FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

fremsat den 27. januar 2000 *

1. Appellen af denne dom afsagt af Retten i Første Instans i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen [1] er bemærkelsesværdig, især fordi der herunder rejses spørgsmål om, hvorvidt et direktiv kan anses for at have karakter af forvaltningsakt snarere end af lovgivning i forbindelse med afgørelsen af, efter hvilken standard det under et søgsmål om erstatning uden for kontrakt skal afgøres, om den institution, der har vedtaget retsakten, har handlet ulovligt.

I — Den relevante lovgivning

2. Det hedder i tredje betragtning i præamblen til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler [2] (herefter »kosmetikdirektivet«), som navnlig ændret ved Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 [3], at beskyttelse af den offentlige sundhed skal være grundlaget for Fællesskabets bestemmelser på kosmetikområdet. I niende betragtning siges det, at den tekniske udvikling nødvendiggør en hurtig tilpasning af de tekniske forskrifter i dette direktiv og i senere direktiver på dette område.

3. Kosmetikdirektivets artikel 4 pålægger medlemsstaterne at forbyde markedsføring, ud over de grænser og de betingelser, der er fastsat i direktivet, af kosmetiske midler, som indeholder stoffer, der er anført bl.a. på den »liste over stoffer, som ikke må forekomme i kosmetiske midler«, som findes i bilag II til direktivet.

4. Kosmetikdirektivets artikel 9 bestemmer, at der nedsættes et udvalg for tilpasning af direktiverne om fjernelse af tekniske handelshindringer på området for kosmetiske midler til de tekniske fremskridt (herefter »tilpasningsudvalget«), som skal bestå af repræsentanter for medlemsstaterne og have en repræsentant for Kommissionen som formand.

5. Ved Kommissionens afgørelse 78/45/EØF af 19. december 1977 [4] blev der

* Originalsprog: engelsk.

1 — Dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Sml. II, s. 2805, herefter »den anfægtede dom«.

2 — EFT L 262, s. 169.

3 — EFT L 151, s. 32.

4 — EFT L 13, s. 24.

nedsat et videnskabeligt udvalg for kosmetologi (herefter »det videnskabelige udvalg«) under Kommissionen. Ifølge afgørelsens artikel 2 har det videnskabelige udvalg til opgave at afgive udtalelse til Kommissionen om ethvert problem af videnskabelig og teknisk art på området for kosmetiske midler, herunder specielt om de stoffer, der anvendes til fremstilling af kosmetiske midler, og om betingelserne for anvendelse af de kosmetiske midler. Det videnskabelige udvalgs medlemmer udnævnes af Kommissionen blandt »højt kvalificerede videnskabsmænd med kompetence på... områder[ne for kosmetiske midler]« (artikel 4). Repræsentanter for de af Kommissionens tjenestegrene, der berøres, deltager i udvalgets møder. Kommissionen kan indbyde »personer med særlig kompetence vedrørende emner, der er under behandling«, til at deltage i møderne (artikel 8, stk. 2 og 3). Det videnskabelige udvalg kan ligeledes oprette arbejdsgrupper, som holder møder efter indkaldelse fra Kommissionen (artikel 7 og 8).

6. Kosmetikdirektivets artikel 8, stk. 2, bestemmer, at de ændringer, der er nødvendige for tilpasning af bilag II til de tekniske fremskridt, skal fastlægges i henhold til fremgangsmåden i artikel 10. I henhold til artikel 10, stk. 2, forelægger Kommissionens repræsentant udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget skal afgive sin udtalelse om udkastet inden for en frist fastsat af formanden i forhold til, hvor meget sagen haster. I artikel 10, stk. 3, bestemmes:

»a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med Udvalgets udtalelse, eller i mangel af udtalelse, fremsætter Kommissionen snarest over for Rådet forslag om, hvilke foranstaltninger der bør træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Såfremt Rådet ikke inden udløbet af en frist på tre måneder efter, at henvendelse er rettet til det, har truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.«

7. Efter en række undersøgelser og konsultationer, der begyndte i 1987, og som er kort beskrevet nedenfor, blev ved Kommissionens attende direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til direktiv 76/768 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler[5] (herefter »det anfægtede direktiv«) følgende tekst indsat under løbe-

5 — EFT L 167, s. 19.

nummer 358 i bilag II til kosmetikdirektivet:

»Furocoumariner (f.eks. trioxysalen, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) undtagen det normale indhold i de anvendte naturlige essenser.

I solbeskyttelses- og solbruningsmidler skal indholdet af furocoumariner være mindre end 1 mg/kg.«

Det anfægtede direktivs artikel 2 pålægger medlemsstaterne at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for, at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 1. juli 1996 markedsfører solbeskyttelses- og solbruningsmidler, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, og de foranstaltninger, der er nødvendige for, at sådanne midler fra den 1. juli 1997 ikke kan sælges eller overdrages til den endelige forbruger.

II — Sagens faktiske omstændigheder

8. Appellant 1, Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm (herefter »Bergaderm«) er et selskab, hvis aktiviteter på det pågældende tidspunkt bestod i fremstilling, indkøb og salg af solcremer og -olier, toiletvand og parfumer. Appellant 2, Jean-Jacques Goupil, var selskabets administrerende direktør. Bergaderm blev den 10. oktober 1995 underkastet en likvidationsprocedure i henhold til en beslutning herom af 6. juli 1995.

9. Et af Bergaderm's produkter var Bergasol, som er en sololie, der ud over vegetabilsk olie og filtre indeholder bergamotessens. Blandt de molekyler, som bergamotessensen er sammensat af, findes der psoralener, som også kaldes »furocoumariner«. En af disse er »bergapten«, som i videnskabelige kredse også kendes under navnet »5-methoxypsoralen« (herefter »5-MOP«). 5-MOP er stærkt fotodynamisk, hvilket bevirker, at tilstedeværelsen af bergamotessens i Bergasol fremskynder solbruningsprocessen [6]. 5-MOP i kemisk ren tilstand er imidlertid mistænkt for at kunne være kræftfremkaldende. Der er gennemført adskillige videnskabelige undersøgelser for at få verificeret, om stoffet eventuelt også kan være kræftfremkaldende som komponent i bergamotessens anvendt i et solbruningsmiddel. Disse undersøgelser har givet vidt forskellige resultater [7].

