pådraget sig i forhold til andre medlemsstater, Fællesskabet eller private.

2. Direktiv 76/768 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler udgør en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering af de af direktivet omfattede kosmetiske midler. En medlemsstat tilsidesætter derfor forpligtelser i henhold til direktivet, hvis den gør 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 hvis medlemsstaten kræver, at fabrikanter eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person på virksomhedens hjemsted i den pågældende medlemsstat 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.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-29/90 *

I — Faktiske omstændigheder

Formålet med Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 [1] (herefter benævnt »direktivet«) er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler. I direktivet fastlægges standarderne for kosmetiske midlers sammensætning samt reglerne for etiketteringen og emballeringen af disse. Hensigten med den indbyrdes tilnærmelse var at beskytte den offentlige sundhed og at ophæve de hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne, som skyldes forskelle i medlemsstaternes lovgivninger, navnlig for så vidt angår kravene vedrørende beskyttelsen af den offentlige sundhed.

I direktivets artikel 7, stk. 1, hedder det:

»Medlemsstaterne kan ikke af grunde, der vedrører kravene i dette direktiv med bilag, nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i dette direktiv og dets bilag.«

I artikel 14 bestemmes, at medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden for en frist, som for Den Hellenske Republiks vedkommende, som direktivet var rettet til i medfør af artikel 143 i tiltrædelsesakten for Den Hellenske Republik, udløb den 1. ja-

* Processprog: græsk.

1 — EFT L 262, s. 169.

nuar 1981 i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 145.

Den Hellenske Republik har gennemført dette direktiv i national ret ved præsidentiel anordning nr. 532/81 af 23. maj 1981. I artikel 2, stk. 1, i denne præsidentielle anordning er fastsat følgende:

»Kosmetiske midler kan bringes i handelen, når fabrikanten, eller ved importerede varer den for markedsføringen ansvarlige person, til KEEPH har indgivet en erklæring med følgende oplysninger og dokumentation:

a) produktets navn

b) dets form

c) dets kvalitative og kvantitative sammensætning

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

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

f) fysiske / kemiske konstanter og beskrivelse af produktet

g) et prøveeksemplar af brugsanvisningen

h) et prøveeksemplar af teksten på etiketten eller på hver beholder.«

Anordningens artikel 5 lyder således:

»1. Fabrikanten eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person skal på virksomhedens græske hjemsted opbevare en fuldstændig aktsamling for hvert fremstillet eller indført produkt indeholdende alle oplysninger om den kvalitative og kvantitative sammensætning, de fysisk / kemiske konstanter, og beskrivelse, om fremstillingsmetode og kontrol af hvert enkelt parti samt den anvendte kontrolmetode, således at fabrikanten eller importøren i tilfælde af en stikprøveundersøgelse kan redegøre for produktets egenskaber.

2. ...

3. Enhver ændring af de oplysninger, der er indeholdt i den oprindelige erklæring og den i stk. 1 omhandlede aktsamling, forpligter den til produktet adkomstberettigede til at indgive en ny erklæring...«

Den 11. november 1986 tilsendte Kommissionen Den Hellenske Republik en åbningsskrivelse i henhold til EØF-traktatens artikel 169. I denne skrivelse henledte Kommissionen den græske regerings opmærksomhed på, at disse krav var uforenelige med direktivets bestemmelser, og anmodede den om at fremsætte sine bemærkninger.

Den græske regering svarede ved skrivelse af 23. februar 1987. For så vidt angår fabrikantens eller importørens erklæring foreslog den, at de krævede oplysninger skulle begrænses til det absolut nødvendige, dvs. den kvalitative og kvantitative sammensætning, de fysisk / kemiske konstanter, emballagen og brugsanvisningen. Pligten til opbevaring af en aktsamling skulle bortfalde.

Da Kommissionen fandt Den Hellenske Republiks forslag utilstrækkelige, fremsatte den den 25. oktober 1988 den i EØF-traktatens artikel 169 omhandlede begrundede udtalelse. Heri anførte Kommissionen, at Den Hellenske Republik havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivet, særlig artikel 7, ved at kræve indgivelse af en erklæring ledsaget af visse oplysninger og oprettelse af 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 krisesituationer. Kommissionen gav Den Hellenske Republik en frist på to måneder til at efterkomme den begrundede udtalelse.

