DOMSTOLENS DOM
18. marts 1992 *

I sag C-29/90,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Maria Condou Durande, Den Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg hos Roberto Hayder, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Den Hellenske Republik ved advokat Evi Skandalou, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg på Den Græske Ambassade, 117, Val Sainte-Croix,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 76/768 af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169, herefter benævnt »direktivet«) ved at gøre markedsføring af sådanne midler betinget af, at der indgives en erklæring med oplysninger og dokumentation, og at der opbevares en aktsamling indeholdende oplysninger, som enten allerede figurerer på de kosmetiske midlers emballager, beholdere eller etiketter, eller som ikke kan begrundes i hensynet til en omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af vanskeligheder,

har

* Processprog: græsk.

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, O. Due, afdelingsformændene R. Joliet og F. A. Schockweiler samt dommerne C. N. Kakouris, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco og J. L. Murray,

generaladvokat: M. Darmon
justitssekretær: assisterende justitssekretær J. A. Pompe,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 16. januar 1992, hvorunder Den Hellenske Republik var repræsenteret af N. Mavrikas, som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 4. februar 1992,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 26. januar 1990 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af EØF-traktatens artikel 169 anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 76/768 af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169, herefter benævnt »direktivet«) ved at gøre markedsføring af sådanne midler betinget af, at der indgives en erklæring med oplysninger og dokumentation, og at der opbevares en aktsamling indeholdende oplysninger, som enten allerede figurerer på de kosmetiske midlers emballager, beholdere eller etiketter, eller som ikke kan begrundes i hensynet til en omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af vanskeligheder.

2 I direktivets artikel 6, stk. 1, gøres markedsføringen af kosmetiske midler betinget af, at der på emballagerne, beholderne eller etiketterne med uudslettelige, let læselige og synlige bogstaver anføres visse angivelser, der er opregnet i denne bestemmelse. Ifølge direktivets artikel 7, stk. 1, kan medlemsstaterne ikke nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder direktivets bestemmelser. Direktivets artikel 7, stk. 3, giver dog medlemsstaterne mulighed for med henblik på omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse at kræve, at der stilles passende og tilstrækkelige oplysninger vedrørende de i de kosmetiske midler indeholdte stoffer til rådighed for den kompetente myndighed.

3 Ifølge direktivets artikel 14 skal medlemsstaterne sætte de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet inden for en frist, som i Den Hellenske Republiks tilfælde udløb den 1. januar 1981.

4 Den Hellenske Republik gennemførte dette direktiv i national ret ved præsidentiel anordning nr. 532/81 af 23. maj 1981. Kommissionen, som fandt, at denne anordnings artikel 2, stk. 1, og artikel 5 var uforenelige med direktivets bestemmelser, tilstillede Den Hellenske Republik en åbningsskrivelse og derefter en begrundet udtalelse i henhold til traktatens artikel 169. Da Den Hellenske Republik ikke har rettet sig efter den begrundede udtalelse, har Kommissionen anlagt denne sag.

5 Hvad nærmere angår sagens faktiske omstændigheder og retsforhandlingernes forløb samt parternes anbringender og argumenter henvises til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

6 Kommissionen finder, at der i artikel 2, stk. 1, og artikel 5 i præsidentiel anordning nr. 532/81 opstilles forpligtelser ud over de i direktivet indeholdte, og at Den

Hellenske Republik derfor hindrer, forbyder eller begrænser markedsføringen af produkter, som opfylder direktivets betingelser.

7 Det bemærkes først, at der ved direktivet, således som Domstolen allerede har fastslået i dom af 23. november 1989 (sag C-150/88, Provide, Sml. s. 3891, præmis 28), er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering af de af direktivet omfattede kosmetiske midler.

8 Ifølge artikel 2, stk. 1, i præsidentiel anordning nr. 532/81 skal der imidlertid til KEEPH (den nationale lægemiddelstyrelse) for hvert kosmetisk middel, der bringes i handelen i Grækenland, indgives en erklæring med følgende oplysninger og dokumentation:

— produktets navn

— dets form

— dets kvalitative og kvantitative sammensætning

— navn og adresse på det laboratorium eller den fabrik, hvor produktet er fremstillet

— fulde navn samt adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen

— fysiske / kemiske konstanter og beskrivelse af produktet

— et prøveeksemplar af brugsanvisningen

— et prøveeksemplar af teksten på etiketten eller på hver beholder.

