

ARREST VAN HET HOF

4 juli 2000 *

In zaak C-352/98 P,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, in gerechtelijke vereffening,
gevestigd te Rungis (Frankrijk),

en

J.-J. Goupil, wonende te Chevreuse (Frankrijk),

vertegenwoordigd door J.-P. Spitzer en Y.-M. Moray, advocaten te Parijs,
domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van A. May, advocaat
aldaar, Route d'Esch 398,

rekwiranten,

betreffende hogere voorziening tegen het arrest van het Gerecht van eerste aanleg
(Derde kamer) van 16 juli 1998, Bergaderm en Goupil/Commissie (T-199/96,
Jurispr. blz. II-2805), strekkende tot vernietiging van dat arrest,

* Procestaal: Frans.

andere partijen bij de procedure:

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door P. van Nuffel, lid van de juridische dienst, als gemachtigde, bijgestaan door A. Barav, advocaat te Parijs en Barrister, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van de juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verweerster in eerste aanleg,

ondersteund door

Franse Republiek, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger, onderdirecteur bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en R. Loosli-Surrans, chargé de mission bij deze directie, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ter Franse ambassade, Boulevard Joseph II 8 B,

interveniënte in hogere voorziening,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, J. C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (rapporteur) en R. Schintgen, kamerpresidenten, P. J. G. Kapteyn, J.-P. Puissochet, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet, V. Skouris en F. Macken, rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly
griffier: D. Louterman-Hubeau, hoofdadministrateur

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 30 november 1999,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 27 januari 2000,

het navolgende

Arrest

- 1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 24 september 1998, hebben de vennootschap Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA (hierna: „Bergaderm”), in gerechtelijke vereffening, en haar algemeen directeur, J.-J. Goupil, krachtens artikel 49 van 's Hofs Statuut-EG hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 16 juli 1998, Bergaderm en Goupil/Commissie (T-199/96, Jurispr. blz. II-2805; hierna: „bestreden arrest”), waarbij het Gerecht hun beroep strekkende tot vergoeding van de schade die zij zouden hebben geleden door de voorbereiding en vaststelling van de Achttiende richtlijn 95/34/EG van de Commissie van 10 juli 1995 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII

van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 167, blz. 19; hierna: „aanpassingsrichtlijn”), heeft verworpen.

2 Bij beschikking van de president van het Hof van 12 februari 1999 is de Franse Republiek toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie.

De relevante wetgeving

3 In de punten 1 tot en met 5 van het bestreden arrest heeft het Gerecht de relevante wetgeving als volgt beschreven:

„1 Artikel 4 van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262, blz. 169; hierna: ‚cosmetica-richtlijn’), zoals onder meer gewijzigd bij richtlijn 93/35/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 151, blz. 32), verplicht de lidstaten, het in de handel brengen te verbieden van cosmetische producten die stoffen bevatten welke worden genoemd in de ‚lijst der stoffen die niet in cosmetische producten mogen voorkomen’ (bijlage II bij de richtlijn), alsook van cosmetische producten die stoffen bevatten welke worden genoemd in de ‚lijst van stoffen die in cosmetische producten mogen voorkomen indien zij de hieronder gestelde grenzen en voorwaarden niet te boven of te buiten gaan’ (bijlage III bij de richtlijn), indien deze de aldaar gestelde grenzen en voorwaarden te boven of te buiten gaan.

2 Ingevolge artikel 9 van de cosmetica-richtlijn wordt een comité opgericht voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen houdende opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische producten (hierna: ‚aanpassingscomité’). Artikel 9 bepaalt

