SENTENZA DEL TRIBUNALE (Terza Sezione)
16 luglio 1998 *

Nella causa T-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, società di diritto francese in liquidazione giudiziaria, con sede in Rungis (Francia),

Jean-Jacques Goupil, residente in Chevreuse (Francia),

con l'avv. Jean-Pierre Spitzer, del foro di Parigi, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio dell'avv. Aloyse May, 31, Grand-Rue,

ricorrenti,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Pieter van Nuffel, membro del servizio giuridico, in qualità di agente, assistito dall'avv. Ami Barav, del foro di Parigi e barrister del foro di Inghilterra e del Galles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

convenuta,

* Lingua processuale: il francese.

avente ad oggetto una domanda ai sensi degli artt. 178 e 215, secondo comma, del Trattato CE, diretta al risarcimento del preteso danno subito dai ricorrenti in occasione di un esame condotto dalla Commissione ai sensi della diciottesima direttiva della Commissione 10 luglio 1995, 95/34/CE, recante adattamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI, VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 167, pag. 19), per l'impiego di psoraleni nelle creme solari e nei prodotti abbronzanti,

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Terza Sezione),

composto dalla signora V. Tiili, presidente, dai signori C. P. Briët e A. Potocki, giudici,

cancelliere: signora Blanca Pastor, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 14 maggio 1998,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Sfondo normativo

1 L'art. 4 della direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262, pag. 169; in prosieguo: la «direttiva sui prodotti cosmetici»),

modificata, in particolare, dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/35/CEE (GU L 151, pag. 32), impone agli Stati membri di vietare l'immissione in commercio di prodotti cosmetici che contengano sostanze menzionate nell'«elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici» (allegato II della direttiva), nonché prodotti cosmetici contenenti sostanze menzionate nell'«elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinati limiti e condizioni» (allegato III, prima parte) oltre i limiti e al di fuori delle condizioni indicate.

2 L'art. 9 della direttiva sui prodotti cosmetici ha istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici (in prosieguo: il «comitato per l'adeguamento»). La medesima disposizione precisa che il comitato per l'adeguamento è composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

3 Con decisione della Commissione 19 dicembre 1977, 78/45/CEE, riguardante l'istituzione di un comitato scientifico di cosmetologia (GU 1978, L 13, pag. 24; in prosieguo: la «decisione 78/45») è stato istituito un comitato scientifico di cosmetologia (in prosieguo: il «comitato scientifico») presso la Commissione. Ai sensi dell'art. 2 di tale decisione, il compito che il comitato scientifico è chiamato a svolgere consiste nel fornire pareri alla Commissione su qualsiasi problema di carattere scientifico e tecnico riguardante i prodotti cosmetici e, in particolare, sulle sostanze utilizzate per la preparazione dei prodotti cosmetici e sulle condizioni di utilizzazione di tali prodotti. La medesima decisione dispone che i membri del comitato sono nominati dalla Commissione tra «personalità scientifiche altamente qualificate e competenti nei settori [dei prodotti cosmetici]» (art. 4), che i rappresentanti dei servizi interessati della Commissione partecipano alle riunioni del comitato, che la Commissione può invitare a partecipare alle riunioni del comitato anche «personalità particolarmente competenti negli argomenti allo studio» (art. 8, nn. 2 e 3), e che il comitato scientifico può anche costituire nel suo ambito gruppi di lavoro che si riuniscono su convocazione della Commissione (artt. 7 e 8).

4 L'art. 8, n. 2, della direttiva sui prodotti cosmetici dispone che le modifiche necessarie per adeguare l'allegato II al progresso tecnico sono determinate secondo la procedura di cui all'art. 10.

