schaffen wird, die einen Mitgliedstaat wegen seiner Pflichtverletzung möglicherweise gegenüber anderen Mitgliedstaaten, der Gemeinschaft oder einzelnen trifft.

2. Die Richtlinie 76/768 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel hat eine abschließende Harmonisierung der nationalen Bestimmungen über die Verpackung und Etikettierung solcher Mittel herbeigeführt. Somit verletzt ein Mitgliedstaat seine Verpflichtungen aus dieser Richtlinie, wenn er für die Vermarktung kosmetischer Mittel die Vorlage einer Erklärung bei der zuständigen nationalen Behörde verlangt, die andere Angaben enthält als diejenigen, die er nach Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 76/768 verlangen kann, und wenn er von jedem Hersteller und jedem für das Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels Verantwortlichen verlangt, für jedes hergestellte oder eingeführte Erzeugnis am Sitz seines Unternehmens in dem betreffenden Mitgliedstaat eine Akte zu führen, in der alle Angaben zur Zusammensetzung, zu den Eigenschaften und zur Beschreibung des Erzeugnisses, zum Protokoll über die Herstellung und die Kontrolle jeder Partie sowie zu der bei dieser Kontrolle angewandten Methode enthalten sind.

SITZUNGSBERICHT
in der Rechtssache C-29/90 *

I — Sachverhalt

Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 [1] (im folgenden: Richtlinie) bezweckt die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel. Sie bezeichnet die Normen, denen die Zusammensetzung dieser Mittel sowie ihre Kennzeichnung und Verpackung entsprechen müssen. Diese Angleichung hat zum Ziel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu sichern und die Handelshindernisse zu beseitigen, die sich aus der Verschiedenartigkeit der Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten besonders in Ansehung der für den Schutz der öffentlichen Gesundheit geltenden Erfordernisse ergeben.

Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie lautet:

„Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln nicht auf Grund der in dieser Richtlinie und in ihren Anhängen enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge entsprechen."

Artikel 14 der Richtlinie sieht vor, daß die Mitgliedstaaten die erforderlichen Bestimmungen erlassen, um dieser Richtlinie innerhalb einer Frist nachzukommen, die im Falle der Griechischen Republik, die gemäß Artikel 143 der für die Griechische Republik

* Verfahrenssprache: Griechisch.

1 — ABl. L 262, S. 169.

geltenden Beitrittsakte als Adressatin anzusehen ist, aufgrund von Artikel 145 dieser Beitrittsakte am 1. Januar 1981 abgelaufen ist.

Die Republik Griechenland hat diese Richtlinie durch das Präsidialdekret Nr. 532 vom 23. Mai 1981 in innerstaatliches Recht umgesetzt. In Artikel 2 Absatz 1 dieses Dekrets heißt es:

„Kosmetische Mittel sind in den Verkehr gebracht, wenn der Hersteller oder — im Falle eingeführter Erzeugnisse — der für das Inverkehrbringen Verantwortliche eine für die KEEPH bestimmte Erklärung abgegeben hat, der folgende Auskünfte und Belege beizufügen sind:

a) Bezeichnung des Erzeugnisses,

b) seine Form,

c) die qualitative und quantitative Zusammensetzung,

d) Name und Adresse des Labors oder des Betriebs, in dem die Herstellung erfolgte,

e) Name, Vorname und Adresse des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen,

f) die physikalisch-chemischen Konstanten und Beschreibung des Erzeugnisses,

g) ein Muster der Beschreibung und

h) ein Muster des Textes, den das Etikett enthält oder der auf jedem Behältnis wiedergegeben wird."

Artikel 5 dieses Dekrets hat folgenden Wortlaut:

„1. Jeder Hersteller oder jeder für das Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels Verantwortliche muß am Geschäftssitz seines Unternehmens in Griechenland für jedes hergestellte oder eingeführte Erzeugnis eine vollständige Akte aufbewahren, in der sich alle Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung, die physikalisch-chemischen Konstanten, die Beschreibung des Erzeugnisses sowie das Protokoll über die Herstellung und die Überprüfung jeder Partie und die dabei angewandte Methode finden, so daß der Hersteller oder Importeur bei einer Überprüfung mit Hilfe von Stichproben in der Lage ist, die Eigenheiten des Erzeugnisses darzutun.

2. ...

3. Bei jeder Änderung der in der ursprünglichen Erklärung und in der in Absatz 1 genannten Akte enthaltenen Angaben ist der hinsichtlich des Erzeugnisses Berechtigte verpflichtet, eine neue Erklärung vorzulegen ..."

Mit Schreiben vom 11. November 1986 forderte die Kommission die Republik Griechenland gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag zur Äußerung auf. In diesem Schreiben wies die Kommission die griechische Regierung darauf hin, daß die erwähnten Erfordernisse mit den Vorschriften der Richtlinie unvereinbar seien, und bat um Stellungnahme.

Die griechische Regierung antwortete mit Schreiben vom 23. Februar 1987. Was die vom Hersteller oder Importeur abzugebende Erklärung angeht, schlug sie vor, die Auskünfte auf die unerläßlichen Angaben zu beschränken, also die qualitative und quantitative Zusammensetzung und die physikalisch-chemischen Konstanten, die Verpakkung und die Beschreibung. Die Verpflichtung zur Anlegung einer Akte werde beseitigt.

