DOMSTOLENS DOM
4. juli 2000 *

I sag C-352/98 P,

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

og

Jean-Jacques Goupil, Chevreuse (Frankrig),

ved advokaterne J.-P. Spitzer og Y.-M. Moray, Paris, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat A. May, 398, route d'Esch,

appellanter,

angående appel af dom afsagt den 16. juli 1998 af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (Tredje Afdeling) i sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen (Sml. II, s. 2805), hvori der er nedlagt påstand om ophævelse af denne dom,

* Processprog: fransk.

de andre parter i appelsagen:

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved P. van Nuffel, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, bistået af barrister, advokat A. Barav, Paris, og med valgt adresse i Luxembourg hos C. Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøgt i første instans,

støttet af

Den Franske Republik ved kontorchef K. Rispal Bellanger og fuldmægtig R. Loosli-Surrans, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Frankrigs Ambassade, 8 B, boulevard Joseph II,

intervenient i appelsagen,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (refererende dommer) og R. Schintgen samt dommerne P.J.G. Kapteyn, J.-P. Puissochet, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet, V. Skouris og F. Macken,

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 30. november 1999,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 27. januar 2000,

afsagt følgende

Dom

1 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 24. september 1998 har Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA i likvidation (herefter »Bergaderm«) og selskabets administrerende direktør og bestyrelsesformand Jean-Jacques Goupil i medfør af artikel 49 i EF-statutten for Domstolen iværksat appel til prøvelse af dom afsagt den 16. juli 1998 af Retten i Første Instans i sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen (Sml. II, s. 2805, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten frifandt Kommissionen for den nedlagte påstand om erstatning for det tab, sagsøgerne hævdede at have lidt som følge af udarbejdelsen og udstedelsen 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, herefter »tilpasningsdirektivet«).

2 Ved kendelse afsagt den 12. februar 1999 af Domstolens præsident har Den Franske Republik fået tilladelse til at indtræde i sagen til støtte for Kommissionens påstande.

Relevante retsforskrifter

3 I den appellerede doms præmis 1-5 har Retten beskrevet de relevante retsforskrifter som følger:

»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 fremgangsmåde:

— 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 og den appellerede dom

4 Bergaderm drev virksomhed på markedet for parafarmaceutiske produkter og kosmetiske midler. Selskabet fremstillede bl.a. 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 5-MOP i kemisk ren tilstand er mistænkt for at kunne være kræftfremkaldende. Der er opstået spørgsmål om, hvorvidt dette molekyle eventuelt også kan være

kræftfremkaldende som komponent i bergamotessens anvendt sammen med filtre i et solbruningsmiddel.

6 Dette spørgsmål har været omstridt i videnskabelige kredse. I marts 1987 anmodede den tyske regering Kommissionen om at forelægge tilpasningsudvalget et forslag om at begrænse den maksimale koncentration af psoralener af naturlig oprindelse i sololier til 1 mg/kg.

7 Kommissionen anmodede om en udtalelse fra det videnskabelige udvalg. På udvalgets møde den 2. oktober 1990 anbefalede dette, at den maksimale koncentration af 5-MOP i sololier skulle være 1 mg/kg. Efter høring af adskillige eksperter bekræftede det videnskabelige udvalg den 4. november 1991, den 2. juni 1992 og den 24. juni 1994 sin oprindelige udtalelse.

8 Tilpasningsudvalget holdt møde første gang den 17. december 1991, men nåede ikke på dette tidspunkt frem til nogen konklusion. På udvalgets møde den 1. juni 1992 var udvalget delt i spørgsmålet. Den 28. april 1995 anbefalede udvalget endeligt en begrænsning på 1 mg/kg, idet alle delegationer havde stemt for denne udtalelse, bortset fra den franske, idet den finske delegation dog ikke var til stede.

