RETTENS DOM (Tredje Afdeling)
16. juli 1998 *

I sag T-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, i likvidation, Rungis (Frankrig),

Jean-Jacques Goupil, Chevreuse (Frankrig),

ved advokat Jean-Pierre Spitzer, Paris, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat Aloyse May, 31, Grand-Rue,

sagsøgere,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Pieter van Nuffel, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, bistået af advokat og barrister i England og Wales, Ami Barav, Paris, med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

angående en påstand i henhold til EF-traktatens artikel 178 og artikel 215, stk. 2, om erstatning for den skade, som sagsøgerne angiveligt har lidt, dels i forbindelse med en undersøgelse, der er foretaget af Kommissionen, og dels ved anvendelsen af Kommissionens attende direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 167, s. 19), for så vidt angår anvendelse af psoralener i solbeskyttelses- og solbruningsmidler,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, V. Tiili, og dommerne C. P. Briët og A. Potocki,

justitssekretær: ekspeditionssekretær Blanca Pastor,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 14. maj 1998,

afsagt følgende

Dom

Retlig baggrund

1 Artikel 4 i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169, herefter

»kosmetikdirektivet«, som ændret bl.a. ved Rådets direktiv 93/35/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 151, s. 32), pålægger medlemsstaterne at forbyde markedsføring af kosmetiske midler, som indeholder stoffer, der er anført på en »liste over stoffer, som ikke må forekomme i kosmetiske midler« (bilag II til direktivet), og markedsføring af kosmetiske midler, som indeholder stoffer, der er anført på en »liste over stoffer, som i kosmetiske midler kun må forekomme i overensstemmelse med de fastsatte begrænsninger og betingelser« (bilag III, første del), ud over de i listen fastsatte grænser og såfremt de deri omhandlede betingelser ikke overholdes.

2 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«). I samme bestemmelse præciseres det, at udvalget skal bestå af repræsentanter for medlemsstaterne og have en repræsentant for Kommissionen som formand.

3 Ved Kommissionens afgørelse 78/45/EØF af 19. december 1977 om nedsættelse af et videnskabeligt udvalg for kosmetologi (EFT 1978 L 13, s. 24, herefter »afgørelse 78/45«) blev der 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. I afgørelsen bestemmes det, at det videnskabelige udvalgs medlemmer udnævnes af Kommissionen blandt »højt kvalificerede videnskabsmænd med kompetence på ... områder[ne for kosmetiske midler]« (artikel 4), at repræsentanter for de af Kommissionens tjenestegrene, der berøres, deltager i udvalgets møder, at Kommissionen kan indbyde »personer med særlig kompetence vedrørende emner, der er under behandling«, til at deltage i møderne (artikel 8, stk. 2 og 3), og at det videnskabelige udvalg ligeledes kan oprette arbejdsgrupper under sig, som holder møder efter indkaldelse fra Kommissionen (artikel 7 og 8).

4 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.

5 Artikel 10 fastsætter følgende procedure:

— Formanden indbringer sagen for tilpasningsudvalget.

— Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes.

— Udvalget afgiver en udtalelse, der vedtages med kvalificeret flertal, om udkastet. Formanden deltager ikke i afstemningen.

— Såfremt foranstaltningerne er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, træffer Kommissionen de påtænkte foranstaltninger.

— Såfremt de af Kommissionen påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller i mangel af udtalelse, fremsætter Kommissionen snarest forslag over for Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Hvis Rådet ikke inden udløbet af en frist på tre måneder efter, at henvendelse er rettet til Rådet, har truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Faktiske omstændigheder

6 Selskabet Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm driver virksomhed på markedet for parafarmaceutiske og kosmetiske produkter. Dets virksomhed består især i fremstilling, køb, salg og forhandling af solcremer og sololier, eau de toilette og parfumer. Jean-Jacques Goupil er selskabets administrerende direktør og bestyrelsesformand.

7 Produktet Bergasol er en sololie, som 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 kendes under navnet 5-methoxypsoralen (herefter »5-MOP«).

