URTEIL DES GERICHTS (Dritte Kammer)
16. Juli 1998 *

In der Rechtssache T-199/96

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, in Konkurs befindliche Gesellschaft französischen Rechts mit Sitz in Rungis (Frankreich),

Jean-Jacques Goupil, wohnhaft in Chevreuse (Frankreich),

vertreten durch Rechtsanwalt Jean-Pierre Spitzer, Paris, Zustellungsanschrift: Kanzlei des Rechtsanwalts Aloyse May, 31, Grand-rue, Luxemburg,

Kläger,

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Pieter Van Nuffel, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigten im Beistand von Barrister Ami Barav, Paris und Bar of England and Wales, Zustellungsbevollmächtigter: Carlos Gómez de la Cruz, Juristischer Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Beklagte,

* Verfahrenssprache: Französisch.

wegen Antrags gemäß den Artikeln 178 und 215 Absatz 2 EG-Vertrag auf Ersatz des Schadens, der den Klägern durch eine von der Kommission durchgeführte Untersuchung und durch die Anwendung der Achtzehnten Richtlinie 95/34/EG der Kommission vom 10. Juli 1995 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. L 167, S. 19) auf die Verwendung von Psoralenen in Sonnencremes und Bräunungsmitteln entstanden sein soll,

erläßt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung der Präsidentin V. Tiili sowie der Richter C. P. Briët und A. Potocki,

Kanzler: Blanca Pastor, Hauptverwaltungsrätin

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 14. Mai 1998,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

1 Nach Artikel 4 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(ABl. L 262, S. 169; im folgenden: Kosmetikrichtlinie), der u. a. durch die Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 151, S. 32) geändert wurde, müssen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln untersagen, wenn sie Stoffe aus der „Liste der Stoffe, die in der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel nicht enthalten sein dürfen" (Anhang II der Richtlinie), oder Stoffe aus der „Liste der Stoffe, die kosmetische Mittel nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen und sonstigen Bedingungen enthalten dürfen" (Anhang III Teil I), unter Nichteinhaltung der darin festgelegten Einschränkungen und Bedingungen enthalten.

2 Gemäß Artikel 9 der Kosmetikrichtlinie wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinie zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Sektor der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt eingesetzt (im folgenden: Anpassungsausschuß). Der Anpassungsausschuß besteht nach diesem Artikel aus Vertretern der Mitgliedstaaten, wobei ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

3 Durch den Beschluß 78/45/EWG der Kommission vom 19. Dezember 1977 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie (ABl. 1978, L 13, S. 24; im folgenden: Beschluß 78/45) wurde bei der Kommission ein wissenschaftlicher Ausschuß für Kosmetologie (im folgenden: wissenschaftlicher Ausschuß) eingesetzt. Gemäß Artikel 2 dieses Beschlusses besteht die Aufgabe des wissenschaftlichen Ausschusses darin, gegenüber der Kommission zu jeder wissenschaftlichen und technischen Frage aus dem Bereich der kosmetischen Mittel und insbesondere zu den bei deren Herstellung verwendeten Substanzen und zu deren Verwendungsbedingungen Stellungnahmen abzugeben. Der Beschluß bestimmt ferner, daß die Mitglieder des Ausschusses von der Kommission „aus dem Kreis wissenschaftlich hochqualifizierter Persönlichkeiten mit Fachkenntnissen auf den ... Gebieten [der kosmetischen Mittel]" berufen werden, daß die Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission an den Sitzungen des Ausschusses teilnehmen, daß die Kommission „Persönlichkeiten mit besonderen Fachkenntnissen auf dem zu untersuchenden Gebiet" einladen kann, ebenfalls an diesen Sitzungen teilzunehmen (Artikel 8 Absätze 2 und 3), und daß der wissenschaftliche Ausschuß innerhalb seines Gremiums auch Arbeitsgruppen bilden kann, die auf Einberufung der Kommission zusammentreten (Artikel 7 und 8).

4 Nach Artikel 8 Absatz 2 der Kosmetikrichtlinie werden die erforderlichen Änderungen zur Anpassung von Anhang II an den technischen Fortschritt nach dem in Artikel 10 vorgesehenen Verfahren beschlossen.

5 Dieses Verfahren umfaßt folgende Abschnitte:

— Der Vorsitzende befaßt den Anpassungsausschuß;

— der Vertreter der Kommission unterbreitet einen Entwurf der in Aussicht genommenen Maßnahmen;

— der Anpassungsausschuß nimmt zu dem Entwurf mit qualifizierter Mehrheit Stellung, wobei der Vorsitzende an der Abstimmung nicht teilnimmt;

— entspricht die Stellungnahme den von der Kommission in Aussicht genommenen Maßnahmen, so trifft die Kommission diese Maßnahmen;

— entspricht die Stellungnahme des Ausschusses nicht den von der Kommission in Aussicht genommenen Maßnahmen oder ist keine Stellungnahme ergangen, so hat die Kommission die zu treffenden Maßnahmen unverzüglich dem Rat vorzuschlagen, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt; hat jedoch der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission getroffen.

