miembro, como consecuencia de su incumplimiento, frente a otros Estados miembros, la Comunidad o los particulares.

2. La Directiva 76/768, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, ha efectuado una armonización exhaustiva de las normas nacionales sobre envasado y etiquetado de los citados productos. Por consiguiente, incumple las obligaciones que le incumben en virtud de esta Directiva un Estado miembro que supedita la comercialización de los productos cosméticos a la presentación, ante la autoridad nacional competente, de una declaración que contenga informaciones distintas de las que puede exigir con arreglo al apartado 3 del artículo 7 de la citada Directiva y que exige a todo fabricante y a todo responsable de la comercialización de un producto cosmético que instruya, en la sede de su empresa en el Estado miembro interesado, un expediente para cada producto fabricado o importado en el que se contengan todos los datos relativos a la composición, las características, la descripción del producto, el protocolo de fabricación y de control de cada lote y el método seguido para este control.

INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-29/90 *

I. Hechos

La Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976 [1] (en lo sucesivo, «Directiva»), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, establece las normas a las que habrán de ajustarse la composición de los productos cosméticos así como su etiquetado y envasado. Esta aproximación tenía como objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública y suprimir las dificultades para los intercambios derivadas de las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros, especialmente en lo relativo a las exigencias en materia de protección de la salud pública.

El apartado 1 del artículo 7 de la Directiva establece:

«Los Estados miembros no podrán, fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se atengan a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.»

En su artículo 14, la Directiva dispone que los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustar su Derecho a la Directiva dentro de un plazo que, en el supuesto de la República Helénica, que se considera como destinataria de la Directiva

* Lengua de procedimiento: griego.

1 — DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206.

con arreglo al artículo 143 del Acta de adhesión de la República Helénica, venció el 1 de enero de 1981 con arreglo al artículo 145 de la propia Acta.

La República Helénica adaptó su ordenamiento jurídico nacional a esta Directiva mediante el Decreto presidencial nº 532/81, de 23 de mayo de 1981. El apartado 1 del artículo 2 de este Decreto presidencial dispone:

«Todo producto cosmético podrá comercializarse cuando el fabricante y, en lo que se refiere a los productos importados, el responsable de la comercialización presenten una declaración en el KEEPH (Ente nacional de los medicamentos) a la que deberán acompañar las informaciones y documentos justificativos que se enumeran a continuación:

a) nombre del producto;

b) su forma;

c) su composición cualitativa y cuantitativa;

d) nombre y dirección del laboratorio o de la fábrica en la que se produjo;

e) apellido, nombre y dirección del responsable de la comercialización;

f) constantes fisicoquímicas y descripción del producto;

g) ejemplar del prospecto;

h) ejemplar del texto que figure en la etiqueta o que aparezca reproducido en cada recipiente.»

El artículo 5 del mismo Decreto dispone:

«1. Todo fabricante o responsable de la comercialización de un producto cosmético deberá instruir, en la sede de su empresa en Grecia, un expediente completo para cada producto fabricado o importado, en el que se contengan todos los datos relativos a la composición cualitativa y cuantitativa, las constantes fisicoquímicas, la descripción del producto y el protocolo de fabricación y de control de cada lote y el método seguido para este control, de forma que el fabricante o el importador se hallen en condiciones de acreditar las características del producto, en el supuesto de efectuarse un control mediante sondeo.

2. [...]

3. Toda modificación de los datos que figuren en la declaración inicial y en el expediente a que se refiere el apartado 1 obligará al titular del producto a presentar una nueva declaración [...]»

El 11 de noviembre de 1986, la Comisión dirigió a la República Helénica un escrito de requerimiento con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE. En este escrito, la Comisión llamó la atención del Gobierno griego acerca de la incompatibilidad de estas exigencias con las disposiciones de la Directiva, rogándole que le presentara sus observaciones.

El Gobierno griego respondió mediante carta de 23 de febrero de 1987. En lo relativo a la declaración del fabricante o del importador, proponía que las informaciones a comunicar se limitaran a los datos indispensables, a saber, la composición cualitativa y cuantitativa y las constantes fisicoquímicas, el envasado y el prospecto. Se suprimía la obligación de instruir un expediente.

