ARREST VAN HET GERECHT (Derde kamer)
16 juli 1998 *

In zaak T-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, vennootschap naar Frans recht in gerechtelijke vereffening, gevestigd te Rungis (Frankrijk),

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

beide vertegenwoordigd door J.-P. Spitzer, advocaat te Parijs, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van A. May, advocaat aldaar, Grand-Rue 31,

verzoekers,

tegen

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

verweerster,

* Procestaal: Frans.

betreffende een verzoek krachtens de artikelen 178 en 215, tweede alinea, EG-Verdrag, strekkende tot vergoeding van de schade die verzoekers zouden hebben geleden als gevolg van een onderzoek dat de Commissie krachtens 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), heeft verricht naar het gebruik van psoraleen in zonnebrand- en bruiningsmiddelen,

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

samengesteld als volgt: V. Tiili, president, C. P. Briët, en A. Potocki, rechters,

griffier: B. Pastor, hoofdadministrateur

gezien de stukken en na de mondelinge behandeling op 14 mei 1998,

het navolgende

Arrest

De toepasselijke bepalingen

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: „cosmeticarichtlijn"), 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 cosmeticarichtlijn 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 feitelijke achtergrond van het geding

6 De vennootschap Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm is actief op de markt van parafarmaceutische en cosmetische producten. Zij houdt zich vooral bezig met de fabricage, de aankoop, de verkoop en de verhandeling van zonnebrandcrème en-olie, eau de toilette en parfum. J.-J. Goupil is haar algemeen directeur.

7 Bergasol is een zonnebrandolie, die naast plantaardige olie en filters bergamotolie bevat. Bergamotolie bestaat onder meer uit „psoralenen", ook wel genaamd „furocumarinen". Een daarvan is „bergapteen", in de wetenschappelijke wereld ook bekend onder de naam 5-methoxypsoraleen (hierna: „5-MOP").

8 Wanneer de menselijke huid aan de zon wordt blootgesteld, vertoont zij reacties die dienen om de huid aan te passen aan de blootstelling aan ultraviolette straling. Bepaalde cellen, zogeheten melanocyten, scheiden daartoe een filtrerende stof af, die geleidelijk in de opperhuid trekt, waar zij zorgt voor een verdikking van de hoornlaag, die er daardoor bruin gaat uitzien. 5-MOP, dat sterk fotodynamisch is, versterkt deze reacties. Bergamotolie als ingrediënt van Bergasol versnelt het bruiningsproces dan ook aanzienlijk.

9 Behalve bij de vervaardiging van Bergasol werd 5-MOP ook toegepast ter behandeling van verschillende huidziekten, vooral psoriasis.

10 Van chemisch zuiver 5-MOP wordt vermoed, dat het potentieel kankerverwekkend is. Daarom zijn verschillende wetenschappelijke onderzoeken verricht om na te gaan, of het ook kankerverwekkend kan zijn als bestanddeel van bergamotolie in bruiningsmiddelen.

11 Van deze onderzoeken zijn voor het product Bergasol het gunstigst de onderzoeken van Fitzpatrick, hoogleraar dermatologie aan de Harvard Medical School (Verenigde Staten). Volgens deze wetenschappelijk onderzoeker is Bergasol de werkzaamste en veiligste zonnebrandolie die ooit is ontwikkeld, doordat zij de beschermende reacties van het lichaam tegen ultraviolette straling aanzienlijk versterkt, en is het risico van kanker door 5-MOP te verwaarlozen. Volgens hem is de kans op melanomen bij toepassing van Bergasol kleiner dan bij toepassing van zonnebrandolie zonder bergamotolie.

12 In andere onderzoeken is daarentegen gewezen op de mogelijk kankerverwekkende werking van bergamotolie als bestanddeel van zonnebrandolie. Een van deze onderzoeken was voor de Franse commissie voor consumentenbescherming in september 1986 aanleiding tot het uitbrengen van een negatief advies over het gebruik van dergelijke producten. Korte tijd later, in maart 1987, verzocht de Duitse regering de Commissie, in het aanpassingscomité te onderzoeken of de maximumconcentratie van psoraleen van natuurlijke oorsprong in zonnebrandolie niet moest worden beperkt tot 1 milligram per kilogram (hierna: „mg/kg"). Naar aanleiding van dit verzoek vroeg de Commissie het wetenschappelijk comité om advies. Dit belastte een van zijn leden, Fielder, met het verrichten van een onderzoek. Op grond van dit onderzoek concludeerde Fielder, dat 5-MOP in combinatie met ultraviolette straling sterk fototoxisch en fotomutageen is en dus potentieel kankerverwekkend.

