ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ MARCO DARMON της 4ης Φεβρουαρίου 1992 *

Κύριε Πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Με την υπό κρίση προσφυγή η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Ελληνική Δημοκρατία παρέβη τις κοινοτικές υποχρεώσεις της ορίζοντας ότι για τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων πρέπει να κατατίθεται δήλωση συνοδευόμενη από πληροφορίες και δικαιολογητικά και να τηρείται φάκελος περιέχων στοιχεία που είτε αναγράφονται ήδη επί των συσκευασιών, περιεκτών ή ετικετών των προϊόντων αυτών, είτε δεν δικαιολογούνται χάριν της ταχείας και κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής.

2. Με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976 [1], (στο εξής: οδηγία), εναρμονίστηκαν οι εθνικές νομοθετικές διατάξεις περί καλλυντικών προϊόντων. Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, «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».

3. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, ορίζει ότι προϋπόθεση για τη διάθεση των καλλυντικών προϊόντων στην αγορά είναι ότι οι συσκευασίες τους, οι περιέκτες ή οι ετικέτες τους θα φέρουν «με ανεξίτηλους, ευανάγνωστους και ευδιάκριτους χαρακτήρες» ορισμένες ενδείξεις τις οποίες απαριθμεί η διάταξη αυτή.

4. Εξάλλου, το άρθρο 7, παράγραφος 3, της οδηγίας προβλέπει ότι κάθε κράτος μέλος δύναται «να απαιτήσει, χάριν ταχείας και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δυσκολιών, όπως πρόσφορες και επαρκείς πληροφορίες που αφορούν τις ουσίες τις περιεχόμενες στα καλλυντικά προϊόντα τεθούν στη διάθεση της αρμοδίας αρχής, η οποία πρέπει να μεριμνά όπως οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιηθούν μόνο για σκοπούς θεραπευτικής αγωγής».

5. Με την απόφαση Provide [2] το Δικαστήριο έκρινε ότι

«η οδηγία (α) προέβη σε πλήρη εναρμόνιση των εθνικών κανόνων περί συσκευασίας και επισημάνσεως» [3]

και ότι ο κατάλογος των ενδείξεων που προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας είναι και αυτός πλήρης [4].

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — Περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145).

2 — Απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 1989, 150/88 (Συλλογή 1989, σ. 3891).

3 — Σκέψη 28.

4 — Βλ. σκέψη 17.

6. Με την προσφυγή της η Επιτροπή αναφέρεται σε δύο σημεία ασυμβιβάστου του ελληνικού δικαίου προς την οδηγία.

7. Αναφέρεται, πρώτον, στο προεδρικό διάταγμα 532 της 23ης Μαΐου 1981 που προβλέπει στο άρθρο 2 ότι « παν καλλυντικό προϊόν τίθεται εις κυκλοφορία 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) σχέδιον κειμένου μετά τυχόν παραστάσεων,

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

8. Η Επιτροπή φρονεί ότι η διάταξη αυτή αντιβαίνει στην οδηγία. Νομίζω ότι οι ενδείξεις των σημείων α, γ και στ, είναι δυνατόν να αποτελούν τις « πρόσφορες και επαρκείς πληροφορίες που αφορούν τις ουσίες τις περιεχόμενες στα καλλυντικά προϊόντα » που το κράτος μέλος μπορεί να απαιτήσει, βάσει του άρθρου 7, παράγραφος 3, της οδηγίας, να τεθούν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής « χάριν ταχείας και κατάλληλης ιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δυσκολιών ». Πάντως, επιπλέον της υποχρεώσεως δηλώσεως στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, το άρθρο 2, παράγραφος 2, του προεδρικού διατάγματος 532 προβλέπει ότι « οι παραγωγοί ή υπεύθυνοι κυκλοφορίας καλλυντικών προϊόντων υποχρεούνται, όπως προς τον σκοπόν αμέσου και κατάλληλης ιατρικής θεραπείας σε περίπτωση δυσκολιών, θέτουν στη διάθεση του Κέντρου Δηλητηριάσεων, πρόσφορες και επαρκείς πληροφορίες που αφορούν στις ουσίες τις περιεχόμενες στα προϊόντα τους. Το Κέντρο Δηλητηριάσεων θα μεριμνά όπως οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιηθούν μόνο για σκοπούς θεραπευτικής αγωγής ». Φαίνεται ότι η διάταξη αυτή αποτελεί την άσκηση της δυνατότητας που προβλέπει το άρθρο 7, παράγραφος 3, της οδηγίας.

9. Νομίζω ότι αν μια οδηγία επιτρέπει στο κράτος μέλος να απαιτεί την κοινοποίηση ορισμένων πληροφοριών στην *αρμόδια αρχή* για λόγους προλήψεως ενδεχομένης διακινδυνεύσεως της δημόσιας υγείας, είναι αμφίβολο αν η εθνική νομοθεσία που προβλέπει την κοινοποίηση των πληροφοριών αυτών σε *πλείονες οργανισμούς* μπορεί να κριθεί ασυμβίβαστη προς την κοινοτική ρύθμιση. Η διοικητική οργάνωση ενός κράτους μέλους δικαιολογεί ίσως το ότι οι αναγκαίες πληροφορίες και ιδίως αυτές που αφορούν τη σύνθεση του προϊόντος κοινοποιούνται σε δύο αρχές που είναι και οι δύο αρμόδιες να πληροφορήσουν ταχέως το κοινό σχετικά με τα ληπτέα μέτρα σε περίπτωση προκλήσεως διαταραχών από καλλυντικό προϊόν. Δεν αποκλείεται πάντως το ότι το κράτος μέλος που προβλέπει την υπο-

χρέωση δηλώσεως σε πλείονες οργανισμούς, έστω και για λόγους δημόσιας υγείας, υπερακοντίζει την παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων που επιτρέπει η οδηγία.