voorts, dat dit comité is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

- 3 Bij besluit 78/45/EEG van de Commissie van 19 december 1977 betreffende de instelling van een wetenschappelijk comité voor cosmetologie (PB 1978, L 13, blz. 24; hierna: ‚besluit 78/45’), is bij de Commissie een wetenschappelijk comité voor cosmetologie (hierna: ‚wetenschappelijk comité’) ingesteld. Volgens artikel 2 van dit besluit heeft het wetenschappelijk comité tot taak, de Commissie te adviseren over elk vraagstuk met een wetenschappelijk en technisch karakter op het gebied van cosmetische producten en met name over de stoffen waarvan gebruik wordt gemaakt bij de bereiding van cosmetische producten, over de samenstelling en over de gebruiksvoorwaarden van die producten. In het besluit wordt ook bepaald, dat de leden van het comité, gekozen uit ‚hooggekwalificeerde wetenschapsmensen die deskundig zijn op [het gebied van cosmetische producten]’, worden benoemd door de Commissie (artikel 4), dat de vertegenwoordigers van de betrokken diensten van de Commissie deelnemen aan de vergaderingen van het comité, dat de Commissie personen die met betrekking tot de te bespreken onderwerpen een speciale deskundigheid bezitten, kan uitnodigen deze vergaderingen bij te wonen (artikel 8, leden 2 en 3), en dat het comité uit zijn midden werkgroepen kan vormen, die door de Commissie bijeen worden geroepen (artikelen 7 en 8).

- 4 Artikel 8, lid 2, van de cosmeticarichtlijn bepaalt, dat de wijzigingen welke noodzakelijk zijn om bijlage II aan te passen aan de technische vooruitgang, volgens de procedure van artikel 10 worden vastgesteld.

- 5 Deze omvat de volgende fasen:

— de procedure wordt bij het aanpassingscomité ingeleid door de voorzitter;

- de vertegenwoordiger van de Commissie legt het aanpassingscomité een ontwerp van de te treffen maatregelen voor;

- het aanpassingscomité brengt over dit ontwerp met gekwalificeerde meerderheid van stemmen advies uit, waarbij de voorzitter geen deel neemt aan de stemming;

- indien het advies van het comité overeenstemt met de door de Commissie beoogde maatregelen, stelt deze die maatregelen vast;

- indien het advies van het comité niet overeenstemt met de door de Commissie beoogde maatregelen, of indien een advies ontbreekt, dient de Commissie onverwijld een voorstel in bij de Raad. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen. Indien de Raad evenwel na een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de indiening van het voorstel geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.”

De feiten en het bestreden arrest

- 4 Bergaderm was actief op de markt van parafarmaceutische en cosmetische producten. Zij produceerde met name Bergasol, een zonnebrandolie die naast plantaardige olie en filters bergamotolie bevat. Bergamotolie bevat onder meer „psoralenen”, ook wel genaamd „furocumarinen”. Een daarvan is bergapteen, in de wetenschappelijke wereld ook bekend onder de naam „5-methoxypsoralen” (hierna: „5-MOP”).

- 5 Van chemisch zuiver 5-MOP wordt vermoed, dat het potentieel kankerverwekkend is. De vraag was, of dit molecuul ook kankerverwekkend kon zijn als

bestanddeel van bergamotolie in combinatie met filters in een bruiningsmiddel.

- 6 Deze vraag leidde tot een wetenschappelijke controverse. In maart 1987 verzocht de Duitse regering de Commissie, het aanpassingscomité voor te stellen, de maximumconcentratie van psoraleen van natuurlijke oorsprong in zonnebrandolie te beperken tot 1 mg/kg.
- 7 De Commissie vroeg het wetenschappelijk comité om advies. Dit kwam in zijn vergadering van 2 oktober 1990 tot de aanbeveling, dat de maximumconcentratie van 5-MOP in zonnebrandolie 1 mg/kg moest zijn. Na tal van deskundigen te hebben gehoord, bevestigde het wetenschappelijk comité zijn aanvankelijke advies op 4 november 1991, 2 juni 1992 en 24 juni 1994.
- 8 Het aanpassingscomité kwam voor het eerst bijeen op 17 december 1991, maar het kwam daarbij niet tot een conclusie. In de vergadering van 1 juni 1992 was het comité over de kwestie verdeeld. Op 28 april 1995 ten slotte adviseerde het aanpassingscomité een beperking tot 1 mg/kg; alle vertegenwoordigers in het comité hadden vóór dit advies gestemd, behalve de Franse, alsmede de Finse vertegenwoordiging, die afwezig was.
- 9 Op 10 juli 1995 stelde de Commissie de aanpassingsrichtlijn vast. In punt 1, sub a, van de bijlage daarbij werd volgnummer 358 van bijlage II bij de cosmeticarichtlijn, dat oorspronkelijk luidde:

„Furocumarinen (bijvoorbeeld trioxysalenum en 8-methoxy-psoraleen), behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën”,

vervangen door

„Furocumarinen (bijvoorbeeld trioxysalan, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen), behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën.