13 In een vergadering van het wetenschappelijk comité van 2 oktober 1990 werd het rapport van Fielder door enkele leden van het comité bestreden. Niettemin kwam het comité tot de aanbeveling, dat 1 mg/kg de maximumconcentratie van 5-MOP in zonnebrandolie moest zijn.

14 Op 24 september 1991 kwam het wetenschappelijk comité opnieuw bijeen. Voor deze vergadering waren verschillende deskundigen van buiten het comité uitgenodigd. De vergadering diende voornamelijk ter bespreking van de resultaten van een door verzoekers op 3 en 4 juni 1991 te Brussel georganiseerd seminar over de effecten van psoraleen. Na afloop van het seminar werd door verschillende wetenschappelijk onderzoekers een verklaring ondertekend volgens welke het risico van fotomutagene en fotocarcinogene effecten van 5-MOP verwaarloosbaar was bij gebruik van dit molecuul in combinatie met zonnefilters.

15 De ter vergadering uitgenodigde deskundigen deden verslag van hun experimenten met zonnebrandolie met bergamotolie in een concentratie van 5-MOP tussen 15 en 50 mg/kg.

16 Het hoofd van de dienst fysiologie en decaan van de faculteit voor farmacie van de universiteit van Nantes (Frankrijk), Combre, concludeerde: „Het is overduidelijk, dat de [ultraviolette straling] de oorzaak is van de aandoeningen, en dat de aanwezigheid van bergapteen in hoge doses, tezamen met filters en antioxydanten, niet leidt tot een toegenomen productie van papillomen; er treedt integendeel een aanzienlijke vermindering van zulke papillomen op."

17 Een arts van de Toxicology Advisory Services te Sutton (Verenigd Koninkrijk), Cohen, verklaarde:

„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" (ik zie geen reden om aan te nemen dat met name voor de huidtypen I en II zonnefilters zonder 5-MOP veiliger zijn dan die met 5-MOP).

18 Fitzpatrick verklaarde:

„... 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 sun induced skin cancers like phototypes III and IV and therefore giving an equality to those individuals in developing new defenses ..." (ik meen dat het een veilige en naar mijn idee effectieve manier is om de populatie met de huidtypen I en II, die een verhoogd risico van huidkanker loopt, zoda nig te wijzigen dat zij resistenter wordt tegen het ontwikkelen van door de zon veroorzaakte huidkanker, zodat deze personen gelijke kansen krijgen als personen van de fototypen III en IV voor het ontwikkelen van nieuwe afweermechanismen (...).

19 In een nieuwe vergadering op 4 november 1991 bevestigde het wetenschappelijk comité zijn advies om de maximumconcentratie van 5-MOP in zonnebrandolie te beperken tot 1 mg/kg.

20 Het aanpassingscomité kwam op 17 december 1991 voor het eerst bijeen ter bespreking van psoraleen als bestanddeel van cosmetische producten, met name zonnebrandolie. Het kwam daarbij niet tot een conclusie. Daarom werd besloten, op 1 juni 1992 opnieuw bijeen te komen. Met het oog op deze nieuwe vergadering verzocht de Commissie het aanpassingscomité een standpunt in te nemen over twee voorstellen, namelijk een beperking van psoraleen in zonnebrandmiddelen tot 60 mg/kg respectievelijk een beperking tot 1 mg/kg. In de vergadering van 1 juni 1992 sprak de helft van de leden van het comité zich voor het eerste voorstel uit en de helft voor het tweede.

21 Op 2 juni 1992 bracht het wetenschappelijk comité een „aanvullend advies" uit, waarin het zijn advies van 4 november 1991 bevestigde.