10. I marts 1987 anmodede den tyske regering Kommissionen om at overveje muligheden for at begrænse den maksimale koncentration af psoralener af naturlig oprindelse i sololier. Kommissionen anmodede om en udtalelse fra det videnskabelige udvalg. I den undersøgelse, som blev gen-

6 — Se nærmere den anfægtede doms præmis 8.
7 — Se den anfægtede doms præmis 11 og 12.

nemført af et af det videnskabelige udvalgs medlemmer, konkluderes, at 5-MOP i forbindelse med ultraviolet stråling er overordentlig fototoksisk og fotomutagent og derfor potentielt kræftfremkaldende [8]. På trods af nogen uenighed blandt dets medlemmer anbefalede det videnskabelige udvalg den 2. oktober 1990, at den maksimale koncentration af 5-MOP i sololier skulle være 1 mg/kg.

11. Appellanterne afholdt i juni 1991 et seminar om psoralens virkninger, som sluttede med, at en række videnskabsmænd underskrev et dokument, hvori de erklærede, at risikoen for fotomutagene og fotocancerogene virkninger af 5-MOP var ubetydelig, når anvendelsen af dette molekyle blev kombineret med solfiltre. Efterfølgende indbød det videnskabelige udvalg en række eksperter udefra til et møde den 24. september 1991 med det formål at diskutere resultaterne af seminaret. Efter at have redegjort for deres forsøg med sololier, der indeholdt bergamotessens med en 5-MOP-koncentration på mellem 15 og 50 mg/kg, tilkendegav en række videnskabsmænd, at solbeskyttelse, der indeholdt solfiltre og 5-MOP, ikke var mindre sikre end andre tilsvarende produkter, eller muligvis var sikrere [9]. Alligevel bekræftede det videnskabelige udvalg den 4. november 1991 sin tidligere udtalelse.

12. Den 17. december 1991 diskuterede tilpasningsudvalget første gang soralener som komponenter i sololier uden at nå til nogen konklusion. På et nyt møde den 1. juni 1992, med henblik på hvilket Kommissionen havde anmodet tilpasningsudvalget om at tage stilling til begrænsning af koncentrationen af psoralener i solprodukter til henholdsvis 60 mg/kg eller 1 mg/kg, stemte halvdelen af udvalgets medlemmer for det første forslag og den anden halvdel for det andet forslag. Den 2. juni 1992 bekræftede det videnskabelige udvalg sin udtalelse af 4. november 1991 (forslaget om begrænsningen til 1 mg/kg), hvilket det gjorde på ny den 24. juni 1994 trods forsat uenighed i videnskabelige kredse [10].

13. På et møde den 16. februar 1995 stemte arbejdsgruppen vedrørende »kosmetiske midler«, der bestod af samtlige medlemmer af både det videnskabelige udvalg og af tilpasningsudvalget, med den franske repræsentant som eneste undtagelse, for at godkende et maksimalt niveau af psoralener på 1 mg/kg i solprodukter. Den 28. april 1995 anbefalede tilpasningsudvalget, at den maksimale koncentration af psoralener i solprodukter blev begrænset til 1 mg/kg. Alle delegationer i udvalget bortset fra den franske stemte for denne udtalelse. Den finske delegation var ikke til stede. Kommissionen vedtog det anfægtede direktiv den 10. juli 1995.

14. Under den administrative procedure, som førte til udstedelsen af det anfægtede direktiv, fremsatte appellanterne ved flere lejligheder bemærkninger på eget initiativ ved at sende Kommissionen og medlemmer

8 — Se referencen til Dr. Fielder's undersøgelse i den anfægtede doms præmis 12.

9 — Se den anfægtede doms præmis 16, 17 og 18.

10 — Se den anfægtede doms præmis 22.

af det videnskabelige udvalg skrivelser og dokumenter, som indeholdt oplysninger om og videnskabelige vurderinger af Bergasol. Endvidere blev Jean-Jacques Goupil hørt den 5. november 1990 under et møde i arbejdsgruppen for »kosmetiske midler«. Denne arbejdsgruppe holdt flere møder om Bergasol i årene mellem 1990 og 1995, undertiden på grundlag af skriftlige eller mundtlige bemærkninger fra Bergaderm.

III — Sagen for Retten i Første Instans

15. Den 4. december 1996 anlagde appellanterne sag ved Retten i Første Instans i medfør af EF-traktatens artikel 178 og artikel 215, stk. 2 (nu artikel 235 EF og artikel 288, stk. 2, EF), med påstand om, at Kommissionen skulle betale 152 867 090 FRF til Bergaderm og 161 309 995,33 FRF til Jean-Jacques Goupil samt sagens omkostninger.

16. For Retten i Første Instans gjorde appellanterne gældende, at tilpasningsdirektivet i realiteten var en forvaltningsakt, da det alene angik produktet Bergasol. De anførte, at Kommissionen havde begået to procedurefejl. For det første undlod den at forelægge sit forslag om fastsætte et maksimumsindhold af psoralener i solprodukter for Rådet, da, som appellanterne hævder, tilpasningsudvalget afgav en negativ udtalelse den 1. juni 1992. For det andet tilsidesatte Kommissionen appellanternes ret til kontradiktion ved at undlade at videregive videnskabelig information, som appellanterne havde indgivet til det videnskabelige udvalg, til tilpasningsudvalget. Endvidere var proceduren for tilpasningsudvalget ikke kontradiktorisk. Appellanterne gjorde også gældende, at Kommissionen havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn, der førte til en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, ved at undlade at skelne mellem de mulige sundhedsrisici forbundet med 5-MOP som kemisk rent stof og dem, der er forbundet med anvendelsen i et solprodukt af 5-MOP i naturlige essenser.