Al considerar insuficientes las propuestas formuladas por la República Helénica, la Comisión emitió el Dictamen motivado previsto en el artículo 169 del Tratado CEE, con fecha 25 de octubre de 1988. En este Dictamen motivado, la Comisión consideró que, al exigir la presentación de una declaración acompañada de determinadas informaciones, así como la instrucción de un expediente que contuviera los datos que o bien ya figuran en los envasados, los recipientes o las etiquetas de los productos cosméticos, o bien no se justifica ya con vistas a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, la República Helénica incumplió las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva, y en particular de su artículo 7. La Comisión concedió a la República Helénica un plazo de dos meses para adaptar su Derecho al Dictamen motivado.

En su respuesta de 17 de enero de 1989, la República Helénica informó a la Comisión de que procedería a modificar urgentemente los artículos 2 y 5 del Decreto presidencial nº 532/81, teniendo en cuenta las consideraciones formuladas por la Comisión, y remitió un proyecto de modificación. Este proyecto no dispone la supresión de la obligación de presentar una declaración, sino que limita simplemente los datos que ésta debe contener. En lugar de la obligación de instruir un expediente, el proyecto establece que los fabricantes o los responsables de la comercialización de los productos cosméticos tienen la obligación de poner a disposición de los órganos del Ente nacional de los medicamentos (KEEPH) determinadas informaciones acerca de las sustancias que contienen.

Estas respuestas de la República Helénica no satisficieron a la Comisión, quien interpuso el presente recurso.

II. Procedimiento

El recurso de la Comisión se registró en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 26 de enero de 1990.

La fase escrita del procedimiento siguió su curso reglamentario.

Visto el informe del Juez Ponente y oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

III. Pretensiones de las partes

La *Comisión* solicita al Tribunal de Justicia

1) Declare que la República Helénica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 76/768 del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, al exigir para la comercialización de estos productos la presentación de una declaración acompa-

ñada de las informaciones y documentos justificativos, así como la instrucción de un expediente que contenga los datos que o bien ya figuran en los envasados, los recipientes o las etiquetas de los productos cosméticos, o bien no se justifican ya con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias.

2) Condene en costas a la República Helénica.

El *Gobierno helénico* no ha formulado pretensiones.

IV. Motivos y alegaciones de las partes

La *Comisión* alega que la aproximación prevista en la Directiva tenía como finalidad garantizar la protección de la salud pública y suprimir las dificultades para los intercambios derivadas de las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros, especialmente en lo relativo a las exigencias en materia de protección de la salud pública.

La Directiva impone unas precisas obligaciones a los Estados miembros en lo relativo a los requisitos que deben reunir los productos cosméticos para que se autorice su comercialización en el mercado interior. Entre éstos, se halla el señalado en el artículo 7, que prevé que los Estados miembros no podrán, fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se atengan a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.

Al imponer, mediante el apartado 1 del artículo 2 y el artículo 5 del Decreto presidencial nº 532/81, unas obligaciones suplementarias en relación a las establecidas en la Directiva y, especialmente, al supeditar la comercialización de un producto cosmético a la previa presentación de una declaración ante las autoridades responsables y a la instrucción de un expediente en la sede en Grecia del fabricante o del responsable de la comercialización, la República Helénica obstaculiza, prohíbe o restringe la comercialización de productos que cumplen los requisitos señalados en la Directiva. Desde este punto de vista, no cabe admitir que un Estado miembro recurra a una medida unilateral para incrementar la protección del hombre o del medio ambiente, salvo si la Directiva establece expresamente esta posibilidad, lo cual no ocurre en el presente caso.

El proyecto de ley comunicado por el Gobierno griego deja subsistente la obligación de presentar una declaración previa al Ente nacional de los medicamentos (KEEPH), si bien limita el número de los datos que se han de comunicar.

El apartado 3 del artículo 7 de la Directiva exige la comunicación de determinadas informaciones por razones de salud pública, es decir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias. El apartado 2 del artículo 2 del Decreto presidencial nº 532/81 cubre todos estos casos. Por lo que se refiere a la comunicación de informaciones al KEEPH por razones de salud pública que establece el artículo 5 del proyecto de modificación en lugar de la obligación de instruir un expediente, la Comisión considera que esta exigencia no está justificada.

La Comisión concluye afirmando que la República Helénica no ha adoptado las medidas necesarias para atenerse a las disposiciones de la Directiva, y especialmente a su artículo 7.

La *República Helénica* considera que los servicios competentes del Ministerio de Sanidad, Previsión y Seguros Sociales están preparando un proyecto de Decreto ministerial que habrá de modificar el Decreto presidencial nº 532/81, para ajustarlo a las disposiciones de la Directiva y a las observaciones de la Comisión.

J. L. Murray
Juez Ponente