In zonnebrand- en bruiningsmiddelen moet het gehalte aan furocumarinen lager dan 1 mg/kg zijn.”

- 10 Bij vonnis van het Tribunal de commerce te Créteil van 6 juli 1995 werd tegen Bergaderm een vereffeningprocedure ingeleid. Op 10 oktober 1995 werd de gerechtelijke vereffening van de vennootschap uitgesproken.
- 11 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 4 december 1996, stelden Bergaderm en Goupil beroep in tegen de Commissie krachtens de artikelen 178 en 215, tweede alinea, EG-Verdrag (thans artikelen 235 EG en 288, tweede alinea, EG), stellende dat de Commissie bij de voorbereiding en de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn fouten had gemaakt waardoor zij grote financiële schade hadden geleden en Bergaderm haar faillissement had moeten aanvragen.
- 12 Volgens verzoekers was de richtlijn te beschouwen als een administratieve handeling, aangezien zij uitsluitend betrekking had op het product Bergasol. Zij verweten de Commissie procedurele gebreken (schending van procedurevoorschriften bij de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn en van verzoekers' recht van verweer), kennelijk onjuiste beoordeling en schending van het evenredigheidsbeginsel, en ten slotte misbruik van bevoegdheid.

- 13 In het bestreden arrest heeft het Gerecht eraan herinnerd, dat wat de aansprakelijkheid voor normatieve handelingen betreft, de aan de Gemeenschap verweten gedraging een schending van een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel moet opleveren (punt 48). Het heeft geoordeeld, dat de aanpassingsrichtlijn een handeling van algemene strekking was (punt 50), zodat moest worden nagegaan, of de Commissie een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel had geschonden (punt 51).
- 14 Het Gerecht heeft geconcludeerd, dat de Commissie niet in strijd had gehandeld met de bepalingen waarbij de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn was geregeld, en achtte het niet noodzakelijk, na te gaan of deze bepalingen ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregels bevatten (punt 56). Het stelde vast, dat deze bepalingen niet de waarborging van bepaalde rechten van verweer inhielden (punt 59) en dat verzoekers hoe dan ook de gelegenheid hadden gekregen, vóór de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn hun standpunt uiteen te zetten (punt 60).
- 15 Aangaande het middel inzake kennelijk onjuiste beoordeling en schending van het evenredigheidsbeginsel heeft het Gerecht geoordeeld, dat, gezien de stukken, de handelwijze van de Commissie en de door haar getroffen maatregel niet gebrekkig wegens kennelijk onjuiste beoordeling of onevenredig konden worden geacht (punt 67).
- 16 Ten slotte heeft het Gerecht ten aanzien van het middel inzake misbruik van bevoegdheid geconstateerd, dat verzoekers geen aanwijzingen hadden overgelegd op grond waarvan kon worden vermoed dat de aanpassingsrichtlijn was vastgesteld met het uitsluitende, althans doorslaggevende oogmerk, andere doeleinden te bereiken dan de instelling zei na te streven (punten 69 en 70).
- 17 Bijgevolg heeft het Gerecht het beroep verworpen.

De hogere voorziening

- 18 Met hun hogere voorziening verzoeken rekwiranten het Hof:
- het bestreden arrest te vernietigen en, opnieuw rechtdoende,

 - de Commissie te veroordelen aan Bergaderm een schadevergoeding van 152 867 090 FRF en aan Goupil persoonlijk een schadevergoeding van 161 309 995,33 FRF te betalen, en

 - de Commissie in de kosten te verwijzen.
- 19 De Commissie, ondersteund door de Franse Republiek, verzoekt het Hof de hogere voorziening niet-ontvankelijk of, subsidiair, ongegrond te verklaren en rekwiranten in de kosten te verwijzen.
- 20 De hogere voorziening berust op drie middelen. In de eerste plaats zou het Gerecht blijk hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te verklaren, dat de aanpassingsrichtlijn een normatieve handeling is. In de tweede plaats zou het Gerecht de wijze waarop de Commissie haar bevoegdheden heeft uitgeoefend, kennelijk onjuist hebben beoordeeld. In de derde plaats en subsidiair zouden hogere rechtsregels zijn geschonden.
- 21 Het eerste en het tweede middel moeten tezamen worden besproken.

