DOMSTOLENS DOM

den 4 juli 2000 *

I mål C-352/98 P,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, bolag i konkurs, Rungis (Frankrike),

och

Jean-Jacques Goupil, bosatt i Chevreuse (Frankrike),

företrädda av advokaterna J.-P. Spitzer och Y.-M. Moray, Paris, delgivningsadress: advokatbyrån A. May, 398, route d'Esch, Luxemburg,

klagande,

angående överklagande av dom meddelad den 16 juli 1998 av förstainstansrätten (tredje avdelningen) i mål T-199/96, Bergaderm och Goupil mot kommissionen (T-199/96, REG 1998, s. II-2805), i vilket det förs talan om upphävande av denna dom,

* Rättegångsspråk: franska.

i vilket den andra parten är:

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av P. van Nuffel, rättstjänsten, i egenskap av ombud, biträdd av A. Barav, advokat i Paris samt barrister, delgivningsadress: rättstjänsten, Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

svarande i första instans,

med stöd av

Republiken Frankrike, företrädd av K. Rispal-Bellanger, sous-directeur, utrikesministeriets rättsavdelning, och R. Loosli-Surrans, chargé de mission vid samma avdelning, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: Frankrikes ambassad, 8 B, boulevard Joseph II, Luxemburg,

intervenient,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (referent) och R. Schintgen samt domarna P.J.G. Kapteyn, J.-P. Puissochet, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet, V. Skouris och F. Macken,

generaladvokat: N. Fennelly,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören D. Louterman-Hubeau,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid förhandlingen den 30 november 1999,

och efter att den 27 januari 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Bolaget Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA (nedan kallat Bergaderm), bolag i konkurs, och Jean-Jacques Goupil, bolagets verkställande direktör, har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 24 september 1998, med stöd av artikel 49 i EG-stadgan för domstolen, överklagat förstainstansrättens dom av den 16 juli 1998 i mål T-199/96, Bergaderm och Goupil mot kommissionen (REG 1998, s. II-2805, nedan kallad den överklagade domen), i vilken förstainstansrätten ogillade sökandenas talan om ersättning för den skada de ansåg sig ha lidit till följd av att kommissionens artonde direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII, till rådets

direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg (EGT L 167, s. 19, nedan kallat anpassningsdirektivet) utarbetades och antogs.

2 Genom beslut av domstolens ordförande av den 12 februari 1999 har Republiken Frankrike fått tillstånd att intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

Tillämpliga bestämmelser

3 Förstainstansrätten har i punkterna 1—5 i den överklagade domen redogjort för de tillämpliga bestämmelserna på följande sätt:

"1 Enligt artikel 4 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, s. 169, svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198, nedan kallat kosmetikadirektivet), i dess lydelse enligt direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 151, s. 32; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 74) skall medlemsstaterna förbjuda att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller ämnen som upptas på 'listan över ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla' (bilaga II till direktivet), eller om de innehåller ämnen som upptas på 'listan över ämnen som endast får ingå i kosmetiska produkter inom föreskrivna gränser och villkor' (bilaga III del 1) och dessa ämnen överskrider gränserna och används under andra förhållanden än vad som anges i bilaga III.

2 Genom artikel 9 i kosmetikadirektivet inrättas en kommitté för anpassning till den tekniska utvecklingen av direktiven om avskaffande av tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn (nedan kallad anpassningskommittén). I samma bestämmelse preciseras att anpassningskommit-

tén skall bestå av representanter för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

3 Genom kommissionens beslut 78/45/EEG av den 19 december 1977 om inrättandet av en vetenskaplig kommitté för kosmetika (EGT L 13, 1978, s. 24, nedan kallat beslut 78/45; svensk specialutgåva, område 13, volym 8, s. 42) inrättades en vetenskaplig kommitté för kosmetika (nedan kallad vetenskapliga kommittén), som är knuten till kommissionen. Enligt artikel 2 i detta beslut skall kommittén avge yttrande till kommissionen beträffande alla problem av vetenskapligt eller tekniskt slag inom området för kosmetiska produkter, och särskilt beträffande de ämnen som används vid framställningen av kosmetiska produkter samt beträffande sammansättningen av och användningsvillkoren för dessa produkter. I samma beslut anges att kommitténs medlemmar skall utses av kommissionen bland 'högt kvalificerade vetenskapsmän med kompetens inom de områden som [rör kosmetiska produkter]' (artikel 4), att företrädare för berörda enheter hos kommissionen skall närvara vid kommitténs sammanträden, att kommissionen även får 'bjuda in personer med särskilda fackkunskaper i de ämnen som behandlas' till kommitténs sammanträden (artikel 8.2 och 8.3) och att vetenskapliga kommittén kan bilda arbetsgrupper, vars sammanträden sammankallas av kommissionen (artiklarna 7 och 8).