8 Når den menneskelige hud bliver udsat for sollys, sker der nogle fysiske reaktioner, som skal vænne den til eksponeringen over for ultraviolette stråler. Herunder udsendes celler, der kaldes melanocytter, et filtrerende stof, som trænger op gennem overhuden, hvor det fremkalder en fortykkelse af hornlaget, som set udefra opfattes som solbrændthed. 5-MOP, der er stærkt fotodynamisk, bevirker, at disse fysiske reaktioner bliver forstærket. Som ingrediens i Bergasol fremskynder bergamotessensen således solbruningsprocessen betydeligt.

9 Ud over, at 5-MOP benyttes til fremstilling af Bergasol, er stoffet blevet anvendt i forbindelse med behandling af forskellige hudsygdomme, navnlig psoriasis.

10 5-MOP i kemisk ren tilstand er mistænkt for at kunne være kræftfremkaldende. Som følge heraf er der gennemført adskillige videnskabelige undersøgelser for at få verificeret, om stoffet eventuelt også kan være kræftfremkaldende som komponent i bergamotessens anvendt i et solbruningsmiddel.

11 De undersøgelser, der er mest positive over for Bergasol, er dem, der er udført af professor Fitzpatrick, dermatologisk institut ved Harvard Medical School (USA). Fitzpatrick hævder, at Bergasol er den mest effektive sololie og den mest sikre, der endnu er udviklet, eftersom den kraftigt forstærker kroppens beskyttende reaktioner mod de ultraviolette stråler, og at risikoen for en kræftfremkaldende virkning af 5-MOP er ubetydelig. Ifølge professor Fitzpatrick er forekomsten af melanomer mere usandsynlig ved anvendelse af Bergasol end ved anvendelse af sololier uden bergamotessens.

12 Andre undersøgelser har derimod vist potentielle kræftfremkaldende virkninger af bergamotessens som komponent i sololie. En af disse undersøgelser har medført, at den franske Kommission for Forbrugersikkerhed i september 1986 frarådede anvendelse af sådanne midler. Kort efter, i marts 1987, anmodede den tyske regering Kommissionen om at lade tilpasningsudvalget undersøge muligheden for at begrænse den maksimale koncentration af psoralener af naturlig oprindelse i sololier til 1 milligram pr. kilogram (herefter »mg/kg«). I denne anledning anmodede Kommissionen om en udtalelse fra det videnskabelige udvalg, som pålagde et af sine medlemmer, dr. Fielder, at foretage en undersøgelse. Resultatet af denne undersøgelse var, at 5-MOP i forbindelse med ultraviolet stråling er overordentlig fototoksisk og fotomutagent og derfor potentielt kræftfremkaldende.

13 På det videnskabelige udvalgs møde den 2. oktober 1990 blev dr. Fielder's rapport anfægtet af nogle af udvalgets medlemmer. Imidlertid anbefalede udvalget, at den maksimale koncentration af 5-MOP i sololier skulle være 1 mg/kg.

14 Den 24. september 1991 holdt det videnskabelige udvalg et nyt møde, til hvilket der var indbudt en række eksperter, som ikke var medlemmer af udvalget. Formålet med mødet var hovedsagelig at diskutere resultaterne af et videnskabeligt seminar om virkningerne af psoralener, som var arrangeret af sagsøgerne i Bruxelles den 3. og 4. juni 1991. Ved seminarets afslutning havde flere af deltagerne underskrevet 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.

15 De eksperter, der var indbudt til mødet, redegjorde for resultaterne af deres forsøg med sololier, der indeholdt bergamotessens med en 5-MOP-koncentration på mellem 15 og 50 mg/kg.

16 Professor Combre, der er leder af fysiologiafdelingen og dekan for det farmakologiske fakultet ved universitetet i Nantes (Frankrig), udtalte, at »det er fastslået, at det er de [ultraviolette stråler], som medfører skaderne, og tilstedeværelsen af bergapten i væsentlige doser i forbindelse med filtre og antioxidanter forhøjer ikke produktionen af papillomer; der er derimod en betydelig reduktion af sådanne papillomer«.