Het eerste en het tweede middel, ontleend aan respectievelijk een onjuiste rechtsopvatting ten aanzien van het rechtskarakter van de aanpassingsrichtlijn en kennelijk onjuiste beoordeling van de wijze waarop de Commissie haar bevoegdheden heeft uitgeoefend

- 22 Met het eerste middel verwijten rekwiranten het Gerecht, blijk te hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de aanpassingsrichtlijn als een normatieve handeling aan te merken. Hun kritiek is in dit verband gericht op punt 50 van het bestreden arrest, waarin het Gerecht zijn oordeel ten onrechte enkel zou hebben gebaseerd op de officiële benaming van de handeling, terwijl het deze had moeten beoordelen aan de hand van het doel en de inhoud ervan en haar derhalve als een individuele beschikking had moeten beschouwen.
- 23 Met het tweede middel verwijten zij het Gerecht, dat het in punt 62 van het bestreden arrest uit de bewoordingen van de aanpassingsrichtlijn, met name de eerste overweging van de considerans, heeft afgeleid dat de beoordeling door de Commissie van de wetenschappelijke vraag juist is geweest. In tegenstelling tot hetgeen het Gerecht overweegt, te weten dat „het wetenschappelijk comité voor de cosmetologie op grond van de beschikbare wetenschappelijke, technische en epidemiologische studies en gegevens niet heeft kunnen concluderen dat de toepassing van beschermende filters bij furocumarinen voldoende is om te waarborgen dat zonnebrand- en bruiningsmiddelen die meer dan een minimumgehalte aan furocumarinen bevatten, onschadelijk zijn”, kan volgens rekwiranten uit alle beschikbare wetenschappelijke onderzoeken over Bergasol zonder meer worden afgeleid, dat dit een onschadelijk en doeltreffend product is.
- 24 Ook zijn zij van mening, dat de door het Gerecht in punt 66 van het bestreden arrest aangehaalde rechtspraak, volgens welke de instellingen beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van de risico's volledig zijn aangetoond (arrest Hof van 5 mei 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 63), irrelevant is.
- 25 Rekwiranten concluderen dat het Gerecht zowel de feiten als het recht onjuist heeft beoordeeld en dat de litigieuze bepaling van de aanpassingsrichtlijn wel degelijk een beschikking is, die de Commissie alleen heeft kunnen geven met

volledige instemming van de rechten en belangen van Bergaderm en Goupil en die niet gerechtvaardigd kon worden door eisen verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid.

- 26 De Commissie stelt, dat rekwiranten slechts de argumenten herhalen die zij reeds voor het Gerecht hebben aangevoerd en dat deze daarom kennelijk niet-ontvankelijk zijn.
- 27 Subsidiair stelt zij ten aanzien van het eerste middel, dat de aanpassingsrichtlijn een algemene normatieve strekking heeft en rekwiranten raakt als producenten van zonnebrandcrème, dat wil zeggen op grond van een commerciële activiteit die te allen tijde door eenieder kan worden uitgeoefend.
- 28 Wat het tweede middel betreft, merkt zij op, dat voor zover rekwiranten de beoordeling van de feiten door het Gerecht aanvechten, hun argument in het kader van de hogere voorziening kennelijk niet-ontvankelijk is.
- 29 Voor het geval het Hof dit argument niettemin in zijn beoordeling mocht betrekken, wijst zij erop, dat rekwiranten niet hebben aangetoond, dat 5-MOP in zonnebrandcrèmes en bruiningsmiddelen geen gevaar voor de volksgezondheid oplevert, en dat zij de adviezen van het wetenschappelijk comité en het aanpassingscomité, volgens welke de combinatie van 5-MOP met zonnefilters niet betekent dat daardoor elk risico voor de gezondheid van de mens is uitgesloten bij gebruik in zonnebrandmiddelen aangebracht op de aan ultraviolette straling blootgestelde huid, niet hebben weerlegd.
- 30 Volgens de Commissie heeft het Gerecht in punt 65 van het bestreden arrest terecht geoordeeld, dat „de Commissie niet [kan] worden verweten, dat zij in casu het wetenschappelijk comité heeft geraadpleegd en zijn advies, geformuleerd na een groot aantal vergaderingen, bezoeken en onderzoeken door deskundigen,

heeft opgevolgd”, na in punt 64 te hebben opgemerkt, dat het „juist de taak van het wetenschappelijk comité [is], de communautaire instanties ter zake van wetenschappelijke en technische vraagstukken bij te staan, zodat deze met kennis van zaken kunnen bepalen welke aanpassingsmaatregelen noodzakelijk zijn”.

