μένου να αναγνωριστεί η ενδεχομένη ευθύνη του κράτους μέλους λόγω της παραβάσεώς του, έναντι άλλων κρατών μελών, της Κοινότητας ή μεμονωμένων ατόμων.

2. Η οδηγία 76/768, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα προέβη σε πλήρη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας και επισημάνσεως των προϊόντων αυτών. Επομένως, το κράτος μέλος που εξαρτά τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων από την κατάθεση στην αρμόδια εθνική αρχή δηλώσεως με πληροφορίες διαφορετικές από αυτές που μπορεί να απαιτήσει βάσει του άρθρου 7, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας και απαιτεί από κάθε παραγωγό ή υπεύθυνο της κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος να τηρεί, στην έδρα της επιχειρήσεώς του στο κράτος αυτό, φάκελο για κάθε παραγόμενο ή εισαγόμενο προϊόν, περιέχοντα όλα τα στοιχεία που αφορούν τη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά, την περιγραφή του προϊόντος, το πρωτόκολλο παραγωγής και ελέγχου κάθε παρτίδας και τη μέθοδο του ελέγχου αυτού, παραβαίνει τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία.

ΕΚΘΕΣΗ ΑΚΡΟΑΤΗΡΙΟΥ
στην υπόθεση C-29/90 *

I — Τα πραγματικά περιστατικά

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976 [1] (στο εξής: οδηγία), έχει ως αντικείμενο την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα. Καθορίζει τους κανόνες στους οποίους πρέπει να ανταποκρίνεται η σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων, καθώς και η επισήμανση και η συσκευασία τους. Η προσέγγιση αυτή είχε ως σκοπό την εξασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας και την εξάλειψη των εμποδίων για τις συναλλαγές που οφείλονται στις διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών ειδικά όσον αφορά τις απαιτήσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας προβλέπει ότι:

«Τα κράτη μέλη δεν δύνανται, για λόγους που αφορούν τις απαιτήσεις τις προβλεπόμενες από την οδηγία αυτή και τα παραρτήματά της, να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της».

Στο άρθρο 14, η οδηγία ορίζει ότι τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την οδηγία εντός προθεσμίας η οποία, στην περίπτωση της Ελληνικής Δημοκρατίας που θεωρείται ως αποδέκτης της οδηγίας δυνάμει του

* Γλώσσα διαδικασίας: η ελληνική.

1 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145.

άρθρου 143 της πράξεως προσχωρήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, εξέπνευσε την 1η Ιανουαρίου 1981 κατ' εφαρμογή του άρθρου 145 της πράξεως προσχωρήσεως.

Η Ελληνική Δημοκρατία μετέφερε την οδηγία αυτή στην εσωτερική έννομη τάξη της με το προεδρικό διάταγμα 532 της 23ης Μαΐου 1981. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, αυτού του προεδρικού διατάγματος ορίζει ότι:

« Παν καλλυντικό προϊόν τίθεται εις κυκλοφορίαν άμα τη καταθέσει δηλώσεως εις το Κ.Ε.Ε.Φ. υπό του παραγωγού και διά τα εισαγόμενα υπό του υπευθύνου κυκλοφορίας με τας κάτωθι πληροφορίας και δικαιολογητικά ήτοι:

α) ονομασία του προϊόντος,

β) μορφήν του,

γ) ποιοτικήν και ποσοτικήν του σύνθεσιν,

δ) επωνυμίαν και διεύθυνσιν του εργαστηρίου ή εργοστασίου παραγωγής του,

ε) ονοματεπώνυμον και διεύθυνσιν του υπευθύνου της κυκλοφορίας του,

στ) φυσικοχημικάς σταθεράς και περιγραφήν του προϊόντος,

ζ) σχέδιο κειμένου μετά τυχόν παραστάσεων,

η) σχέδιο κειμένου επικολλωμένου ή τυπουμένου επί εκάστου περιέκτου. »

Το άρθρο 5 του ίδιου διατάγματος έχει ως εξής:

« 1. Έκαστος παραγωγός ή υπεύθυνος διά την κυκλοφορίαν καλλυντικού προϊόντος υποχρεούται όπως τηρεί ίδιον πλήρη φάκελον εις την εν Ελλάδι έδραν της επιχειρήσεως, δι' έκαστον παραγόμενον ή εισαγόμενον προϊόν, περιέχοντα άπαντα τα στοιχεία τα σχετικά με την ποιοτική και την ποσοτική σύνθεση, τις φυσικοχημικές σταθερές, την περιγραφή του προϊόντος και το πρωτόκολλο παραγωγής και ελέγχου εκάστης παρτίδας και μέθοδον ελέγχου τούτου, ώστε ο παραγωγός ή εισαγωγεύς να είναι εις θέσιν, εις περίπτωσιν δειγματοληπτικού ελέγχου, να αποδείξει τα στοιχεία του προϊόντος.