Weil sie diese Vorschläge nicht für ausreichend hielt, gab die Kommission am 25. Oktober 1988 gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab. Darin brachte sie zum Ausdruck, die Republik Griechenland habe die ihr nach der Richtlinie und insbesondere nach ihrem Artikel 7 obliegenden Verpflichtungen verletzt, weil die Abgabe einer Erklärung mit bestimmten Auskünften und die Anlage einer Akte mit Angaben verlangt werde, die sich entweder schon auf den Verpackungen, den Behältnissen oder den Etiketten der kosmetischen Mittel fänden oder die im Hinblick auf ein bei Schwierigkeiten notwendiges schnelles und angemessenes therapeutisches Handeln nicht gerechtfertigt seien. Dieser Stellungnahme sollte die Republik Griechenland binnen zwei Monaten nachkommen.

In ihrer Antwort vom 17. Januar 1989 teilte die Republik Griechenland der Kommission mit, sie werde sehr schnell und unter Berücksichtigung der von der Kommission angestellten Überlegungen die Artikel 2 und 5 des Präsidialdekrets Nr. 532/81 ändern, und leitete der Kommission einen Änderungsentwurf zu. Dieser Entwurf sieht nicht die Beseitigung der Verpflichtung zur Abgabe einer Erklärung vor, sondern beschränkt nur die Angaben, die darin enthalten sein müssen. Anstelle der Verpflichtung zur Anlegung einer Akte sieht der Entwurf vor, daß die Hersteller und die für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel Verantwortlichen verpflichtet sind, den Organen des staatlichen Arzneimittelamts (KEEPH) Auskünfte über die Substanzen zur Verfügung zu stellen, die in den kosmetischen Mitteln enthalten sind.

Die Kommission hält diese Antworten der Republik Griechenland nicht für zufriedenstellend und hat daher die vorliegende Klage erhoben.

II — Verfahren

Die Klage der Kommission ist am 26. Januar 1990 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Das schriftliche Verfahren ist ordnungsgemäß abgelaufen.

Auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts hat der Gerichtshof beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

III — Anträge der Parteien

Die *Kommission* beantragt,

1) festzustellen, daß die Republik Griechenland die ihr nach der Richtlinie 76/768 des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel obliegenden Verpflichtungen dadurch verletzt hat, daß sie für das Inverkehrbringen dieser Mittel die Vorlage einer Erklärung mit Auskünften und Belegen so-

wie die Anlegung einer Akte mit Angaben verlangt, die sich schon auf den Verpackungen, den Behältnissen oder den Etiketten der kosmetischen Mittel finden oder die im Hinblick auf ein im Falle von Schwierigkeiten notwendiges schnelles und angemessenes therapeutisches Handeln nicht gerechtfertigt sind;

2) der Republik Griechenland die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Die *griechische Regierung* hat keine Anträge gestellt.

IV — Vorbringen der Parteien

Die *Kommission* macht geltend, die von der Richtlinie vorgesehene Angleichung habe den Zweck, den Schutz der Volksgesundheit zu gewährleisten und die Handelshindernisse zu beseitigen, die sich aus der Verschiedenartigkeit der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, insbesondere hinsichtlich der Anforderungen im Bereich des Schutzes der Volksgesundheit, ergäben.

Die Richtlinie begründe für die Mitgliedstaaten konkrete Verpflichtungen hinsichtlich der Voraussetzungen, die kosmetische Mittel erfüllen müßten, damit sie auf dem Binnenmarkt in den Verkehr gebracht werden könnten. Dazu gehöre die in Artikel 7 festgelegte Verpflichtung, nach der die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln nicht ablehnen, verbieten oder beschränken dürften, wenn diese den Bestimmungen der Richtlinie entsprächen.

Weil in den Artikeln 2 Absatz 1 und 5 des Präsidialdekrets Nr. 532/81 weitergehende Verpflichtungen festgelegt seien und weil danach insbesondere das Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels davon abhänge, daß den zuständigen Behörden zuvor eine Erklärung vorgelegt werde und am Sitz des Herstellers in Griechenland oder des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen eine Akte angelegt werde, behindere, verbiete oder beschränke die Republik Griechenland das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die den Bedingungen der Richtlinie entsprächen. Es könne nicht zugelassen werden, daß ein Mitgliedstaat durch einseitige Maßnahmen den Schutz der Menschen und der Umwelt verstärke, es sei denn, daß die Richtlinie dies ausdrücklich vorsehe, was aber hier nicht der Fall sei.

Der von der griechischen Regierung übermittelte Gesetzentwurf habe die Verpflichtung, dem staatlichen Arzneimittelamt (KEEPH) zuvor eine Erklärung vorzulegen, bestehen lassen und nur die Zahl der zu übermittelnden Angaben eingeschränkt.

Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie verlange die Übermittlung von Angaben im Interesse des Gesundheitsschutzes, d. h. im Hinblick auf eine ärztliche Behandlung, wenn sich schwierige Situationen ergeben. Alle diese Fälle würden von Artikel 2 Absatz 2 des Präsidialdekrets Nr. 532/81 erfaßt. Das Erfordernis der Übermittlung von Angaben aus Gründen des Gesundheitsschutzes an das KEEPH, das nach dem Entwurf zur Änderung des Artikels 5 anstelle der Verpflichtung zur Anlegung einer Akte vorgesehen sei, sei nicht gerechtfertigt.

Die Republik Griechenland habe also nicht die notwendigen Maßnahmen getroffen, um den Vorschriften der Richtlinie und insbesondere Artikel 7 nachzukommen.

Die *Republik Griechenland* bringt vor, von den zuständigen Dienststellen des Ministeriums für Gesundheit, Vorsorge und Sozialversicherungen werde der Entwurf für eine Ministerialverordnung ausgearbeitet, die das Präsidialdekret 532/81 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie und den von der Kommission gemachten Bemerkungen ändern werde.

J. L. Murray
Berichterstatter