17 Dr. Cohen, Toxicology Advisory Services i Sutton (Det Forenede Kongerige), anførte følgende:

»In my view there is no reason to believe that especially in skin types I and II sunscreens without 5-MOP are any safer than those with 5-MOP.« [»Efter min opfattelse er der ingen grund til at antage, at det specielt for hudtype I og II er sikrere at anvende solbeskyttelse uden 5-MOP end solbeskyttelse med 5-MOP.«]

18 Professor Fitzpatrick udtalte følgende:

»... I would say ... that it is safe and, I think, an effective way of converting the high risk skin cancer population of skin types I and II so that they are more resistant to the development of suninduced skin cancers like phototypes III and IV and therefore giving an equality to those individuals in developing new defences ...« [»... jeg vil mene ... at det er sikkert, og efter min opfattelse en effektiv måde at gøre gruppen med hudtype I og II, der har høj risiko for hudkræft, mere modstandsdygtig over for udvikling af hudkræfttyper, der fremkaldes af sollys, ligesom fototyper III og IV, og således give disse personer samme muligheder for at udvikle nye forsvarsmidler ...«.

19 På det nye møde den 4. november 1991 bekræftede det videnskabelige udvalg sin udtalelse om, at den maksimale koncentration af 5-MOP i sololier burde begrænses til 1 mg/kg.

20 Tilpasningsudvalget holdt møde første gang den 17. december 1991 om psoralener som komponent i kosmetiske midler, herunder navnlig i sololier. Ved denne lejlighed var det ikke muligt at nå til nogen konklusion. Udvalget besluttede derfor at afholde et nyt møde den 1. juni 1992. Med henblik på dette nye møde anmodede Kommissionen tilpasningsudvalget om at tage stilling til to alternative forslag om en begrænsning af koncentrationen af psoralener i solprodukter på henholdsvis 60 mg/kg og 1 mg/kg. På mødet den 1. juni 1992 erklærede halvdelen af udvalgets medlemmer at være for det første forslag og den anden halvdel at være for det andet forslag.

21 Den 2. juni 1992 fremsatte det videnskabelige udvalg en »supplerende udtalelse«, ved hvilken det bekræftede sin udtalelse af 4. november 1991.

22 Drøftelserne om bergamotessens som komponent i solprodukter fortsatte gennem 1993. I løbet af dette år fremlagde en læge ved navn Autier, som var ansvarlig for en undersøgelse for den belgiske institution mod cancer, en rapport, ifølge hvilken anvendelse af solprodukter indeholdende bergamot er en risikofaktor for ondartede melanomer i huden. Denne konklusion blev senere anfægtet af direktør Sancho-Garnier, Institut national de la recherche medicale, Belgien (det belgiske institut for medicinsk forskning), og af Conseil supérieur d'hygiène publique, Frankrig (det øverste råd for offentlig sundhed), som fandt, at »produkter[ne] i Bergasol-serien er acceptable med hensyn til den offentlige sundhed i deres nuværende sammensætning på grund af forbindelsen mellem på den ene side naturlige essenser, der indeholder psoralener, og på den anden side solfiltre og tilsætningsstoffer«.

23 Den 24. juni 1994 bekræftede det videnskabelige udvalg endnu en gang sin udtalelse.

24 Den 28. april 1995 anbefalede tilpasningsudvalget, at den maksimale koncentration af psoralener i solprodukter blev begrænset til 1 mg/kg. Alle delegationer i udvalget stemte for denne udtalelse, bortset fra den franske, idet dog den finske delegation ikke var repræsenteret.

25 Den 10. juli 1995 udstedte Kommissionen det attende direktiv 95/34/EF om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til direktiv 76/768 (EFT L 167, s. 19, herefter »tilpasningsdirektivet«). Dette direktiv pålægger medlemsstaterne bl.a. 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 indeholder psoralener i mængder, der er lig med eller større end 1 mg/kg, og de foranstaltninger, der er nødvendige for, at sådanne midler fra den 1. juli 1997 ikke kan sælges eller overdrages til den endelige forbruger.

