rer um Estado-membro, em resultado do seu incumprimento, face a outros Estados-membros, à Comunidade ou a particulares.

2. A Directiva 76/768 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos procedeu a uma harmonização exaustiva das normas nacionais de embalagem e de rotulagem desses produtos. Não cumpre assim as obrigações impostas por esta directiva um Estado-membro que subordine a colocação no mercado de produtos cosméticos à entrega à autoridade nacional competente de uma declaração contendo informações para além das que podem ser exigidas nos termos do artigo 7.°, n.° 3, da directiva, e que exija a todos os fabricantes e responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos que mantenham, na sede das suas empresas no Estado-membro em causa, um processo para cada produto fabricado ou importado, contendo todos os dados relativos à composição, características, descrição do produto, protocolo de fabrico e de controlo de cada lote e método utilizado nesse controlo.

RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
apresentado no processo C-29/90 *

I — Matéria de facto

A Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976 [1] (a seguir «directiva»), tem por objecto a aproximação das legislações dos Estados-membros relativas aos produtos cosméticos. Nela são definidas as normas a que devem obedecer quer a composição dos produtos cosméticos quer a sua rotulagem e embalagem. Esta aproximação visava garantir a protecção da saúde pública e suprimir os obstáculos às trocas comerciais resultantes das diferenças entre as legislações dos Estados-membros, especialmente no que respeita às exigências em matéria de protecção da saúde pública.

O artigo 7.°, n.° 1, da directiva prevê:

«Os Estados-membros não podem, por razões relacionadas com as exigências contidas na presente directiva e seus anexos, recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que obedeçam às prescrições da presente directiva e seus anexos.»

No artigo 14.°, esta directiva dispõe que os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para lhe dar cumprimento num prazo que, no caso da República Helénica, considerada destinatária da

* Língua do processo: grego.

1 — JO L 262, p. 169; EE 15 F1 p. 206.

directiva por força do artigo 143.° do Acto de Adesão da República Helénica, terminou no dia 1 de Janeiro de 1981, em aplicação do artigo 145.° do mesmo diploma.

A República Helénica transpôs esta directiva para a sua ordem jurídica interna através do Decreto presidencial n.° 532/81, de 23 de Maio de 1981. O artigo 2.°, n.° 1, desse decreto dispõe que:

«Qualquer produto cosmético só será colocado em circulação após a entrega pelo fabricante ou, no caso de produtos importados, pelo responsável pela colocação em circulação, de uma declaração destinada ao KEEPH acompanhada das informações e dos documentos comprovativos seguintes:

a) nome do produto,

b) sua forma,

c) sua composição qualitativa e quantitativa,

d) nome e endereço do laboratório ou fábrica em que é produzido,

e) nome e endereço do responsável pela colocação em circulação,

f) propriedades físico-químicas e descrição do produto,

g) exemplar da bula,

h) exemplar do texto que consta do rótulo ou reproduzido em cada recipiente.»

O artigo 5.° do mesmo decreto tem a seguinte redacção:

«1. Todos os fabricantes ou responsáveis pela colocação em circulação de um produto cosmético devem conservar na sua sede na Grécia um processo completo relativamente a cada produto fabricado ou importado, reunindo todos os elementos respeitantes à composição qualitativa e quantitativa, às propriedades físico-químicas, à descrição do produto, ao protocolo de fabrico e de controlo de cada lote e ao método utilizado para tal controlo, de modo que o fabricante ou o importador esteja em condições de demonstrar as características do produto em caso de controlo por amostragem.

2. ...

3. Qualquer alteração dos dados constantes da declaração inicial e do processo referido no n.° 1, obrigam o titular do direito sobre o produto a apresentar uma nova declaração...» **

Em 11 de Novembro de 1986, a Comissão dirigiu à República Helénica uma notificação de incumprimento nos termos do artigo 169.° do Tratado CEE. Nesta carta, a Comissão chama a atenção do Governo grego para a incompatibilidade entre estas exigências e as disposições da directiva, pedindo-lhe que apresentasse as suas observações.

** Tradução não oficial.

O Governo grego respondeu por carta de 23 de Fevereiro de 1987. No que respeita à declaração do fabricante ou do importador, era proposto que as informações a fornecer se limitassem aos dados indispensáveis, como a composição qualitativa e quantitativa e as propriedades físico-químicas, a embalagem e a bula. Seria suprimida a obrigação de manter um processo.