5 Quest'ultima comporta le fasi seguenti:

— il comitato per l'adeguamento viene investito della questione dal suo presidente;

— il rappresentante della Commissione presenta un progetto delle misure da adottare;

— il comitato per l'adeguamento formula, a maggioranza qualificata, un parere sul progetto, senza che il presidente partecipi alla votazione;

— nel caso in cui il parere del comitato per l'adeguamento sia conforme alle misure progettate dalla Commissione, quest'ultima adotta tali misure;

— nel caso in cui il parere del comitato non sia conforme alle misure progettate dalla Commissione, o in mancanza del parere del comitato, la Commissione deve sottoporre immediatamente una proposta al Consiglio, il quale delibera a maggioranza qualificata; se, tuttavia, al termine di un periodo di tre mesi dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio quest'ultimo non ha deliberato, le misure proposte sono adottate dalla Commissione.

Fatti all'origine della lite

6 La società Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm opera sul mercato dei prodotti parafarmaceutici e cosmetici. Le sue attività consistono soprattutto nella produzione, nell'acquisto, nella vendita e nel commercio di creme e oli solari, «acque di toeletta» e profumi. Il signor Jean-Jacques Goupil è presidente del suo consiglio di amministrazione.

7 Il Bergasol è un olio solare che contiene, oltre a olio vegetale e filtri, essenza di bergamotto. Tra le molecole componenti l'essenza di bergamotto figurano «psoraleni», denominati anche «furocumarine». Uno di essi è il «bergaptene», noto nel mondo scientifico anche con il nome di 5-Metossi-psoralene (in prosieguo: il «5-MOP»).

8 Esposta al sole, la pelle umana subisce delle reazioni fisiche dirette ad adattarla all'esposizione ai raggi ultravioletti. A tal fine, determinate cellule denominate melanociti emettono una sostanza filtrante che sale progressivamente nell'epidermide, dove provoca un ispessimento dello strato corneo che, dall'esterno, è percepito come abbronzatura. Il 5-MOP, fortemente fotodinamizzante, permette di accrescere tali reazioni fisiche. Pertanto, come componente del Bergasol, l'essenza di bergamotto accelera considerevolmente il processo di abbronzatura.

9 Oltre che nell'utilizzazione nella produzione del Bergasol, il 5-MOP è stato utilizzato nell'ambito del trattamento di numerose dermatosi, tra cui soprattutto la psoriasi.

10 Si sospetta che il 5-MOP, allo stato puro, sia potenzialmente cancerogeno. Conseguentemente sono stati effettuati numerosi studi scientifici per verificare se esso sia potenzialmente cancerogeno anche in quanto componente dell'essenza di bergamotto utilizzata in un prodotto abbronzante.

11 Tra tali studi, i più favorevoli al Bergasol sono quelli condotti dal signor Fitzpatrick, professore di dermatologia alla Harvard Medical School (Stati Uniti d'America). Questo scienziato sostiene che il Bergasol è l'olio solare più efficace e più sicuro mai elaborato, poiché accentua notevolmente le reazioni protettrici del corpo contro i raggi ultravioletti e che il rischio di effetti cancerogeni del 5-MOP è trascurabile. A suo parere, l'apparizione di melanomi è meno probabile in caso di applicazione di Bergasol che in quello di applicazione di oli solari senza essenza di bergamotto.

12 Altri studi hanno, al contrario, denunciato gli effetti potenzialmente cancerogeni dell'essenza di bergamotto in quanto componente dell'olio solare. Uno di essi ha portato la commissione francese per la sicurezza dei consumatori a formulare, nel settembre 1986, un parere negativo sull'utilizzo di tali prodotti. Poco dopo, nel marzo 1987, il governo tedesco ha chiesto alla Commissione di esaminare, in seno al comitato per l'adeguamento, l'idea di limitare ad 1 milligrammo per chilogrammo (in prosieguo: «mg/kg») la concentrazione massima di psoraleni di origine naturale negli oli solari. A seguito di tale richiesta, la Commissione ha sollecitato un parere al comitato scientifico. Quest'ultimo ha incaricato uno dei suoi membri, il signor Fielder, di effettuare uno studio. Al termine di esso, il signor Fielder ha concluso che il 5-MOP, in presenza di raggi ultravioletti, è altamente fototossico e fotomutageno e quindi potenzialmente cancerogeno.

13 In occasione di una riunione del comitato scientifico del 2 ottobre 1990, la relazione del signor Fielder è stata contestata da alcuni membri del comitato. Ciononostante, il comitato ha raccomandato che 1 mg/kg fosse la concentrazione massima di 5-MOP negli oli solari.