4 I artikel 8.2 i kosmetikadirektivet anges att de ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilaga II med hänsyn till tekniska framsteg skall antas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 10.

5 Detta förfarande har följande förlopp:

— Ärendet hänskjuts till anpassningskommittén av dess ordförande.

— Kommissionens företrädare förelägger kommittén ett förslag till åtgärder.

— Anpassningskommittén fattar beslut om yttrande med kvalificerad majoritet. Ordföranden får inte rösta.

— Kommissionen skall själv anta förslaget, om det har tillstyrkts av kommittén.

— Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet. Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas."

Bakgrund och den överklagade domen

4 Bergaderm verkade på marknaden för parafarmaceutiska och kosmetiska produkter. Bergaderm tillverkade bland annat sololjan Bergasol, som utöver vegetabilisk olja och filter innehöll bergamottessens. Bland de molekyler som ingår i bergamottessensen ingår psoralen, som även kallas "furokumariner". En av dessa är bergapten, som i vetenskapliga sammanhang kallas 5-metoxipsoralen (nedan kallad 5-MOP).

5 Kemiskt ren 5-MOP misstänks kunna vara cancerogen. Frågan har uppkommit huruvida denna molekyl skulle kunna vara cancerogen även då den

ingår i bergamottessens som används tillsammans med filter i bruntonande produkter.

6 Denna fråga har gett upphov till en vetenskaplig debatt. I mars 1987 begärde den tyska regeringen att kommissionen skulle underställa anpassningskommittén ett förslag om att begränsa den högsta tillåtna halten av naturlig psoralen i sololja till 1 mg/kg.

7 Kommissionen begärde ett yttrande från vetenskapliga kommittén. Vid vetenskapliga kommitténs sammanträde den 2 oktober 1990 rekommenderade denna en begränsning av den högsta tillåtna halten av 5-MOP i sololja till 1 mg/kg. Efter att ha hört ett flertal experter bekräftade den vetenskapliga kommittén sitt ursprungliga yttrande den 4 november 1991, den 2 juni 1992 och den 24 juni 1994.

8 Den 17 december 1991 höll anpassningskommittén sitt första sammanträde, dock utan att nå någon överenskommelse. Vid sammanträdet den 1 juni 1992 rådde delade meningar i denna fråga. Den 28 april 1995 rekommenderade kommittén slutligen en begränsning till 1 mg/kg, eftersom alla delegationer i kommittén utom den franska delegationen och den finländska delegationen, vilken var frånvarande, röstade för detta yttrande.

9 Den 10 juli 1995 antog kommissionen anpassningsdirektivet. Genom punkt 1 a i bilagan till detta direktiv ersattes referensnummer 358 i bilaga II till kosmetikadirektivet, vars originaltext hade följande lydelse:

"Furo [3,2-g] kromen-7-on och dess alkylsubstituerade derivat (t.ex. trioxisalan* och (-metoxipsoralen), utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används,"

med följande text:

"Furokumariner (t.ex. trioxisalan*, 8-metoxipsoralen och 5-metoxipsoralen), utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används.

Halten av furokumariner i solskyddsprodukter och bruntonande produkter bör vara lägre än 1 mg/kg."

10 Genom beslut av tribunal de commerce de Créteil av den 6 juli 1995 inleddes ett konkursförfarande gentemot Bergaderm. Den 10 oktober 1995 försattes bolaget i konkurs.