9 Den 10. juli 1995 udstedte Kommissionen tilpasningsdirektivet. I henhold til punkt 1, litra a), i bilaget til direktivet ændredes løbenr. 358 i bilag II til »kosmetikdirektivet«, som oprindelig havde følgende ordlyd:

»Furo (3,2-g) chromen-7-one and its alkyl-substituted derivatives (e.g. trioxysalan and 8-methoxypsoralen), except for normal content in natural essences used«

idet det affattedes som følger:

»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.«

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

11 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 4. december 1996 anlagde Bergaderm og Jean-Jacques Goupil i medfør af EF-traktatens artikel 178 og artikel 215, stk. 2 (nu artikel 235 EF og artikel 288, stk. 2, EF) sag mod Kommissionen med påstand om, at Kommissionen ved at udarbejde og udstede tilpasningsdirektivet havde begået fejl, som havde påført dem et betydeligt økonomisk tab og havde medført, at Bergaderm havde måttet erklære sig insolvent.

12 Da tilpasningsdirektivet alene angik produktet Bergasol, burde det ifølge sagsøgerne anses for at være en forvaltningsakt. De mangler, der blev påberåbt over for Kommissionen, var procedurefejl (tilsidesættelse af proceduren for udstedelse af tilpasningsdirektivet og sagsøgernes ret til kontradiktion), et åbenbart urigtigt skøn, tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet samt magtfordrejning.

13 Retten bemærkede i den appellerede dom, at 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 (præmis 48). Retten fandt, at tilpasningsdirektivet var en retsakt med et generelt anvendelsesområde (præmis 50), og den fastslog, at det måtte undersøges, om Kommissionen havde tilsidesat en højere retsregel til beskyttelse af private (præmis 51).

14 Idet Retten fandt, at det ikke var nødvendigt at tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt reglerne om fremgangsmåden for udstedelse af tilpasningsdirektivet indeholdt højere retsregler til beskyttelse af private, fastslog den, at Kommissionen ikke havde overtrådt disse bestemmelser (præmis 56). Den konstaterede, at reglerne ikke indeholdt bestemmelser om beskyttelse af en ret til kontradiktion (præmis 59), og at sagsøgerne under alle omstændigheder havde haft lejlighed til at give udtryk for deres synspunkter, før tilpasningsdirektivet blev udstedt (præmis 60).

15 For så vidt angår anbringendet om et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet udtalte Retten, at Kommissionens handlemåde og den foranstaltning, den havde truffet, henset til oplysningerne i sagen ikke kunne anses for at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller for ikke at stå i rimeligt forhold til det mål, som forfulgtes (præmis 67).

16 Hvad endelig angår anbringendet om magtfordrejning fastslog Retten, at sagsøgerne ikke havde fremført indicier, der kunne godtgøre, at tilpasningsdirektivet udelukkende eller dog i det mindste overvejende var udstedt med det formål at forfølge andre mål end dem, der var angivet (præmis 69 og 70).

17 Retten frifandt herefter Kommissionen.

Appellen

18 Appellanterne har nedlagt følgende påstande:

— Den appellerede dom ophæves, og der træffes ny afgørelse i sagen.

— Kommissionen tilpligtes at betale erstatning til Bergaderm med et beløb på 152 867 090 FRF og til Jean-Jacques Goupil med et beløb på 161 309 995,33 FRF.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

19 Kommissionen, støttet af Den Franske Republik, har nedlagt påstand om, at Domstolen afviser appellen eller subsidiært forkaster denne og pålægger appellanterne at betale sagens omkostninger.

20 Appellanterne har påberåbt sig tre anbringender. Det første vedrører en urigtig retsanvendelse, idet Retten har udtalt, at tilpasningsdirektivet er en generel retsakt. Det andet vedrører et åbenbart urigtigt skøn, Retten angiveligt har foretaget med hensyn til Kommissionens udøvelse af sine beføjelser. Det tredje og subsidiære anbringende vedrører en tilsidesættelse af højere retsregler.

