niet-nakoming op een Lid-Staat kan rusten jegens andere Lid-Staten, de Gemeenschap of particulieren.

2. Richtlijn 76/768 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten, heeft een volledige harmonisatie van de nationale bepalingen inzake verpakking en etikettering van de betrokken produkten tot stand gebracht. Een Lid-Staat komt derhalve de krachtens deze richtlijn op hem rustende verplichtingen niet na, wanneer hij het in de handel brengen van kosmetische produkten afhankelijk stelt van de indiening van een verklaring bij de ter zake bevoegde nationale instantie, die andere informatie bevat dan die welke hij kan verlangen krachtens artikel 7, lid 3, van deze richtlijn, en van iedere fabrikant en iedere persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een kosmetisch produkt, verlangt dat hij op het kantoor van zijn onderneming in de betrokken Lid-Staat voor elk vervaardigd of ingevoerd produkt een dossier bijhoudt met alle gegevens betreffende de samenstelling, de kenmerken, de beschrijving van het produkt, het fabricage- en controleverslag van iedere partij en de voor deze controle gebruikte methode.

RAPPORT TER TERECHTZITTING
in zaak C-29/90 *

I — De feiten

Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 [1] (hierna: de „richtlijn") heeft betrekking op de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake kosmetische produkten. Zij stelt normen vast voor de samenstelling, de etikettering en de verpakking van kosmetische produkten. Deze onderlinge aanpassing had tot doel, de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren en de belemmeringen voor het handelsverkeer uit de weg te ruimen, die voortvloeien uit de verschillen tussen de wetgevingen van de Lid-Staten, inzonderheid wat de eisen ter zake van de bescherming van de volksgezondheid betreft.

Artikel 7, lid 1, van de richtlijn bepaalt:

„Het is de Lid-Staten niet toegestaan het in de handel brengen van kosmetische produkten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn en haar bijlagen, te weigeren, te verbieden, of te beperken om redenen betreffende de eisen die zijn vervat in deze richtlijn en haar bijlagen."

Volgens artikel 14 van de richtlijn moesten de Lid-Staten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen invoeren om aan de richtlijn te voldoen binnen een termijn die in het geval van de Helleense Republiek — op grond van artikel 143 van de Toetredingsakte van de Helleense Republiek

* Procestaal: Grieks.

1 — PB 1976, L 262, blz. 169.

wordt de richtlijn als mede tot haar gericht beschouwd — overeenkomstig artikel 145 van die Akte op 1 januari 1981 is verstreken.

Bij presidentieel decreet nr. 532 van 23 mei 1981 heeft de Helleense Republiek deze richtlijn in nationaal recht omgezet. Artikel 2, lid 1, van dit presidentiële decreet bepaalt:

„Kosmetische produkten kunnen in de handel worden gebracht zodra de fabrikant of, ten aanzien van de ingevoerde produkten, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, bij de KEEPH * een verklaring heeft ingediend die de volgende inlichtingen en bewijsstukken omvat:

a) naam van het produkt,

b) vorm van het produkt,

c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het produkt,

d) naam en adres van het laboratorium of de fabriek waar het produkt is vervaardigd,

e) naam, voornaam en adres van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,

f) fysisch-chemische constanten en beschrijving van het produkt,

g) voorbeeld van de bijsluiter,

h) voorbeeld van de tekst vermeld op het etiket of op elke recipiënt."

Artikel 5 van dit decreet luidt als volgt:

„1. Iedere fabrikant van een kosmetisch produkt, of persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een dergelijk produkt, moet op het kantoor van zijn onderneming in Griekenland voor elk vervaardigd of ingevoerd produkt een volledig dossier bijhouden met alle gegevens betreffende de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de fysisch-chemische constanten, de beschrijving van het produkt, het fabricage- en controleverslag van iedere partij en de voor deze controle gebruikte methode, zodat de fabrikant of de importeur in geval van steekproefsgewijze controle de kenmerken van het produkt kan aantonen.

2. (...)

3. Bij elke wijziging van de gegevens vermeld in de eerste verklaring en in het in lid 1 bedoelde dossier dient de rechthebbende op het produkt een nieuwe verklaring over te leggen (...)"

Op 11 november 1986 zond de Commissie de Helleense Republiek een aanmaningsbrief uit hoofde van artikel 169 EEG-Verdrag. Hierin wees de Commissie de Griekse regering erop, dat deze eisen onverenigbaar zijn met de bepalingen van de richtlijn, en verzocht zij haar haar opmerkingen te maken.

* NvdV: nationale geneesmiddelencommissie.

De Griekse regering antwoordde bij brief van 23 februari 1987. Met betrekking tot de aanmelding door de fabrikant of de importeur stelde zij voor, de op te geven inlichtingen te beperken tot de noodzakelijke gegevens, te weten de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de fysisch-chemische constanten, de verpakking en de bijsluiter. De verplichting om een dossier bij te houden, zou komen te vervallen.

Daar zij de voorstellen van de Helleense Republiek ontoereikend achtte, bracht de Commissie op 25 oktober 1988 een met redenen omkleed advies uit als bedoeld in artikel 169 EEG-Verdrag. Daarin stelde zij, dat de Helleense Republiek de krachtens de richtlijn, en inzonderheid artikel 7, op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen, door te verlangen dat een verklaring wordt overgelegd die bepaalde inlichtingen bevat, en dat een dossier wordt aangelegd met gegevens die hetzij reeds voorkomen op de verpakkingen, recipiënten of etiketten van de kosmetische produkten, hetzij niet gerechtvaardigd zijn met het oog op een snelle en afdoende medische behandeling in geval van stoornissen van de gezondheid. De Commissie gunde de Helleense Republiek een termijn van twee maanden om het met redenen omkleed advies op te volgen.