26 Under den administrative procedure, som førte til udstedelsen af tilpasningsdirektivet, fremsatte sagsøgerne ved flere lejligheder bemærkninger på eget initiativ ved at sende Kommissionen og medlemmer 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 det sagsøgende selskab. På et møde den 16. februar 1995 støttede arbejdsgruppen enstemmigt, bortset fra den franske repræsentant, forslaget om at begrænse koncentrationen af psoralener i solprodukter til 1 mg/kg.

27 Ved afgørelse af 6. juli 1995, truffet af Tribunal de commerce de Créteil, blev der indledt en insolvensprocedure mod det sagsøgende selskab. Den 10. oktober 1995 blev det bestemt, at det sagsøgende selskab skulle træde i likvidation.

Retsforhandlinger og parternes påstande

28 Ved stævning indgivet til Rettens Justitskontor den 4. december 1996 har sagsøgerne anlagt denne sag.

29 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten besluttet at indlede den mundtlige forhandling. Som en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse er parterne blevet opfordret til at svare skriftligt på en række spørgsmål før retsmødet og at fremlægge visse dokumenter.

30 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og svar på Rettens mundtlige spørgsmål under det offentlige retsmøde, som har fundet sted den 14. maj 1998.

31 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Kommissionen tilpligtes at betale en erstatning på 152 867 090 FRF med tillæg af renter til Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA og en erstatning på 161 309 995,33 FRF til Jean-Jacques Goupil.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

32 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Kommissionen frifindes.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Sagens realitet

Parternes argumenter

Tilpasningsdirektivet

33 Sagsøgerne har anført, at Kommissionens handlemåde ganske vist kan betegnes som en »tilstrækkelig kvalificeret overtrædelse« af fællesskabsretten i den forstand, hvori udtrykket anvendes i Domstolens praksis om erstatningsansvar uden for kontraktforhold i forbindelse med generelle retsakter, men de har indledningsvis gjort gældende, at tilpasningsdirektivet bør anses for at være en forvaltningsakt og ikke en generel retsakt, idet det udelukkende vedrører anvendelse af psoralener i solprodukter og således alene angår produktet Bergasol. De har i den henseende påberåbt sig Domstolens praksis, ifølge hvilken generelle retsakter nødvendigvis omfatter en hel gruppe af personer (Domstolens dom af 6.6.1990, sag C-119/88, AERPO m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 2189, præmis 17). Efter sagsøgernes opfattelse må det udledes heraf, at en hvilken som helst tilsidesættelse af fællesskabsretten, Kommissionen har begået under forberedelsen eller udstedelsen af tilpasningsdirektivet, udgør en fejl, som kan få konsekvenser under den foreliggende sag.

34 Ifølge sagsøgte er tilpasningsdirektivet en generel retsakt, der også har et generelt anvendelsesområde, således at der skal føres bevis for, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret overtrædelse af fællesskabsretten fra Kommissionens side for, at Fællesskabet kan ifalde erstatningsansvar.

Første anbringende vedrørende procedurefejl

35 Sagsøgerne har anført, at Kommissionen inden for kosmetikdirektivets rammer ikke råder over sit sædvanlige vide skøn, idet den skal rådføre sig med eksperter og kun selv kan træffe tilpasningsforanstaltninger efter en positiv udtalelse fra tilpasningsudvalget. Dette fremgår navnlig af reglerne om fremgangsmåden, der er fastsat i kosmetikdirektivets artikel 10.

36 I den foreliggende sag har Kommissionen tilsidesat disse regler, idet den, i stedet for at rette henvendelse til Rådet efter tilpasningsudvalgets negative udtalelse af 1. juni 1992 om dens forslag om at begrænse den maksimale koncentration af psoralener i solprodukter, fremlagde det samme forslag for tilpasningsudvalget nogle år senere. Ved denne handlemåde har den ligeledes tilsidesat det processuelle »non bis in idem«-princip.

37 Endvidere har den tilsidesat sagsøgernes ret til kontradiktion. De videnskabelige oplysninger, som sagsøgerne gav til medlemmerne i det videnskabelige udvalg, har Kommissionen ikke givet videre til tilpasningsudvalget. På grund af denne overtrædelse af kontradiktionsprincippet har tilpasningsudvalget ikke kunnet tage stilling på objektivt grundlag.