21 Det første og det andet anbringende skal behandles samlet.

De to første anbringender — det første om en urigtig retsanvendelse vedrørende tilpasningsdirektivets retlige karakter, det andet om et åbenbart urigtigt skøn for så vidt angår Kommissionens udøvelse af sine beføjelser

22 Med deres første anbringende har appellanterne gjort gældende, at Retten har foretaget en urigtig retsanvendelse ved at anse tilpasningsdirektivet for at være en generel retsakt. De har hermed anfægtet den appellerede doms præmis 50 og har gjort gældende, at Retten har begået en fejl ved alene at tage retsaktens officielle betegnelse i betragtning, selv om den burde have kvalificeret retsakten under hensyn til dens formål og indhold og på dette grundlag antage, at der var tale om en individuel beslutning.

23 Med deres andet anbringende har appellanterne gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 62 har udledt af tilpasningsdirektivets ordlyd, herunder dets første betragtning, at Kommissionen havde foretaget en indgående vurdering af det videnskabelige spørgsmål. Ifølge appellanterne var det — i modsætning til, hvad der fremgår af betragtningens ordlyd, hvorefter »Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi [...] ikke på baggrund af undersøgelser og til rådighed stående videnskabelige, tekniske og epidemiologiske data [har] kunnet fastslå, at solfiltre med furocoumariner er uskadelige i solcremer og solbruningsmidler, der indeholder furocoumariner ud over en vis minimumskoncentration« — på grundlag af alle de foreliggende videnskabelige undersøgelser om produktet Bergasol muligt at konkludere, at produktet var uskadeligt og effektivt.

24 Det er endvidere appellanternes opfattelse, at den retspraksis, Retten har henvist til i den appellerede doms præmis 66 om institutionernes mulighed for at 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), ikke er relevant.

25 De har gjort gældende, at Retten har foretaget en urigtig bedømmelse både af de faktiske omstændigheder og af gældende ret, og at den omtvistede bestemmelse i tilpasningsdirektivet er en beslutning, som kun har kunnet træffes af Kommis-

sionen under tilsidesættelse af Bergaderm's og Jean-Jacques Goupil's rettigheder og interesser, og at beslutningen ikke kunne være begrundet i krav med hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed.

26 Kommissionen har gjort gældende, at appellanterne blot har gentaget de argumenter, de har fremsat for Retten, og at det derfor er åbenbart, at argumenterne skal afvises.

27 For så vidt angår det første anbringende har Kommissionen subsidiært gjort gældende, at tilpasningsdirektivet har et generelt anvendelsesområde og berører appellanterne i deres egenskab af producenter af solcremer, dvs. i forbindelse med en erhvervsvirksomhed, som kan drives til enhver tid af en hvilken som helst borger.

28 Hvad angår det andet anbringende har Kommissionen anført, at det er åbenbart, at argumentationen må afvises inden for rammerne af appellen, for så vidt som appellanterne anfægter Rettens bedømmelse af de faktiske omstændigheder.

29 Såfremt Domstolen på trods heraf skulle tage argumentationen i betragtning, har Kommissionen fremhævet, at appellanterne ikke har godtgjort, at 5-MOP i solcremer og solbruningsmidler ikke indebærer nogen risiko for den offentlige sundhed, og at de ikke har modbevist udtalelserne fra det videnskabelige udvalg og tilpasningsudvalget, ifølge hvilke 5-MOP i forbindelse i solfiltre ikke fuldstændigt kan udelukkes at indebære en risiko for den menneskelige sundhed, når de anvendes i solprodukter og smøres på hud, der udsættes for ultraviolette stråler.

30 Det er Kommissionens opfattelse, at Retten med rette i den appellerede doms præmis 65 konstaterede, at »det ikke [kan] 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«, efter at den i præmis 64 bemærkede, at »det videnskabelige udvalg netop [har] til opgave at bistå fællesskabsmyndighederne i videnskabelige og tekniske spørgsmål, for at disse med fuld kendskab hertil kan træffe afgørelse om de nødvendige tilpasningsforanstaltninger«.