11 Genom ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 4 december 1996, väckte Bergaderm och Jean-Jacques Goupil talan mot kommissionen med stöd av artiklarna 178 och 215 andra stycket i EG-fördraget (nu artiklarna 235 EG och 288 andra stycket EG) och påstod att kommissionen hade gjort sig skyldig till felaktigheter i samband med att anpassningsdirektivet utarbetades och antogs. Dessa felaktigheter hade tillfogat dem omfattande ekonomiska skador och lett till att Bergaderm tvingats ansöka om konkurs.

12 Enligt sökandena skulle anpassningsdirektivet anses utgöra en administrativ rättsakt, eftersom det uteslutande berörde produkten Bergasol. De fel som kommissionen påstods ha gjort sig skyldig till utgjorde fel i beslutsförfarandet (åsidosättande av reglerna för antagningsförfarandet för anpassningsdirektivet och sökandenas rätt till försvar), uppenbart oriktig bedömning, åsidosättande av proportionalitetsprincipen samt maktmissbruk.

13 Vad beträffar skadeståndsansvar på grund av en normativ rättsakt, erinrade förstainstansrätten i den överklagade domen om att det handlande som läggs gemenskapen till last måste utgöra en överträdelse av en överordnad rättsregel till skydd för enskilda (punkt 48). Förstainstansrätten ansåg att anpassningsdirektivet var en rättsakt med generell räckvidd (punkt 50) och drog slutsatsen att det skulle prövas om svaranden hade åsidosatt en överordnad regel till skydd för enskilda (punkt 51).

14 Förstainstansrätten fastställde att kommissionen inte hade åsidosatt bestämmelserna om antagningsförfarandet för anpassningsdirektivet och ansåg att det därvid inte var nödvändigt att pröva frågan huruvida dessa innehöll överordnade rättsregler till skydd för enskilda (punkt 56). Förstainstansrätten konstaterade att dessa bestämmelser inte innehöll något skydd för vissa aspekter av rätten till försvar (punkt 59) och att sökandena i vilket fall som helst hade haft tillfälle att framföra sina åsikter innan anpassningsdirektivet antogs (punkt 60).

15 Vad gällde invändningen att kommissionen hade gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning samt åsidosatt proportionalitetsprincipen, ansåg förstainstansrätten att det framgick av handlingarna i målet att kommissionens handlande och den åtgärd som kommissionen hade vidtagit inte kunde anses vara oproportionerliga eller föranledda av en uppenbart oriktig bedömning (punkt 67).

16 Vad gällde invändningen avseende maktmissbruk slog förstainstansrätten fast att sökandena inte hade frambringat några uppgifter på grundval av vilka det kunde antas att anpassningsdirektivet hade antagits uteslutande, eller åtminstone huvudsakligen, för att uppnå andra mål än de som angetts (punkterna 69 och 70).

17 Förstainstansrätten ogillade därför talan.

Överklagandet

18 Klagandena har i överklagandet yrkat att domstolen skall

— upphäva den överklagade domen och, genom ett nytt avgörande,

— förplikta kommissionen att utge skadestånd jämte ränta till Bergaderm till ett belopp om 152 867 090 FRF och till Jean-Jacques Goupil personligen till ett belopp om 161 309 995,33 FRF,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

19 Kommissionen har, med stöd av Republiken Frankrike, yrkat att domstolen skall avvisa överklagandet eller i andra hand ogilla det samt förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.

20 Klagandena har till stöd för sitt överklagande åberopat tre grunder. Enligt den första grunden har förstainstansrätten gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att ange att anpassningsdirektivet utgör en normativ rättsakt. Enligt den andra grunden har förstainstansrätten gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning av det sätt på vilket kommissionen har utövat sina befogenheter. Den tredje grunden rör åsidosättande av en överordnad rättsregel.

21 Den första och den andra grunden skall behandlas tillsammans.

De två första grunderna: Huruvida förstainstansrätten har gjort sig skyldig till dels felaktig rättstillämpning avseende anpassningsdirektivets rättsliga karaktär, dels en uppenbart oriktig bedömning av det sätt på vilket kommissionen har utövat sina befogenheter

22 Genom den första grunden har klagandena anklagat förstainstansrätten för att ha gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att anse att anpassningsdirektivet utgör en normativ rättsakt. De har i detta hänseende ifrågasatt punkten 50 i den överklagade domen och hävdat att förstainstansrätten har gjort sig skyldig till ett fel genom att endast utgå från rättsaktens officiella benämning, trots att den borde ha fastställt dess natur med beaktande av dess syfte och innehåll och därefter ha kommit fram till att det rörde sig om ett individuellt beslut.