38 Kommissionen har anført, at tilpasningsdirektivet blev udstedt efter en positiv udtalelse fra det videnskabelige udvalg og fra tilpasningsudvalget. Den har oplyst, at tilpasningsudvalget ikke afgav nogen udtalelse på sit møde den 1. juni 1992.

39 Efter Kommissionens opfattelse skal fremgangsmåden for udstedelse af generelle regler ikke nødvendigvis være kontradiktorisk. Under alle omstændigheder var sagsøgerne blevet hørt af arbejdsgruppen og medlemmerne af det videnskabelige udvalg, og tilpasningsudvalget havde modtaget de af sagsøgerne afgivne oplysninger.

Andet anbringende vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

40 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ikke har villet tage hensyn til den åbenbare forskel mellem på den ene side 5-MOP som kemisk rent stof og på den anden side 5-MOP som komponent i et solprodukt. Som følge heraf er den automatisk nået frem til nogle konklusioner om Bergasol, der ikke står i rimeligt forhold til grundlaget, og den har truffet foranstaltninger uden at have fremskaffet eller opnået videnskabeligt bevis for, at dette var nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed. Den har herved reelt pålagt sagsøgerne at bevise, at 5-MOP og dermed Bergasol ikke var skadelig, for at kunne træffe en foranstaltning uden at begrunde denne videnskabeligt.

41 Almindelige fødevarer tilføjer let organismen op til 10 gange mere 5-MOP på én enkelt dag, end den dosis, den tilføjes på én dag af Bergasol. Talrige fødevareprodukter, som f.eks. grapefrugt, lime, bitter orange, figen, fennikel, selleri og persille, har et betydeligt indhold af 5-MOP. Dette viser, at 5-MOP, der potentielt er farlig i kemisk ren tilstand, ikke er skadelig for helbredet som komponent i naturlige essenser. I den forbindelse har sagsøgerne henvist til den oprindelige version af bilag II til kosmetikdirektivet, som forbyder anvendelse af furocoumariner, herunder trioxysalen og 8-metoxypsoralen, med undtagelse af normale mængder i de anvendte naturlige essenser. Herved foretages der netop en sondring mellem på den ene side psoralener i kemisk ren tilstand og på den anden side psoralener som komponent i naturlige essenser.

42 Sagsøgerne har gjort gældende, at begrænsningen af koncentrationen af 5-MOP i solprodukter til 1 mg/kg ikke står i et rimeligt forhold til det mål, som Kommissionen hævder at have forfulgt, nemlig beskyttelsen af forbrugernes sundhed.

43 Kommissionen har anført, at kosmetikdirektivet har det som sit væsentligste formål at beskytte den offentlige sundhed. Efter Kommissionens opfattelse står udstedelsen af direktivet i et rimeligt forhold til dette mål, når der henses til dels de foruroligende undersøgelser over psoraleners fotomutagene og fotocancerogene karakter, navnlig som komponenter i solprodukter i forbindelse med beskyttelsesfiltre, og dels de negative udtalelser fra det videnskabelige udvalg og tilpasningsudvalget om produkter indeholdende bergamotessens. Under disse omstændigheder var det klart, at det ikke var muligt at se bort fra risikoen for forbrugerne. Begrænsningen af koncentrationen af 5-MOP til 1 mg/kg har således været en passende foranstaltning.

44 Kommissionen har tilføjet, at 5-MOP som komponent i solprodukter ikke kan sammenlignes med 5-MOP som et stof, der er indeholdt i frugter og grøntsager. For solprodukters vedkommende bliver virkningerne af 5-MOP forstærket, når forbrugeren udsættes for sollys, hvilket ikke er tilfældet ved indtagelse af frugter og grøntsager indeholdende 5-MOP.

Tredje anbringende vedrørende magtfordrejning

45 Ifølge sagsøgerne har Kommissionen kun hjulpet det sagsøgende selskabs konkurrenter ved at udelukke dette fra markedet. Allerede ved at tage den tyske regerings anmodning af 27. marts 1987 til følge er Kommissionen mod bedre vidende eller i det mindste på ikke undskyldelig vis i blinde gået de tyske konkurrenters ærinde.