IV — Den anfægtede dom

17. Retten i Første Instans analyserede betingelserne for Fællesskabets erstatningsansvar således:

»48 En række betingelser skal være opfyldt for, at Fællesskabet kan pådrage sig et erstatningsansvar i henhold til traktatens artikel 215, stk. 2, og de almindelige retsgrundsætninger, hvortil der henvises i denne bestemmelse, med hensyn til at den adfærd, som bebrejdes institutionen, er retsstridig, at der er indtrådt et økonomisk tab, og at der er årsagsforbindelse mellem adfærden og det påberåbte tab (Domstolens dom af 14.1.1993, sag C-257/90, Italsolar mod Kommissionen, Sml. I, s. 9, præmis 33, og Rettens dom af

16.10.1996, sag T-336/94, Efisol mod Kommissionen, Sml. II, s. 1343, præmis 30). For så vidt angår erstatningsansvar på grund af generelle retsakter, skal den handlemåde, som lægges Fællesskabet til last, udgøre en tilsidesættelse af en højere retsregel til beskyttelse af private (Rettens dom af 9.12.1997, forenede sager T-195/94 og T-202/94, Quiller og Heusmann mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 2247, præmis 49).

49 I den foreliggende sag er der fremsat krav om erstatning for en skade, som hævdes at være opstået i forbindelse med Kommissionens adfærd med hensyn til forberedelsen og udstedelsen af et direktiv om ændringer til kosmetikdirektivet.

50 Sagen angår helt åbenbart generelle retsakter. Et direktiv er en fællesskabsretsakt med et generelt anvendelsesområde, og en retsakts almengyldige karakter påvirkes ikke af, at der foreligger en mulighed for at fastslå antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som retsakten retter sig til (Domstolens kendelse af 23.11.1995, sag C-10/95 P, Asocarne mod Rådet, Sml. I, s. 4149, præmis 30). Tilpasningsdirektivet retter sig generelt og abstrakt til alle erhvervsdrivende i medlemsstaterne, som ved udløbet af de frister, der er fastsat for dets gennemførelse i de nationale retssystemer, driver virksomhed inden for den pågældende sektor.

51 Det skal herefter undersøges, om Kommissionen har tilsidesat en højere retsregel til beskyttelse af private.«

18. Retten i Første Instans forkastede argumentet om, at Kommissionens forslag skulle have været forelagt Rådet efter mødet i tilpasningsudvalget den 1. juni 1992. Retten afgjorde ikke, om kosmetikdirektivets artikel 10 indeholder en højre retsregel til beskyttelse af private. Den udtalte, at det af referatet af mødet fremgik, at da opfattelsen hos medlemsstaternes delegationer var delt ligeligt mellem de to forslag, der var forelagt dem, besluttede Kommissionen at trække sit forslag tilbage. En sådan situation falder hverken ind under kosmetikdirektivets artikel 10, stk. 3, litra a) eller litra b), idet de »påtænkte foranstaltninger« ikke længere fandtes. Retten i Første Instans udtalte i denne forbindelse, at Kommissionen må råde over en rimelig frist til at lade de relevante videnskabelige spørgsmål undersøge på ny [11].

19. Med hensyn til spørgsmålet om kontradiktionsprincippets anvendelse under proceduren udtalte Retten i Første Instans [12], at kontradiktionsprincippet er et grundlæggende princip, som gælder for enhver *administrativ* procedure, som indledes over for en bestemt person, og som

11 — Retten i Første Instans henviste til dom af 17.2.1998, sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285, præmis 65 og 68. Se generelt den anfægtede doms præmis 52-56.

12 — Se generelt den anfægtede doms præmis 58, 59 og 60.

kan munde ud i en retsakt, der er bebyrdende for den pågældende [13], men at princippet ikke kan finde anvendelse på *lovgivningsproceduren* [14], bortset fra i undtagelsestilfælde og i henhold til udtrykkelige bestemmelser [15]. Kosmetikdirektivet indeholder imidlertid ikke sådanne bestemmelser. Under alle omstændigheder lå det klart, at appellanterne havde rig lejlighed til at give udtryk for deres synspunkter over for det videnskabelige udvalg og Kommissionen, og at de har fået lejlighed til at fremlægge disse over for gruppen af ad hoc-eksperter.

20. Retten i Første Instans forkastede også anbringendet vedrørende åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet [16]. Retten bemærkede, at Kommissionen havde gennemført en vurdering af virkningerne af 5-MOP i forbindelse med komponenter i solprodukter såsom solfiltre. Der var intet oplyst i sagen, der gav grundlag for at antage, at Kommissionen havde misforstået de fremførte videnskabelige argumenter. Da Kommissionen ikke selv var i stand til at foretage de videnskabelige vurderinger, der var nødvendige for at følge kosmetikdirektivets formål, beskyttelsen af den offentlige sundhed, havde det videnskabelige udvalg til opgave at bistå den i denne henseende [17]. Kommissionen kunne således ikke kritiseres for at have fulgt udvalgets opfattelse. Yderligere er forholdet det, at når der er usikkerhed med hensyn til risiko for forbrugernes sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har [18].

V — Appellen

21. Appellanterne indgav appelskrift 24. september 1998 med påstand om, at den anfægtede dom ophæves, og at der gives dem medhold i de for Retten i Første Instans nedlagte påstande om erstatning og sagsomkostninger. Den Franske Republik er indtrådt i sagen til støtte for Kommissionen. Appellanterne har fremført tre anbringender. Kommissionen har nedlagt påstand om afvisning af hvert enkelt af disse under henvisning til, at der alene er tale om argumenter, som allerede blev gjort gældende for Retten i Første Instans.