31 Den franske regering, som har fremført en samlet argumentation som svar på det andet og det tredje anbringende, er også af den opfattelse, at det er åbenbart, at disse anbringender må afvises, for så vidt som de kun gentager den argumentation, der er fremført for Retten.

32 Regeringen har endvidere anført, at der var tvivl om den beskyttende virkning, forbindelsen af filtre og furocoumariner har på den offentlige sundhed, og om solprodukter, der indeholder 5-MOP, generelt er uskadelige for den menneskelige sundhed. Henset til den alvorlige risiko for den menneskelige sundhed, dvs. hudkræft, har regeringen gjort gældende, at det er berettiget, at Retten har henvist til forsigtighedsprincippet, som dette er fastlagt i Domstolens praksis.

33 Den franske regering finder således, at det er med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 67 udtalte, at »Kommissionens handlemåde og den foranstaltning, den har truffet, ikke [kan] anses for at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller for ikke at stå i rimeligt forhold til det mål, som forfølges«.

Domstolens bemærkninger

34 For så vidt angår Kommissionens og Den Franske Republiks afvisningspåstand fremgår det af EF-traktatens artikel 168 A (nu artikel 225 EF), artikel 51, stk. 1, i EF-statutten for Domstolen og artikel 112, stk. 1, litra c), i Domstolens procesreglement, at et appelskrift præcist skal angive, hvilke elementer der

anfægtes i den dom, som påstås ophævet, samt de retlige argumenter, der særligt støtter denne påstand (kendelse af 16.12.1999, sag C-170/99 P, Clauni m.fl., ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 15).

35 Dette krav er ikke opfyldt, når appelskriftet — endog uden at indeholde en argumentation, der har til formål præcist at angive den retlige fejl, den appellerede dom angiveligt er behæftet med — blot gentager de anbringender og argumenter, der allerede er blevet fremført for Retten. En sådan appel har i realiteten kun til formål at opnå, at de i stævningen for Retten fremsatte påstande pådømmes endnu en gang, hvilket ligger uden for Domstolens kompetence.

36 I denne sag anfægter appellanterne imidlertid med deres første anbringende helt konkret den appellerede doms præmis 50, og anbringendet indeholder en argumentation, der skal godtgøre, at Retten har foretaget en urigtig retsanvendelse ved at antage, at tilpasningsdirektivet er en generel retsakt. Det andet anbringende angiver på samme måde præcist de elementer i den appellerede dom, som anfægtes, og det indeholder en retlig argumentation, der har til formål at godtgøre, at Retten har begået en fejl ved bedømmelsen af den måde, hvorpå Kommissionen har udøvet sine beføjelser.

37 Afvisningspåstanden vedrørende appellanternes gentagelse af de argumenter, der allerede blev fremsat for Retten, kan således ikke tages til følge.

38 Appellanterne har med deres to første anbringender nærmere bestemt gjort gældende, at Retten under hensyn til karakteren af den retsakt, Kommissionen har udstedt, har foretaget en urigtig retsanvendelse, idet den i den appellerede doms præmis 67 fastslog, at Kommissionens handlemåde og den foranstaltning, den havde truffet om at begrænse koncentrationen af psoralener i solprodukter til 1 mg/kg, ikke kunne anses for at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller for ikke at stå i rimeligt forhold til det mål, som forfulgtes.

39 Det bemærkes i denne forbindelse, at traktatens artikel 215, stk. 2, bestemmer, at Fællesskabet for så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, skal erstatte skader forvoldt af dets institutioner eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

40 I den ordning, Domstolen har udviklet i henhold til denne bestemmelse, tages der navnlig hensyn til kompleksiteten af de forhold, der skal reguleres, vanskelighederne ved at anvende eller fortolke bestemmelserne og især rammerne for det skøn, der kan anlægges af den, der har udstedt den anfægtede retsakt (dom af 5.3.1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93, Brasserie du pêcheur og Factortame, Sml. I, s. 1029, præmis 43).