Sachverhalt

6 Die Gesellschaft Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm ist auf dem Markt für parapharmazeutische und kosmetische Mittel tätig. Sie befaßt sich vor allem mit der Herstellung sowie dem Ankauf und Verkauf von Sonnencremes und -ölen, Eaux de toilette und Parfüms. Jean-Jacques Goupil ist ihr Président-directeur général.

7 Das Produkt Bergamol ist ein Sonnenöl, das außer Pflanzenöl und Filtern Bergamottöl enthält. Zu den Molekülen, aus denen sich Bergamottöl zusammensetzt, gehören „Psoralene", die auch als „Furocumarine" bezeichnet werden. Eines davon ist „Bergapten", das in der Wissenschaft auch unter der Bezeichnung 5-Methoxypsoralen (im folgenden: 5-MOP) bekannt ist.

8 Wird die menschliche Haut der Sonne ausgesetzt, so erfährt sie körperliche Reaktionen, die ihrer Anpassung an die ultravioletten Strahlen dienen. Zu diesem Zweck sondern als Melanozyten bezeichnete Zellen eine filtrierende Substanz ab, die nach und nach in die Epidermis steigt, wo sie eine Verdickung der Hornschicht bewirkt, die von außen als Bräunung wahrgenommen wird. Durch das stark photodynamisierende 5-MOP lassen sich diese körperlichen Reaktionen verstärken. Als Bestandteil von Bergasol beschleunigt Bergamottöl daher den Bräunungsprozeß erheblich.

9 Abgesehen von seiner Verwendung bei der Herstellung von Bergasol ist 5-MOP bei der Behandlung verschiedener Hautkrankheiten, insbesondere der Psoriasis, eingesetzt worden.

10 Chemisch reines 5-MOP steht im Verdacht, potentiell krebserzeugend zu sein. Aus diesem Grund wurden mehrere wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob es auch als Bestandteil von Bergamottöl, das in einem Bräunungsmittel verwendet wird, potentiell krebserzeugend ist.

11 Die für das Produkt Bergasol günstigsten Untersuchungen wurden von Fitzpatrick, Professor für Dermatologie an der Harvard Medical School (USA), durchgeführt. Dieser erklärt, daß Bergasol das wirksamste und sicherste Sonnenöl sei, das jemals entwickelt worden sei, da es die Schutzreaktionen des Körpers gegen die ultravioletten Strahlen um ein Vielfaches verstärke und das Risiko einer krebserregenden Wirkung des 5-MOP unbedeutend sei. Das Auftreten von Melanomen sei bei der Verwendung von Bergasol weniger wahrscheinlich als bei der Verwendung von Sonnenölen ohne Bergamottöl.

12 In anderen Untersuchungen ist dagegen eine potentiell krebserregende Wirkung von Bergamottöl als Bestandteil von Sonnenöl festgestellt worden. Eine davon hat den französischen Ausschuß für Verbrauchersicherheit dazu veranlaßt, im September 1986 eine ablehnende Stellungnahme zur Verwendung solcher Produkte abzugeben. Wenig später, im März 1987, ersuchte die deutsche Regierung die Kommission, im Anpassungsausschuß den Gedanken einer Beschränkung der Höchstkonzentration von Psoralenen natürlichen Ursprungs in Sonnenölen auf ein Milligramm pro Kilogramm (im folgenden: mg/kg) zu prüfen. Auf dieses Ersuchen hin bat die Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß um eine Stellungnahme. Der Ausschuß beauftragte sein Mitglied Fielder mit einer Untersuchung. Dieser gelangte dabei zu dem Ergebnis, daß 5-MOP bei Vorhandensein ultravioletter Strahlen stark phototoxisch und photomutagen und somit potentiell krebserzeugend sei.

13 In einer Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses vom 2. Oktober 1990 wurde der Bericht von Herrn Fielder von einigen Ausschußmitgliedern beanstandet. Gleichwohl empfahl der Ausschuß 1 mg/kg als Höchstkonzentration von 5-MOP in Sonnenölen.

14 Am 24. September 1991 hielt der wissenschaftliche Ausschuß eine neue Sitzung ab, zu der mehrere nicht dem Ausschuß angehörende Sachverständige eingeladen waren. Diese Sitzung diente hauptsächlich dazu, die Ergebnisse eines von den Klägern am 3. und 4. Juni 1991 in Brüssel veranstalteten Seminars über die Wirkung von Psoralenen zu erörtern. Am Ende dieses Seminars unterzeichneten mehrere Wissenschaftler ein Dokument, in dem sie erklärten, daß das Risiko einer photomutagenen und photokarzinogenen Wirkung von 5-MOP insignifikant sei, wenn dieses Molekül mit Sonnenfiltern kombiniert verwendet werde.