14 Il 24 settembre 1991, il comitato scientifico ha tenuto una nuova riunione, alla quale erano invitati numerosi esperti non facenti parte del comitato. Tale riunione aveva lo scopo principale di discutere i risultati di un seminario sugli effetti degli psoraleni, organizzato dai ricorrenti a Bruxelles il 3 e il 4 giugno 1991. Alla conclusione di tale seminario, numerosi scienziati avevano firmato un documento nel quale dichiaravano che il rischio di effetti fotomutageni e fotocancerogeni del 5-MOP era insignificante allorché l'utilizzo di tale molecola avveniva in combinazione con filtri solari.

15 Gli esperti invitati alla riunione hanno riferito sulle loro ricerche sperimentali con oli solari contenenti essenza di bergamotto ad una concentrazione di 5-MOP oscillante tra 15 e 50 mg/kg.

16 Il signor Combre, capo del servizio di fisiologia e preside della facoltà di farmacia dell'Università di Nantes (Francia), ha concluso nei seguenti termini:

«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» («sono, palesemente, i raggi ultravioletti che producono le lesioni e la presenza di bergaptene in proporzioni rilevanti unitamente a filtri e antiossidanti non aumenta la produzione di papillomi; al contrario, si assiste ad una notevole diminuzione di tali papillomi»).

17 Il signor Cohen, dottore presso i Toxicology Advisory Services a.Sutton (Regno Unito), ha affermato:

«in my view there is no reason to believe that especially in skin types I and II sunscreens without 5 MOP are any safer than those with 5 MOP» («ritengo non vi sia motivo di ritenere che, soprattutto nei casi di pelle di tipo I e II, le protezioni solari senza 5-MOP siano più sicure di quelle che contengono tale sostanza»).

18 Il signor Fitzpatrick, dal canto suo, si è espresso in questi termini:

«(...) 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 (...)» [«(...) direi (...) che si tratta di un modo sicuro e, a mio parere, efficace per rendere le persone con una pelle del tipo I o II, soggette ad un rischio elevato di cancro della pelle, più resistenti allo sviluppo di tipi di cancro della pelle dovuti al sole, nello stesso modo dei fototipi III e IV, dando così loro le stesse possibilità di sviluppare nuove difese (...)»].

19 In occasione di una nuova riunione, il 4 novembre 1991, il comitato scientifico ha ribadito il suo parere di limitare ad 1 mg/kg la concentrazione massima di 5-MOP negli oli solari.

20 Il comitato per l'adeguamento si è riunito una prima volta il 17 dicembre 1991 a proposito degli psoraleni in quanto componenti di prodotti cosmetici e in particolare di oli solari. In tale occasione esso non è riuscito ad adottare alcuna conclusione. Esso ha pertanto deciso di tenere una nuova riunione il 1° giugno 1992. In vista di tale nuova riunione, la Commissione ha chiesto al comitato per l'adeguamento di prendere posizione su due proposte alternative, cioè una limitazione della concentrazione di psoraleni nei prodotti solari a 60 mg/kg, e una limitazione a 1 mg/kg. In occasione della riunione del 1° giugno 1992, una metà dei membri del comitato si è pronunciata in favore della prima proposta, e l'altra metà in favore della seconda.

21 Il 2 giugno 1992, il comitato scientifico ha formulato un «parere supplementare», con il quale ha confermato il suo parere del 4 novembre 1991.

22 Le discussioni sull'essenza di bergamotto in quanto componente di prodotti solari sono continuate nel 1993. Nel corso di tale anno, il signor Autier, medico incaricato di uno studio per conto dell'opera belga contro il cancro, ha presentato un rapporto secondo cui l'utilizzo di prodotti solari contenenti bergamotto costituisce un fattore di rischio di melanoma maligno della pelle. Tale conclusione è stata successivamente contestata dal signor Sancho-Garnier, direttore dell'Institut national de la recherche médicale (Istituto nazionale della ricerca medica) (Belgio), e dal Conseil supérieur d'hygiène publique (Consiglio superiore d'igiene pubblica) (Francia), secondo il quale «i prodotti della gamma Bergasol sono accettabili sul piano della sanità pubblica, nella loro formulazione attuale, a seguito dell'associazione di essenze naturali contenenti psoraleni a filtri solari e ad eccipienti adattati».