23 Genom den andra grunden har klagandena anklagat förstainstansrätten för att i punkt 62 i den överklagade domen, från ordalydelsen i anpassningsdirektivet och i synnerhet första övervägandet i ingressen till detta direktiv, ha dragit slutsatsen att kommissionen hade gjort en korrekt bedömning av den vetenskapliga frågan. Klaganden har påstått att i motsats till vad som framgår av detta övervägande, enligt vilket "[v]etenskapliga kosmetologikommittén... av tillgängliga vetenskapliga, tekniska och epidemiologiska undersökningar och data ej [har] kunnat dra slutsatsen att användningen av furokumariner i skyddsfilter säkerställer oskadligheten av de solskyddsprodukter och bruntonande produkter som innehåller furokumariner över en viss miniminivå", har alla tillgängliga vetenskapliga undersökningar i fråga om produkten Bergasol lett till slutsatsen att den är oskadlig och verkningsfull.

24 Klagandena anser även att den rättspraxis som förstainstansrätten har angett i punkt 66 i den överklagade domen, vilken rör institutionernas möjlighet att vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att sådana risker faktisk föreligger eller hur allvarliga de är, inte är relevant (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 63).

25 Klagandena anser att förstainstansrätten har gjort en oriktig bedömning både av de faktiska och de rättsliga omständigheterna och att den omtvistade bestäm-

melsen i anpassningsdirektivet faktiskt är ett beslut som inte har kunnat antas utan ett åsidosättande från kommissionens sida av Bergaderms och Jean-Jacques Goupils rättigheter och intressen, ett beslut som inte kunde anses berättigat med hänsyn till skyddet för folkhälsan.

26 Kommissionen har hävdat att klagandena endast har upprepat de argument som de redan har anfört vid förstainstansrätten och att det således är uppenbart att dessa argument inte kan upptas till sakprövning.

27 Kommissionen har i andra hand, vad beträffar den första grunden, gjort gällande att anpassningsdirektivet har en normativ, generell räckvidd och berör klagandena i deras egenskap av solkrämsproducenter, det vill säga med anledning av en ekonomisk verksamhet som kan utövas när som helst och av vem som helst.

28 Kommissionen har, beträffande den andra grunden, angett att det är uppenbart att klagandenas argument inte kan upptas till sakprövning inom ramen för överklagandet, eftersom de innebär ett ifrågasättande av förstainstansrättens bedömning av de faktiska omständigheterna.

29 För det fall domstolen skulle beakta detta argument, har kommissionen hävdat att klagandena inte har visat att det 5-MOP som ingår i solkrämerna och de bruntonande produkterna inte innebär någon risk för folkhälsan. Vidare har klagandena inte motbevisat yttrandena från den vetenskapliga kommittén respektive anpassningskommittén, enligt vilka användningen av 5-MOP i solfilter inte utesluter att det föreligger risker för människors hälsa när de används i solskyddsprodukter och smörjs in på hud som utsätts för ultravioletta strålar.

30 Kommissionen anser att förstainstansrätten i punkt 65 i den överklagade domen med rätta slog fast att "kommissionen inte [kan] klandras för att i detta fall ha anlitat den vetenskapliga kommittén och följt denna kommittés yttrande, vilket hade utformats efter många sammanträden, besök och sakkunnigutlåtanden",

efter att i punkt 64 ha angett att "den vetenskapliga kommitténs uppgift är just att bistå gemenskapsinstitutionen i vetenskapliga och tekniska frågor för att denna skall kunna fatta väl underbyggda beslut om nödvändiga anpassningsåtgärder".

31 Även den franska regeringen, som endast har framfört ett argument avseende den andra och den tredje grunden, anser att det är uppenbart att dessa grunder inte kan upptas till sakprövning, eftersom de endast utgör en upprepning av de argument som anfördes vid förstainstansrätten.