15 Die zu der Sitzung eingeladenen Sachverständigen verwiesen auf ihre experimentellen Untersuchungen mit Sonnenölen, die Bergamottöl mit 5-MOP in einer Konzentration zwischen 15 und 50 mg/kg enthielten.

16 Der Leiter der physiologischen Abteilung und Dekan der Pharmazeutischen Fakultät der Universität Nantes (Frankreich), Combre, gelangte zu folgendem Ergebnis:

„de manière manifeste, ce sont les [rayons ultraviolets] qui entraînent les lésions, et la présence de bergaptène à des doses importantes associée à des filtres et des antioxydants n'augmente pas la production de papillomes; au contraire on a une diminution importante de ces papillomes [offenkundig sind es die (ultravioletten Strahlen), die die Läsionen hervorrufen, und das Vorhandensein von erheblichen Mengen von Bergapten zusammen mit Filtern und Antioxidantien verstärkt nicht die Bildung von Papillomen; es gibt im Gegenteil eine beträchtliche Verringerung dieser Papillome]."

17 Dr. Cohen von den Toxicology Advisory Services in Sutton (Vereinigtes Königreich) vertrat folgende Ansicht:

„in my view there in no reason to believe that especially in skin types I an II sunscreens without 5 MOP are any safer than those with 5 MOP [meiner Auffassung nach besteht kein Grund für die Annahme, daß insbesondere für die Hauttypen I und II Sonnenschutzmittel ohne 5-MOP sicherer sind als solche mit 5-MOP]."

18 Prof. Fitzpatrick äußerte sich folgendermaßen:

„... I would say ... that it is a safe and, I think, an effective way of converting the high risk skin cancer population of skin types I and II so that they are more resistant to the development of suninduced skin cancers like phototypes III and IV and therefore giving an equality to those individuals in developing new defenses ... [... meines Erachtens ... ist es eine sichere und, wie ich meine, wirksame Art, die in hohem Maß hautkrebsgefährdete Bevölkerung des Hauttyps I und II so einzustellen, daß sie wie die Phototypen III und IV widerstandsfähiger gegen die Entwicklung von sonnenbedingtem Hautkrebs sind, wodurch diese Personen bei der Entwicklung neuer Schutzmechanismen die gleichen Chancen erhalten ...]."

19 In einer weiteren Sitzung vom 4. November 1991 bestätigte der wissenschaftliche Ausschuß seine Stellungnahme, nach der die Höchstkonzentration von 5-MOP in Sonnenölen auf 1 mg/kg zu beschränken ist.

20 Der Anpassungsausschuß trat erstmals am 17. Dezember 1991 zum Thema der Psoralene als Bestandteile kosmetischer Mittel und insbesondere von Sonnenölen zusammen. Dabei gelang es ihm nicht, Ergebnisse zu erzielen. Er beschloß daher, am 1. Juni 1992 eine weitere Sitzung abzuhalten. Im Hinblick auf diese weitere Sitzung ersuchte die Kommission den Anpassungsausschuß, zu zwei alternativen Vorschlägen Stellung zu nehmen, nämlich zu dem einer Beschränkung der Konzentration von Psoralenen in Sonnenschutzmitteln auf 60 mg/kg und dem einer Beschränkung auf 1 mg/kg. In der Sitzung vom 1. Juni 1992 sprach sich die eine Hälfte der Mitglieder des Ausschusses für den ersten Vorschlag aus, die andere Hälfte für den zweiten.

21 Am 2. Juni 1992 gab der wissenschaftliche Ausschuß eine „zusätzliche Stellungnahme" ab, in der er seine Stellungnahme vom 4. November 1991 bestätigte.

22 Die Diskussion über Bergamottöl als Bestandteil von Sonnenschutzmitteln wurde 1993 fortgesetzt. Im Laufe dieses Jahres legte Dr. Autier, ein mit einer Untersuchung für Rechnung des belgischen Werkes zur Krebsbekämpfung beauftragter Arzt, einen Bericht vor, nach dem die Verwendung bergamotthaltiger Sonnenschutzmittel einen Risikofaktor für die Entstehung bösartiger Hautmelanome darstellt. Diese Schlußfolgerung wurde in der Folge vom Leiter des Instituts für medizinische Forschung (Belgien), Sancho-Garnier, und vom Obersten Rat des Gesundheitswesens (Frankreich) in Frage gestellt, dem zufolge „[les] produits de la gamme Bergasol sont acceptables sur le plan de la santé publique, dans leur formulation actuelle, du fait de l'association d'essences naturelles contenant des psoralènes à des filtres solaires et à des excipients adaptés [(die) Produkte der Bergasol-Reihe unter dem Gesichtspunkt der Volksgesundheit ... in ihrer gegenwärtigen Formulierung wegen der Verbindung natürlicher psoralenhaltiger Öle mit Sonnenfiltern und angepaßten Lösungsmitteln vertretbar (sind)]".