23 Il 24 giugno 1994, il comitato scientifico ha, ancora una volta, confermato il suo parere.

24 Il 28 aprile 1995, il comitato per l'adeguamento ha raccomandato di limitare a 1 mg/kg la concentrazione massima di psoraleni nei prodotti solari. Ciascuna delegazione in seno a tale comitato ha votato a favore di tale parere, ad eccezione della delegazione francese, nonché di quella finlandese che era assente.

25 Il 10 luglio 1995, la Commissione ha adottato la diciottesima direttiva della Commissione, 95/34/CE, recante adattamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768 (GU L 167, pag. 19; in prosieguo: la «direttiva di adattamento»). Con tale direttiva veniva ingiunto agli Stati membri, in particolare, di adottare le misure necessarie affinché, a decorrere dal 1° luglio, né i fabbricanti, né gli importatori stabiliti nella Comunità mettessero in commercio creme solari e prodotti abbronzanti contenenti psoraleni in quantità pari o superiore a 1 mg/kg, e affinché, a partire dal 1° luglio 1997, tali prodotti non potessero essere venduti, né ceduti al consumatore finale.

26 Nel corso della procedura amministrativa che ha portato all'adozione della direttiva di adattamento, i ricorrenti hanno regolarmente presentato osservazioni, di loro propria iniziativa, inviando alla Commissione e ai membri del comitato scientifico lettere e documenti contenenti dati e valutazioni scientifiche sul Bergasol. Inoltre, il signor Goupil è stato sentito il 5 novembre 1990, in occasione di una riunione del gruppo di lavoro «prodotti cosmetici». Tale gruppo di lavoro si è riunito a più riprese a proposito del Bergasol tra il 1990 e il 1995, talvolta sulla base di osservazioni scritte od orali della società ricorrente. In occasione di una riunione tenutasi il 16 febbraio 1995, il gruppo di lavoro ha appoggiato all'unanimità, ad eccezione del rappresentante francese, la proposta di limitare a 1 mg/kg la concentrazione di psoraleni nei prodotti solari.

27 Con sentenza del Tribunal de commerce di Créteil del 6 luglio 1995, è stata aperta una procedura concorsuale (il «redressement judiciaire») contro la società ricorrente. Il 10 ottobre 1995 è stata dichiarata la liquidazione giudiziale della società ricorrente.

Procedimento e conclusioni delle parti

28 Con atto introduttivo, depositato nella cancelleria del Tribunale il 4 dicembre 1996, i ricorrenti hanno proposto il presente ricorso.

29 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale ha deciso di passare alla fase orale. Nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento, le parti sono state invitate a rispondere per iscritto a taluni quesiti prima dell'udienza e a produrre taluni documenti.

30 Sono state sentite le difese delle parti e le risposte da queste ultime fornite ai quesiti orali posti dal Tribunale all'udienza pubblica tenutasi il 14 maggio 1998.

31 I ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

— condannare la Commissione a versare un risarcimento danni per un ammontare di 152 867 090 FF alla società Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm e per un ammontare di 161 309 995,33 FF al signor Jean-Jacques Goupil;

— condannare la Commissione alle spese.

32 La convenuta conclude che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare i ricorrenti alle spese.

Nel merito

Argomenti delle parti

Natura della direttiva di adattamento

33 Ritenendo il comportamento della Commissione qualificabile come «violazione grave e manifesta» del diritto comunitario ai sensi della giurisprudenza della Corte in materia di responsabilità extracontrattuale derivante da atti normativi, i ricorrenti sostengono, preliminarmente, che la direttiva di adattamento deve essere considerata come un atto amministrativo e non come un atto normativo, per il fatto che essa considera unicamente l'impiego di psoraleni nei prodotti solari e riguarda quindi esclusivamente il Bergasol. Essi fanno valere al riguardo la giurisprudenza della Corte secondo cui gli atti normativi riguardano necessariamente una categoria di persone (sentenza della Corte 6 giugno 1990, causa C-119/88, AERPO e a./Commissione, Racc. pag. I-2189, punto 17). Essi concludono che una qualsiasi violazione del diritto comunitario commessa dalla Commissione nella preparazione o nell'adozione della direttiva di adattamento costituisce un illecito sanzionabile nell'ambito del presente ricorso.