22 De discussies over bergamotolie als bestanddeel van zonnebrandmiddelen duurden in 1993 voort. In de loop van dat jaar bracht de arts Autier, die belast was met een onderzoek in opdracht van de Belgische vereniging voor kankerbestrijding, een rapport uit, waaruit bleek dat het gebruik van zonnebrandmiddelen met bergamot een risicofactor is in het ontstaan van kwaadaardig huidmelanoom. Deze conclusie werd vervolgens bestreden door de directeur van het Rijksinstituut voor medisch onderzoek (België), Sancho-Garnier, en door de Conseil supérieur d'hygiène publique (Frankrijk), die meenden dat „de producten van Bergasol in hun huidige samenstelling in het licht van de volksgezondheid aanvaardbaar zijn door de combinatie van natuurlijke etherische oliën die psoraleen bevatten met zonnefilters en aangepaste bindmiddelen".

23 Op 24 juni 1994 bevestigde het wetenschappelijk comité zijn advies nogmaals.

24 Op 28 april 1995 deed het aanpassingscomité de aanbeveling, de maximumconcentratie van psoraleen in zonnebrandmiddelen te beperken tot 1 mg/kg. Alle vertegenwoordigers in het comité stemden vóór dit advies, behalve de Franse, alsmede de Finse vertegenwoordiging, die afwezig was.

25 Op 10 juli 1995 ging de Commissie over tot 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 (PB L 167, blz. 19; hierna: „aanpassingsrichtlijn"). Deze richtlijn verplicht de lidstaten met name, de nodige maatregelen te treffen om te beletten, dat de in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten en importeurs zonnebrand- en bruiningsmiddelen op de markt brengen die 1 mg/kg of meer psoraleen bevatten, alsook dat deze na 1 juli 1997 aan de eindgebruiker worden verkocht of overgedragen.

26 Tijdens de administratieve procedure die aan de vaststelling van de aanpassingsrichtlijn voorafging, gaven verzoekers regelmatig ongevraagd hun mening, door de Commissie en de leden van het wetenschappelijk comité brieven en stukken te sturen met gegevens en wetenschappelijke bevindingen over Bergasol. Bovendien werd J.-J. Goupil op 5 november 1990 in een bijeenkomst van de werkgroep „cosmetische producten" gehoord. Deze werkgroep kwam tussen 1990 en 1995 verschillende malen bijeen om het onderwerp Bergasol te bespreken, soms op basis van schriftelijke of mondelinge uitlatingen van de verzoekende onderneming. In een vergadering van 16 februari 1995 steunde de werkgroep, met uitzondering van de Franse vertegenwoordiger, eenstemmig het voorstel om de concentratie van psoraleen in zonnebrandmiddelen te beperken tot 1 mg/kg.

27 Bij vonnis van het Tribunal de commerce te Créteil van 6 juli 1995 werd een vereffeningsprocedure ingeleid tegen de eerste verzoeker. Op 10 oktober 1995 werd de gerechtelijke vereffening van de eerste verzoeker uitgesproken.

Het procesverloop en de conclusies van partijen

28 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 4 december 1996, hebben verzoekers het onderhavige beroep ingesteld.

29 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht besloten, tot de mondelinge behandeling over te gaan. Voor een goed procesverloop is partijen verzocht om vóór de terechtzitting schriftelijk enkele vragen te beantwoorden en om bepaalde stukken over te leggen.

30 Partijen zijn in hun pleidooien en hun antwoorden op de mondelinge vragen van het Gerecht gehoord ter openbare terechtzitting van 14 mei 1998.

31 Verzoekers concluderen dat het Gerecht:

— de Commissie zal veroordelen tot betaling van schadevergoeding en rente ten bedrage van 152 867 090 FF aan de vennootschap Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm en 161 309 995,33 FF aan J.-J. Goupil;

— haar in de kosten zal verwijzen.

32 Verweerster concludeert dat het Gerecht:

— het beroep zal verwerpen;

— verzoekers in de kosten zal verwijzen.