46 Herved har Kommissionen gjort sig skyldig i magtfordrejning ved at træffe en foranstaltning uden at have sikret sig bevis for dens nødvendighed.

47 Kommissionen har bestridt at have varetaget konkurrenternes interesser. Det eneste mål, Kommissionen har forfulgt, har været at bevare den offentlige sundhed.

Rettens bemærkninger

Betingelserne for et eventuelt erstatningsansvar for Fællesskabet

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 overtrædelse 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.

Det første anbringende vedrørende procedurefejl

52 I modsætning til, hvad der er anført af sagsøgerne, fremsatte tilpasningsudvalget ikke på sit møde den 1. juni 1992 en negativ udtalelse om Kommissionens forslag om at begrænse den maksimale koncentration af psoralener i solprodukter. Det fremgår bl.a. af referatet af mødet, at opfattelsen hos medlemsstaternes delegationer var delt mellem på den ene side forslaget om at begrænse den maksimale koncentration af 5-MOP til 1 mg/kg, og på den anden side det alternative forslag om at begrænse den maksimale koncentration af 5-MOP til 60 mg/kg. Det fremgår ligeledes af samme referat, at Kommissionen derefter besluttede at trække sit forslag om, hvilke foranstaltninger der skulle træffes, tilbage.

53 En sådan situation falder hverken ind under kosmetikdirektivets artikel 10, stk. 3, litra a), hvorefter »Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse«, eller samme direktivs artikel 10, stk. 3, litra b), som bestemmer, at Kommissionen, i tilfælde, hvor »de påtænkte foranstaltninger ikke [er] i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller i mangel af udtalelse ... snarest over for Rådet [fremsætter] forslag om, hvilke foranstaltninger der bør træffes ...«.

54 I den foreliggende sag fandtes der ikke længere »påtænkte foranstaltninger«, idet Kommissionen på selve mødet i tilpasningsudvalget trak sit forslag om, hvilke foranstaltninger der skulle træffes, tilbage.

55 Dette skridt kan ikke kritiseres i den foreliggende sag, idet Kommissionen i sager, som vedrører den offentlige sundhed, og som både er følsomme og kontroversielle, må råde over et skøn og en rimelig frist til at lade de videnskabelige spørgsmål, der er afgørende for dens beslutning, undersøge på ny (jf. Rettens dom af 17.2.1998, sag T-105/96, Pharos mod Kommissionen, Sml. II, s. 285, præmis 65 og 68).

56 Som følge heraf må det — uden at det er nødvendigt at tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt kosmetikdirektivets artikel 10 indeholder højere retsregler til beskyttelse af private — fastslås, at Kommissionen ikke har overtrådt denne bestemmelse.

57 Sagsøgerne har endvidere påberåbt sig, at der er sket en tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet.

58 Retten skal herom bemærke, at kontradiktionsprincippet er et grundlæggende princip i fællesskabsretten, som gælder for enhver administrativ procedure, som indledes over for en bestemt person, og som kan munde ud i en retsakt, der er bebyrdende for den pågældende (jf. Rettens dom af 6.12.1994, sag T-450/93, Lisrestal mod Kommissionen, Sml. II, s. 1177, præmis 42), men at princippet ikke kan finde anvendelse på en lovgivningsprocedure (Rettens dom af 11.12.1996, sag T-521/93, Atlanta m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1707, præmis 70).

59 I undtagelsestilfælde og i henhold til udtrykkelige bestemmelser (jf. bl.a. 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)

kan der være sikret en vis ret til kontradiktion i forbindelse med vedtagelsen af en generel retsakt. Kosmetikdirektivet indeholder imidlertid ikke sådanne bestemmelser.

60 Under alle omstændigheder er det oplyst, at sagsøgerne i udstrakt grad har givet udtryk for deres synspunkter over for medlemmerne af det videnskabelige udvalg og Kommissionen, og at de har fået lejlighed til at fremlægge disse mundtligt over for gruppen af ad hoc-eksperter (jf. ovenfor i præmis 26).