32 Den franska regeringen har dessutom angett att det förelåg tvivel om huruvida användningen av furokumariner i filter har en skyddande verkan med avseende på folkhälsan och huruvida solskyddsprodukter som innehåller 5-MOP rent allmänt är oskadliga för människors hälsa. Den franska regeringen har, med beaktande av de allvarliga riskerna för människors hälsa, närmare bestämt risken för hudcancer, hävdat att förstainstansrätten med rätta har hänvisat till försiktighetsprincipen, vilken framgår av domstolens rättspraxis.

33 Den franska regeringen anser således att förstainstansrätten i punkt 67 i den överklagade domen med rätta slog fast att "kommissionens handlande och den åtgärd som kommissionen har vidtagit inte [kan] anses vara oproportionerliga eller föranledda av en uppenbart felaktig bedömning".

Domstolens bedömning

34 Vad gäller den invändning om rättegångshinder som kommissionen och den franska regeringen har rest, framgår det av artikel 168 A i EG-fördraget (nu artikel 225 EG), artikel 51 första stycket i EG-stadgan för domstolen och artikel 112.1 c i domstolens rättegångsregler att det i ett överklagande klart skall anges på vilka punkter den dom som det yrkas upphävning av ifrågasätts samt de

rättsliga grunder som särskilt åberopas till stöd för detta yrkande (beslut av den 28 maj 1998 i mål C-7/95 P, Deere mot kommissionen, REG 1998, s. I-3111, punkterna 34—35, av den 16 december 1999 i mål C-170/99 P, Clauni m.fl., ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 15).

35 Ett överklagande som inte innehåller något argument som särskilt syftar till att visa att det har skett en felaktig rättstillämpning i den överklagade domen och som inskränker sig till att upprepa eller ordagrant återge de grunder och argument som redan har anförts vid förstainstansrätten, uppfyller inte detta krav. Ett sådant överklagande utgör nämligen endast en begäran om omprövning av den ansökan som ingivits till förstainstansrätten, vilket faller utanför domstolens behörighet.

36 I det förevarande målet har klagandena emellertid ifrågasatt just punkt 50 i den överklagade domen och framfört argument för att visa att förstainstansrätten har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att anse att anpassningsdirektivet utgör en normativ rättsakt. I den andra grunden anges tydligt på vilka punkter den överklagade domen kritiseras och den innehåller även rättsliga argument som syftar till att visa att förstainstansrätten har gjort en felaktig bedömning av det sätt på vilket kommissionen har utövat sina befogenheter.

37 Invändningen om rättegångshinder, enligt vilken klagandena har upprepat de argument som redan anförts vid förstainstansrätten, kan således inte godtas.

38 Genom sin första grund har klagandena i huvudsak hävdat att förstainstansrätten, med avseende på vilken typ av rättsakt kommissionen har antagit, gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att i punkt 67 i den överklagade domen slå fast att kommissionens handlande och den åtgärd som kommissionen har vidtagit genom att begränsa halten psoralen i solskyddsprodukter till 1 mg/kg inte kan anses vara oproportionerliga eller föranledda av en uppenbart felaktig bedömning.

39 I artikel 215 andra stycket i fördraget föreskrivs att gemenskapen, vad beträffar utomobligatoriskt ansvar, skall ersätta skada som orsakats av dess institutioner eller av dess anställda under tjänsteutövning i enlighet med allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar.

40 Enligt den ordning som domstolen har utvecklat enligt denna bestämmelse, speciellt i fråga om normativa rättsakter, beaktas särskilt komplexiteten hos de situationer som skall regleras, svårigheterna att tillämpa eller att tolka rättsakten och, i synnerhet, det utrymme för skönsmässig bedömning som upphovsmannen till den ifrågasatta rättsakten förfogar över (dom av den 5 mars 1996 i de förenade målen C-46/93 och C-48/93, Brasserie du Pêcheur och Factortame, REG 1996, s. I-1029, punkt 43).

