CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. MARCO DARMON

presentadas el 4 de febrero de 1992 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Mediante el presente recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Helénica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Derecho comunitario, al supeditar la comercialización de los productos cosméticos a la presentación de una declaración acompañada de informaciones y documentos justificativos así como a la instrucción de un expediente en el que se contengan los datos que o bien ya figuren en los envases, los recipientes o las etiquetas de estos productos, o bien resulten injustificados con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico.

2. La Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976 [1] (en lo sucesivo, «la Directiva»), ha armonizado las disposiciones legales de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. Con arreglo al apartado 1 de su artículo 7, «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 ajusten a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos».

3. El apartado 1 del artículo 6 exige para la comercialización de los productos cosméticos que sus envases, recipientes o etiquetas lleven consignadas «en caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles», determinadas menciones que este mismo precepto enumera.

4. He de señalar asimismo que el apartado 3 del artículo 7 de esta misma disposición comunitaria establece la posibilidad de que «los Estados miembros puedan exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se pongan a disposición de la autoridad competente informaciones adecuadas y suficientes sobre las sustancias que contengan los productos cosméticos. Tal autoridad cuidará de que estas informaciones sólo se utilicen a los fines del tratamiento».

5. En su sentencia dictada en el asunto Provide, [2] el Tribunal de Justicia declaró que

«la Directiva ha efectuado una armonización exhaustiva de las normas nacionales sobre envasado y etiquetado» [3]

y que la lista de las menciones señaladas en el apartado 1 del artículo 6 tiene también carácter exhaustivo. [4]

6. En apoyo de su recurso por incumplimiento, la Comisión se fundamenta en dos motivos por los que el Derecho helénico resulta incompatible con la Directiva.

* Lengua original: francés.

1 — Relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206).

2 — Sentencia de 23 de noviembre de 1989 (C-150/88, Rec. p. 3891).

3 — Apartado 28.

4 — Véase apartado 17.

7. Se refiere, en primer lugar, al Decreto presidencial nº 532/81, de 23 de mayo de 1981, que establece, en su artículo 2, que «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 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 domicilio del laboratorio o de la fábrica en 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».

8. La Comisión considera que esta disposición es contraria a la Directiva. A mi juicio, las menciones que se exigen en las letras a), c) y f) podrían constituir, en su caso, «las informaciones adecuadas y suficientes sobre las sustancias que contengan los productos cosméticos» que el Estado miembro está facultado para exigir que se pongan a disposición de la autoridad competente «con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias», con arreglo al apartado 3 del artículo 7 de la Directiva. Sin embargo, además de la obligación de declaración al Ente nacional de los medicamentos, el apartado 2 del artículo 2 del Decreto presidencial nº 532/81 establece que «los fabricantes o los responsables de la comercialización de los productos cosméticos están obligados, con miras a un tratamiento médico inmediato y adecuado en caso de molestias, a poner a disposición del Centro contra el veneno las instrucciones y las informaciones suficientes sobre las sustancias contenidas en sus productos. El Centro contra el veneno cuidará de que estas informaciones se utilicen únicamente con fines terapéuticos». Esta disposición parece ser la aplicación de la opción que concede el apartado 3 del artículo 7 de la Directiva.

9. A mi juicio, si una Directiva permite a un Estado miembro exigir la comunicación a la *autoridad competente* de determinadas informaciones con miras a prevenir posibles perjuicios para la salud pública, no es seguro que la legislación nacional que prevea la comunicación a *diversos organismos* de tales informaciones haya de ser declarada incompatible con la disposición comunitaria. Puede ocurrir que la organización administrativa de un Estado miembro justifique que dos autoridades, con competencia ambas para informar rápidamente al público de lo que conviene hacer en caso de que un producto cosmético cause molestias, sean destinatarias de las informaciones necesarias para este fin, y especialmente de las relativas a la composición del producto. Por el contrario,

no cabe excluir que un Estado miembro que multiplique las exigencias de declaración a distintos organismos, incluso por razones de salud pública, se exceda en el uso de la excepción consagrada por la Directiva al principio de libre circulación de las mercancías.

10. Ahora bien, el Tribunal de Justicia no tendrá probablemente que pronunciarse hoy acerca de esta delicada cuestión. A mi juicio, basta que declare que, entre las informaciones que deben comunicarse al Ente nacional de los medicamentos, las menciones que figuran en las letras b), d), e), g) y h) no resultan necesarias para permitir una acción terapéutica rápida en caso de molestias.

11. Es cierto que, en la fase oral del procedimiento, el Gobierno helénico demostró que se había promulgado un Decreto presidencial nº 40/91, de 28 de febrero de 1991, el cual derogó el Decreto nº 532/81. La Comisión no desistió de su recurso. Es jurisprudencia reiterada de este Tribunal de Justicia que, si el hecho constitutivo de un incumplimiento desaparece con posterioridad a este último, esto no tiene influencia sobre los fundamentos del recurso de la Comisión.[5] Incumbe a esta última, con independencia del procedimiento que ha incoado, examinar la nueva disposición de Derecho nacional con el fin de determinar si constituye una adaptación correcta a la Directiva. De los documentos que constan en autos se deduce que el Gobierno helénico se proponía hacer desaparecer algunas de las informaciones que exige la declaración que ha de dirigirse al Ente nacional de medicamentos. La delicada cuestión que acabo de plantear podrá, en su caso, serle planteada al Tribunal de Justicia. Sin embargo, en este momento, entiendo que no incumbe al Tribunal pronunciarse sobre la misma.

5 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 21 de septiembre de 1978, Comisión/Italia (69/77, Rec. p. 1749).

12. El segundo motivo de incompatibilidad me ocupará menos tiempo. La Comisión se refiere al artículo 5 del Decreto presidencial nº 532/81, que exige que todo fabricante o responsable de la comercialización de un producto cosmético instruya, en la sede de su empresa en Grecia, un expediente para cada producto fabricado o importado que contenga todos los datos relativos a la composición cualitativa y cuantitativa, las constantes fisicoquímicas, la descripción del producto, 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.

13. En un escrito de su Representación permanente de 23 de febrero de 1987, el Gobierno helénico informó a la Comisión que esta exigencia iba a ser suprimida.

14. Efectivamente, ninguna disposición de la Directiva permite a los Estados miembros establecer semejante disposición.

15. Parece que el Decreto nº 40/91, citado por el Gobierno helénico en la fase oral del procedimiento, ha hecho que el Derecho griego se adapte en este punto a la Directiva. Ello no quita que dicho Gobierno no haya adaptado su Derecho nacional al Dictamen motivado en los plazos señalados y que, por lo tanto, exista un incumplimiento.

16. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia:

1) Declare que la República Helénica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos,

   a) al supeditar la comercialización de los productos cosméticos a la presentación, ante la autoridad nacional competente, de una declaración que contenga informaciones distintas de las que un Estado miembro está facultado para exigir con arreglo al apartado 3 del artículo 7 de la citada Directiva, y

   b) al exigir que todo fabricante y todo responsable de la comercialización de un producto cosmético instruyan, en la sede de su empresa en Grecia, un expediente para cada producto fabricado o importado que contenga la totalidad de 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 mismo control;

2) Condene en costas a la República Helénica.