Considerando insuficientes as propostas apresentadas pela República Helénica, a Comissão emitiu em 25 de Outubro de 1988 o parecer fundamentado previsto no artigo 169.° do Tratado CEE. Neste parecer, a Comissão considerou que, ao exigir a entrega de uma declaração acompanhada de determinadas informações e ainda a criação de um processo com os dados que, ou já figuram nas embalagens, recipientes ou rótulos dos produtos cosméticos, ou se não justificam tendo em vista uma acção terapêutica rápida e adequada em caso de dificuldades, a República Helénica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da directiva em causa, e em especial do seu artigo 7.° A Comissão concedeu à República Helénica um prazo de dois meses para dar cumprimento ao parecer fundamentado.

Na sua resposta de 17 de Janeiro de 1989, a República Helénica informou a Comissão de que iria proceder com urgência à alteração dos artigos 2.° e 5.° do Decreto presidencial n.° 532/81, tendo em conta as considerações da Comissão, e comunicou um projecto de alteração. Tal projecto não previa a eliminação de apresentar uma declaração, limitando apenas os dados que a mesma devia conter. Em vez da obrigatoriedade da manutenção de um processo, o projecto previa que os fabricantes ou responsáveis pela colocação em circulação de produtos cosméticos assumissem a obrigação de pôr à disposição do Serviço Nacional dos Medicamentos (KEEPH) as informações sobre as substâncias que eles contêm.

Estas respostas da República Helénica não foram consideradas satisfatórias pela Comissão, que intentou a presente acção.

II — Tramitação processual

A petição da Comissão foi registada na Secretaria do Tribunal em 26 de Janeiro de 1990.

A tramitação escrita seguiu um curso normal.

Com base no relatório preliminar do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, o Tribunal decidiu iniciar a fase oral do processo sem instrução prévia.

III — Pedidos das partes

A *Comissão* conclui pedindo que o Tribunal se digne:

1) declarar que a República Helénica não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da Directiva 76/768 do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos, ao subordinar a colocação no mercado destes produtos à entrega de uma declaração acompanhada de infor-

mações e documentos comprovativos, bem como à manutenção de um processo com os dados que, ou já figuram nas embalagens, recipientes ou rótulos dos produtos cosméticos, ou se não justificam tendo em vista uma acção terapêutica rápida e adequada em caso de dificuldades;

2) condenar a República Helénica nas despesas.

O *Governo grego* não apresentou qualquer pedido.

IV — Fundamentos e principais argumentos das partes

A *Comissão* sustenta que a aproximação prevista na directiva visa garantir a protecção da saúde pública e eliminar os obstáculos às trocas comerciais que resultam das diferenças entre as legislações dos Estados-membros, especialmente no que diz respeito às exigências em matéria de protecção da saúde pública.

A directiva impõe aos Estados-membros obrigações concretas no que toca aos requisitos a que devem obedecer os produtos cosméticos para que a sua colocação em circulação no mercado interno possa ser autorizada. Entre estas conta-se o artigo 7.°, que prevê que os Estados-membros não podem recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado de produtos cosméticos que obedeçam às prescrições da directiva.

Ao impor, através dos artigos 2.°, n.° 1, e 5.° do Decreto presidencial n.° 532/81, obrigações suplementares às determinadas na directiva, e ao subordinar, nomeadmaente, a colocação em circulação de um produto cosmético à apresentação prévia de uma declaração às autoridades responsáveis e à manutenção de um processo na sede do fabricante na Grécia ou do responsável pela colocação em circulação, a República Helénica entrava, proíbe ou restringe a colocação no mercado de produtos que satisfazem os requisitos da directiva. Nesta perspectiva, não se pode admitir que um Estado-membro recorra a uma medida unilateral para aumentar a protecção do homem ou do ambiente, excepto se a directiva consagrar expressamente essa hipótese, o que não é o caso.

O projecto de lei comunicado pelo Governo grego manteve a obrigatoriedade da apresentação de uma declaração prévia ao Serviço Nacional dos Medicamentos (KEEPH), mas reduziu o número de elementos a comunicar.

O artigo 7.°, n.° 3, da directiva impõe a comunicação de informações por razões de saúde pública, ou seja, com vista a uma acção terapêutica em situações difíceis. O artigo 2.°, n.° 2, do Decreto presidencial n.° 532/81 abrange todos estes casos. No que toca à comunicação de informações ao KEEPH por motivos de saúde pública prevista no artigo 5.° do mesmo diploma em vez da manutenção de um processo, a Comissão considera que esta exigência não é justificada.

A Comissão conclui que a República Helénica não tomou as medidas necessárias para adaptar a sua legislação às disposições da directiva, designadamente ao seu artigo 7.°

A *República Helénica* considera que os serviços competentes do Ministério da Saúde, da Previdência e dos Assuntos Sociais devem elaborar um projecto de decisão ministerial que modifique o Decreto presidencial n.° 532/81, em conformidade com a directiva e as observações da Comissão.

J. L. Murray
Juiz-relator