61 Som følge af det anførte kan der ikke gives medhold i det første anbringende.

Det andet anbringende vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

62 I modsætning til, hvad sagsøgerne har gjort gældende, har Kommissionen vurderet de potentielle virkninger af 5-MOP i forbindelse med mere traditionelle komponenter i solprodukter, herunder navnlig solfiltre. Dette fremgår f.eks. af den første betragtning til tilpasningsdirektivet, som har følgende ordlyd:

»Furocoumariner anerkendes som værende fotomutagene og fotocancerogene, og Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi har ikke på baggrund af undersøgelser og til rådighed stående videnskabelige, tekniske og epidemiologiske data kunnet fastslå, at solfiltre med furocoumariner er uskadelige i solcremer og solbruningsmidler, der indeholder furocoumariner ud over en vis minimumskoncentration ...«

63 Endvidere er der intet oplyst i sagen, der giver grundlag for at antage, at Kommissionen har haft en fejlagtig opfattelse af det videnskabelige spørgsmål, som sagens drejede sig om, nemlig at vurdere omfanget af den risiko, der er forbundet med brug af en sololie, som delvis er fremstillet af bergamotessens.

64 Det bemærkes, at beskyttelsen af den offentlige sundhed er ét af kosmetikdirektivets formål, og at Kommissionen ikke er i stand til selv at foretage de videnskabelige vurderinger, som skal tjene dette formål (Domstolens dom af 25.1.1994, sag C-212-/91, Angelopharm, Sml. I, s. 171, præmis 32 og 38). Det videnskabelige udvalg har netop til opgave at bistå fællesskabsmyndighederne i videnskabelige og tekniske spørgsmål, for at disse med fuld kendskab hertil kan træffe afgørelse om de nødvendige tilpasningsforanstaltninger (jf. samme dom, præmis 34).

65 På denne baggrund kan det ikke bebrejdes Kommissionen, at den i det foreliggende tilfælde har forelagt sagen for det videnskabelige udvalg og har fulgt udvalgets udtalelse, der blev afgivet på grundlag af en lang række møder, indkaldelse af sagkyndige og ekspertundersøgelser.

66 Når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for forbrugernes sundhed, må institutionerne i øvrigt kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63).

67 Når der henses til ovenstående forhold, kan Kommissionens handlemåde og den foranstaltning, den har truffet, ikke anses for at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller for ikke at stå i rimeligt forhold til det mål, som forfølges.

68 Som følge heraf kan der heller ikke gives medhold i det andet anbringende.

Det tredje anbringende vedrørende magtfordrejning

69 Ifølge fast retspraksis foreligger der magtfordrejning, såfremt en fællesskabsinstitution udsteder en retsakt udelukkende eller dog i det mindste overvejende med det formål at forfølge andre mål end dem, der er angivet (Domstolens dom af 25.6.1997, sag C-285/84, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 3519, præmis 52). Imidlertid kan der kun konstateres at foreligge magtfordrejning på grundlag af objektive, relevante og samstemmende indicier (Rettens dom af 24.4.1996, forenede sager T-551/93 og T-231/94 — T-234/94, Industrias Pesqueras m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 247, præmis 168).

70 I denne sag har sagsøgerne ikke fremført sådanne indicier til støtte for deres anbringende. De har navnlig ikke godtgjort, at Kommissionen under den pågældende lovgivningsprocedure har villet forfølge et andet mål end at bevare den offentlige sundhed.

71 Det følger heraf, at det tredje anbringende heller ikke kan tages til følge.

72 Herefter må sagsøgte frifindes, uden at det er nødvendigt at undersøge, om sagsøgerne har bevist, at der foreligger et tab og en årsagssammenhæng mellem de anfægtede handlinger fra Kommissionens side og et sådant tab.

Sagens omkostninger

73 I medfør af procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, pålægges det dem at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tredje Afdeling)

1) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes.

2) Sagsøgerne betaler sagens omkostninger.

Tiili Briët Potocki

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. juli 1998.

H. Jung V. Tiili

Justitssekretær Afdelingsformand