I sit svar af 17. januar 1989 meddelte Den Hellenske Republik Kommissionen, at den straks ville ændre artikel 2 og 5 i den præsidentielle anordning nr. 532/81 under hensyntagen til Kommissionens betragtninger, og fremsendte et ændringsudkast. Ifølge udkastet ophæves pligten til at indgive en erklæring ikke, men de oplysninger, denne skal indeholde, begrænses. I stedet for en pligt til at opbevare en aktsamling foreslås det i udkastet, at fabrikanterne eller de for markedsføringen af kosmetiske midler ansvarlige personer skal stille oplysninger om de stoffer, midlerne indeholder, til rådighed for den nationale lægemiddelstyrelse KEEPH.

Disse svar fra Den hellenske Republik tilfredsstillede ikke Kommissionen, som herefter har anlagt denne sag.

II — Retsforhandlinger

Kommissionens stævning blev registreret på Domstolens Justitskontor den 26. januar 1990.

Den skriftlige forhandling er forløbet forskriftsmæssigt.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

III — Parternes påstande

Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

1) 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 ved at gøre markedsføring af sådanne produkter betinget af, at der fremsættes en erklæring ledsaget af 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 krisesituationer.

2) Den Hellenske Republik betaler sagens omkostninger.

Den græske regering har ikke nedlagt nogen påstand.

IV — Parternes anbringender og argumenter

Kommissionen gør gældende, at hensigten med den i direktivet fastsatte indbyrdes tilnærmelse var at beskytte den offentlige sundhed og at ophæve de hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne, som skyldes forskelle i medlemsstaternes lovgivninger, navnlig for så vidt angår kravene vedrørende beskyttelsen af den offentlige sundhed.

Ved direktivet pålægges medlemsstaterne bestemte forpligtelser med hensyn til de betingelser, de kosmetiske midler skal opfylde, for at deres markedsføring kan tillades. Blandt forpligtelserne kan nævnes den i artikel 7 indeholdte, ifølge hvilken medlemsstaterne ikke kan nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder direktivets forskrifter.

Den Hellenske Republik hindrer, forbyder eller begrænser markedsføringen af produkter, som opfylder direktivets betingelser ved i artikel 2, stk. 1, og artikel 5 i den præsidentielle anordning nr. 532/81 at opstille yderligere forpligtelser i forhold til de i direktivet indeholdte, og ved at gøre bl.a. markedsføringen af et kosmetisk middel betinget af, at der forud til de nationale myndigheder indgives en erklæring, samt ved at kræve, at der hos fabrikanten eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person i Grækenland opbevares en aktsamling. En medlemsstat kan ikke træffe en ensidig foranstaltning for at øge beskyttelsen af mennesker eller miljø, medmindre direktivet udtrykkeligt giver mulighed herfor, hvilket ikke er tilfældet her.

I det af den græske regering fremsendte lovforslag opretholdes forpligtelsen til at indgive en forudgående erklæring til den nationale lægemiddelstyrelse KEEPH, men antallet af oplysninger, erklæringen skal indeholde, begrænses.

I direktivets artikel 7, stk. 3, kræves meddelelse af oplysninger, som tilgodeser hensynet til den offentlige sundhed, dvs. med henblik på lægebehandling i tilfælde af vanskelige situationer. Artikel 2, stk. 2, i den præsidentielle anordning nr. 532/81 omhandler samtlige disse tilfælde. Kommissionen finder, at det i ændringsforslaget til artikel 5 stillede krav om, at KEEPH af hensyn til den offentlige sundhed skal have forelagt oplysninger, er et krav, der erstatter forpligtelsen til at opbevare en aktsamling, og derfor ulovligt.

Kommissionen konkluderer, at Den Hellenske Republik ikke har truffet de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme direktivets bestemmelser, navnlig dets artikel 7.

Den Hellenske Republik har anført, at den vil lade de kompetente afdelinger i sundheds- og socialministeriet udarbejde et udkast til ministeriel bekendtgørelse om ændring af præsidentiel anordning nr. 532/81 i overensstemmelse med direktivet og Kommissionens bemærkninger.

J. L. Murray
Refererende dommer