22. Første anbringende går ud på, at Retten skal have gennemført en urigtig retsanvendelse ved at anse tilpasningsdirektivet for at være en generel retsakt frem for en forvaltningsakt. Uanset retsaktens form individualiserede den appellanterne i forhold til alle andre, idet Bergaderm var den eneste virksomhed, der producerede og markedsførte sololie indeholdende 5-MOP, og Jean-Jacques Goupil var indehaver af det eneste patent angående inkorporering af naturlige citrusessenser indeholdende 5-MOP i et solprodukt. På grundlag af dette patent

13 — Rettens dom af 6.12.1994, sag T-450/93, Lisrestal mod Kommissionen, Sml. II, s. 1177, præmis 42.

14 — Rettens dom af 11.12.1996, sag T-521/93, Atlanta m.fl. mod EF, Sml. II, s. 1707, præmis 70.

15 — Navnlig Rådets forordning (EF) nr. 384/96 af 22.12.1995 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab, EFT 1996 L 56, s. 1.

16 — Se den anfægtede doms præmis 62-67.

17 — Retten i Første Instans henviste til Domstolens dom af 25.1.1994, sag C-212/91, Angelopharm, Sml. I, s. 171, præmis 32, 34 og 38.

18 — Den anfægtede doms præmis 66. Der henvistes til Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63.

havde han fået pålagt rivaliserende producenter at indstille produktionen af sololie indeholdende 5-MOP. Det er også væsentligt, at titlerne på nogle rapporter fra det videnskabelige udvalg udtrykkeligt henviser til Bergasol. Kommissionen har heroverfor anført, at det anfægtede direktiv kun berører appellanterne, fordi de er involveret i en forretningsmæssig aktivitet, der står åben for alle virksomheder. Appellanterne har ikke bevist, at de relevante patenter foreligger, og de har ikke bevist forbuddene over for andre virksomheder mod at fremstille eller markedsføre solcremer indeholdende 5-MOP. Endvidere er et patent af begrænset varighed, ligesom det kan gøres til genstand for tvangslicenser. Under alle omstændigheder kan fællesskabsinstitutionerne ikke være afskåret fra at svare med lovgivning på de sundhedsmæssige risici, et produkt frembyder, blot fordi der er opnået patenter vedrørende dette produkt.

23. Appellanternes andet anbringende er, at Retten i Første Instans har anlagt et åbenbart urigtigt skøn vedrørende det videnskabelige spørgsmål, idet samtlige videnskabelige beviser pegede i retning af, at Bergasol var uskadeligt og effektivt til beskyttelse mod solen. Yderligere har appellanterne bestridt, at forsigtighedsprincippet kan finde anvendelse. Kommissionen har heroverfor anført, at dette anbringende angår Rettens bevisbedømmelse og derfor skal afvises. Under alle omstændigheder har appellanterne ikke bevist, at Bergasol var risikofrit, og at Kommissionen handlede forkert ved at godtage det videnskabelige udvalgs anbefaling.

24. For det tredje har appellanterne gjort gældende, at Retten i Første Instans havde undladt at anerkende, at Kommissionen i tre tilfælde havde tilsidesat højere retsregler til beskyttelse af private. Retten i Første Instans burde have domfældt for en sådan tilsidesættelse på grund af Kommissionens undladelse af at forelægge forslaget for Rådet, idet tilpasningsudvalget havde vedtaget en negativ udtalelse den 1. juni 1992. Hertil kommer, at Retten undlod at domfælde for et åbenbart brud på kontradiktionsprincippet. Dette forstærkedes af, at østrigske og svenske repræsentanter deltog i tilpasningsudvalget, selv om de ikke havde været involveret i tidligere diskussioner før udvidelsen af Fællesskabet i 1995. Endelig havde Kommissionen tilsidesat principperne om proportionalitet og om berettiget forventning ved at udelukke Bergasol fra markedet uden nogen begrundelse i hensynet til den offentlige sundhed. Dette var så meget desto alvorligere, fordi Kommissionen havde undladt at tage hensyn til en bestemt gruppe erhvervsdrivendes interesser [19].

VI — Analyse

A — *Formaliteten*

25. Kommissionen har påstået alle tre anbringender afvist under henvisning til,

19 — Dom af 19.5.1992, forenede sager C-104/89 og C-37/90, Mulder m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 3061, præmis 16 og 17.

at appellanterne blot har gentaget de argumenter, der allerede var blevet gjort gældende for Retten i Første Instans. Jeg har allerede i mit forslag til afgørelse i sagen Carbajo Ferrero mod Parlamentet [20] kritiseret den overdrevne brug af dette argument. Som i den pågældende sag angiver appellanterne for hvert enkelt anbringende, hvilke punkter i Rettens dom de anfægter, og forklarer — i nogle tilfælde langstrakt i andre nærmest lakonisk — årsagen hertil [21]. At dette er tilstrækkeligt til at opfylde kravene til antagelse til realitetsbehandling, fremgår klart af dommen i sagen Carbajo Ferrero mod Parlamentet, i hvilken Domstolen antog den væsentligste ankegrund til realitetsbehandling [22].

B — *Det første anbringende*

26. Appellanterne hævder, at Retten i Første Instans ved afgørelsen af, hvilken målestok der skulle bruges ved bedømmelsen af Kommissionens adfærd, har begået en retlig fejl ved at anse det anfægtede direktiv for lovgivning frem for en forvaltningsakt. Tilsidesættelse af en højere retsregel til beskyttelse af private er en betingelse for, at der kan opnås erstatning for skader som følge af lovgivning. På den anden side kan enhver form for ulovlighed give grundlag for erstatningsansvar for skader forårsaget af en forvaltningsakt.