De zaak ten gronde

Argumenten van partijen

Aard van de aanpassingsrichtlijn

33 Van mening, dat de handelwijze van de Commissie is aan te merken als een „voldoende gekwalificeerde schending" van het gemeenschapsrecht in de zin van de rechtspraak van het Hof inzake de niet-contractuele aansprakelijkheid ingevolge normatieve handelingen, stellen verzoekers in de eerste plaats, dat de aanpassingsrichtlijn moet worden beschouwd als een administratieve handeling en niet als een normatieve handeling, aangezien zij enkel betrekking heeft op het gebruik van psoraleen in zonnebrandmiddelen, dus uitsluitend op Bergasol. Zij beroepen zich in dit verband op de rechtspraak van het Hof, dat normatieve handelingen noodzakelijkerwijs betrekking hebben op een categorie personen (arrest Hof van 6 juni 1990, AERPO e.a./Commissie, C-119/88, Jurispr. blz. I-2189, punt 17). Zij concluderen daaruit, dat elke schending van het gemeenschapsrecht door de Commissie bij de voorbereiding of vaststelling van de aanpassingsrichtlijn een onrechtmatige handeling oplevert, waartegen in het kader van het onderhavige beroep kan worden opgekomen.

34 Volgens verweerster heeft de aanpassingsrichtlijn een normatieve en algemene strekking, zodat voor de aansprakelijkstelling van de Gemeenschap een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht door de Commissie, moet worden aangetoond.

Het eerste middel: procedurele gebreken

35 Verzoekers betogen, dat de Commissie op het gebied waarop de cosmeticarichtlijn geldt, niet beschikt over haar normale, ruime beoordelingsbevoegdheid, aangezien zij deskundigen moet raadplegen en zelf geen maatregelen tot aanpassing kan vaststellen dan na gunstig advies van het aanpassingscomité. Dit zou met name voortvloeien uit de procedurevoorschriften in artikel 10 van de cosmeticarichtlijn.

36 In casu heeft de Commissie die voorschriften overtreden, aangezien zij, in plaats van zich na het negatief advies van het aanpassingscomité van 1 juni 1992 over haar voorstel om de maximumconcentratie van psoraleen in zonnebrandmiddelen te beperken tot de Raad te wenden, het aanpassingscomité enkele jaren later hetzelfde voorstel heeft voorgelegd. Door aldus te werk te gaan, heeft zij tevens de procedureregel non bis in idem overtreden.

37 Bovendien heeft zij gehandeld in strijd met het recht van verweer van verzoekers. De door hen aan de leden van het wetenschappelijk comité verstrekte wetenschappelijke informatie is door de Commissie niet doorgeleid naar de leden van het aanpassingscomité. Wegens deze schending van het beginsel van hoor en wederhoor was het aanpassingscomité niet in staat tot een objectief standpunt te komen.

38 Verweerster herinnert eraan, dat de aanpassingsrichtlijn is vastgesteld na gunstig advies van het wetenschappelijk comité en het aanpassingscomité. Zij wijst erop, dat het aanpassingscomité in zijn vergadering van 1 juni 1992 geen advies heeft uitgebracht.

39 Zij is van mening, dat normatieve handelingen niet noodzakelijkerwijs na een procedure van hoor en wederhoor behoeven te worden vastgesteld. Verzoekers zijn hoe dan ook gehoord door de werkgroep, en de leden van het wetenschappelijk comité en het aanpassingscomité hadden de door verzoekers verstrekte informatie ontvangen.

Het tweede middel: kennelijk onjuiste beoordeling en schending van het evenredigheidsbeginsel

40 Verzoekers stellen, dat de Commissie geen rekening heeft willen houden met het duidelijke verschil tussen 5-MOP als zuiver chemische stof en 5-MOP als bestanddeel van zonnebrandmiddelen. Zij is daardoor automatisch tot onevenredige conclusies over Bergasol gekomen en heeft een maatregel getroffen zonder het wetenschappelijk bewijs te hebben geleverd of verkregen dat deze noodzakelijk was voor de bescherming van de gezondheid van de consument. In wezen heeft zij daarmee verzoekers de bewijslast van de onschadelijkheid van 5-MOP en dus van Bergasol opgelegd, teneinde een maatregel te kunnen treffen zonder deze wetenschappelijk te onderbouwen.

