FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MARCO DARMON
fremsat den 4. februar 1992 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. I denne sag nedlægger Kommissionen påstand om, at det fastslås, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine EF-forpligtelser ved at gøre markedsføring af kosmetiske midler betinget af, at der indgives en erklæring ledsaget af oplysninger og dokumentation, og ved at kræve opbevaring af en aktsamling indeholdende oplysninger, som enten allerede figurerer på disse produkters emballager, beholdere eller etiketter, eller som ikke kan begrundes i hensynet til en omgående og korrekt behandling.

2. Ved Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 [1] (herefter benævnt »direktivet«) er der sket harmonisering af de nationale lovbestemmelser om kosmetiske midler. Ifølge direktivets artikel 7, stk. 1, »[kan] medlemsstaterne ikke af grunde, der vedrører kravene i dette direktiv med bilag, nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i dette direktiv og dets bilag«.

3. I artikel 6, stk. 1, gøres markedsføringen af kosmetiske midler betinget af, at der på emballagerne, beholderne eller etiketterne »med uudslettelige, let læselige og synlige bogstaver« anføres visse angivelser, der er opregnet i denne bestemmelse.

4. Jeg bemærker ligeledes, at direktivets artikel 7, stk. 3, giver enhver medlemsstat mulighed for »med henblik på omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse [at] kræve, at der stilles passende og tilstrækkelige oplysninger vedrørende de i de kosmetiske midler indeholdte stoffer til rådighed for den kompetente myndighed, som da skal garantere, at disse oplysninger kun vil blive brugt til behandlingsformål«.

5. I Provide-dommen [2] har Domstolen fastslået, at

»der ved direktivet er sket en fuldstændig harmonisering af de nationale retsforskrifter om emballering og etikettering« [3]

samt at opregningen af de i direktivets artikel 6, stk. 1, foreskrevne angivelser er udtømmende [4].

6. Kommissionen støtter sin traktatbrudssag på det forhold, at græsk lovgivning på to punkter er uforenelig med direktivet.

* Originalsprog: fransk.

1 — Om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169).

2 — Dom af 23.11.1989 (sag C-150/88, Sml. s. 3891).

3 — Præmis 28.

4 — Se præmis 17.

7. Kommissionen henviser for det første til præsidentiel anordning nr. 532/81 af 23. maj 1981, hvori det i artikel 2 hedder, at »kosmetiske midler kan bringes i handelen, når fabrikanten, eller ved importerede varer den for markedsføringen ansvarlige person, til den nationale lægemiddelstyrelse har indgivet en erklæring ledsaget af følgende oplysninger og dokumentation:

a) produktets navn

b) dets form

c) dets kvalitative og kvantitative sammensætning

d) navn og adresse på det laboratorium eller den fabrik, hvor produktet er fremstillet

e) fulde navn samt adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen

f) fysiske / kemiske konstanter og beskrivelse af produktet

g) et prøveeksemplar af brugsanvisningen

h) et prøveeksemplar af teksten på etiketten eller på hver beholder«.

8. Kommissionen finder denne bestemmelse i strid med direktivet. Efter min opfattelse kan de under a), c) og f) krævede angivelser i givet fald udgøre de »passende og tilstrækkelige oplysninger vedrørende de i de kosmetiske midler indeholdte stoffer«, som medlemsstaten i medfør af direktivets artikel 7, stk. 1, kan kræve stillet til rådighed for den kompetente myndighed »med henblik på omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse«. Men ud over pligten til at indgive en erklæring til den nationale lægemiddelstyrelse hedder det i artikel 2, stk. 2, i præsidentiel anordning nr. 532/81: »fabrikanterne eller de for markedsføringen af kosmetiske midler ansvarlige personer skal med henblik på omgående og korrekt lægebehandling i tilfælde af vanskeligheder stille tilstrækkelig vejledning og oplysninger om de i deres produkter indeholdte stoffer til rådighed for centret for forebyggelse af forgiftninger. Dette center drager omsorg for, at disse oplysninger kun vil blive brugt til behandlingsformål«. Denne bestemmelse forekommer mig at være i overensstemmelse med den valgmulighed, der gives i direktivets artikel 7, stk. 3.