10. Πάντως, το Δικαστήριο δεν χρειάζεται να αποφανθεί ως προς το λεπτό αυτό ερώτημα στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως. Νομίζω ότι αρκεί να διαπιστώσει ότι, από τις πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, δεν είναι απαραίτητες για μια ταχεία θεραπευτική αγωγή σε περίπτωση δυσκολιών οι ενδείξεις των σημείων β, δ, ε, ζ και η.

11. Βεβαίως, κατά την προφορική διαδικασία, η Ελληνική Κυβέρνηση αναφέρθηκε στο προεδρικό διάταγμα 40/91 της 28ης Φεβρουαρίου 1991, με το οποίο καταργήθηκε το διάταγμα 532. Η Επιτροπή δεν παραιτήθηκε της προσφυγής της. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, εάν εκλείψει ο λόγος που στοιχειοθετεί την παράβαση μετά την άσκηση της προσφυγής, αυτό δεν επηρεάζει το βάσιμο της προσφυγής της Επιτροπής[5]. Στο Όργανο αυτό εναπόκειται, ανεξάρτητα από τη διαδικασία που έχει κινήσει, να εξετάσει τη νέα διάταξη του εθνικού δικαίου και να κρίνει αν συνιστά ορθή μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι η Ελληνική Κυβέρνηση είχε την πρόθεση να καταργήσει ορισμένες από τις πληροφορίες που απαιτούνται στο πλαίσιο της δηλώσεως προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Το λεπτό ζήτημα που έθιξα πιο πάνω ενδέχεται να αχθεί ενώπιον του Δικαστηρίου. Όπως έχουν τα πράγματα, νομίζω, πάντως, ότι το Δικαστήριο δεν καλείται να το επιλύσει στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως.

12. Το δεύτερο σημείο ασυμβιβάστου θα μας απασχολήσει λιγότερο. Η Επιτροπή αναφέρεται στο άρθρο 5 του προεδρικού διατάγματος 532 που ορίζει ότι κάθε παραγωγός ή υπεύθυνος για την κυκλοφορία καλλυντικού προϊόντος υποχρεούται να τηρεί, στην έδρα της επιχειρήσεως στην Ελλάδα, φάκελο για κάθε παραγόμενο ή εισαγόμενο προϊόν περιέχοντα όλα τα στοιχεία τα σχετικά με την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, τις φυσικοχημικές σταθερές, την περιγραφή του προϊόντος και το πρωτόκολλο παρασκευής και ελέγχου κάθε παρτίδας καθώς και τη μέθοδο του ελέγχου αυτού, ώστε ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας να είναι σε θέση, σε περίπτωση δειγματοληπτικού ελέγχου, να αποδείξει τα χαρακτηριστικά στοιχεία του προϊόντος.

13. Με το από 23 Φεβρουαρίου 1987 έγγραφο της Μόνιμης Αντιπροσωπείας, η Ελληνική Κυβέρνηση πληροφόρησε την Επιτροπή ότι η υποχρέωση αυτή θα καταργηθεί.

14. Πράγματι, καμιά διάταξη της οδηγίας δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν τέτοια διάταξη.

15. Φαίνεται ότι με το διάταγμα 40/91 που παρέθεσε η Ελληνική Κυβέρνηση κατά την προφορική διαδικασία το ελληνικό δίκαιο ευθυγραμμίστηκε προς την οδηγία ως προς αυτό το σημείο. Πάντως, η Ελληνική Κυβέρνηση δεν συμμορφώθηκε με την αιτιολογημένη γνώμη εντός της ταχθείσας προθεσμίας και επομένως στοιχειοθετείται η σχετική παράβαση.

5 — Βλ. π.χ., απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 1978, 69/77, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Rec. 1978, σ. 1749).

16. Προτείνω επομένως στο Δικαστήριο

1) να αναγνωρίσει ότι η Ελληνική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά προϊόντα,

   α) εξαρτώντας τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων από κατάθεση δηλώσεως στην αρμόδια εθνική αρχή περιλαμβάνουσα πληροφορίες πέραν αυτών που τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας,

   β) απαιτώντας από κάθε παρασκευαστή ή υπεύθυνο της κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος να τηρεί, στην έδρα της επιχειρήσεώς του στην Ελλάδα, φάκελο για κάθε παρασκευαζόμενο ή εισαγόμενο προϊόν περιέχοντα όλα τα στοιχεία που αφορούν τη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά, την περιγραφή του προϊόντος, το πρωτόκολλο παρασκευής και ελέγχου κάθε παρτίδας και τη μέθοδο του ελέγχου αυτού.

2) Να καταδικάσει την Ελληνική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.