Parmi elles, il y a celle de l'article 7, prévoyant que les États membres ne peuvent refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la directive. En imposant, par les articles 2, paragraphe 1, et 5 du décret présidentiel n° 532/81, des obligations supplémentaires par rapport à celles de la directive, et en subordonnant notamment la mise en circulation d'un produit cosmétique à la présentation préalable d'une déclaration aux autorités responsables et à la tenue d'un dossier au siège du fabricant en Grèce ou du responsable de la mise en circulation, la République hellénique entraverait, interdirait ou restreindrait la mise sur le marché des produits qui remplissent les conditions de la directive. Dans cette perspective, on ne saurait admettre qu'un État membre recoure à une mesure unilatérale pour accroître la protection de l'homme ou de l'environnement, sauf si la directive en prévoit expressément la possibilité, ce qui n'est pas le cas en l'occurrence.

Le projet de loi communiqué par le gouvernement grec a laissé l'obligation de présenter une déclaration préalable à l'Organisme national des médicaments (KEEPH), mais limite le nombre des données à communiquer.

L'article 7, paragraphe 3, de la directive exige la communication de renseignements pour des raisons de santé publique, c'est-à-dire en vue d'une action thérapeutique dans des situations difficiles. L'article 2, paragraphe 2, du décret présidentiel n° 532/81 couvre tous ces cas. Quant à la communication des renseignements au KEEPH pour des raisons de santé publique que le projet de modification de l'article 5 prévoit au lieu de l'obligation de la tenue d'un dossier, la Commission estimerait que cette exigence n'est pas justifiée.

La Commission conclurait que la République hellénique n'a pas pris les mesures nécessaires pour se conformer aux dispositions de la directive, et en particulier à son article 7.

La *République hellénique* considérerait que les services compétents du ministère de la Santé, de la Prévoyance et des Assurances sociales élaborent un projet d'arrêt ministériel qui modifiera le décret présidentiel n° 532/81, conformément à la directive et aux observations de la Commission.

J. L. Murray
Juge rapporteur