2. (...)

3. Πάσα μεταβολή των στοιχείων της αρχικής δηλώσεως και του φακέλου της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου συνεπάγεται την υποχρέωσιν του δικαιούχου του προϊόντος εις νέαν δήλωσιν (...) »

Στις 11 Νοεμβρίου 1986, η Επιτροπή απηύθυνε στην Ελληνική Δημοκρατία έγγραφο οχλήσεως δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ. Με το έγγραφο αυτό, η Επιτροπή επέστησε την προσοχή της Ελληνικής Κυβερνήσεως στο ασυμβίβαστο των απαιτήσεων αυτών με τις διατάξεις της οδηγίας και την κάλεσε να υποβάλει τις παρατηρήσεις της.

Η Ελληνική Κυβέρνηση απάντησε με επιστολή της 23ης Φεβρουαρίου 1987. Όσον αφορά τη δήλωση του παραγωγού ή του εισαγωγέα, η Ελληνική Κυβέρνηση προέτεινε τον περιορισμό των παρεχομένων πληροφοριών στα απαραίτητα στοιχεία, δηλαδή στην ποιοτική και ποσοτική σύνθεση και τις φυσικοχημικές σταθερές, τη συσκευασία και το έντυπο, καταργουμένης της υποχρεώσεως τηρήσεως φακέλου.

Θεωρώντας ανεπαρκείς τις προτάσεις της Ελληνικής Κυβερνήσεως, η Επιτροπή εξέδωσε στις 25 Οκτωβρίου 1988 την αιτιολογημένη γνώμη που προβλέπει το άρθρο 169 της Συνθήκης ΕΟΚ. Στην αιτιολογημένη αυτή γνώμη, η Επιτροπή θεώρησε ότι η Ελληνική Δημοκρατία, απαιτώντας την κατάθεση δηλώσεως που συνοδεύεται από ορισμένες πληροφορίες, καθώς και τον σχηματισμό φακέλου που περιέχει στοιχεία που είτε αναγράφονται ήδη επί των συσκευασιών, περιεκτών ή ετικεττών των καλλυντικών προϊόντων, είτε δεν δικαιολογούνται χάρη ταχείας και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δυσκολιών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία και ιδίως από το άρθρο 7 της οδηγίας. Η Επιτροπή παρέσχε στην Ελληνική Δημοκρατία προθεσμία δύο μηνών για να συμμορφωθεί προς την αιτιολογημένη γνώμη.

Με την απάντησή της της 17ης Ιανουαρίου 1989, η Ελληνική Δημοκρατία πληροφόρησε την Επιτροπή ότι θα προχωρήσει επειγόντως στην τροποποίηση των άρθρων 2 και 5 του προεδρικού διατάγματος 532/81, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που διατύπωσε η Επιτροπή και υπέβαλε σχέδιο τροποποιήσεως. Το σχέδιο αυτό δεν προβλέπει την κατάργηση της υποχρεώσεως καταθέσεως δηλώσεως, αλλά περιορίζει απλώς τα στοιχεία που πρέπει να περιέχει η δήλωση αυτή. Αντί της υποχρεώσεως τηρήσεως φακέλου, το σχέδιο προβλέπει υποχρέωση των παραγωγών ή των υπευθύνων κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων να θέτουν στη διάθεση των οργάνων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) πληροφορίες για τις ουσίες που περιέχουν τα καλλυντικά προϊόντα.

Αυτές οι απαντήσεις της Ελληνικής Δημοκρατίας δεν ικανοποίησαν την Επιτροπή, η οποία άσκησε την παρούσα προσφυγή.

II — Διαδικασία

Η προσφυγή της Επιτροπής πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 26 Ιανουαρίου 1990.

Η έγγραφη διαδικασία εξελίχθηκε κανονικά.

Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή και μετά από ακρόαση του γενικού εισαγγελέα, το Δικαστήριο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή αποδείξεων.

III — Αιτήματα των διαδίκων

Η *Επιτροπή* ζητεί από το Δικαστήριο:

1) να αναγνωρίσει ότι η Ελληνική Δημοκρατία, απαιτώντας για τη θέση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων κατάθεση δηλώσεως που να συνοδεύεται από πληροφορίες και δικαιολογητικά, καθώς και τήρηση φακέλου που να περιέχει στοιχεία που είτε αναγράφονται ήδη επί των συσκευασιών, περιεκτών ή ετικεττών των καλλυντικών προϊόντων, είτε δεν δικαιολο-

γούνται χάρη ταχείας και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δυσκολιών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα·

2) να καταδικάσει την Ελληνική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.

Η *Ελληνική Κυβέρνηση* δεν υπέβαλε αιτήματα.

Η Ελληνική Δημοκρατία, επιβάλλοντας με τα άρθρα 2, παράγραφος 1, και 5, του προεδρικού διατάγματος 532/81 πρόσθετες υποχρεώσεις, πέρα απ' αυτές που προβλέπει η οδηγία, και εξαρτώντας ιδίως τη θέση ενός καλλυντικού προϊόντος σε κυκλοφορία από την προηγούμενη κατάθεση δηλώσεως στις αρμόδιες αρχές και από την τήρηση φακέλου στην έδρα του κατασκευαστή στην Ελλάδα ή του υπευθύνου κυκλοφορίας, εμποδίζει, απαγορεύει ή περιορίζει τη θέση σε κυκλοφορία προϊόντων που πληρούν τις προϋποθέσεις της οδηγίας. Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν είναι δυνατό να γίνει δεκτό να καταφεύγουν τα κράτη μέλη σε μονομερή μέτρα για την ενίσχυση της προστασίας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, εκτός αν η οδηγία προβλέπει ρητά τη δυνατότητα αυτή, πράγμα που δεν συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση.

IV — Λόγοι προσφυγής και επιχειρήματα των διαδίκων

Η *Επιτροπή* υποστηρίζει ότι η προσέγγιση που προβλέπεται στην οδηγία είχε ως σκοπό την εξασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας και την εξάλειψη των εμποδίων στις συναλλαγές που προέρχονται από τις διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Η οδηγία επιβάλλει σαφείς υποχρεώσεις στα κράτη μέλη όσον αφορά τις προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα καλλυντικά προϊόντα προκειμένου να επιτραπεί η κυκλοφορία τους στην εσωτερική αγορά. Στις υποχρεώσεις αυτές περιλαμβάνεται η υποχρέωση του άρθρου 7 που προβλέπει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων τα οποία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της οδηγίας.

Το σχέδιο νόμου που κοινοποίησε η Ελληνική Κυβέρνηση διατηρεί την υποχρέωση καταθέσεως προηγουμένης δηλώσεως ενώπιον του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), αλλά περιορίζει τον αριθμό των στοιχείων που πρέπει να κοινοποιούνται.

Το άρθρο 7, παράγραφος 3, της οδηγίας απαιτεί την κοινοποίηση πληροφοριών για λόγους δημοσίας υγείας, δηλαδή για σκοπούς θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δυσκολιών. Το άρθρο 2, παράγραφος 2, του προεδρικού διατάγματος 532/81 καλύπτει όλες αυτές τις περιπτώσεις. Όσον αφορά την κοινοποίηση πληροφοριών στον ΕΟΦ για λόγους δημοσίας υγείας, που προβλέπεται από το σχέδιο τροποποιήσεως του άρθρου 5 σε αντικατάσταση της υποχρεώσεως τηρήσεως φακέλου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η απαίτηση αυτή δεν δικαιολογείται.

Η Επιτροπή συμπεραίνει ότι η Ελληνική Δημοκρατία δεν έλαβε τα απαραίτητα μέτρα για να συμμορφωθεί προς τις διατάξεις της οδηγίας και ιδίως του άρθρου 7 της οδηγίας.

Η *Ελληνική Δημοκρατία* θεωρεί ότι οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων επεξεργάζονται σχέδιο υπουργικής αποφάσεως που θα τροποποιήσει το προεδρικό διάταγμα 532/81 σύμφωνα με την οδηγία και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής.

J. L. Murray
εισηγητής δικαστής