41 Domstolen fremhævede, at betingelserne for statens ansvar for tab, der er forvoldt borgerne som følge af tilsidesættelse af fællesskabsretten, ikke — medmindre der er en særlig grund hertil — må afvige fra betingelserne for Fællesskabets ansvar under lignende omstændigheder. Beskyttelsen af borgernes rettigheder i henhold til fællesskabsretten kan nemlig ikke variere, alt efter om den myndighed, der har forårsaget skaden, er en national myndighed eller en fællesskabsmyndighed (Brasserie du pêcheur og Factortame-dommen, præmis 42).

42 For så vidt angår medlemsstaternes erstatningsansvar for tab, der er forvoldt borgerne, har Domstolen udtalt, at fællesskabsretten anerkender en ret til erstatning, såfremt tre betingelser er opfyldt, nemlig at den bestemmelse, der er tilsidesat, har til formål at tillægge borgerne rettigheder, at tilsidesættelsen er tilstrækkelig kvalificeret, og endelig, at der er en direkte årsagsforbindelse mellem statens tilsidesættelse af sin forpligtelse og de skadelidtes tab (Brasserie du pêcheur og Factortame-dommen, præmis 51).

43 Hvad angår den anden betingelse er det afgørende kriterium for, om en tilsidesættelse af fællesskabsretten kan anses for tilstrækkelig kvalificeret — både med hensyn til Fællesskabets ansvar i henhold til traktatens artikel 215 og

medlemsstaternes ansvar for tilsidesættelser af fællesskabsretten — om en medlemsstat eller en fællesskabsinstitution åbenbart og groft har overskredet grænserne for sine skønsbeføjelser (Brasserie du pêcheur og Factortame-dommen, præmis 55, og dom af 8.10.1996, forenede sager C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/94 og C-190/94, Dillenkofer m.fl., Sml. I, s. 4845, præmis 25).

44 Såfremt den pågældende medlemsstat eller institution råder over et stærkt begrænset eller intet skøn, kan selve den omstændighed, at der er begået en overtrædelse af fællesskabsretten, være tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse (jf. i denne retning, dom af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 28).

45 Der skal derfor tages stilling til, om Retten i den foreliggende sag — som appellanterne har gjort gældende — har foretaget en urigtig retsanvendelse ved sin gennemgang af, hvorledes Kommissionen har udøvet sit skøn ved udstedelsen af tilpasningsdirektivet.

46 Det må i den forbindelse konstateres, at det forhold, om en retsakt udstedt af en institution er generel eller individuel, ikke er et kriterium, der er afgørende for fastlæggelsen af grænserne for det skøn, den pågældende institution råder over.

47 Det følger heraf, at det første anbringende, som udelukkende er baseret på, at tilpasningsdirektivet kvalificeres som en individuel retsakt, under ingen omstændigheder kan føre til det ønskede resultat og derfor må forkastes.

48 Med det andet anbringendes første led har appellanterne anfægtet Rettens konstatering af, at der forelå videnskabelige undersøgelser og resultater, der var omtvistede, for så vidt angår den risiko for den menneskelige sundhed, som

anvendelse af furocoumariner i naturlige essenser, selv i forbindelser med solfiltre, kan indebære.

49 Det bemærkes i denne forbindelse, at det fremgår af traktatens artikel 168 A og af artikel 51 i EF-statutten for Domstolen, at appel er begrænset til retsspørgsmål, og at det således alene er Retten, der er kompetent til dels at fastlægge de faktiske omstændigheder i sagen, når bortses fra tilfælde, hvor den indholdsmæssige urigtighed af dens konstateringer følger af de akter, den har fået forelagt i sagen, dels at tage stilling til disse faktiske omstændigheder (dom af 28.5.1998, sag C-7/95 P, Deere mod Kommissionen, Sml. I, s. 3111, præmis 18 og 21).