41 De huidige voeding voegt in één dag moeiteloos tot tienmaal zoveel 5-MOP aan het lichaam toe als in een dag door Bergasol kan worden toegevoegd. Tal van voedingsmiddelen, zoals grapefruit, groene citroenen, bittere sinaasappelen, vijgen, venkel, selderij en peterselie, bevatten aanzienlijke concentraties 5-MOP. Daarmee is aangetoond, dat 5-MOP in chemisch zuivere toestand potentieel gevaarlijk, maar als bestanddeel van natuurlijke etherische oliën voor de gezondheid onschadelijk is. In dit verband halen verzoekers de oorspronkelijke versie van bijlage II van de cosmeticarichtlijn aan, waarin het gebruik van furocumarinen, waaronder trioxysalenum en 8-methoxypsoraleen, wordt verboden behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën. Daarmee wordt precies het onderscheid gemaakt tussen psoralenen in chemisch zuivere staat en psoralenen als bestanddeel van natuurlijke etherische oliën.

42 Verzoekers concluderen, dat de beperking van 5-MOP tot 1 mg/kg in zonnebrandmiddelen onevenredig was aan het doel dat de Commissie zegt na te streven, te weten de bescherming van de gezondheid van de consument.

43 Verweerster herinnert eraan, dat de cosmeticarichtlijn als voornaamste doel de bescherming van de volksgezondheid heeft. De aanpassing van de richtlijn was evenredig aan dat doel, gezien, in de eerste plaats, de verontrustende onderzoeken naar het fotomutagene en fotocarcinogene karakter van psoralenen, met name als bestanddeel van zonnebrandmiddelen in combinatie met beschermende filters, en in de tweede plaats de negatieve adviezen van het wetenschappelijk comité en het aanpassingscomité over zonnebrandmiddelen die bergamotolie bevatten. In die omstandigheden was duidelijk, dat risico's voor de consument niet konden worden uitgesloten. De beperking van de concentratie 5-MOP tot 1 mg/kg was dus een passende maatregel.

44 Bovendien is volgens verweerster 5-MOP als bestanddeel van zonnebrandmiddelen niet te vergelijken met 5-MOP als bestanddeel van groente en fruit. In het eerste geval worden de effecten van 5-MOP versterkt door de blootstelling van de consument aan de zon, terwijl zulks niet het geval is bij het eten van groente en fruit die 5-MOP bevatten.

Het derde middel: misbruik van bevoegdheid

45 Volgens verzoekers heeft de Commissie alleen maar de concurrenten van de verzoekende vennootschap geholpen, deze laatste van de markt uit te sluiten. Reeds door gehoor te geven aan het verzoek van de Duitse regering van 27 maart 1987 had de Commissie welbewust, althans door onvergeeflijke kortzichtigheid, de Duitse concurrenten in de kaart gespeeld.

46 Door een maatregel te treffen zonder het bewijs te hebben verkregen dat deze noodzakelijk was, heeft de Commissie dan ook haar bevoegdheid misbruikt.

47 Verweerster ontkent, in het belang van de concurrenten van de verzoekende onderneming te hebben gehandeld. Het enige doel dat haar voor ogen stond, was de bescherming van de volksgezondheid.

Beoordeling door het Gerecht

De voorwaarden voor eventuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap

48 Voor aansprakelijkheid van de Gemeenschap uit hoofde van artikel 215, tweede alinea, van het Verdrag en de algemene beginselen waarnaar in deze bepaling wordt verwezen, moet een aantal voorwaarden zijn vervuld betreffende de onrechtmatigheid van de aan de instelling verweten gedraging, het bestaan van schade en een oorzakelijk verband tussen die gedraging en de gestelde schade (arrest Hof van 14 januari 1993, Italsolar/Commissie, C-257/90, Jurispr. blz. I-9, punt 33, en arrest Gerecht van 16 oktober 1996, Efisol/Commissie, T-336/94, Jurispr. blz. II-1343, punt 30). Wat de aansprakelijkheid voor normatieve handelingen betreft, moet de aan de Gemeenschap verweten gedraging een schending van een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel opleveren (arrest Gerecht van 9 december 1997, Quiller en Heusmann/Raad en Commissie, T-195/94 en T-202/94, Jurispr. blz. II-2247, punt 49).