27. Et direktiv er normalt på baggrund af dets karakter og måden, hvorpå det vedtages og gennemføres, en almengyldig retsakt [23]. Domstolen vil imidlertid om nødvendigt undersøge, om et direktiv efter sin karakter er generelt i enhver henseende [24], eller om en sagsøger, i det mindste delvis, som individuelt berørt kan opnå annullation af det [25] (til forskel fra den, der søger erstatning for skader, der følger heraf). Domstolen har således i hvert fald ladet det spørgsmål stå åbent, om der er mulighed for, at nogen under visse omstændigheder kan være således individuelt berørt af et direktiv, at den berørte person får ret til

20 — Dom af 18.3.1999, sag C-304/97 P, Sml. I, s. 1749, punkt 8 i mit forslag til afgørelse.

21 — De eneste undtagelser er argumentet om proportionalitet, der er fremført som del af tredje anbringende, og som i alt væsentligt er identisk med det andet appelanbringende, samt et nyt argument vedrørende tilsidesættelse af den berettigede forventning, som også blev fremført som del af det tredje appelanbringende. Jeg anbefaler nedenfor, at sidstnævnte argument afvises i medfør af artikel 113, stk. 2, i Domstolens procesreglement.

22 — Jf. fodnote 20, præmis 25-28.

23 — Se dom af 22.2.1984, sag 70/83, Kloppenburg, Sml. s. 1075, præmis 11, kendelse af 13.7.1988, sag 160/88 R, Fédération Européne de la Santé Animale m.fl. mod Rådet (herefter »Fedesa«-dommen), Sml. s. 4121, præmis 28, og dom af 29.6.1993, sag C-298/89, Gibraltar mod Rådet (herefter »Gibraltar«-dommen), Sml. I, s. 3605, præmis 16.

24 — Fedesa-dommen, præmis 28, Gibraltar-dommen, præmis 19-23.

25 — Kendelse af 7.12.1988, sag 138/88, Flourez m.fl. mod Rådet (herefter »Flourez«-dommen), Sml. s. 6393, præmis 10, 11 og 12, og dommen i sagen Asocarne mod Rådet, nævnt ovenfor (herefter »Asocarne«-dommen), præmis 31 og 32.

at anfægte direktivets gyldighed for Retten i Første Instans [26]. I Domstolens begrundelse i Gibraltar-dommen skelnes ikke mellem direktiver og forordninger i forbindelse med vurderingen af deres karakter af lovgivning. Det afgørende spørgsmål er, »om den pågældende bestemmelse er almengyldig« [27]. Som jeg redegør for nedenfor, må efter min opfattelse den samme prøve benyttes, når det skal afgøres, hvilken retlig standard der skal finde anvendelse på et erstatningskrav.

28. Domstolen har også fastslået, at bestemmelser, der er almengyldige og således har karakter af lovgivning, alligevel kan berøre visse erhvervsdrivende individuelt og således give dem ret til at søge bestemmelserne annulleret [28]. Sagen Codorníu mod Rådet er et eksempel herpå. Codorníu, der er en spansk producent af mousserende vin, og som var indehaver af et varemærke, hvori indgår ordene »Gran Cremant« ansås for individuelt berørt af en forordning, som forbeholdt visse mousserende vine produceret i Frankrig og Luxembourg brugen af udtrykket »crémant«. Forordningen forhindrede Codorníu i at bruge sit varemærke, en situation som i forhold til den anfægtede bestemmelse adskilte virksomheden fra alle andre erhvervsdrivende [29]. Domstolen har efterfølgende forklaret dette resultat med en henvisning til virkningen på Codorníu's »særlige rettigheder« [30]. Det vigtigste aspekt af den sag er i nærværende sammenhæng, at Domstolen fastslog, at den pågældende forordning alligevel havde karakter af lovgivning [31]. Der blev imidlertid ikke rejst krav om skadeserstatning. Det er derfor ikke nødvendigt at søge at påpege forskelle mellem Codorníu-sagen og den foreliggende sag.

29. Det følger ikke af den undtagelsesvise anerkendelse af ret til at søge annullation af lovgivningsbestemmelser, at sådanne bestemmelser dermed skal behandles som forvaltningsakter i henseende til spørgsmålet om, hvilke kriterier der under en erstatningssag efter traktatens artikel 215, stk. 2, skal finde anvendelse på Fællesskabets ansvar. Grundene til at tillægge fysiske og juridiske personer søgsmålsret med hensyn til annullationssøgsmål efter EF-traktatens artikel 173 (efter ændring nu artikel 230 EF) vedrørende beslutninger rettet til dem og andre retsakter, der berører dem umiddelbart og individuelt, adskiller sig fra dem, der ligger bag sondringen mellem lovgivning og forvaltningsakter i forbindelse med erstatningssager. Domstolen udarbejdede

26 — Se Flourez-dommen, præmis 11, og Asocarne-dommen, præmis 32. Selv om Domstolen udtrykkeligt afviste at tage stilling til spørgsmålet i Asocarne-sagen, har Retten i Første Instans fortolket dommene i Gibraltar-sagen og Asocarne-sagen således, at det »dog af Domstolens praksis« fremgår, at den omstændighed, at der er tale om et direktiv »ikke i og for sig kan begrunde, at et sådant [annullations-]søgsmål afvises fra realitetsbehandling«, jf. dom af 17.6.1998, sag T-135/96, UEAPME mod Rådet, Sml. II, s. 2335, præmis 63.

27 — Fedesa-dommen, præmis 27.

28 — Se dom af 11.2.1984, forenede sager 239/82 og 275/82, Allied Corporation m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1005, præmis 11, af 16.5.1991, sag C-358/89, Extramet Industrie mod Rådet, Sml. I, s. 2501, præmis 13 og 14, af 18.5.1994, sag C-309/89, Codorníu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 17, 18 og 19, Asocarne-dommen, præmis 43, kendelse af 24.4.1996, sag C-87/95 P, CNPAAP mod Rådet, Sml. I, s. 2003, præmis 36; se også dom afsagt af Retten i Første Instans den 14.9.1995, forenede sager T-480/93 og T-483/93, Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2305, præmis 66.