41 Domstolen har betonat att förutsättningarna för statens ansvar för skada som har vållats enskilda på grund av överträdelse av gemenskapsrätten — såvida det inte finns något särskilt skäl för detta — inte får skilja sig från de förutsättningar som under jämförbara förhållanden gäller för gemenskapens ansvar. Skyddet för de rättigheter som enskilda åtnjuter enligt gemenskapsrätten kan nämligen inte variera beroende på om den myndighet som har orsakat skadan är nationell eller gemenskapsrättslig (domen i det ovannämnda målet Brasserie du pêcheur och Factortame, punkt 42).

42 Domstolen har, beträffande medlemsstaternas skyldighet att ersätta skada som har vållats enskilda, slagit fast att det enligt gemenskapsrätten föreligger en rätt till skadestånd då tre förutsättningar är uppfyllda, nämligen att den rättsregel som har överträtts har till syfte att ge enskilda rättigheter, att överträdelsen är tillräckligt klar och, slutligen, att det finns ett direkt orsakssamband mellan åsidosättandet av medlemsstatens skyldighet och den skada som de drabbade personerna har lidit (domen i det ovannämnda målet Brasserie du pêcheur och Factortame, punkt 51).

43 Vad beträffar den andra förutsättningen för såväl gemenskapens ansvar enligt artikel 215 som medlemsstaternas ansvar för överträdelser av gemenskapsrätten, är det avgörande kriteriet för att anse att en överträdelse av gemenskapsrätten är

tillräckligt klar att en medlemsstat eller en gemenskapsinstitution uppenbart och allvarligt har missbedömt gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (domen i det ovannämnda målet Brasserie du pêcheur och Factortame, punkt 55, och dom av den 8 oktober 1996 i de förenade målen C-178/94, C-179/94 och C-188/94—C-190/94, Dillenkofer m.fl., REG 1996, s. I-4845, punkt 25).

44 En mindre överträdelse av gemenskapsrätten kan vara tillräcklig för att det skall vara fråga om en tillräckligt klar överträdelse, om den ifrågavarande medlemsstaten eller institutionen endast förfogade över ett i hög grad begränsat, eller till och med obefintligt, utrymme för skönsmässig bedömning (se i detta hänseende dom av den 23 maj 1996 i mål C-5/94, Hedley Lomas, REG 1996, s. I-2553, punkt 28).

45 Det skall således undersökas huruvida förstainstansrätten i det förevarande fallet, i enlighet med vad klagandena har hävdat, har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning i sin bedömning av det sätt på vilket kommissionen använde sitt utrymme för skönsmässig bedömning när den antog anpassningsdirektivet.

46 Frågan huruvida en institutions rättsakt är generell eller individuell är inte avgörande när det gäller att fastställa gränserna för det utrymme för skönsmässig bedömning som den aktuella institutionen förfogar över.

47 Av detta följer att den första grunden, vilken uteslutande avser att anpassningsdirektivet skall kvalificeras som en individuell rättsakt, under alla omständigheter är verkningslös och att talan således inte kan bifallas på denna grund.

48 Genom den andra grundens första del har klagandena ifrågasatt förstainstansrättens konstaterande att det förelåg omstridda vetenskapliga undersökningar och uppgifter vad gäller de risker för människors hälsa som är förknippade med

användningen av furokumariner i naturliga extrakt, även om de förekommer tillsammans med solfilter.

49 Det framgår av artikel 168a i fördraget och artikel 51 i EG-stadgan för domstolen att ett överklagande skall vara begränsat till rättsfrågor och att förstainstansrätten följaktligen är dels ensam behörig att fastställa de faktiska omständigheterna, utom då det av handlingarna i målet framgår att de fastställda omständigheterna är materiellt oriktiga, dels ensam behörig att bedöma dessa faktiska omständigheter (dom av den 28 maj 1998 i mål C-7/95 P, Deere mot kommissionen, REG 1998, s. I-3111, punkterna 18 och 21).

50 Klagandena har inför domstolen varken genom sina argument eller genom de handlingar som de har ingett visat att förstainstansrätten skulle ha förvrängt de uppgifter som lämnats in genom att i punkt 63 i den överklagade domen fastställa att "[h]andlingarna i målet innehåller... inga uppgifter som möjliggör slutsatsen att kommissionen skulle ha missförstått vad den vetenskapliga frågan gällde".

