DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

24. maj 2005 *

I sag C-244/03,

angående et annullationssøgsmål i henhold til artikel 230 EF, anlagt den 3. juni 2003,

Den Franske Republik, først ved F. Alabrune, C. Lemaire og G. de Bergues, derefter ved sidstnævnte samt J.-L. Florent og D. Petrausch, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Europa-Parlamentet, først ved J.L. Rufas Quintana og M. Moore, derefter ved sidstnævnte og K. Bradley, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

* Processprog: fransk.

Rådet for Den Europæiske Union ved J.-P. Jacqué og M.C. Giorgi Fort, som befuldmægtigede,

sagsøgte,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene P. Jann og C.W.A. Timmermans samt dommerne C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, K. Schiemann (refererende dommer), J. Makarczyk, P. Kūris, U. Lõhmus, E. Levits og A. Ó Caoimh,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: fuldmægtig K. Sztranc,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 18. januar 2005,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 17. marts 2005,

afsagt følgende

Dom

1 Den Franske Republik har med sit søgsmål nedlagt påstand om annullation af artikel 1, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF af 27. februar

2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EUT L 66, s. 26), for så vidt som denne bestemmelse indsætter en artikel 4a i sidstnævnte direktiv (herefter »den anfægtede bestemmelse«).

2 Den nævnte artikel 4a (herefter »den omtvistede bestemmelse«) har følgende ordlyd:

»1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 2 forbyder medlemsstaterne

a) markedsføring af kosmetiske midler, der i deres endelige udformning for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

b) markedsføring af kosmetiske midler med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, der for at opfylde kravene i dette direktiv har været genstand for forsøg med dyr under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

c) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg med færdige kosmetiske midler for at opfylde kravene i dette direktiv

d) udførelse på medlemsstatens område af dyreforsøg på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele for at opfylde kravene i dette direktiv, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i bilag V til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [...] eller i bilag IX til nærværende direktiv.

Kommissionen udarbejder senest den 11. september 2004 bilag IX i overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 2, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP).

2. Kommissionen udarbejder efter høring af SCCNFP og af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM) og under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD tidsplaner for gennemførelse af bestemmelserne i stk. 1, litra a), b) og d), herunder frister for udfasning af de forskellige forsøg. Tidsplanerne offentliggøres senest den 11. september 2004 og fremsendes til Europa-Parlamentet og Rådet. Gennemførelsesperioden begrænses for så vidt angår stk. 1, litra a), b) og d), til højst seks år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.1. For så vidt angår forsøg vedrørende toksicitet ved gentagen dosis, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er nogen alternativer under overvejelse, begrænses gennemførelsesperioden for stk. 1, litra a) og b), til højst ti år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2003/15/EF.

2.2. Kommissionen undersøger eventuelle tekniske vanskeligheder ved at overholde forbuddet i forbindelse med forsøg, navnlig hvad angår toksicitet ved gentagen dosering, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik, for hvilke der endnu ikke er alternative metoder under overvejelse. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser.

På grundlag af disse årlige rapporter kan tidsplanerne i stk. 2 tilpasses inden for maksimumsperioden på seks år, jf. stk. 2, henholdsvis ti år, jf. stk. 2.1, og efter høring af de i stk. 2 nævnte organer.

2.3. Kommissionen undersøger fremskridtene og overholdelsen af fristerne samt eventuelle tekniske vanskeligheder med at overholde forbuddet. Den i artikel 9 omhandlede årlige rapport bør indeholde oplysninger om de foreløbige og endelige resultater af disse undersøgelser. Hvis Kommissionens undersøgelser senest to år inden udløbet af maksimumsperioden i stk. 2.1 fører til den konklusion, at et eller flere af de i stk. 2.1 nævnte forsøg af tekniske grunde ikke vil blive udviklet og valideret inden udløbet af perioden i stk. 2.1, underretter den Europa-Parlamentet og Rådet og forelægger et forslag til retsakt, jf. traktatens artikel 251.

2.4. I særlige tilfælde, hvor der opstår alvorlig bekymring med hensyn til sikkerheden af en eksisterende kosmetisk bestanddel, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om en undtagelse fra stk. 1. Anmodningen skal indeholde en vurdering af situationen og anføre de nødvendige foranstaltninger. På dette grundlag kan Kommissionen efter høring af SCCNFP med en begrundet afgørelse tillade en sådan undtagelse efter proceduren i artikel 10, stk. 2. Tilladelsen skal omhandle de betingelser, der er forbundet med den for så vidt angår specifikke mål, varighed og indberetning af resultaterne.