9. Efter min mening er det, selv om en medlemsstat ifølge et direktiv kan stille krav om meddelelse til *den kompetente myndighed* af visse oplysninger for at undgå, at den offentlige sundhed eventuelt bringes i fare, ikke sikkert, at en national lovgivning, hvorefter sådanne oplysninger skal fremsendes til *flere organer*, kan erklæres uforenelig med fællesskabsbestemmelsen. Den administrative opbygning i en medlemsstat kan begrunde, at to myndigheder, som begge har kompetence til omgående at underrette offentligheden om, hvorledes den skal forholde sig i tilfælde af helbredsforstyrrelse forårsaget af et kosmetisk middel, skal have forelagt de med henblik herpå nødvendige oplysninger, navnlig vedrørende produktets sammensætning. Omvendt kan det ikke

udelukkes, at en medlemsstat, som stiller flere krav om erklæringer til forskellige organer, går ud over den i direktivet fastsatte undtagelse fra princippet om fri bevægelighed for varer, også selv om kravene skyldes hensynet til den offentlige sundhed.

10. I dag skal Domstolen dog formentlig ikke tage stilling til dette vanskelige spørgsmål. Domstolen kan efter min opfattelse nøjes med at fastslå, at blandt de oplysninger, der skal forelægges den nationale lægemiddelstyrelse, er angivelserne under b), d), e), g) og h) ikke nødvendige med henblik på omgående lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse.

11. Den græske regering har under den mundtlige forhandling ganske vist henvist til præsidentiel anordning nr. 40/91 af 28. februar 1991, hvorved anordning nr. 532/81 er blevet ophævet. Men Kommissionen har ikke frafaldet sagen. Ifølge Domstolens faste praksis gælder nemlig, at såfremt den omstændighed, der udgør traktatbruddet, forsvinder efter sagens anlæggelse, har dette ingen betydning for, om Kommissionens påstand kan tages til følge[5]. Det er Kommissionen, som uafhængigt af den anlagte sag skal undersøge den nye nationale retsforskrift for at afgøre, om denne er en korrekt gennemførelse af direktivet. Det fremgår af sagens akter, at den græske regering havde til hensigt at fjerne nogle af de oplysninger, der kræves i erklæringen til den nationale lægemiddelstyrelse. Det omtalelige spørgsmål, som jeg tidligere har nævnt, vil eventuelt kunne forelægges Domstolen. Som sagen står, mener jeg ikke, at Domstolen skal tage stilling til spørgsmålet i dag.

5 — F. eks. dom af 21.9.1978 (sag 69/77, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 1749).

12. Gennemgangen af det andet punkt, der hævdes at være uforeneligt med fællesskabsretten, kan gøres kort. Kommissionen nævner artikel 5 i præsidentiel anordning nr. 532/81, hvori det kræves, at en fabrikant eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person på virksomhedens græske hjemsted opbevarer en fuldstændig aktsamling for hvert fremstillet eller indført produkt indeholdende alle oplysninger om den kvalitative og kvantitative sammensætning, de fysisk / kemiske konstanter og beskrivelse, om fremstillingsmetode og kontrol af hvert enkelt parti samt den anvendte kontrolmetode, således at fabrikanten eller importøren i tilfælde af en stikprøveundersøgelse kan redegøre for produktets egenskaber.

13. Den græske regering meddelte i et brev fra Den Faste Repræsentation af 23. februar 1987 Kommissionen, at dette krav ville bortfalde.

14. Der er faktisk heller ikke nogen bestemmelse i direktivet, der giver medlemsstaterne tilladelse til at fastsætte en sådan bestemmelse.

15. Jeg mener, at græsk lovgivning er bragt i overensstemmelse med direktivet på dette punkt ved den af den græske regering under den mundtlige forhandling nævnte anordning nr. 40/91. Dette ændrer dog ikke ved, at den græske regering ikke inden for de fastsatte frister har efterkommet den begrundede udtalelse, hvorfor der er tale om et traktatbrud.

16. Jeg foreslår derfor, at Domstolen fastslår, at:

1) Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

   a) ved at gøre markedsføring af kosmetiske midler betinget af, at der til den kompetente nationale myndighed indgives en erklæring med andre oplysninger end dem, en medlemsstat kan kræve i henhold til direktivets artikel 7, stk. 3

   b) ved at kræve, at fabrikanter eller den for markedsføringen af et kosmetisk middel ansvarlige person på virksomhedens hjemsted i Grækenland for hvert enkelt, fremstillet eller indført middel opbevarer en aktsamling, som indeholder alle oplysninger vedrørende midlets sammensætning, egenskaber og beskrivelse, om fremstillingsmetode og kontrol af hvert enkelt parti samt den anvendte kontrolmetode.

2) Den Hellenske Republik betaler sagens omkostninger.