51 Det kan således fastställas att talan inte kan bifallas på den andra grundens första del, eftersom det rör sig om ett fastställande av faktiska omständigheter, utan att det därvid är nödvändigt att fastställa huruvida det förelåg en förvrängning av de faktiska omständigheterna.

52 Genom den andra grundens andra del har klagandena ifrågasatt hänvisningen till försiktighetsprincipen i punkt 66 i den överklagade domen.

53 Punkt 66 i den överklagade domen — vilken i den franska versionen av denna dom inleds med frasen "Au demeurant" — är emellertid en överflödig motivering, eftersom förstainstansrätten redan hade avslutat sitt resonemang i

punkten 65 genom att hävda att kommissionen inte kunde klandras för att i det aktuella fallet ha anlitat den vetenskapliga kommittén och följt denna kommittés yttrande, vilket hade utformats efter många sammanträden, besök och sakkunnigutlåtanden.

54 Den andra grundens andra del är således verkningslös och talan kan inte bifallas på denna delgrund.

Den tredje grunden: Åsidosättande av en överordnad rättsregel

55 Klagandena anser att förstainstansrätten har gjort en felaktig tolkning av texterna genom att anse att kommissionen inte har åsidosatt en överordnad rättsregel till skydd för enskilda.

56 Enligt klagandena har förstainstansrätten för det första brutit mot en sådan regel genom att inte vidta någon åtgärd avseende de fel som kommissionen gjort sig skyldig till under beslutsförfarandet och genom att i punkt 52 i den överklagade domen anse att anpassningskommittén vid sitt sammanträde den 1 juni 1992 inte avstyrkte kommissionens förslag att begränsa den högsta tillåtna psoralenhalten i solskyddsprodukter, vilket är felaktigt, eftersom man hade granskat och röstat emot de två förslagen.

57 Klagandena har för det andra angett att även om domstolen skulle följa förstainstansrättens tolkning, bör den fastställa att bestämmelserna i artikel 10.3 i kosmetikadirektivet var tillämpliga och att kommissionen följaktligen, i avsaknad av yttrande, skulle ha lagt fram ett förslag till rådet.

58 Klagandena anser för det tredje att förstainstansrätten har underlåtit att fullfölja de rättsliga konsekvenserna av ett tydligt åsidosättande av principen om ett kontradiktoriskt förfarande.

59 Slutligen anser klagandena att kommissionen har åsidosatt proportionalitetsprincipen genom att utesluta produkten Bergasol från gemenskapsmarknaden trots att denna åtgärd inte var berättigad av folkhälsoskäl, eftersom produkten Bergasol tvärtom säkerställer ett verkligt skydd för hud som utsätts för solens ultravioletta strålar, och att detta åsidosättande i sig strider mot principen om skydd för berättigade förväntningar. Det föreligger ett tillräckligt klart åsidosättande av en överordnad rättsregel när gemenskapsinstitutionerna på ett uppenbart och allvarligt sätt har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning utan att ta hänsyn till något överordnat allmänintresse.

60 Kommissionen har hävdat att klagandena endast har upprepat de argument som redan har anförts vid förstainstansrätten gentemot det förfarande som kommissionen följde inför antagandet av anpassningsdirektivet och att dessa argument således inte kan upptas till sakprövning.

61 Kommissionen har i andra hand gjort gällande att det inte har förekommit några fel i beslutsförfarandet och att sökandena har haft tillfälle att yttra sig, i synnerhet inför den vetenskapliga kommittén. Enligt kommissionen har förstainstansrätten med rätta underkänt klagandenas argument i detta hänseende och ansett att kommissionens handlande och den åtgärd som den vidtagit med beaktande av riskerna för människors hälsa inte kunde anses vara oproportionerliga eller föranledda av en uppenbart oriktig bedömning.

Domstolens bedömning

62 Med beaktande av de villkor som måste vara uppfyllda för att gemenskapens skadeståndsansvar skall inträda, vilka återges i punkterna 41 och 42 i denna dom, skall den tredje grunden tolkas så att klagandena genom denna grund anklagar förstainstansrätten för att ha gjort en felaktig tolkning av texterna

genom att anse att kommissionen inte har åsidosatt en rättsregel till skydd för enskilda.