34 Secondo la convenuta, la direttiva di adattamento ha portata normativa e generale, di modo che una violazione grave e manifesta del diritto comunitario da parte della Commissione dev'essere dimostrata perché si configuri la responsabilità di quest'ultima.

Prima censura, relativa a vizi procedurali

35 I ricorrenti sostengono che, nella materia disciplinata dalla direttiva sui prodotti cosmetici, la Commissione non dispone del suo ampio potere discrezionale abituale, dato che deve consultare esperti e che può adottare direttamente misure di adattamento solo con il parere favorevole del comitato per l'adeguamento. Ciò discenderebbe in particolare dalle regole procedurali previste all'art. 10 della direttiva sui prodotti cosmetici.

36 Nel caso di specie, la Commissione avrebbe trasgredito queste ultime regole, poiché, invece di ricorrere al Consiglio dopo il parere negativo del comitato per l'adeguamento del 1° giugno 1992 sulla sua proposta di limitare la concentrazione massima di psoraleni nei prodotti solari, essa ha presentato la stessa proposta al comitato per l'adeguamento qualche anno più tardi. Così facendo, essa avrebbe trasgredito anche la regola procedurale del non bis in idem.

37 Per giunta, essa avrebbe trasgredito i diritti della difesa dei ricorrenti. Le informazioni scientifiche da essi sottoposte ai membri del comitato scientifico non sarebbero state trasmesse dalla Commissione ai membri del comitato per l'adeguamento. A seguito di tale violazione del principio del contraddittorio, il comitato per l'adeguamento non avrebbe potuto prendere posizione in maniera obiettiva.

38 La convenuta ricorda che la direttiva di adattamento è stata adottata su parere favorevole del comitato scientifico e del comitato per l'adeguamento. Essa precisa che, in occasione della sua riunione del 1° giugno 1992, il comitato per l'adeguamento non ha adottato alcun parere.

39 Essa ritiene che la procedura di adozione di regole normative non debba necessariamente avvenire in contraddittorio. In ogni caso, i ricorrenti sarebbero stati sentiti dal gruppo di lavoro e i membri del comitato scientifico e del comitato per l'adeguamento avrebbero ricevuto le informazioni fornite dai ricorrenti.

Seconda censura, relativa ad un manifesto errore di valutazione e ad una violazione del principio di proporzionalità

40 I ricorrenti sostengono che la Commissione non ha voluto tener conto dell'evidente distinzione tra il 5-MOP come sostanza chimicamente pura, da un lato, e il 5-MOP come componente di un prodotto solare, dall'altro. Di conseguenza, essa sarebbe automaticamente pervenuta a conclusioni sproporzionate sul Bergasol e avrebbe adottato un provvedimento senza aver fornito od ottenuto la prova scientifica che esso fosse necessario ai fini della protezione della salute del consumatore. Essa avrebbe quindi, in sostanza, imposto ai ricorrenti l'onere di provare l'innocuità del 5-MOP e quindi del Bergasol, al fine di poter prendere un provvedimento senza motivarlo scientificamente.

41 L'alimentazione corrente apporterebbe facilmente all'organismo, in una sola giornata, una quantità di 5-MOP fino a dieci volte maggiore di quella che può essere apportata, in un giorno, dal Bergasol. Numerosi prodotti alimentari, come il pompelmo, il limone verde, l'arancia amara, il fico, il finocchio, il sedano e il prezzemolo conterrebbero notevoli concentrazioni di 5-MOP. Ciò dimostrerebbe che il 5-MOP, potenzialmente pericoloso allo stato chimicamente puro, non nuoce alla salute come componente di essenze naturali. A tal proposito le ricorrenti citano la versione originale dell'allegato II della direttiva sui prodotti cosmetici, che, nel vietare l'uso di furocumarine, ad esempio il Trioxysalenum e il Metossi-8-psoralene, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate, faceva precisamente la distinzione tra gli psoraleni allo stato chimicamente puro, da un lato, e in quanto componenti di essenze naturali, dall'altro.