- 31 De Franse regering, die zich met één argument over het tweede en derde middel uitsprekt, is eveneens van mening dat deze middelen slechts de argumenten herhalen die voor het Gerecht naar voren zijn gebracht, zodat zij kennelijk niet-ontvankelijk moeten worden verklaard.
- 32 Zij merkt voorts op, dat er twijfel bestond over het beschermingseffect voor de volksgezondheid van de combinatie filters-furocumarinen en in het algemeen over de onschadelijkheid voor de gezondheid van de mens van bruiningsmiddelen met 5-MOP. Gezien het ernstige risico voor de menselijke gezondheid, te weten huidkanker, is het Gerecht terecht uitgegaan van het in de rechtspraak van het Hof verankerde voorzorgsbeginsel.
- 33 Zij is dan ook van mening, dat het Gerecht in punt 67 van het bestreden arrest terecht heeft geoordeeld, dat „de handelwijze van de Commissie en de door haar getroffen maatregel niet gebrekkig wegens een kennelijk onjuiste beoordeling of onevenredig [kunnen] worden geacht”.

Beoordeling door het Hof

- 34 Wat de door de Commissie en de Franse regering opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid betreft, volgt uit de artikelen 168 A EG-Verdrag (thans artikel 225 EG), 51, eerste alinea, van 's Hofs Statuut-EG en 112, lid 1, sub c, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, dat een hogere voorziening duidelijk moet aangeven, tegen welke onderdelen van het arrest

waarvan de vernietiging wordt gevorderd, zij is gericht, en welke argumenten rechtens die vordering specifiek staven (arrest van 28 mei 1998, Deere/Commissie, C-7/95 P, Jurispr. blz. I-3111, punten 34 en 35; beschikking van 16 december 1999, Clauni e.a., C-170/99 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 15).

- 35 Een hogere voorziening die slechts de reeds voor het Gerecht aangevoerde middelen en argumenten herhaalt, en zelfs geen argumenten naar voren brengt waarmee specifiek wordt aangegeven op welk punt het bestreden arrest op een onjuiste rechtsopvatting zou berusten, voldoet niet aan dit vereiste. Een dergelijke hogere voorziening beoogt immers in werkelijkheid slechts een nieuw onderzoek van het bij het Gerecht ingediende verzoek, iets waartoe het Hof niet bevoegd is.
- 36 In casu evenwel komen rekwiranten met hun eerste middel op tegen punt 50 van het bestreden arrest en trachten zij aan te tonen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de aanpassingsrichtlijn als een normatieve handeling aan te merken. Ook het tweede middel geeft precies aan op welke punten het bestreden arrest wordt aangevochten en bevat een juridische argumentatie ten betoge dat het Gerecht de wijze waarop de Commissie van haar bevoegdheden gebruik heeft gemaakt, onjuist heeft beoordeeld.
- 37 Mitsdien moet de exceptie van niet-ontvankelijkheid die is opgeworpen met het betoog dat rekwiranten argumenten herhalen die zij reeds voor het Gerecht naar voren hadden gebracht, worden verworpen.
- 38 Met de eerste twee middelen betogen rekwiranten in wezen, dat het Gerecht, gelet op de aard van de handeling van de Commissie, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 67 van het bestreden arrest te concluderen, dat de handelwijze van de Commissie en de door haar getroffen maatregel om de concentratie van psoralenen in zonnebrandproducten te beperken tot 1 mg/kg, niet gebrekkig wegens een kennelijk onjuiste beoordeling of onevenredig konden worden geacht.