9 Visse af ovennævnte oplysninger vedrører stoffer indeholdt i kosmetiske midler, som enhver medlemsstat derfor kan kræve med henblik på en omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse, jf. direktivets artikel 7, stk. 3. Det drejer sig om:

— produktets navn

— dets kvalitative og kvantitative sammensætning

— fysiske / kemiske konstanter og beskrivelse af produktet og

— et prøveeksemplar af brugsanvisningen.

Derimod indeholder direktivet ingen bestemmelse, der bemyndiger Den Hellenske Republik til at kræve de øvrige oplysninger, der er nævnt i artikel 2, stk. 1, i præsidentiel anordning nr. 532/81.

10 Artikel 5 i præsidentiel anordning nr. 532/81 bestemmer endvidere, at en fabrikant eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person på virksomhedens græske hjemsted skal opbevare en fuldstændig aktsamling for hvert

fremstillet eller indført produkt indeholdende alle oplysninger om sammensætning, egenskaber og beskrivelse, om fremstillingsmetode og kontrol af hvert enkelt parti samt den anvendte kontrolmetode. Direktivet indeholder imidlertid ingen bestemmelse, der bemyndiger medlemsstaten til at vedtage en sådan regel.

11 Under retsmødet har den græske regering gjort gældende, at præsidentiel anordning nr. 532/81 er blevet ophævet ved anordning nr. 40/91 af 28. februar 1991, hvorved græsk lovgivning er bragt i overensstemmelse med direktivet.

12 Det bemærkes, at ifølge Domstolens faste praksis (se senest dom af 30.5.1991, sag C-59/89, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2607, præmis 35) fastlægges genstanden for en i medfør af traktatens artikel 169 anlagt sag i Kommissionens begrundede udtalelse, og selv i tilfælde af, at traktatbruddet er blevet bragt ud af verden efter udløbet af den i henhold til artikel 169, stk. 2, fastsatte frist, har det betydning, at sagen fortsættes med henblik på at fastlægge grundlaget for det ansvar, en medlemsstat som følge af sit traktatbrud vil kunne have pådraget sig i forhold til andre medlemsstater, Fællesskabet eller private.

13 Som følge heraf må det fastslås, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ved at gøre markedsføring af kosmetiske midler betinget af, at der til den kompetente nationale myndighed indgives en erklæring, der skal indeholde andre oplysninger end dem, en medlemsstat kan kræve i henhold til direktivets artikel 7, stk. 3, og ved at kræve, at fabrikanter eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person på virksomhedens hjemsted i Grækenland for hvert enkelt fremstillet eller indført middel opbevarer en aktsamling, som indeholder alle oplysninger vedrørende midlets sammensætning, egenskaber og beskrivelse, om fremstillingsmetode og kontrol af hvert enkelt parti samt den anvendte kontrolmetode.

Sagens omkostninger

14 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger. Den Hellenske Republik har tabt sagen og pålægges derfor at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

1) **Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ved at gøre markedsføring af kosmetiske midler betinget af, at der til den kompetente nationale myndighed indgives en erklæring, der skal indeholde andre oplysninger end dem, en medlemsstat kan kræve i henhold til direktivets artikel 7, stk. 3, og ved at kræve, at fabrikanter eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person på virksomhedens hjemsted i Grækenland for hvert enkelt, fremstillet eller indført middel opbevarer en aktsamling, som indeholder alle oplysninger vedrørende midlets sammensætning, egenskaber og beskrivelse, om fremstillingsmetode og kontrol af hvert enkelt parti samt den anvendte kontrolmetode.**

2) **Den Hellenske Republik betaler sagens omkostninger.**

Due Joliet Schockweiler

Kakouris Rodríguez Iglesias Díez de Velasco Murray

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 18. marts 1992.

J.-G. Giraud
Justitssekretær

O. Due
Præsident