50 Appellanterne har hverken med deres argumentation eller ved hjælp af dokumenter, der er fremlagt i sagen, godtgjort over for Domstolen, at Retten har forvansket de oplysninger, som blev fremlagt for den, ved i den appellerede doms præmis 63 at fastslå, at »der intet [er] oplyst i sagen, der giver grundlag for at antage, at Kommissionen har haft en fejlagtig opfattelse af det videnskabelige spørgsmål, som sagen drejede sig om«.

51 For så vidt som det andet anbringendes første led omhandler konstateringen af faktiske forhold, uden at det er godtgjort, at disse er blevet forvansket, må dette led således afvises.

52 Med det samme anbringendes andet led har appellanterne anfægtet henvisningen til forsigtighedsprincippet i den appellerede doms præmis 66.

53 Det må imidlertid fastslås, at den appellerede doms præmis 66, i hvilken ordene »i øvrigt« fremgår, kun er en supplerende begrundelse, idet Retten allerede afsluttede sin argumentation i præmis 65 ved at fastslå, at det ikke kunne

bebrejdes Kommissionen, at den i det foreliggende tilfælde havde forelagt sagen for det videnskabelige udvalg og havde fulgt udvalgets udtalelse, der blev afgivet på grundlag af en lang række møder, besøg og ekspertundersøgelser.

54 Det følger heraf, at det andet led af anbringendet ikke kan føre til det ønskede resultat, og at det må forkastes.

Det tredje anbringende vedrørende tilsidesættelse af højere retsregler

55 Appellanternes har gjort gældende, at Retten har foretaget en fejlagtig fortolkning af bestemmelserne, idet den fandt, at Kommissionen ikke havde tilsidesat en højere retsregel til beskyttelse af private.

56 Ifølge appellanterne har Retten for det første tilsidesat en sådan regel, idet den ikke greb ind over for procedurefejlene, og idet den i den appellerede doms præmis 52 fandt, at tilpasningsudvalget på sit møde den 1. juni 1992 ikke havde afgivet en negativ udtalelse om Kommissionens forslag om at begrænse den maksimale koncentration af psoralener i solprodukter, hvilket var fejlagtigt, eftersom der var foretaget en behandling og en afstemning, hvorved de to forslag blev forkastet.

57 Appellanterne har for det andet anført, at selv hvis Domstolen skulle følge Rettens fortolkning, må den fastslå, at bestemmelserne i artikel 10, stk. 3, i »kosmetikdirektivet« fandt anvendelse, og at Kommissionen derfor i mangel af en udtalelse burde have forelagt Rådet et forslag.

58 For det tredje har Retten ikke draget de retlige konsekvenser af en åbenbar tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet.

59 Endelig er det appellanternes opfattelse, at Kommissionen har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved at udelukke produktet Bergasol fra fællesmarkedet, selv om denne foranstaltning ikke var begrundet i hensynet til den offentlige sundhed, eftersom produktet Bergasol tværtimod giver en faktisk beskyttelse af huden, når den udsættes for ultraviolette stråler, og at denne tilsidesættelse i sig selv er en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en højere retsregel, når fællesskabsinstitutionerne åbenbart og groft overskrider grænserne for deres skønsbeføjelse, og det ikke sker under henvisning til et højerestående offentligt hensyn.

60 Kommissionen har gjort gældende, at appellanterne blot gentager de argumenter, de allerede fremsatte for Retten med hensyn til den af Kommissionen fulgte fremgangsmåde ved udstedelsen af tilpasningsdirektivet, og at det derfor er åbenbart, at argumenterne må afvises.

61 Subsidiært har Kommissionen gjort gældende, at der ikke foreligger nogen procedurefejl, og at appellanterne har haft lejlighed til at gøre deres synspunkter gældende, bl.a. for det videnskabelige udvalg. Den har på grundlag heraf konkluderet, at det er med rette, at Retten forkastede sagsøgernes argumenter herom, og at den udtalte, at Kommissionens handlemåde og den foranstaltning, den havde truffet, henset til risikoen for den menneskelige sundhed, ikke kunne anses for at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller for ikke at stå i rimeligt forhold til det mål, som forfulgtes.