49 Het onderhavige beroep strekt tot vergoeding van schade die verband zou houden met de handelwijze van de Commissie rond de voorbereiding en vaststelling van een richtlijn tot aanpassing van de cosmeticarichtlijn.

50 Het heeft klaarblijkelijk betrekking op normatieve handelingen. Een richtlijn is immers een gemeenschapshandeling van algemene strekking en het feit dat het aantal of zelfs de identiteit van de rechtssubjecten waarop een dergelijke handeling van toepassing is, kan worden vastgesteld, doet niet af aan het normatieve karakter

ervan (beschikking Hof van 23 november 1995, Asocarne/Raad, C-10/95 P, Jurispr. blz. I-4149, punt 30). De aanpassingsrichtlijn heeft in het algemeen en in abstracto betrekking op alle ondernemers van de lidstaten die bij het verstrijken van de voor de omzetting in alle nationale rechtsorden gestelde termijnen, in de betrokken branche actief zijn.

51 Derhalve moet worden nagegaan, of verweerster een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel heeft geschonden.

Het eerste middel: procedurele gebreken

52 Anders dan verzoekers het voorstellen, heeft het aanpassingscomité in zijn vergadering van 1 juni 1992 geen negatief advies uitgebracht over het voorstel van de Commissie om de maximumconcentratie van psoraleen in zonnebrandmiddelen te beperken. Uit de notulen van die vergadering blijkt met name, dat de helft van de vertegenwoordigers van de lidstaten het voorstel steunde om de maximumconcentratie van 5-MOP te beperken tot 1 mg/kg, en de helft het voorstel voor een beperking tot 60 mg/kg. Uit die notulen blijkt ook, dat de Commissie daarop heeft besloten haar voorstel voor te treffen maatregelen in te trekken.

53 Een dergelijke situatie valt noch onder artikel 10, lid 3, sub a, van de cosmeticarichtlijn, dat luidt: „De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij overeenstemmen met het advies van het comité", noch onder artikel 10, lid 3, sub b, van de richtlijn, dat bepaalt: „Indien de beoogde maatregelen niet overeenstemmen met het advies van het comité, of indien een advies ontbreekt, dient de Commissie onverwijld een voorstel bij de Raad in inzake de te treffen maatregelen (...)"

54 In het onderhavige geval is immers geen sprake meer van „te treffen maatregelen", aangezien de Commissie nog tijdens de vergadering van het aanpassingscomité haar voorstel voor te treffen maatregelen heeft ingetrokken.

55 Dit laatste kan de Commissie in casu niet worden verweten, aangezien zij in kwesties betreffende de volksgezondheid, die zowel ingewikkeld als gevoelig liggen, beschikt over een voldoende ruime beoordelingsmarge en voldoende ruime termijnen om de wetenschappelijke vraagstukken die voor haar beslissing doorslaggevend zijn, aan een nieuw onderzoek te onderwerpen (zie in dit verband arrest Gerecht van 17 februari 1998, Pharos/Commissie, T-105/96, Jurispr. blz. II-285, punten 65 en 69).

56 Zonder dat het Gerecht zich erover behoeft uit te spreken of artikel 10 van de cosmeticarichtlijn ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregels bevat, moet derhalve worden geconcludeerd, dat de Commissie niet in strijd met deze bepaling heeft gehandeld.

57 Verzoekers beroepen zich voorts op schending van het beginsel van hoor en wederhoor.

58 Het beginsel van hoor en wederhoor is te beschouwen als een grondbeginsel van gemeenschapsrecht, dat geldt voor elke tegen een bepaalde persoon ingeleide administratieve procedure die tot een voor die persoon bezwarende handeling kan leiden (arrest Gerecht van 6 december 1994, Lisrestal/Commissie, T-450/93, Jurispr. blz. II-1177, punt 42), maar niet voor wetgevingsprocedures (arrest Gerecht van 11 december 1996, Atlanta e.a./Gemeenschap, T-521/93, Jurispr. blz. II-1707, punt 70).