29 — Anført ovenfor, præmis 17-22.

30 — Asocarne-dommen, præmis 43, og dommen i sagen CNPAAP mod Rådet, nævnt ovenfor, præmis 36.

31 — Anført ovenfor, præmis 19.

en oversigt over national ret i sagen HNL mod Rådet og Kommissionen [32] og bemærkede, at de generelle retsakter, som er udtryk for beslutninger vedrørende økonomisk politik, kun undtagelsesvis og under særlige omstændigheder pådrager offentlige myndigheder ansvar. Den fortsatte:

»Denne restriktive opfattelse beror på den betragtning, at den lovgivende magt, selv hvor der findes en domstolskontrol med gyldigheden af dens akter, ikke må hindres i sine dispositioner ved udsigten til erstatningskrav, hver gang den i den almene interesse skal træffe generelle foranstaltninger, som kan skade privates interesser.

Det fremgår af disse betragtninger, at på de områder, der henhører under Fællesskabets økonomiske politik, bør private, inden for rimelige grænser og uden at kunne opnå skadesløsholdelse af offentlig midler, affinde sig med, at en generel retsakt medfører visse skadelige virkninger for deres økonomiske interesser, selv om akten er erklæret for ugyldig« [33].

30. Domstolen har siden gjort det klart, at den omstændighed, at en sag anlagt af en fysisk eller juridisk person til *annullation* af en generel retsakt kan admitteres på grund af retsaktens virkninger for denne person, ikke er ensbetydende med, at retsakten vil blive anset for en forvaltningsakt i forbindelse med en erstatningssag indbragt af samme person. Således annullerede Domstolen i sagen Sofrimport mod Kommissionen [34] delvis nogle kommissionsforordninger efter begæring af en gruppe importører, hvis varer var i transit i Fællesskabet, da forordningerne blev vedtaget, og hvis interesser der burde have været taget hensyn til, men i den parallelle erstatningssag anvendte den de kriterier, som er gældende for ansvar for lovgivning. I sagen Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen [35] annullerede Retten i Første Instans efter begæring af en række erhvervsdrivende en del af en kommissionsbeslutning rettet til medlemsstaterne, fordi beslutningen i sin helhed, uanset dens karakter af lovgivning i den forstand, at den fandt anvendelse på alle berørte erhvervsdrivende, berørte de sagsøgende erhvervsdrivende (der allerede havde indgået kontrakter) individuelt i deres egenskab af personer, hvis interesser Kommissionen skulle tage hensyn til. Uan-

32 — Dom af 25.5.1978, forenede sager 83/76, 94/76, 4/77, 15/77 og 40/77, Sml. s. 1209, præmis 5.

33 — Præmis 5 og 6. Den pågældende bestemmelse var allerede blevet erklæret ugyldig under en præjudiciel sag om dette, jf. dom af 5.7.1977, sag 114/76, Bela-Mühle, Sml. s. 1211.

34 — Dom af 26.6.1990, sag C-152/88, Sml. I, s. 2477, præmis 10-13 og 25.

35 — Anført ovenfor i fodnote 28.

set dette tiltrådte Domstolen under appellen, at Retten i Første Instans i den parallelle erstatningssag anlagt af de samme erhvervsdrivende havde anvendt det ansvarskriterium, der finder anvendelse på lovgivning [36]. Domstolen udtalte:

»Den omstændighed, at den anfægtede retsakt har form af en beslutning og følgelig i princippet kan være genstand for et annullationssøgsmål, er ikke tilstrækkelig til at udelukke, at en sådan retsakt er af normativ karakter. Når der er tale om et erstatningssøgsmål, er denne karakter nemlig bundet til den pågældende retsakts art og ikke dens form (jf. i denne retning dommen i sagen Sofrimport mod Kommissionen)« [37].

31. Det er for mig at se klart, at det anfægtede direktiv har karakter af lovgivning, i den udstrækning det har betydning for nærværende sag. Som Retten i Første Instans med rette har udtalt, har det generel rækkevidde. Det berører gennem henvisning til generelt angivne objektive kriterier alle erhvervsdrivende inden for den pågældende sektor. Således var virksomheder som Bioderma og Klorane, som ifølge appellanterne på et tidspunkt havde produceret og markedsført solprodukter indeholdende 5-MOP i strid med de af Goupil hævdede patentrettigheder, potentielt berørte i lige så høj grad som Bergaderm. Hvis Goupil havde givet licens til et antal virksomheder i Fællesskabet til at producere og markedsføre solprodukter indeholdende citrusolie med 5-MOP, ville disse alle have været undergivet det anfægtede direktivs regler om maksimumsindhold. Forhandlere og detailforretninger, som lå inde med lagre af Bergasol, da forbuddet mod at levere til endelige forbrugere fik virkning, ville også have været forpligtet til at overholde direktivets regler. Producenter af solprodukter indeholdende 5-MOP udvundet af andre kilder end citrusolie ville, hvis de havde eksisteret, have være berørt på samme måde. Endelig vil det anfægtede direktiv i dets nuværende form fortsat finde anvendelse på alle producenter af solprodukter, efter at Goupil's patentrettigheder er udløbet. På denne baggrund er det forhold, at Bergaderm angiveligt kan identificeres som den eneste produktionsvirksomhed, der berøres umiddelbart af det anfægtede direktiv, ikke tilstrækkeligt til at berøve direktivet dets karakter af lovgivning. Det ligger fast i retspraksis, at en retsakts almengyldige karakter ikke påvirkes af, at der foreligger en mulighed for at fastslå antallet eller endog identiteten af de retssubjekter, som retsakten retter sig til [38].