Domstolens bemærkninger

62 Henset til de betingelser, som kræves opfyldt, for at der kan anerkendes at foreligge erstatningsansvar for Fællesskabet, jf. denne doms præmis 41 og 42, må det tredje anbringende fortolkes således, at det dermed gøres gældende, at Retten har foretaget en fejlagtig fortolkning af bestemmelserne, idet den har fundet, at

Kommissionen ikke havde tilsidesat en retsregel, der har til formål at tillægge rettigheder til private.

63 Hvad angår appellanternes kritik af den appellerede doms præmis 52 bemærkes, at anbringendets første led må afvises, eftersom det angår en konstatering og en bedømmelse af faktiske omstændigheder, som ikke er underlagt Domstolens kontrol.

64 Retten foretog i præmis 52 en gennemgang af referatet af et møde i tilpasningsudvalget med henblik på at fastslå, om udvalget havde afgivet en udtalelse på det nævnte møde.

65 For så vidt angår det andet led af anbringendet og Kommissionens påståede pligt til at forelægge Rådet et forslag, såfremt der ikke forelå en udtalelse, bemærkes, at Domstolen i forbindelse med en procedure for udstedelse af generelle retsakter, der svarer til den, der er foreskrevet i »kosmetikdirektivet«, har udtalt, at Kommissionen, når de af Kommissionen foreslåede foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med Reguleringsudvalgets udtalelse, eller i tilfælde af, at der ikke foreligger nogen udtalelse, ikke har pligt til at forelægge Rådet de samme foranstaltninger uden ændringer (dom af 18.11.1999, sag C-151/98 P, Pharos mod Kommissionen, Sml. I, s. 8157, præmis 23).

66 Det følger heraf, at det er med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 54 og 55 udtalte, at Kommissionen i følsomme og kontroversielle sager bør råde over et rimeligt skøn og en rimelig frist, og at den derfor havde ret til på mødet i tilpasningsudvalget at trække sit forslag om, hvilke foranstaltninger der skulle træffes, tilbage.

67 Anbringendets andet led af må derfor forkastes.

68 Hvad angår anbringendets tredje led, ifølge hvilket Retten ikke har draget de retlige konsekvenser af en åbenbar tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet, bemærkes, at det er baseret på en forudsætning om, at en sådan tilsidesættelse foreligger.

69 Retten udtalte imidlertid i den appellerede doms præmis 61, at der ikke kunne gives medhold i anbringendet om, at kontradiktionsprincippet var tilsidesat, efter at den i præmis 60 havde fastslået, at »det [er] 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«.

70 Eftersom der er tale om en bedømmelse af faktiske forhold, som ikke er underlagt Domstolens kontrol, må anbringendets tredje led afvises, for så vidt som det anfægter denne bedømmelse, og det må fastslås, at det er åbenbart, at det skal forkastes, for så vidt som det anfægter de retlige konsekvenser, Retten har draget heraf.

71 Hvad angår anbringendets fjerde led vedrørende Kommissionens tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet må det konstateres, at der ikke er tale om en anfægtelse af den appellerede dom, men om en gentagelse af et anbringende, der blev fremsat for Retten, og at dette led af anbringendet derfor skal afvises.

72 Det følger af ovenstående, at appellen delvis må afvises, delvis forkastes, hvorfor appellen skal forkastes.

Sagens omkostninger

73 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, der ifølge artikel 118 finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Appellanterne har tabt appelsagen og bør derfor pålægges at betale sagens omkostninger. I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 4, bærer intervenienten, Den Franske Republik, sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

1) **Appellen forkastes.**

2) **Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA i likvidation og Jean-Jacques Goupil betaler sagens omkostninger.**

3) **Den Franske Republik bærer sin egne omkostninger.**

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Sevón

Schintgen Kapteyn Puissochet

Jann Ragnemalm Wathelet

Skouris Macken

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 4. juli 2000.

R. Grass G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær Præsident