- 39 Inzake de niet-contractuele aansprakelijkheid bepaalt artikel 215, tweede alinea, van het Verdrag, dat de Gemeenschap overeenkomstig de beginselen welke de rechtstelsels van de lidstaten gemeen hebben, de schade moet vergoeden die door haar instellingen of door haar personeelsleden in de uitoefening van hun functies is veroorzaakt.
- 40 De door het Hof op basis van deze bepaling aanvaarde regel houdt met name rekening met de ingewikkeldheid van de te regelen situaties, de moeilijkheden bij de toepassing of de interpretatie van de teksten en, meer in het bijzonder, de beoordelingsmarge waarover de auteur van de betrokken handeling beschikt (arrest van 5 maart 1996, Brasserie du pêcheur en Factortame, C-46/93 en C-48/93, Jurispr. blz. I-1029, punt 43).
- 41 Het Hof heeft er met nadruk op gewezen, dat de voorwaarden voor de aansprakelijkheid van de staat wegens aan particulieren ten gevolge van schending van het gemeenschapsrecht betrokken schade, behoudens indien bijzondere omstandigheden zulks rechtvaardigen, niet mogen verschillen van die welke gelden voor de aansprakelijkheid van de Gemeenschap in vergelijkbare situaties. De bescherming van de rechten die de particulieren aan het gemeenschapsrecht ontleen, kan namelijk niet verschillen naargelang de schade door een nationaal dan wel een communautair orgaan is veroorzaakt (arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald, punt 42).
- 42 Inzake de aansprakelijkheid van de lidstaten voor aan particulieren toegebrachte schade heeft het Hof verklaard, dat het gemeenschapsrecht een recht op schadevergoeding toekent wanneer aan drie voorwaarden is voldaan, te weten dat de geschonden rechtsregel ertoe strekt aan particulieren rechten toe te kennen, dat er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending en, ten slotte, dat er een direct causaal verband bestaat tussen de schending van de op de staat rustende verplichting en de door de benadeelde personen geleden schade (arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald, punt 51).
- 43 In verband met de tweede voorwaarde moet, zowel wat de aansprakelijkheid van de Gemeenschap uit hoofde van artikel 215 van het Verdrag als wat de aansprakelijkheid van de lidstaten wegens schending van het gemeenschapsrecht

betreft, om vast te stellen dat een schending van het gemeenschapsrecht voldoende gekwalificeerd is, als beslissend criterium worden gehanteerd de kennelijke en ernstige miskenning, door een lidstaat zo goed als door een gemeenschapsinstelling, van de grenzen waarbinnen diens discretionaire bevoegdheid dient te blijven (arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald, punt 55, en arrest van 8 oktober 1996, Dillenkofer e.a., C-178/94, C-179/94 en C-188/94—C-190/94, Jurispr. blz. I-4845, punt 25).

- 44 Wanneer de betrokken lidstaat of instelling slechts een zeer beperkte of in het geheel geen beoordelingsmarge heeft, kan de enkele inbreuk op het gemeenschapsrecht volstaan om een voldoende gekwalificeerde schending te doen vaststellen (zie in deze zin arrest van 23 mei 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Jurispr. blz. I-2553, punt 28).
- 45 Derhalve moet worden nagegaan, of in het onderhavige geval, zoals rekwiranten stellen, het Gerecht bij zijn onderzoek van de wijze waarop de Commissie bij de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn van haar beoordelingsbevoegdheid gebruik heeft gemaakt, is uitgegaan van een verkeerde rechtsopvatting.
- 46 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat ter bepaling van de grenzen van de beoordelingsbevoegdheid waarover een instelling beschikt, niet beslissend is of de handeling van die instelling algemeen of individueel is.
- 47 Hieruit volgt dat het eerste middel, dat uitsluitend berust op de kwalificatie van de aanpassingsrichtlijn als individuele handeling, hoe dan ook niet kan slagen en moet worden afgewezen.
- 48 Met het eerste onderdeel van het tweede middel richten rekwiranten zich tegen de constatering van het Gerecht, dat er omstreden onderzoeken en wetenschappelijke gegevens bestonden over het risico voor de menselijke gezondheid

veroorzaakt door het gebruik van in natuurlijke oliën aanwezige furocumarinen, ook in combinatie met zonnefilters.