32. Dette resultat er efter min opfattelse i overensstemmelse med den ovenfor givne redegørelse for de forskellige betingelser for fællesskabsansvar i henseende til lovgivning og forvaltningsakter. På samme måde som udøvelsen af fællesskabskompetencer på det økonomiske område giver beskyttelsen af den offentlige sundhed og nødvendigheden af en hurtig tilpasning til den tekniske

36 — Dom af 11.2.1999, sag C-390/95 P, Sml. I, s. 769, præmis 56-61. Se præmis 189-194 i Retten i Første Instans' dom, anført ovenfor.

37 — Anført ovenfor, præmis 60.

38 — Se den anfægtede doms præmis 50, Gibraltar-dommen, præmis 17, og Asocarne-dommen, præmis 50.

udvikling med henblik på at forfølge dette mål[39] Kommissionen vide skønsmæssige beføjelser. Navnlig skal Kommissionen være i stand til at træffe beskyttelsesforanstaltninger over for reelle sundhedsrisici, hvor eksistensen og udstrækningen af faren stadig er uvis, »uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har« [40]. Kommissionens frihed til at træffe generelle foranstaltninger, der synes nødvendige for at imødegå en trussel mod den offentlige sundhed, må ikke hindres af nødvendigheden af at tage hensyn til eventuelle krav om kompensation fra private, hvis økonomiske interesser — herunder deres immaterialrettigheder — kan blive berørt i det tilfælde, at disse foranstaltninger er behæftet med nogen form for ulovlighed.

33. Det fremgår således ikke, at der er nogen grund til at rejse spørgsmål om den af Retten i Første Instans trufne beslutning om at kvalificere det anfægtede direktiv som lovgivning med generel rækkevidde, og jeg anbefaler Domstolen at forkaste det første anbringende.

C — *Det andet anbringende*

34. Efter min opfattelse skal første led af det andet anbringende afvises i medfør af EF-traktatens artikel 168 A (nu artikel 225 EF) og artikel 51 i EF-statutten for Domstolen, da det direkte anfægter den af Retten i Første Instans foretagne bevisvurdering, hvorefter der intet var oplyst i sagen, der gav grundlag for at antage, at Kommissionen havde haft en fejlagtig opfattelse af de videnskabelige argumenter vedrørende omfanget af den risiko, der er forbundet med brug af sololie, som indeholder bergamotessens [41]. I hvert fald kan jeg ikke se nogen grund til at kritisere den konklusion, Retten i Første Instans nåede frem til, og som navnlig støttedes på Domstolens dom i Angelopharm-sagen [42], hvorefter Kommissionen var berettiget til at følge det videnskabelige udvalgs udtalelse.

35. Med hensyn til andet led af dette anbringende begik Retten i Første Instans efter min opfattelse ikke nogen retlig fejl ved at henholde sig til forsigtighedsprincippet, som Domstolen allerede henviste til i National Farmers' Union-sagen. Argumentet støttet på dette princip er om noget endnu mere tvingende under de omstændigheder, der foreligger i nærværende sag. National Farmers' Union-sagen angik hasteforanstaltninger, hvorved der indførtes et midlertidigt forbud mod eksport af kvæg og oksekød fra Det Forenede Kongerige på grund af uvished om de risici, som bovin spongiform encephalopati (BSE) indebar i forbindelse med menneskers indtagelse af oksekødsprodukter. I præamblen til forslaget henvistes udtrykkeligt til behovet for supplerende detaljerede videnskabelige undersøgelser. Selv om der er tegn på

39 — Se tredje og niende betragtning til kosmetikdirektivet.

40 — National Farmers' Union-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 18, navnlig præmis 63.

41 — Den anfægtede doms præmis 63.

42 — Nævnt ovenfor.

meningsforskelle mellem medlemmerne af det videnskabelige udvalg vedrørende den trussel, anvendelsen af 5-MOP i solprodukter udgør, var de gennemførte undersøgelser langt bredere og fandt sted over en meget længere periode end den, der gik forud for vedtagelsen af hasteforanstaltningen i National Farmers' Union-sagen, og det videnskabelige udvalgs anbefaling var langt mere sikker. I lyset af sådant overbevisende bevismateriale var Kommissionen berettiget til at vælge at træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at vente på, at den videnskabelige debat blev tilendebragt på en for alle parter tilfredsstillende måde.

ning. Fællesskabsretlige regler om samvirket mellem de politiske institutioner og organer såsom udvalgene som fastsat i komitologiafgørelsen [43] er eksempler par excellence på regler om kompetencefordeling. Domstolen fastslog i sagen Vreugdenhil mod Kommissionen [44], at »kompetencefordelingen mellem de forskellige fællesskabsinstitutioner blot skal sikre, at den i traktaten fastsatte institutionelle balance opretholdes, hvorimod den ikke har til formål at beskytte private«. Følgelig kan tilsidesættelse af den balance ikke i sig selv anses for tilstrækkelig til, at Fællesskabet pådrager sig ansvar over for de berørte personer [45].

D — *Det tredje anbringende*

36. Dette anbringende angår påståede tilsidesættelser fra Kommissionens side af højere retsregler til beskyttelse af private. Da det anfægtede direktiv er lovgivning, er, som jeg allerede har sagt, en sådan tilsidesættelse afgørende for, om appellanterne kan få medhold i deres krav. Første led drejer sig om Kommissionens påståede manglende overholdelse at kravet om, at dets forslag skulle forelægges Rådet, efter at tilpasningsudvalget afgav en negativ udtalelse den 1. juni 1992. Det er for mig at se klart, at manglende overholdelse af artikel 10 i kosmetikdirektivet, hvori den pågældende procedure er fastlagt, ikke ville udgøre en sådan tilsidesættelse af en højere retsregel, at der kunne pålægges erstatningsansvar for en lovgivningsforanstaltning.