23 Am 24. Juni 1994 bestätigte der wissenschaftliche Ausschuß erneut seine Stellungnahme.

24 Am 28. April 1995 empfahl der Anpassungsausschuß, die Höchstkonzentration von Psoralenen in Sonnenschutzmitteln auf 1 mg/kg zu beschränken. Bis auf die französische Delegation und die abwesende finnische Delegation stimmten alle Delegationen im Ausschuß für diese Stellungnahme.

25 Am 10. Juli 1995 erließ die Kommission die Achtzehnte Richtlinie 95/34/EG zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768 an den technischen Fortschritt (ABl. L 167, S. 19; im folgenden: Anpassungsrichtlinie). Diese Richtlinie verpflichtete die Mitgliedstaaten u. a., die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit ab 1. Juli 1996 weder die in der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller noch Importeure Sonnencremes und Bräunungsmittel mit einem Psoralengehalt von 1 mg/kg oder mehr in den Verkehr bringen und solche Erzeugnisse ab 1. Juli 1997 nicht mehr verkauft oder an den Endverbraucher abgegeben werden können.

26 In dem Verwaltungsverfahren, das zum Erlaß der Anpassungsrichtlinie geführt hat, äußerten sich die Kläger regelmäßig aus eigener Initiative, indem sie der Kommission und den Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses Schreiben und Unterlagen mit wissenschaftlichen Daten und Bewertungen in bezug auf Bergasol zukommen ließen. Außerdem wurde der Kläger Goupil am 5. November 1990 in einer Sitzung der Arbeitsgruppe „Kosmetische Mittel" angehört. Diese Arbeitsgruppe trat zwischen 1990 und 1995 wiederholt zum Thema Bergasol zusammen, einige Male auf der Grundlage der schriftlichen oder mündlichen Äußerungen der klagenden Gesellschaft. In einer Sitzung vom 16. Februar 1995 unterstützte die Arbeitsgruppe bis auf den französischen Vertreter einstimmig den Vorschlag, die Psoralenkonzentration in Sonnenschutzmitteln auf 1 mg/kg zu beschränken.

27 Mit Urteil des Tribunal de commerce Créteil vom 6. Juli 1995 wurde über die klagende Gesellschaft ein gerichtliches Sanierungsverfahren eröffnet. Am 10. Oktober 1995 wurde die gerichtliche Liquidation der Gesellschaft angeordnet.

Verfahren und Anträge der Parteien

28 Die Kläger haben mit Klageschrift, die am 4. Dezember 1996 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, die vorliegende Klage erhoben.

29 Das Gericht hat auf Bericht des Berichterstatters beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen. Im Rahmen von prozeßleitenden Maßnahmen sind die Parteien aufgefordert worden, vor der Sitzung schriftlich bestimmte Fragen zu beantworten und bestimmte Unterlagen vorzulegen.

30 Die Parteien haben in der öffentlichen Sitzung des Gerichts vom 14. Mai 1998 mündlich verhandelt und mündliche Fragen des Gerichts beantwortet.

31 Die Kläger beantragen,

— die Kommission zu verurteilen, Schadensersatz in Höhe von 152 867 090 FF an die Gesellschaft Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm und in Höhe von 161 309 995,33 FF an Jean-Jacques Goupil zu zahlen;

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

32 Die Beklagte beantragt,

— die Klage abzuweisen;

— den Klägern die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Zur Begründetheit

Parteivorbringen

Wesen der Anpassungsrichtlinie

33 Die Kläger sind zwar der Ansicht, daß das Verhalten der Kommission als „hinreichend qualifizierter Verstoß" gegen das Gemeinschaftsrecht im Sinne der Rechtsprechung der Gerichtshofes zur außervertraglichen Haftung für Rechtsetzungsakte betrachtet werden könne, machen jedoch vorab geltend, daß die Anpassungsrichtlinie als Verwaltungsakt und nicht als Rechtsetzungsakt anzusehen sei, da sie sich nur mit der Verwendung von Psoralenen in Sonnenschutzmitteln befasse und somit ausschließlich das Produkt Bergasol betreffe. Sie führen insoweit die Rechtsprechung des Gerichtshofes an, wonach Rechtsetzungsakte eine Gruppe von Personen betreffen müßten (Urteil des Gerichtshofes vom 6. Juni 1990 in der Rechtssache C-119/88, AERPO u. a./Kommission, Slg. 1990, I-2189, Randnr. 17). Ein Verstoß der Kommission gegen das Gemeinschaftsrecht bei der Vorbereitung oder beim Erlaß der Anpassungsrichtlinie begründe einen Fehler, der im Rahmen der vorliegenden Klage geahndet werden könne.