- 49 Volgens de artikelen 168 A van het Verdrag en 51 van 's Hofs Statuut-EG is de hogere voorziening beperkt tot rechtsvragen en is het Gerecht derhalve bij uitsluiting bevoegd om de feiten vast te stellen, behoudens het geval waarin de feitelijke onjuistheid van hetgeen het heeft vastgesteld, voortvloeit uit de hem overgelegde processtukken, en om die feiten te beoordelen (arrest van 28 mei 1998, Deere/Commissie, C-7/95 P, Jurispr. blz. I-3111, punten 18 en 21).
- 50 Voor het Hof hebben rekwiranten geen argumenten naar voren gebracht of stukken overgelegd waaruit blijkt, dat het Gerecht de hem voorgelegde gegevens verkeerd heeft weergegeven bij zijn vaststelling, in punt 63 van het bestreden arrest, dat er „geen feiten of omstandigheden [zijn] gebleken op grond waarvan kan worden geconcludeerd, dat de Commissie de wetenschappelijke vraag (...) onjuist zou hebben beoordeeld”.
- 51 Mitsdien moet het eerste onderdeel van het tweede middel niet-ontvankelijk worden verklaard, daar het is gericht tegen een feitelijke constatering zonder dat wordt aangetoond, dat de feiten verkeerd zijn weergegeven.
- 52 Met het tweede onderdeel van het tweede middel kanten rekwiranten zich ertegen, dat in punt 66 van het bestreden arrest het voorzorgsbeginsel wordt aangehaald.
- 53 Geconstateerd moet echter worden, dat punt 66 van het bestreden arrest een overweging ten overvloede is en dat het Gerecht zijn redenering reeds in punt 65 had afgerond door te verklaren, dat de Commissie niet kon worden verweten in

casu het wetenschappelijk comité te hebben geraadpleegd en zijn advies, geformuleerd na een groot aantal vergaderingen, bezoeken en onderzoeken door deskundigen, te hebben opgevolgd.

- 54 Hieruit volgt, dat dit onderdeel van het middel irrelevant is en moet worden afgewezen.

Het derde middel, ontleend aan schending van hogere rechtsregels

- 55 Volgens rekwiranten berust het oordeel van het Gerecht, dat de Commissie niet in strijd met een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel heeft gehandeld, op een verkeerde uitlegging.

- 56 Het Gerecht zou in de eerste plaats zelf in strijd met zo'n regel hebben gehandeld door de gemaakte procedurele fouten ongestraft te laten en in punt 52 van het bestreden arrest te oordelen, dat het aanpassingscomité tijdens zijn vergadering van 1 juni 1992 geen negatief advies had uitgebracht over het voorstel om de maximumconcentratie van psoralenen in zonnebrandmiddelen te beperken. Dit zou onjuist zijn, aangezien er twee voorstellen waren besproken en verworpen.

- 57 In de tweede plaats merken rekwiranten op, dat zelfs indien het Hof de uitlegging van het Gerecht mocht volgen, het toch zou moeten constateren dat artikel 10, lid 3, van de „cosmetica-richtlijn” van toepassing was en dat de Commissie dus bij ontbreken van een advies een voorstel aan de Raad had moeten voorleggen.

- 58 In de derde plaats zou het Gerecht niet de juridische consequenties hebben getrokken uit een flagrante schending van het beginsel van hoor en wederhoor.

- 59 Ten slotte heeft de Commissie volgens rekwiranten het evenredigheidsbeginsel geschonden door het product Bergasol van de communautaire markt uit te sluiten terwijl deze maatregel niet werd gerechtvaardigd door de volksgezondheid, aangezien Bergasol juist een reële bescherming van de huid tegen de ultraviolette straling van de zon biedt, en is deze schending op zich een schending van het vertrouwensbeginsel. Er is sprake van een voldoende gekwalificeerde schending van een hogere rechtsregel, wanneer de gemeenschapsinstellingen hun beoordelingsbevoegdheid klaarblijkelijk en in ernstige mate overschrijden zonder zich te beroepen op een hoger algemeen belang.
- 60 De Commissie stelt, dat rekwiranten slechts de argumenten herhalen die zij reeds voor het Gerecht hebben ingebracht tegen de door de Commissie bij de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn gevolgde procedure en dat deze argumenten dus niet-ontvankelijk zijn.
- 61 Subsidiair stelt de Commissie, dat er geen sprake is geweest van procedurele gebreken en dat rekwiranten in de gelegenheid zijn gesteld, hun opmerkingen te maken, met name voor het wetenschappelijk comité. Het Gerecht heeft de argumenten van rekwiranten op dit punt dan ook terecht afgewezen en geoordeeld, dat gezien het risico voor de menselijke gezondheid de handelwijze van de Commissie en de door haar genomen maatregel niet gebrekkig wegens kennelijk onjuiste beoordeling of onevenredig konden worden geacht.