In haar antwoord van 17 januari 1989 deelde de Helleense Republiek de Commissie mee, dat zij de artikelen 2 en 5 van presidentieel decreet nr. 532/81 onverwijld zou wijzigen met inachtneming van de door de Commissie geformuleerde overwegingen, en zond zij haar een wijzigingsvoorstel toe. Dit ontwerp voorziet niet in de opheffing van de aanmeldingsplicht, maar beperkt eenvoudigweg de gegevens die moeten worden meegedeeld. In de plaats van de verplichting om een dossier bij te houden, komt in het ontwerp de verplichting van de fabrikanten of de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de kosmetische produkten, de diensten van de nationale geneesmiddelencommissie (KEEPH) inlichtingen ter beschikking te stellen over de stoffen die deze produkten bevatten.

Daar de Commissie deze antwoorden van de Helleense Republiek niet bevredigend achtte, stelde zij het onderhavige beroep in.

II — Het procesverloop

Het verzoekschrift van de Commissie is op 26 januari 1990 ter griffie van het Hof ingeschreven.

De schriftelijke procedure heeft een normaal verloop gehad.

Het Hof heeft, op rapport van de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan.

III — Conclusies van partijen

De *Commissie* concludeert dat het den Hove behage:

1) vast te stellen dat de Helleense Republiek de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens richtlijn 76/768 van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten, door voor het in de handel brengen van die produkten te verlangen dat een verklaring wordt overgelegd vergezeld van inlichtingen en bewijsstukken, alsook dat een dossier

wordt bijgehouden met gegevens die hetzij reeds voorkomen op de verpakkingen, recipiënten of etiketten van de kosmetische produkten, hetzij niet gerechtvaardigd zijn met het oog op een snelle en afdoende medische behandeling in geval van stoornissen van de gezondheid;

2) de Helleense Republiek te verwijzen in de kosten.

De *Griekse regering* heeft geen conclusies geformuleerd.

IV — Middelen en argumenten van partijen

De *Commissie* stelt dat de door de richtlijn geregelde onderlinge aanpassing tot doel had, de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren en de belemmeringen voor het handelsverkeer uit de weg te ruimen, die voortvloeien uit de verschillen tussen de wetgevingen van de Lid-Staten, inzonderheid wat de eisen ter zake van de bescherming van de volksgezondheid betreft.

De richtlijn legt Lid-Staten precieze verplichtingen op met betrekking tot de voorwaarden waaraan de kosmetische produkten moeten voldoen om op de binnenlandse markt in de handel te mogen worden gebracht. Een van die verplichtingen is die van artikel 7, inhoudende dat de Lid-Staten het in de handel brengen van kosmetische produkten die beantwoorden aan de voorschriften van de richtlijn niet mogen weigeren, verbieden of beperken.

Door bij de artikelen 2, lid 1, en 5, van presidentieel decreet nr. 532/81 verder gaande verplichtingen dan die van de richtlijn in te voeren, en vooral door het in de handel brengen van een kosmetisch produkt afhankelijk te stellen van de voorafgaande overlegging van een verklaring aan de verantwoordelijke instanties en van het bijhouden van een dossier op het kantoor van de fabrikant in Griekenland of van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, belemmert, verbiedt of beperkt de Helleense Republiek het in de handel brengen van produkten die voldoen aan de voorwaarden van de richtlijn. In dit kader is een eenzijdige maatregel van een Lid-Staat ter vergroting van de bescherming van de mens of het milieu, onaanvaardbaar, behoudens wanneer de richtlijn uitdrukkelijk in die mogelijkheid voorziet, hetgeen in casu niet het geval is.

Het door de Griekse regering toegezonden ontwerp handhaaft de verplichting tot voorafgaande aanmelding bij de nationale geneesmiddelencommissie (KEEPH) en beperkt alleen het aantal gegevens dat moet worden meegedeeld.

Krachtens artikel 7, lid 3, van de richtlijn dienen inlichtingen te worden verstrekt om redenen van volksgezondheid, dat wil zeggen met het oog op medische behandeling in geval van moeilijkheden. Artikel 2, lid 2, van presidentieel decreet nr. 523/81 bestrijkt al deze gevallen. De eis om inlichtingen te verstrekken aan de KEEPH om redenen van volksgezondheid, die in het ontwerp tot wijziging van artikel 5 in de plaats komt van de verplichting om een dossier bij te houden, is niet gerechtvaardigd.

De Commissie concludeert, dat de Helleense Republiek niet de nodige maatregelen heeft getroffen om aan de bepalingen van de richtlijn, en inzonderheid artikel 7, te voldoen.

Volgens de *Helleense Republiek* is bij de bevoegde diensten van het Ministerie van Gezondheid, Voorzorg en Sociale verzekeringen een ontwerp-ministerieel besluit in voorbereiding, waarbij presidentieel decreet nr. 532/81 overeenkomstig de richtlijn en de opmerkingen van de Commissie zal worden gewijzigd.

J. L. Murray
rechter-rapporteur