42 I ricorrenti concludono che la limitazione a 1 mg/kg della concentrazione di 5-MOP nei prodotti solari era sproporzionata rispetto al preteso obiettivo perseguito dalla Commissione, cioè la tutela della salute del consumatore.

43 La convenuta ricorda che la direttiva sui prodotti cosmetici ha come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica. A suo parere, l'adattamento della direttiva era proporzionato a tale obiettivo tenuto conto, in primo luogo, degli studi inquietanti sul carattere fotomutageno e fotocancerogeno degli psoraleni, soprattutto in quanto componenti di prodotti solari in combinazione con filtri protettori e, in secondo luogo, dei pareri sfavorevoli del comitato scientifico e del comitato per l'adeguamento, sui prodotti solari contenenti essenza di bergamotto. Alla luce di ciò sarebbe stata chiara l'impossibilità di escludere rischi per il consumatore. Pertanto, la limitazione della concentrazione di 5-MOP a 1 mg/kg sarebbe stata una misura appropriata.

44 La convenuta aggiunge che il 5-MOP, in quanto componente di prodotti solari, non potrebbe essere paragonato al 5-MOP in quanto componente di frutta e verdura. Nel primo caso, gli effetti del 5-MOP sarebbero intensificati dall'esposizione del consumatore al sole, il che non si verificherebbe nel caso del consumo di frutta e verdura contenente 5-MOP.

Terza censura, relativa ad uno sviamento di potere

45 Secondo i ricorrenti, la Commissione non ha fatto altro che aiutare i concorrenti della società ricorrente ad escludere quest'ultima dal mercato. Già dando seguito alla domanda del governo tedesco del 27 marzo 1987, la Commissione avrebbe volontariamente — o per lo meno per effetto di errore inescusabile — fatto il gioco dei concorrenti tedeschi.

46 Quindi, adottando un provvedimento senza aver ottenuto la prova della sua necessità, la Commissione avrebbe commesso uno sviamento di potere.

47 La convenuta nega di aver agito nell'interesse dei concorrenti della società ricorrente. Il solo scopo da essa perseguito sarebbe stato quello di salvaguardare la sanità pubblica.

Giudizio del Tribunale

Sulle condizioni di un'eventuale responsabilità della Comunità

48 La responsabilità della Comunità ai sensi dell'art. 215, secondo comma, del Trattato e dei principi generali ai quali tale disposizione rinvia, dipende dalla sussistenza di un complesso di presupposti riguardanti l'illegittimità del comportamento contestato all'istituzione, l'effettività del danno e l'esistenza di un nesso causale tra tale comportamento e il danno allegato (sentenze della Corte 14 gennaio 1993, causa C-257/90, Italsolar/Commissione, Racc. pag. I-9, punto 33, e del Tribunale 16 ottobre 1996, causa T-336/94, Efisol/Commissione, Racc. pag. II-1343, punto 30). Nel campo degli atti normativi la responsabilità della Comunità può sorgere solo in presenza di una violazione di una regola superiore di diritto intesa a tutelare i singoli (sentenza del Tribunale 9 dicembre 1997, cause riunite T-195/94 e T-202/94, Quiller e Heusmann/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-2247, punto 49).

49 Il presente ricorso è diretto al risarcimento di un danno derivante da comportamenti della Commissione connessi alla preparazione e all'adozione di una direttiva di adattamento della direttiva sui prodotti cosmetici.