Beoordeling door het Hof

- 62 Gelet op de in de punten 41 en 42 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte voorwaarden voor aansprakelijkheid van de Gemeenschap, moet het derde middel aldus worden opgevat, dat het Gerecht wordt verweten, de teksten

verkeerd te hebben uitgelegd door te oordelen, dat de Commissie geen rechtsregel heeft geschonden die ertoe strekt particulieren rechten toe te kennen.

- 63 Met betrekking tot de kritiek van rekwiranten op punt 52 van het bestreden arrest, moet worden opgemerkt, dat dit eerste onderdeel van het middel niet-ontvankelijk is, aangezien het is gericht tegen een vaststelling en beoordeling van de feiten, hetgeen niet aan het toezicht van het Hof onderworpen is.
- 64 In punt 52 gaat het Gerecht immers aan de hand van de notulen van een vergadering van het aanpassingscomité na, of dit tijdens die vergadering al dan niet een advies heeft uitgebracht.
- 65 Met betrekking tot het tweede onderdeel van het middel en de stelling dat de Commissie bij ontbreken van een advies gehouden is een voorstel in te dienen bij de Raad, moet worden opgemerkt, dat het Hof in een uitspraak over een soortgelijke regelgevingsprocedure als die voorzien in de „cosmetica-richtlijn”, heeft geoordeeld dat de Commissie, wanneer de door haar voorgestelde maatregelen niet met het advies van het comité voor de aanpassing van de richtlijnen in overeenstemming zijn, of bij ontbreken van een advies, niet verplicht is de maatregelen ongewijzigd aan de Raad voor te leggen (arrest van 18 november 1999, Pharos/Commissie, C-151/98 P, Jurispr. blz. I-8157, punt 23).
- 66 Het Gerecht heeft in de punten 54 en 55 van het bestreden arrest dan ook terecht geoordeeld, dat de Commissie in kwesties die zowel ingewikkeld als gevoelig liggen, over een voldoende ruime beoordelingsmarge en voldoende ruime termijnen moest beschikken en dus nog tijdens de vergadering van het aanpassingscomité haar voorstel voor te treffen maatregelen kon intrekken.
- 67 Het tweede onderdeel van het middel is derhalve ongegrond.

- 68 Aangaande het derde onderdeel van het middel, volgens hetwelk het Gerecht niet de juridische consequenties zou hebben getrokken uit een flagrante schending van het beginsel van hoor en wederhoor, zij opgemerkt dat het ervan uitgaat dat een dergelijke schending inderdaad heeft plaatsgevonden.
- 69 In punt 61 van het bestreden arrest heeft het Gerecht echter geoordeeld, dat het middel inzake schending van het beginsel van hoor en wederhoor moest worden verworpen, nadat het in punt 60 had geconstateerd dat „uit de feiten blijkt dat verzoekers ruimschoots gelegenheid hebben gekregen hun standpunt aan de leden van het wetenschappelijk comité en aan de Commissie uiteen te zetten en dat zij het in de ad-hocgroep van deskundigen hebben kunnen toelichten”.
- 70 Aangezien dit een beoordeling van de feiten is, die niet ter toetsing van het Hof staat, moet het derde onderdeel van het middel niet-ontvankelijk worden verklaard voor zover het deze beoordeling aanvecht, en kennelijk ongegrond voor zover het gericht is tegen de juridische consequenties die het Gerecht daaruit trekt.
- 71 Het vierde onderdeel van het middel, volgens hetwelk de Commissie het evenredigheidsbeginsel zou hebben geschonden, is geen kritiek op het bestreden arrest, maar een herhaling van een voor het Gerecht voorgedragen middel en op die grond niet-ontvankelijk.
- 72 Blijkens het voorgaande is de hogere voorziening gedeeltelijk niet-ontvankelijk en gedeeltelijk ongegrond, zodat zij moet worden afgewezen.

3) Verstaat dat de Franse Republiek haar eigen kosten zal dragen.

Rodríguez Iglesias

Moitinho de Almeida

Sevón

Schintgen

Kapteyn

Puissochet

Jann

Ragnemalm

Wathelet

Skouris

Macken

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 4 juli 2000.

De griffier

De president

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias