dempimento, nei confronti di altri Stati membri, della Comunità o di singoli.

2. La direttiva 76/768 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ha operato un'armonizzazione esauriente delle norme nazionali in materia di imballaggio e di etichettatura dei prodotti cosmetici di cui è causa. Viene pertanto meno agli obblighi imposti da detta direttiva lo Stato membro che subordina l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici al deposito, presso l'autorità nazionale competente, di una dichiarazione contenente informazioni diverse da quelle che può esigere ai sensi dell'art. 7, n. 3, di detta direttiva e che impone ai produttori e ai responsabili della distribuzione dei cosmetici di conservare presso la sede dell'impresa nello Stato membro interessato un fascicolo per ogni prodotto fabbricato od importato contenente tutti i dati relativi alla composizione, alle caratteristiche, alla descrizione del prodotto, al protocollo di fabbricazione e di controllo per ciascuna partita di merce ed al metodo adottato per tale controllo.

RELAZIONE D'UDIENZA
presentata nella causa C-29/90 *

I — Antefatti

La direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE [1] (in prosieguo: la « direttiva »), concerne il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. Essa stabilisce le norme alle quali devono conformarsi tanto la composizione dei prodotti cosmetici quanto le etichette e gli imballaggi. Questo ravvicinamento aveva lo scopo di garantire la tutela della sanità pubblica e di sopprimere gli ostacoli agli scambi derivanti dalle divergenze tra le normative degli Stati membri, specialmente per ciò che riguarda le esigenze di tutela della sanità pubblica.

L'art. 7, n. 1, della direttiva dispone:

« gli Stati membri non possono, per motivi inerenti alle esigenze contenute nella presente direttiva e nei suoi allegati, rifiutare, vietare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati ».

All'art. 14, la direttiva dispone che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva entro un termine che, nel caso della Repubblica ellenica, considerata destinataria della

* Lingua processuale: il greco.

1 — GU L 262, pag. 169.

direttiva ai sensi dell'art. 143 dell'atto di adesione della Repubblica ellenica, è scaduto il 1° gennaio 1981 a norma dell'art. 145 del medesimo atto.

La Repubblica ellenica ha recepito tale direttiva nel proprio ordinamento giuridico nazionale con il decreto presidenziale 23 maggio 1981, n. 532. L'art. 2, n. 1, di tale decreto presidenziale dispone:

« La distribuzione dei prodotti cosmetici è subordinata al deposito da parte del fabbricante, e, per i prodotti importati, da parte del distributore, di una dichiarazione presso il KEEPH (Ente nazionale per i prodotti farmaceutici) corredata delle informazioni e dei documenti giustificativi seguenti:

a) nome del prodotto,

b) forma,

c) composizione qualitativa e quantitativa,

d) nome ed indirizzo del laboratorio o dello stabilimento in cui viene prodotto,

e) nome, cognome ed indirizzo del responsabile della distribuzione,

f) caratteristiche fisico-chimiche e descrizione del prodotto,

g) esemplare delle istruzioni per l'uso

h) esemplare del testo figurante sull'etichetta o riprodotto su ogni recipiente ».

L'art. 5 del medesimo decreto recita:

« 1. Il produttore o distributore di un cosmetico deve conservare, presso la sede sociale della sua impresa in Grecia, un fascicolo per ogni cosmetico fabbricato o importato, contenente tutti i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa, le caratteristiche fisico-chimiche, la descrizione del prodotto, il protocollo di fabbricazione e di controllo di ciascuna partita di merce ed il metodo adottato per tale controllo, in modo che il fabbricante o l'importatore sia in grado, in caso di controllo tramite sondaggio, di dimostrare le caratteristiche del prodotto.

2. (...).

3. Ogni modifica dei dati contenuti nella dichiarazione iniziale e nel fascicolo di cui al n. 1 obbliga il detentore dei diritti sul prodotto a presentare una nuova dichiarazione (...) ».

L'11 novembre 1986 la Commissione inviava alla Repubblica ellenica una lettera di diffida ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE. In detta lettera, la Commissione attirava l'attenzione del governo ellenico sull'incompatibilità di questi requisiti con le disposizioni della direttiva, invitandolo a presentare le sue osservazioni.

Il governo ellenico rispondeva con lettera 23 febbraio 1987. Con riguardo alla dichiarazione del produttore o dell'importatore, proponeva che le informazioni da fornire si limitassero ai dati indispensabili, ossia la composizione qualitativa e quantitativa, le caratteristiche fisico-chimiche, l'imballaggio e le istruzioni per l'uso. L'obbligo di conservare un fascicolo veniva eliminato.