50 Esso riguarda manifestamente degli atti a carattere normativo. Infatti la direttiva costituisce un atto comunitario di portata generale e la natura normativa di un atto non viene meno solo perché è possibile determinare il numero o addirittura l'identità delle persone nei cui confronti esso si applica (ordinanza della Corte

23 novembre 1995, causa C-10/95 P, Asocarne/Consiglio, Racc. pag. I-4149, punto 30). La direttiva di adattamento riguarda, in modo generale e astratto, tutti gli imprenditori degli Stati membri che, alla scadenza dei termini fissati per la sua trasposizione in ciascuno degli ordinamenti giuridici nazionali, sono attivi nel settore interessato.

51 Occorre pertanto verificare se la convenuta abbia violato una regola superiore di diritto intesa a tutelare i singoli.

Sulla prima censura, relativa a vizi procedurali

52 Contrariamente a quanto insinuato dai ricorrenti, il comitato per l'adeguamento, in occasione della sua riunione del 1° giugno 1992, non ha emesso un parere negativo sulla proposta della Commissione di limitare la concentrazione massima di psoraleni nei prodotti solari. Dal resoconto di tale riunione emerge in particolare che i pareri delle delegazioni degli Stati membri si sono divisi tra la proposta di limitare la concentrazione massima di 5-MOP a 1 mg/kg, da un lato, e la proposta alternativa di limitare la concentrazione massima di 5-MOP a 60 mg/kg, dall'altro. Dal medesimo resoconto emerge altresì che la Commissione di conseguenza ha deciso di ritirare la sua proposta di misure da adottare.

53 Una tale situazione non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 10, n. 3, lett. a), della direttiva sui prodotti cosmetici, secondo cui «la Commissione adotta le misure progettate, quando sono conformi al parere del comitato», né in quello dell'art. 10, n. 3, lett. b), della medesima direttiva secondo il quale «quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare (...)».

54 Infatti, nel caso di specie, non esistono più «misure progettate», dato che la Commissione ha ritirato, nella riunione stessa del comitato per l'adeguamento, la sua proposta sulle misure da adottare.

55 Quest'ultima iniziativa non è censurabile nel caso di specie, dal momento che la Commissione deve disporre, in pratiche riguardanti la sanità pubblica e che sono nel contempo delicate e controverse, di un margine discrezionale e di un termine sufficienti per sottoporre a nuovo esame le questioni scientifiche determinanti per la sua decisione (v., a tal proposito, sentenza del Tribunale 17 febbraio 1998, causa T-105/96, Pharos/Commissione, Racc. pag. II-285, punti 65 e 68).

56 Conseguentemente, senza che sia necessario pronunciarsi sulla questione se l'art. 10 della direttiva sui prodotti cosmetici contenga regole superiori di diritto intese a tutelare i singoli, si deve concludere che la Commissione non ha violato tale norma.

57 I ricorrenti fanno valere, d'altra parte, una violazione del principio del contraddittorio.

58 Al riguardo occorre ricordare che il principio del contraddittorio costituisce un principio fondamentale del diritto comunitario che si applica a qualsiasi procedimento amministrativo promosso nei confronti di una persona determinata e che possa concludersi con un atto per questa lesivo (sentenza del Tribunale 6 dicembre 1994, causa T-450/93, Lisrestal/Commissione, Racc. pag. II-1177, punto 42), ma non si impone nell'ambito delle procedure legislative (sentenza del Tribunale 11 dicembre 1996, causa T-521/93, Atlanta e a./Commissione, Racc. pag. II-1707, punto 70).

59 In via eccezionale e in forza di disposizioni espresse [v. in particolare il regolamento (CE) del Consiglio 22 dicembre 1995, n. 384, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri della Comunità

europea, GU 1996, L 56, pag. 1], taluni diritti della difesa devono essere garantiti in vista dell'adozione di un atto normativo. Tuttavia, la direttiva sui prodotti cosmetici non contiene simili disposizioni.

60 In ogni caso, emerge dai fatti che i ricorrenti hanno esaurientemente esposto il loro punto di vista ai membri del comitato scientifico e alla Commissione, e che hanno potuto presentarlo oralmente dinanzi al gruppo ad hoc di esperti (v. supra, punto 26).