34 Nach Auffassung der Beklagten hat die Anpassungsrichtlinie normative und allgemeine Geltung, so daß ein hinreichend qualifizierter Verstoß der Kommission gegen das Gemeinschaftsrecht nachgewiesen werden müsse, um die Haftung der Gemeinschaft auszulösen.

Erste Rüge: Verfahrensfehler

35 Die Kläger führen aus, die Kommission verfüge in dem mit der Kosmetikrichtlinie geregelten Bereich nicht über ihr übliches weites Ermessen, da sie Sachverständige anhören müsse und selbst nur nach befürwortender Stellungnahme des Anpassungsausschusses Anpassungsmaßnahmen erlassen könne. Das gehe insbesondere aus den Verfahrensvorschriften des Artikels 10 der Kosmetikrichtlinie hervor.

36 Im vorliegenden Fall habe die Kommission gegen diese Vorschriften verstoßen, da sie sich nach der ablehnenden Stellungnahme des Anpassungsausschusses vom 1. Juni 1992 zu ihrem Vorschlag einer Beschränkung der Höchstkonzentration von Psoralenen in Sonnenschutzmitteln nicht an den Rat gewandt habe, sondern dem Anpassungsausschuß den gleichen Vorschlag einige Jahre später erneut unterbreitet habe. Dadurch habe sie zugleich gegen den Verfahrensgrundsatz Ne bis in idem verstoßen.

37 Außerdem habe sie die Verteidigungsrechte der Kläger verletzt. Die wissenschaftlichen Informationen, die diese den Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses vorgelegt hätten, seien von der Kommission nicht den Mitgliedern des Anpassungsausschusses übermittelt worden. Aufgrund dieses Verstoßes gegen den Grundsatz des kontradiktorischen Verfahrens habe der Anpassungssausschuß nicht objektiv Stellung nehmen können.

38 Die Beklagte weist darauf hin, daß die Anpassungsrichtlinie nach befürwortender Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses und des Anpassungsausschusses ergangen sei. In seiner Sitzung vom 1. Juni 1992 habe der Anpassungsausschuß keine Stellungnahme abgegeben.

39 Das Verfahren des Erlasses von Rechtsvorschriften müsse nicht unbedingt kontradiktorischen Charakter haben. Jedenfalls seien die Kläger von der Arbeitsgruppe angehört worden, und die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses und des Anpassungsausschusses hätten die von den Klägern erteilten Informationen erhalten.

Zweite Rüge: offensichtlicher Beurteilungsfehler und Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

40 Die Kläger machen geltend, die Kommission habe den offenkundigen Unterschied zwischen 5-MOP als chemisch reiner Substanz und 5-MOP als Bestandteil eines Sonnenschutzmittels nicht berücksichtigen wollen. Folglich sei sie automatisch zu unverhältnismäßigen Ergebnissen bezüglich des Bergasols gelangt und habe eine Maßnahme getroffen, ohne den wissenschaftlichen Beweis dafür erbracht oder erhalten zu haben, daß sie für den Schutz der Gesundheit der Verbraucher erforderlich sei. Sie habe also im Grunde genommen den Klägern die Beweislast für die Unschädlichkeit von 5-MOP und damit des Bergasols auferlegt, um eine Maßnahme treffen zu können, ohne sie wissenschaftlich zu begründen.

41 Die übliche Nahrung führe dem Organismus an einem einzigen Tag ohne weiteres bis zur zehnfachen Menge des 5-MOP zu, das an einem Tag durch Bergasol zugeführt werden könne. Zahlreiche Nahrungsmittel wie z. B. Pampelmusen, grüne Zitronen, Bitterorangen, Feigen, Fenchel, Sellerie und Petersilie enthielten beträchtliche Konzentrationen von 5-MOP. Dies zeige, daß 5-MOP, das in chemisch reinem Zustand potentiell gefährlich sei, als Bestandteil natürlicher Öle die Gesundheit nicht schädige. Die Kläger zitieren in diesem Zusammenhang die ursprüngliche Fassung des Anhangs II der Kosmetikrichtlinie, die durch das Verbot der Verwendung von Furocumarinen, z. B. Trioxysalenum und 8-Methaxypsoralen, ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen, genau zwischen Psoralenen in chemisch reinem Zustand und Psoralenen als Bestandteilen natürlicher Öle unterschieden habe.