37. Under alle omstændigheder deler jeg Retten i Første Instans' vurdering, hvorefter Kommissionen var berettiget til at trække sit forslag tilbage i en situation, hvor medlemmerne af tilpasningsudvalget var delt ligeligt med hensyn til berettigelsen af to alternative forslag, og at fremlægge et nyt forslag efter yderligere undersøgelser. Appellanternes synspunkt er støttet på en urigtig bogstavfortolkning af kosmetikdirektivets artikel 10. Det ville være absurd, hvis den omstændighed, at en nærmere bestemt foranstaltning kun kan vedtages efter en foreskrevet procedure, antoges at indebære, at denne procedure, når den én gang er indledt, skal fortsættes til slut, selv hvis den part, der foreslår foranstaltningen,

43 — Rådets afgørelse 87/373/EØF af 13.7.1987 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbefojelser, der tillægges Kommissionen, EFT L 197, s. 33.

44 — Dom af 13.3.1992, sag C-282/90, Sml. I, s. 1937, præmis 20.

45 — Præmis 21.

under proceduren ønsker at genoverveje dens hensigtsmæssighed eller dens chancer for at blive vedtaget. Appellanternes argument ville indebære, at Kommissionen i tilfælde, hvor både tilpasningsudvalget og Rådet undlod at handle, ville være tvunget til at vedtage foranstaltninger, den ikke længere gik ind for. I EF-traktatens artikel 189 A (nu artikel 250 EF) bestemmes, at Kommissionen, »[s]å længe Rådet ikke har truffet afgørelse, kan ændre sit forslag under hele forløbet af de procedurer, der fører frem til vedtagelsen af en fællesskabsretsakt«. Der er intet, der peger i retning af, at denne regel, der indbefatter muligheden for at trække et forslag tilbage, ikke finder anvendelse på vedtagelsen af kommissions- og/eller rådsforanstaltninger, der skal behandles under deltagelse af udvalg, hvori medlemsstaterne er repræsenteret. I sagen Pharos mod Kommissionen fastslog Domstolen i forhold til en lovgivningsprocedure, der i alt væsentligt var identisk med den, der findes i kosmetikdirektivets artikel 10, at »Kommissionen, når de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med Reguleringsudvalgets udtalelse [Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater], eller i tilfælde af, at der ikke foreligger nogen udtalelse, ikke har pligt til at forelægge Rådet de samme foranstaltninger uden ændringer« [46]. Tilsvarende kunne Kommissionen under de omstændigheder, der foreligger i nærværende sag, trække sit forslag tilbage og fremlægge et nyt, efter at det videnskabelige udvalg havde undersøgt de videnskabelige spørgsmål yderligere. Jeg vil derfor forkaste appellanternes argumenter vedrørende dette punkt.

38. Andet led af dette anbringende angår appellanternes påståede ret til at blive hørt. Retten i Første Instans fandt som *faktum*, at appellanterne i udstrakt grad havde givet udtryk for deres synspunkter over for medlemmerne af det videnskabelige udvalg og Kommissionen, og at de havde fået lejlighed til at fremlægge disse mundtligt over for gruppen af ad hoc-eksperter, som tilsyneladende omfattede både medlemmerne af det videnskabelige udvalg og af tilpasningsudvalget. Appellanternes argumenter skal derfor afvises, for så vidt som de herved bestrider det nævnte bevisresultat. For så vidt de kan opfattes således, at der argumenteres for, at appellanterne havde ret til en endnu højere grad af deltagelse i lovgivningsproceduren, har de ikke fremført noget argument, der kunne føre mig til så meget som at tvivle på den af Retten i Første Instans foretagne analyse, der er i overensstemmelse med Domstolens faste retspraksis.

39. Tredje led af dette anbringende angående svenske og østrigske repræsentanters deltagelse i tilpasningsudvalget er fuldstændig og aldeles grundløst. Nye medlemsstater har, når der ikke findes særlige regler i tiltrædelsesakten, med det samme ret til at deltage på lige fod med de andre medlemsstater i Fællesskabets lovgivningsaktiviteter.

46 — Dom af 18.11.1999, sag C-151/98 P, Sml. I, s. 8157, præmis 23. Der er tale om appeldommen vedrørende den ovenfor nævnte dom i sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, som Retten i Første Instans henviser til i præmis 55 i den anfægtede dom. Sagerne adskiller sig fra hinanden derved, at interesserede parter kan anmode om, at der vedtages foranstaltninger i henhold til den lovgivning, der finder anvendelse i Pharos-sagen, med den følge, at kravet om, at forslag forelægges Rådet »uden ophold«, hvis de ikke godkendes af det pågældende tilpasningsudvalg, pålægger Kommissionen visse forpligtelser, som efter mit skøn ikke er til stede i den foreliggende sammenhæng.

40. Appellanternes klagepunkt vedrørende tilsidesættelse af princippet om den berettigede forventning er nyt og skal således afvises i medfør af artikel 113, stk. 2, i Domstolens procesreglement. Deres argumenter fremsat for Retten i Første Instans og under appellen vedrørende proportionalitet er i det væsentlige de samme som dem, der er fremsat i forhold til Kommissionens angivelige åbenbare urigtige skøn vedrørende sagens faktiske omstændigheder, og blev behandlet samlet af Retten i Første Instans. Appellanternes argumenter under appellen vedrørende proportionalitet indeholder intet, der kan anfægte min konklusion vedrørende det andet anbringende, nemlig at Kommissionen med henblik på at beskytte den offentlige sundhed var berettiget til at følge de faktiske og videnskabelige vurderinger, som det videnskabelige udvalg anlagde. Jeg anbefaler derfor Domstolen også at forkaste denne del af appellen som grundløs.

VII — Forslag til afgørelse

41. I lyset af det foregående anbefaler jeg Domstolen

1) at forkaste appellen, og

2) at pålægge appellanterne at betale sagens omkostninger.