61 Da tutto quanto precede risulta che la prima censura dev'essere respinta.

Sulla seconda censura, relativa ad un manifesto errore di valutazione e ad una violazione del principio di proporzionalità

62 Contrariamente a quanto asserito dai ricorrenti, la Commissione ha valutato i potenziali effetti del 5-MOP in relazione ai componenti più tradizionali dei prodotti solari, tra cui, in particolare, i filtri solari. Ciò risulta, per esempio, dal primo considerando della direttiva di adattamento, che recita:

«considerando che le furocumarine sono riconosciute in quanto fotomutagene e fotocancerogene, che gli studi e i dati scientifici, tecnici ed epidemiologici disponibili non hanno consentito al comitato scientifico di cosmetologia di trarre la conclusione che l'associazione di filtri protettori alle furocumarine garantisce l'innocuità delle creme solari e dei prodotti abbronzanti contenenti furocumarine in quantità superiore ad una concentrazione minima (...)».

63 D'altra parte, nessun elemento del fascicolo consente di concludere che la Commissione avrebbe mal compreso la questione scientifica di cui trattasi, cioè quella relativa alla valutazione dell'ampiezza di rischio connesso al consumo di un olio solare composto parzialmente di essenza di bergamotto.

64 Si deve ricordare che la tutela della sanità pubblica è uno degli obiettivi della direttiva sui prodotti cosmetici e che la Commissione non è in grado di effettuare direttamente le valutazioni scientifiche che debbono servire a tale obiettivo (sentenza della Corte 25 gennaio 1994, causa C-212/91, Angelopharm, Racc. pag. I-171, punti 32 e 38). Il comitato scientifico ha appunto la funzione di essere di ausilio alle autorità comunitarie sulle questioni scientifiche e tecniche al fine di consentire loro di determinare, con cognizione di causa, i provvedimenti di adeguamento necessari (stessa sentenza, punto 34).

65 Alla luce di tali elementi, non può essere contestato alla Commissione, nel caso di specie, il fatto di avere investito della questione il comitato scientifico e di aver seguito il suo parere, formulato a seguito di innumerevoli riunioni, visite e studi di esperti.

66 D'altro canto, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute del consumatore, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (sentenza della Corte 5 maggio 1998, causa C-157/96, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-2211, punto 63).

67 Tenuto conto degli elementi di cui sopra, i comportamenti della Commissione e il provvedimento da essa adottato non possono ritenersi inficiati da errore manifesto di valutazione o sproporzionati.

68 Di conseguenza la seconda censura deve essere respinta.

Sulla terza censura, relativa ad uno sviamento di potere

69 Secondo una costante giurisprudenza, un atto di un'istituzione comunitaria è viziato da sviamento di potere se è stato adottato allo scopo esclusivo, o quantomeno determinante, di raggiungere fini diversi da quelli dichiarati (sentenza della Corte 25 giugno 1997, causa C-285/94, Italia/Commissione, Racc. pag. I-3519, punto 52). Tuttavia, uno sviamento di potere può essere accertato solo in base ad indizi oggettivi, pertinenti e concordanti (sentenza del Tribunale 24 aprile 1996, cause riunite T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 e T-234/94, Industrias Pesqueras Campos e a./Commissione, Racc. pag. II-247, punto 168).

70 Nel caso di specie, i ricorrenti non hanno addotto indici del genere a sostegno del loro motivo. In particolare, essi non hanno dimostrato che, nel corso della procedura legislativa di cui trattasi, la Commissione abbia inteso perseguire un obiettivo diverso da quello della salvaguardia della sanità pubblica.

71 Ne consegue che neppure la terza censura può essere accolta.

72 Da tutto quanto precede risulta che il ricorso dev'essere respinto senza che sia necessario esaminare se i ricorrenti abbiano dimostrato l'esistenza di un danno e di un nesso di causalità tra i comportamenti contestati alla Commissione e tale danno.

Sulle spese

73 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Essendo rimasti soccombenti, i ricorrenti vanno condannati alle spese in accoglimento delle conclusioni della Commissione.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Terza Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) I ricorrenti sono condannati alle spese.

Tiili Briët Potocki

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 16 luglio 1998.

Il cancelliere Il presidente

H. Jung V. Tiili