42 Die Kläger kommen zu dem Ergebnis, daß die Beschränkung der Konzentration von 5-MOP in Sonnenschutzmitteln auf 1 mg/kg nicht in angemessenem Verhältnis zu dem von der Kommission angeblich verfolgten Ziel des Schutzes der Gesundheit der Verbraucher stehe.

43 Die Beklagte weist darauf hin, daß wesentliches Ziel der Kosmetikrichtlinie der Schutz der Volksgesundheit sei. Der Erlaß der Richtlinie sei im Hinblick auf dieses Ziel verhältnismäßig, berücksichtige man erstens die beunruhigenden Untersuchungen über den photomutagenen und photokarzinogenen Charakter der Psoralene, insbesondere als Bestandteile von Sonnenschutzmitteln und kombiniert mit Schutzfiltern, und zweitens die ablehnenden Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses und des Anpassungsausschusses zu bergamottölhaltigen Sonnenschutzmitteln. Unter diesen Umständen hätten die Risiken für den Verbraucher eindeutig nicht ausgeschlossen werden können. Die Beschränkung der Konzentration von 5-MOP auf 1 mg/kg sei daher eine angemessene Maßnahme gewesen.

44 Außerdem könne 5-MOP als Bestandteil von Sonnenschutzmitteln nicht mit 5-MOP als Bestandteil von Obst und Gemüse verglichen werden. Im erstgenannten Fall würden die Wirkungen von 5-MOP dadurch verstärkt, daß der Verbraucher der Sonne ausgesetzt sei, was beim Verbrauch von 5-MOP-haltigem Obst und Gemüse nicht der Fall sei.

Dritte Rüge: Ermessensmißbrauch

45 Nach Auffassung der Kläger hat die Kommission nur den Konkurrenten der klagenden Gesellschaft dabei geholfen, diese vom Markt zu verdrängen. Bereits als sie dem Ersuchen der deutschen Regierung vom 27. März 1987 entsprochen habe, habe die Kommission wissentlich oder zumindest aufgrund unentschuldbarer Blindheit den deutschen Konkurrenten in die Hände gearbeitet.

46 Die Kommission habe somit einen Ermessensmißbrauch begangen, als sie eine Maßnahme erlassen habe, ohne einen Beweis für ihre Notwendigkeit erhalten zu haben.

47 Die Beklagte bestreitet, daß sie im Interesse der Konkurrenten der klagenden Gesellschaft gehandelt habe. Das einzige Ziel, das sie verfolgt habe, sei das der Erhaltung der Volksgesundheit gewesen.

Würdigung durch das Gericht

Voraussetzungen für eine Haftung der Gemeinschaft

48 Die Haftung der Gemeinschaft aufgrund von Artikel 215 Absatz 2 des Vertrages und der allgemeinen Rechtsgrundsätze, auf die in dieser Bestimmung verwiesen wird, ist an das Zusammentreffen mehrerer Bedingungen geknüpft; sie setzt die Rechtswidrigkeit des dem Organ vorgeworfenen Verhaltens, das Vorliegen eines Schadens und das Bestehen eines Kausalzusammenhangs zwischen dem Verhalten und dem geltend gemachten Schaden voraus (Urteile des Gerichtshofes vom 14. Januar 1993 in der Rechtssache C-257/90, Italsolar/Kommission, Slg. 1993, I-9, Randnr. 33, und des Gerichts vom 16. Oktober 1996 in der Rechtssache T-336/94, Efisol/Kommission, Slg. 1996, II-1343, Randnr. 30). Auf dem Gebiet der Haftung für normative Handlungen muß das der Gemeinschaft vorgeworfene Verhalten in der Verletzung einer höherrangigen, den einzelnen schützenden Rechtsnorm bestehen (Urteil des Gerichts vom 9. Dezember 1997 in den Rechtssachen T-195/94 und T-202/94, Quiller und Heusmann/Rat und Kommission, Slg. 1997, II-2247, Randnr. 49).

49 Die vorliegende Klage ist auf Ersatz eines Schadens gerichtet, der im Zusammenhang mit dem Verhalten der Kommission bei der Vorbereitung und beim Erlaß einer Richtlinie zur Anpassung der Kosmetikrichtlinie stehen soll.

50 Die Klage betrifft offenkundig Handlungen normativen Charakters. Denn die Richtlinie ist eine Gemeinschaftshandlung mit allgemeiner Geltung, und eine solche Handlung kann ihren normativen Charakter nicht dadurch verlieren, daß sich die Rechtssubjekte, für die sie gilt, der Zahl oder sogar der Identität nach bestim-

men lassen (Beschluß des Gerichtshofes vom 23. November 1995 in der Rechtssache C-10/95 P, Asocarne/Rat, Slg. 1995, I-4149, Randnr. 30). Die Anpassungsrichtlinie betrifft allgemein und abstrakt alle Unternehmer der Mitgliedstaaten, die bei Ablauf der Fristen für ihre Umsetzung in die innerstaatliche Rechtsordnung in dem betreffenden Sektor tätig sind.

51 Daher ist zu prüfen, ob die Beklagte gegen eine höherrangige, den einzelnen schützende Rechtsnorm verstoßen hat.

Zur ersten Rüge: Verfahrensfehler

52 Entgegen dem Vorbringen der Kläger hat der Anpassungsausschuß in seiner Sitzung vom 1. Juni 1992 keine ablehnende Stellungnahme zu dem Vorschlag der Kommission abgegeben, die Höchstkonzentration von Psoralenen in Sonnenschutzmitteln zu beschränken. Aus dem Protokoll dieser Sitzung geht insbesondere hervor, daß sich die Delegationen der Mitgliedstaaten zum Teil für den Vorschlag einer Beschränkung der Höchstkonzentration von 5-MOP auf 1 mg/kg und zum Teil für den alternativen Vorschlag einer solchen Beschränkung auf 60 mg/kg ausgesprochen haben. Aus dem Protokoll geht außerdem hervor, daß die Kommission unter diesen Umständen beschlossen hat, ihren Vorschlag über zu treffende Maßnahmen zurückzuziehen.

53 Eine solche Situation fällt weder unter Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a der Kosmetikrichtlinie, wonach „[d]ie Kommission ... die in Aussicht genommenen Maßnahmen [trifft], wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen", noch unter Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie, wonach dann, wenn „die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses [entsprechen] oder ... keine Stellungnahme ergangen [ist], ... die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor[schlägt]".

54 Im vorliegenden Fall gab es nämlich keine „in Aussicht genommenen Maßnahmen" mehr, da die Kommission ihren Vorschlag über zu treffende Maßnahmen bereits in der Sitzung des Anpassungsausschusses zurückgezogen hat.

55 Diese Initiative kann vorliegend nicht beanstandet werden, da die Kommission in Angelegenheiten, die die Volksgesundheit betreffen und die ebenso heikel wie umstritten sind, über einen ausreichenden Ermessensspielraum und eine ausreichende Frist verfügen muß, um die für ihre Entscheidung maßgebenden wissenschaftlichen Fragen einer neuen Prüfung unterziehen zu können (vgl. hierzu Urteil des Gerichts vom 17. Februar 1998 in der Rechtssache T-105/96, Pharos/Kommission, Slg. 1998, II-285, Randnrn. 65 und 68).

56 Folglich ist festzustellen, daß die Kommission nicht gegen Artikel 10 der Kosmetikrichtlinie verstoßen hat, ohne daß darüber zu entscheiden wäre, ob diese Vorschrift höherrrangige, den einzelnen schützende Rechtsnormen enthält.

57 Die Kläger machen ferner einen Verstoß gegen den Grundsatz des kontradiktorischen Verfahrens geltend.

58 Der Grundsatz des kontradiktorischen Verfahrens ist ein fundamentaler Grundsatz des Gemeinschaftsrechts, der in allen Verwaltungsverfahren anwendbar ist, die gegen eine bestimmte Person eröffnet werden und zu einer diese Person beschwerenden Maßnahme führen können (vgl. Urteil des Gerichts vom 6. Dezember 1994 in der Rechtssache T-450/93, Lisrestal u. a./Kommission, Slg. 1994, II-1177, Randnr. 42); er gilt aber nicht in Gesetzgebungsverfahren (Urteil des Gerichts vom 11. Dezember 1996 in der Rechtssache T-521/93, Atlanta u. a./EG, Slg. 1996, II-1707, Randnr. 70).

59 Ausnahmsweise sind aufgrund ausdrücklicher Bestimmungen (vgl. z. B. die Verordnung [EG] Nr. 384/96 des Rates vom 22. Dezember 1995 über den Schutz gegen gedumpte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Gemeinschaft gehörenden

Ländern, ABl. 1996, L 56, S. 1) bestimmte Verteidigungsrechte beim Erlaß eines Rechtsetzungsaktes zu wahren. Die Kosmetikrichtlinie enthält jedoch keine solchen Bestimmungen.

60 Auf jeden Fall ergibt sich aus dem Sachverhalt, daß die Kläger ihren Standpunkt den Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses und der Kommission ausführlich dargelegt haben und daß sie ihn auch vor der Ad-hoc-Sachverständigengruppe mündlich vortragen konnten (vgl. oben, Randnr. 26).