63 Vad beträffar klagandenas kritik mot punkt 52 i den överklagade domen, kan denna första del av denna grund inte upptas till sakprövning, eftersom den avser ett fastställande och en bedömning av de faktiska omständigheterna, vilket inte omfattas av domstolens prövningsrätt.

64 I punkt 52 ägnar sig förstainstansrätten nämligen åt en bedömning av protokollet från ett sammanträde i anpassningskommittén i syfte att avgöra huruvida denna kommitté avgav ett yttrande vid detta sammanträde.

65 Vad gäller den tredje grundens andra del och den påstådda skyldigheten för kommissionen att, vid avsaknad av ett yttrande, lägga fram ett förslag till rådet skall det anges att domstolen, i fråga om ett normativt förfarande som kan jämföras med det förfarande som föreskrivs i kosmetikadirektivet, har fastställt att "[n]är kommissionens förslag inte är förenligt med yttrandet från kommittén med ansvar för regelverket eller om inget yttrande avgivits, är kommissionen alltså inte skyldig att utan ändringar föreslå rådet samma åtgärder" (dom av den 18 november 1999 i mål C-151/98 P, Pharos mot kommissionen, REG 1999, s. I-8157, punkt 23).

66 Av detta följer att förstainstansrätten i punkterna 54 och 55 i den överklagade domen med rätta har slagit fast att kommissionen, i ärenden som är känsliga och komplicerade, måste ha ett tillräckligt utrymme för skönsmässig bedömning och en tillräcklig frist och att den därmed hade rätt att återkalla sitt förslag om åtgärder vid sammanträdet i anpassningskommittén.

67 Talan kan således inte bifallas på den tredje grundens andra del.

68 Den tredje grundens tredje del, enligt vilken förstainstansrätten inte har vidtagit de rättsliga åtgärder som skall följa av ett tydligt åsidosättande av principen om ett kontradiktoriskt förfarande, är baserad på förutsättningen att ett sådant åsidosättande har ägt rum.

69 Efter att i punkt 60 i den överklagade domen ha konstaterat att "det framgår... av omständigheterna att sökandena utförligt har redovisat sin ståndpunkt för medlemmarna av vetenskapliga kommittén och för kommissionen, och att de har kunnat framföra sina åsikter muntligt inför arbetsgruppen av sakkunniga", slog förstainstansrätten i punkt 61 i den överklagade domen fast att talan inte kunde bifallas på den grund som avsåg åsidosättande av principen om ett kontradiktoriskt förfarande.

70 Eftersom det rör sig om en bedömning av de faktiska omständigheterna, vilken inte omfattas av domstolens prövningsrätt, kan den tredje grundens tredje del inte upptas till sakprövning i den del den innebär ett ifrågasättande av denna bedömning. Det är vidare uppenbart att talan inte kan bifallas på denna delgrund i den del den innebär ett ifrågasättande av de rättsliga följder som förstainstansrätten har fastställt.

71 Genom den tredje grundens fjärde del, enligt vilken kommissionen har åsidosatt proportionalitetsprincipen, ifrågasätter klagandena inte den överklagade domen, utan upprepar endast en grund som åberopades inför förstainstansrätten. Denna delgrund kan följaktligen inte upptas till sakprövning.

72 Av vad som anförts följer att överklagandet delvis inte kan upptas till sakprövning och att det delvis ogillas.

Rättegångskostnader

73 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna, vilken är tillämplig på överklaganden enligt artikel 118, skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom klagandena har tappat målet skall de förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Enligt artikel 69.4 i samma rättegångsregler skall Republiken Frankrike bära sin egen rättegångskostnad.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

följande dom:

1) Överklagandet ogillas.

2) Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, bolag i konkurs, och Jean-Jacques Goupil skall ersätta rättegångskostnaderna.

3) **Republiken Frankrike skall bära sin egen rättegångskostnad.**

Rodríguez Iglesias	Moitinho de Almeida	Sevón
Schintgen	Kapteyn	Puissochet
Jann	Ragnemalm	Wathelet
Skouris		Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 4 juli 2000.

R. Grass

Justitiesekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias

Ordförande