En undtagelse indrømmes kun, hvis:

a) bestanddelen er almindeligt brugt og ikke kan erstattes af en anden bestanddel med en tilsvarende funktion

b) det specifikke problem for menneskers sundhed er dokumenteret, og behovet for dyreforsøg er begrundet og understøttet af en detaljeret forskningsprotokol fremlagt som det foreslåede grundlag for evalueringen.

[...]«

3 Artikel 1, stk. 1, i direktiv 2003/15 bestemmer, at artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768 udgår. Artikel 4, stk. 1, litra i), der blev indsat i direktiv 76/768 ved Rådets

direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 om sjette ændring af direktiv 76/768 (EFT L 151, s. 32), bestemte:

»Medlemsstaterne forbyder, med forbehold af deres almindelige forpligtelser ifølge artikel 2, markedsføring af kosmetiske midler indeholdende:

[...]

i) bestanddele eller forbindelser heraf, der er blevet afprøvet på dyr efter den 1. januar 1998 for at opfylde dette direktivs krav.

Hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, især i tilfælde af at det ikke, på trods af alle rimelige bestræbelser herpå, er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECD's retningslinjer for toksitetsprøver, skal Kommissionen senest den 1. januar 1997 efter fremgangsmåden i artikel 10 fremsætte forslag til forlængelse af fristen for gennemførelse af nærværende bestemmelse med en tilstrækkelig periode, som dog skal være på mindst to år.
[...]

[...]«

4 Anvendelsesdatoen for sidstnævnte bestemmelse er blevet udskudt først til den 30. juni 2000, derefter til den 30. juni 2002, ved henholdsvis Kommissionens direktiv 97/18/EF af 17. april 1997 (EFT L 114, s. 43) og Kommissionens direktiv 2000/41/EF af 19. juni 2000 (EFT L 145, s. 25).

5 I henhold til betragtning 18 til direktiv 2003/15 »[bør b]estemmelserne i direktiv 93/35/EØF vedrørende forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele eller kombinationer heraf, der er blevet afprøvet på dyr, [...] afløses af bestemmelserne i nærværende direktiv. Af hensyn til retssikkerheden er det derfor hensigtsmæssigt at anvende nærværende direktivs artikel 1, [nr.] 1, med virkning fra den 1. juli 2002, samtidig med at princippet om berettigede forventninger respekteres fuldt ud«.

6 Artikel 4, stk. 2, i direktiv 2003/15 bestemmer, at direktivets artikel 1, nr. 1, finder anvendelse fra den 1. juli 2002.

Om søgsmålet

7 Den Franske Republik har fremført fem anbringender til støtte for sit søgsmål. Den har principalt gjort gældende, at den omtvistede bestemmelse er i strid med retssikkerhedsprincippet. Subsidiært har den gjort gældende, at bestemmelsen er i strid med retten til fri erhvervsudøvelse, proportionalitetsprincippet, forsigtighedsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling. Den har desuden nedlagt påstand om, at de sagsøgte tilpligtes at betale sagens omkostninger.

8 Parlamentet og Rådet har bestridt såvel, at sagen kan antages til realitetsbehandling, som at sagen er velbegrundet, og har nedlagt påstand om afvisning af sagen samt om, at sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

9 Ifølge Parlamentet udgør artikel 1 i direktiv 2003/15 et uadskilleligt hele, for så vidt den i nr. 1 bestemmer, at det forbud mod markedsføring, der indtil da var fastsat i artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768, udgår, og i nr. 2 afløser det nævnte forbud med den forbudsordning, som den omtvistede bestemmelse indebærer. At give sagsøgeren medhold i sin påstand om delvis annullation ville være at lovgive ad rettens vej. Parlamentet har herved understreget, at den del af direktiv 2003/15, der vedrører dyreforsøg, er resultatet af et samlet kompromis opnået i forligsudvalget efter særligt vanskelige og delikate forhandlinger mellem Rådet, Kommissionen og Parlamentet. Det er navnlig i betragtning af den retlige kontekst, hvori den omtvistede bestemmelse indgår, åbenlyst, at artikel 1, nr. 1, i direktiv 2003/15 aldrig ville være blevet godkendt uden samtidig vedtagelse af den omtvistede bestemmelse, idet disse to bestemmelser udgør et uadskilleligt hele.

10 Rådet har under retsmødet anført, at det deler den opfattelse, som Parlamentet har givet udtryk for, om, at det ville være umuligt at give sagsøgeren medhold i sin påstand om delvis annullation. Ifølge Rådet ville en sådan annullation således skade det materielle indhold af direktiv 2003/15 samt de vigtige målsætninger, der forfølges af fællesskabslovgiver, idet den ville medføre en ordning, der på alle punkter er i strid med disse målsætninger.