61 Nach alledem ist die erste Rüge zurückzuweisen.

Zur zweiten Rüge: offensichtlicher Beurteilungsfehler und Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

62 Entgegen dem Vorbringen der Kläger hat die Kommission die möglichen Wirkungen von 5-MOP in Verbindung mit den traditionelleren Bestandteilen von Sonnenschutzmitteln, darunter insbesondere den Sonnenfiltern, bewertet. Das geht z. B. aus der ersten Begründungserwägung der Anpassungsrichtlinie hervor, die folgendermaßen lautet:

„Furocumarine sind nachweislich photomutagen und photokarzinogen. Die vorliegenden wissenschaftlichen, technischen und epidemiologischen Untersuchungen und Daten haben es dem wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie nicht ermöglicht, den Schluß zu ziehen, daß die Kombination von Schutzfiltern mit Furocumarinen die Unschädlichkeit von Sonnencremes und Bräunungsmitteln gewährleistet, die Furocumarine oberhalb einer Mindestkonzentration enthalten ...“

63 Im übrigen geht aus den Akten nichts hervor, woraus zu schließen wäre, daß die Kommission die wissenschaftliche Frage, die sich stellte, nämlich wie das Ausmaß des Risikos einzuschätzen war, das mit der Verwendung eines zum Teil aus Bergamottöl bestehenden Sonnenöls verbunden ist, falsch verstanden hätte.

64 Der Schutz der Volksgesundheit ist einer der Zwecke der Kosmetikrichtlinie, und die Kommission ist nicht in der Lage, die wissenschaftlichen Beurteilungen, die diesem Zweck dienen sollen, selbst vorzunehmen (Urteil des Gerichtshofes vom 25. Januar 1994 in der Rechtssache C-212/91, Angelopharm, Slg. 1994, I-171, Randnrn. 32 und 38). Aufgabe des wissenschaftlichen Ausschusses ist es gerade, die Gemeinschaftsbehörden in wissenschaftlichen und technischen Fragen zu unterstützen, um es ihnen zu ermöglichen, in voller Sachkenntnis die notwendigen Anpassungsmaßnahmen zu beschließen (vorerwähntes Urteil, Randnr. 34).

65 Unter Berücksichtigung dieser Umstände kann der Kommission nicht vorgeworfen werden, daß sie im vorliegenden Fall den wissenschaftlichen Ausschuß angerufen hat und seiner auf der Grundlage einer Vielzahl von Sitzungen, Prüfungen und Sachverständigenuntersuchungen formulierten Stellungnahme gefolgt ist.

66 Im übrigen können die Organe, wenn Unsicherheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Gesundheit der Verbraucher bestehen, Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang dargelegt sind (vgl. Urteil des Gerichtshofes vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-<<11, Randnr. 63).

67 Angesichts dieser Umstände können das Verhalten der Kommission und die von ihr getroffene Maßnahme nicht als mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet oder als unverhältnismäßig angesehen werden.

68 Die zweite Rüge ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

Zur dritten Rüge: Ermessensmißbrauch

69 Nach ständiger Rechtsprechung ist ein Rechtsakt eines Gemeinschaftsorgans ermessensmißbräuchlich, wenn er ausschließlich oder zumindest überwiegend zu anderen als den angegebenen Zwecken erlassen worden ist (Urteil des Gerichtshofes vom 25. Juni 1997 in der Rechtssache C-285/94, Italien/Kommission, Slg. 1997, I-3519, Randnr. 52). Ein Ermessensmißbrauch kann jedoch nur aufgrund objektiver, schlüssiger und übereinstimmender Indizien festgestellt werden (Urteil des Gerichts vom 24. April 1996 in den Rechtssachen T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 und T-234/94, Industrias Pesqueras Campos u. a./Kommission, Slg. 1996, II-247, Randnr. 168).

70 Im vorliegenden Fall haben die Kläger keine solchen Indizien für ihren Klagegrund vorgetragen. Insbesondere haben sie nicht dargetan, daß die Kommission während des fraglichen Rechtsetzungsverfahrens einen anderen Zweck als den der Erhaltung der Volksgesundheit verfolgen wollte.

71 Auch die dritte Rüge kann daher nicht durchgreifen.

72 Nach alledem ist die Klage abzuweisen, ohne daß zu prüfen wäre, ob die Kläger das Vorliegen eines Schadens und das Bestehen eines Kausalzusammenhangs zwischen dem der Kommission vorgeworfenen Verhalten und diesem Schaden nachgewiesen haben.

Kosten

73 Gemäß Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kläger mit ihrem Vorbringen unterlegen sind, sind ihnen entsprechend den Anträgen der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Dritte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die Kläger tragen die Kosten des Verfahrens.

Tiili Briët Potocki

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 16. Juli 1998.

Der Kanzler Die Präsidentin

H. Jung V. Tiili