Ritenendo insufficienti le proposte della Repubblica ellenica, il 25 ottobre 1988 la Commissione emetteva il parere motivato previsto dall'art. 169 del Trattato CEE. In tale parere motivato, la Commissione riteneva che, avendo imposto il deposito di una dichiarazione con talune informazioni, nonché la costituzione di un fascicolo contenente dati che già figurano sulle confezioni, sui recipienti o sulle etichette dei prodotti cosmetici, o che non sono necessari per una cura pronta ed adeguata in caso di disturbi, la Repubblica ellenica è venuta meno agli obblighi che incombono in forza della direttiva, ed in particolare dell'art. 7. La Commissione concedeva alla Repubblica ellenica un termine di due mesi per conformarsi al parere motivato.

Nella risposta del 17 gennaio 1989, la Repubblica ellenica informava la Commissione che essa avrebbe proceduto d'urgenza alla modificazione degli artt. 2 e 5 del decreto presidenziale n. 532/81, tenendo conto delle indicazioni fornite dalla Commissione, e comunicava nello stesso tempo un progetto di modifica. Tale progetto non contemplava l'eliminazione dell'obbligo di presentare una dichiarazione, ma limitava semplicemente i dati che essa deve contenere. Al posto dell'obbligo di conservare un fascicolo, il progetto prevede l'obbligo per i produttori o i distributori dei cosmetici di mettere a disposizione degli organi dell'Ente nazionale per i prodotti farmaceutici (KEEPH) talune informazioni sulle sostanze contenute da detti prodotti.

Le risposte della Repubblica ellenica non hanno soddisfatto la Commissione, che ha proposto il presente ricorso.

II — Procedimento

L'atto introduttivo della Commissione è stato depositato presso la cancelleria della Corte il 26 gennaio 1990.

La fase scritta del procedimento si è svolta ritualmente.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria.

III — Conclusioni delle parti

La *Commissione* conclude che la Corte voglia:

1) dichiarare che la Repubblica ellenica è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza della direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, avendo imposto per l'immissione sul mercato di tali prodotti la presentazione di una dichiarazione con informazioni e documenti giustificativi

nonché la costituzione di un fascicolo contenente dati che già figurano sulle confezioni, sui recipienti o sulle etichette dei prodotti cosmetici, oppure non sono necessari per una cura pronta ed adeguata in caso di disturbi;

2) condannare la Repubblica ellenica alle spese.

Il *governo ellenico* rinuncia a presentare conclusioni.

Imponendo, con gli artt. 2, n. 1 e 5 del decreto presidenziale n. 532/81, obblighi supplementari a quelli della direttiva, e subordinando segnatamente l'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico alla previa presentazione di una dichiarazione alle autorità responsabili ed alla cosituzione di un fascicolo presso la sede del produttore in Grecia, o del responsabile della distribuzione, la Repubblica ellenica ostacolerebbe, vieterebbe o limiterebbe l'immissione sul mercato dei prodotti che soddisfano i requisiti della direttiva. In quest'ottica, è inammissibile che uno Stato membro ricorra ad un provvedimento unilaterale per migliorare la tutela dei cittadini o dell'ambiente, a meno che la direttiva ne preveda esplicitamente la possibilità, contrariamente a quanto avviene nel caso di specie.

IV — Mezzi ed argomenti delle parti

La *Commissione* sostiene che il ravvicinamento contemplato dalla direttiva aveva lo scopo di garantire la tutela della sanità pubblica e di sopprimere gli ostacoli agli scambi derivanti dalle divergenze fra le normative degli Stati membri, specialmente in relazione alla necessità di tutelare la sanità pubblica.

La direttiva imporrebbe agli Stati membri obblighi precisi quanto ai requisiti che i cosmetici devono soddisfare affinché ne sia autorizzata l'immissione sul mercato interno. Tra questi, c'è quello dell'art. 7, che dispone che gli Stati membri non possono rifiutare, vietare o limitare l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi alle disposizioni della direttiva.

Il disegno di legge comunicato dal governo ellenico ha mantenuto l'obbligo di presentare una previa dichiarazione all'Ente nazionale per i prodotti farmaceutici (KEEPH), ma limita il numero dei dati da comunicare.

L'art. 7, n. 3, della direttiva esige la comunicazione d'informazioni per ragioni di sanità pubblica, cioé al fine di curare eventuali alterazioni della salute. L'art. 2, n. 2, del decreto presidenziale n. 532/81 riguarda tutti questi casi. Quanto alla comunicazione delle informazioni al KEEPH per ragioni di sanità pubblica disposte dal progetto di modifica dell'art. 5 al posto dell'obbligo di costituire il fascicolo, la Commissione ritiene ingiustificato questo requisito.

La Commissione conclude che la Repubblica ellenica non ha adottato le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni della direttiva, ed in particolare all'art. 7.

La *Repubblica ellenica* considera che gli organi competenti del ministero della Sanità e della Previdenza sociale debbano elaborare un progetto di decreto ministeriale che modificherà il decreto presidenziale n. 532/81, conformemente alla direttiva ed alle osservazioni della Commissione.

J. L. Murray
giudice relatore