11 Den franske regering har gjort gældende, at den anfægtede bestemmelse kan adskilles fra de andre bestemmelser i direktiv 2003/15, der vedbliver at have retsvirkninger. Dette gælder såvel for direktivets bestemmelser om kosmetiske midlers sikkerhed og om forbrugeroplysning som for direktivets artikel 1, nr. 1, der bestemmer, at artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768 udgår med virkning fra den 30. juni 2002.

12 Det bemærkes herved, at det følger af fast retspraksis, at en fællesskabsretsakt kun kan annulleres delvis, såfremt de elementer, der kræves annulleret, kan udskilles fra den øvrige retsakt (jf. bl.a. dom af 10.12.2002, sag C-29/99, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 11221, præmis 45 og 46, af 21.1.2003, sag C-378/00, Kommissionen mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 937, præmis 30, og af 30.9.2003, sag C-239/01, Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, s. 10333, præmis 33).

13 Domstolen har ligeledes gentagne gange fastslået, at dette krav om, at elementerne skal kunne udskilles, ikke er opfyldt, når en delvis annullation af en akt bevirker, at aktens materielle indhold ændres (dom af 31.3.1998, forenede sager C-68/94 og C-30/95, Frankrig m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1375, præmis 257, dommen i sagen Kommissionen mod Rådet, præmis 46, og dommen i sagen Tyskland mod Kommissionen, præmis 34).

14 Som den franske regering har anført, har Domstolen ganske vist med hensyn til en gennemførelsesforordning udstedt af Kommissionen fastslået, at spørgsmålet om, hvorvidt en delvis annullation ændrer indholdet af den anfægtede retsakt, udgør et objektivt og ikke et subjektivt kriterium, der har sammenhæng med den politiske vilje hos den myndighed, som har vedtaget den omstridte retsakt (dommen i sagen Tyskland mod Kommissionen, præmis 37).

15 Det må i den foreliggende sag imidlertid fastslås, at annullation af den anfægtede bestemmelse, mens artikel 1, nr. 1, i direktiv 2003/15 vedbliver at bestå, objektivt vil ændre det materielle indhold af de bestemmelser, fællesskabslovgiver har vedtaget, for så vidt angår dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler, idet disse bestemmelser desuden udgør en af nævnte direktivs hovedsakser.

16 Den omtvistede bestemmelse, med hensyn til hvilken begrundelserne for dens vedtagelse fremgår af de ti første betragtninger til direktiv 2003/15, skal således, som det fremgår af betragtning 18 til direktivet, »afløse« artikel 4, stk. 1, litra i), i direktiv 76/768.

17 Da disse to bestemmelser delvist har det samme formål, nemlig at fastsætte vilkårene for forbud mod markedsføring af kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele eller kombinationer heraf, der er blevet afprøvet på dyr, har disse to bestemmelser, som Parlamentet med rette har anført, ikke kunnet gælde samtidigt. Ophævelse af den gamle bestemmelse forekommer i den foreliggende sag at være en konsekvens af vedtagelsen af den nye bestemmelse, hvilket er bemærket i betragtning 18 til direktiv 2003/15.

18 Forbindelsen mellem den omtvistede bestemmelse og den bestemmelse, den afløser, understreges ligeledes af betragtning 4 til direktiv 2003/15, hvorefter »[det er vigtigt i] overensstemmelse med direktiv 86/609/EØF og direktiv 93/35/EØF [...] at fastholde målsætningen om at afskaffe dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler og at gennemføre et forbud mod sådanne forsøg på medlemsstaternes områder«.

19 Det må under disse omstændigheder fastslås, at indsættelsen af den omtvistede bestemmelse i direktiv 76/768 og ophævelsen af direktivets artikel 4, stk. 1, litra i), udgør et uadskilleligt hele.

20 Da den anfægtede bestemmelse er uadskillelig fra artikel 1, nr. 1, i direktiv 2003/15, er den af sagsøgeren påståede delvise annullation umulig.

21 Da sagsøgeren end ikke subsidiært har nedlagt påstand om annullation af direktivets artikel 1, nr. 1, og da republikken desuden i replikken har understreget og under retsmødet gentaget, at en sådan påstand ville have været inkonsekvent fra dens side, og at den ikke ønskede denne bestemmelse ophævet, skal de sagsøgte frifindes (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Rådet, præmis 45-51, dommen i sagen Kommissionen mod Parlamentet og Rådet, præmis 29 og 30, samt dommen i sagen Tyskland mod Kommissionen, præmis 33-38).

Sagens omkostninger

22 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Parlamentet og Rådet har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Den Franske Republik har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Store Afdeling):

1) Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union frifindes.

2) Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.

Underskrifter