59 Bij wijze van uitzondering en indien zulks uitdrukkelijk is bepaald [zie met name verordening (EG) nr. 384/96 van de Raad van 22 december 1995 betreffende beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn

van de Europese Gemeenschap (PB 1996, L 56, blz. 1)], moeten voor de vaststelling van een normatieve handeling bepaalde rechten van verweer gewaarborgd zijn. De cosmeticarichtlijn kent dergelijke bepalingen evenwel niet.

60 Hoe dit ook zij, 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 (zie hiervóór, punt 26).

61 Uit het voorgaande volgt, dat het eerste middel moet worden verworpen.

Het tweede middel: kennelijk onjuiste beoordeling en schending van het evenredigheidsbeginsel

62 Anders dan verzoekers stellen, heeft de Commissie de mogelijke effecten van 5-MOP in samenhang met de meer traditionele bestanddelen van zonnebrandmiddelen, waaronder met name zonnefilters, wel degelijk onderzocht. Dit blijkt bij voorbeeld uit de eerste overweging van de considerans van de aanpassingsrichtlijn, die is geformuleerd als volgt:

„overwegende dat bewezen is dat furocumarinen fotomutageen en fotocarcinogeen zijn; 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 (...)".

63 Overigens zijn in casu geen feiten of omstandigheden gebleken op grond waarvan kan worden geconcludeerd, dat de Commissie de wetenschappelijke vraag, hoe groot het aan het gebruik van een gedeeltelijk uit bergamotolie bestaande zonnebrandolie verbonden risico moest worden geacht te zijn, onjuist zou hebben beoordeeld.

64 Er zij aan herinnerd, dat de bescherming van de volksgezondheid een van de doeleinden van de cosmeticarichtlijn is en dat de Commissie niet in staat is zelf de wetenschappelijke beoordeling die voor dit doel vereist is, te verrichten (arrest Hof van 25 januari 1994, Angelopharm, C-212/91, Jurispr. blz. I-171, punten 32 en 38). Het is juist de taak van het wetenschappelijk comité, 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 (aangehaald arrest, punt 34).

65 Gezien deze feiten en omstandigheden kan de Commissie niet 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.

66 Indien onzekerheden blijven heersen omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de gezondheid van de consument, kunnen de instellingen evenwel beschermende maatregelen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van die 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).

67 Gelet op het voorafgaande kunnen de handelwijze van de Commissie en de door haar getroffen maatregel niet gebrekkig wegens een kennelijk onjuiste beoordeling of onevenredig worden geacht.

68 Derhalve moet ook het tweede middel worden verworpen.

Het derde middel: misbruik van bevoegdheid

69 Volgens vaste rechtspraak berust een handeling van een gemeenschapsinstelling op misbruik van haar bevoegdheid, wanneer zij is verricht met het uitsluitende, althans doorslaggevende oogmerk, andere doeleinden te bereiken dan de instelling zegt na te streven (arrest Hof van 25 juni 1997, Italië/Commissie, C-285/94, Jurispr. blz. I-3519, punt 52). Misbruik van bevoegdheid kan echter enkel worden vastgesteld op basis van objectieve, ter zake dienende en onderling overeenstemmende aanwijzingen (arrest Gerecht van 24 april 1996, Industrias Pesqueras Campos e.a./Commissie, T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94, en T-234/94, Jurispr. blz. II-247, punt 168).

70 In casu hebben verzoekers tot staving van hun middel dergelijke aanwijzingen niet overgelegd. In het bijzonder hebben zij niet aangetoond, dat de Commissie in de betrokken wetgevingsprocedure een ander doel heeft willen dienen dan de bescherming van de volksgezondheid.

71 Derhalve kan het derde middel evenmin worden aanvaard.

72 Gezien het voorafgaande moet het beroep worden verworpen, zonder dat behoeft te worden onderzocht, of verzoekers hebben aangetoond dat zij schade hebben geleden en dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen de aan de Commissie verweten handelwijze en die schade.

Kosten

73 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen indien zulks is gevorderd. Aangezien verzoekers in het ongelijk zijn gesteld, moeten zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Derde kamer),

rechtdoende:

1) Verwerpt het beroep.

2) Verwijst verzoekers in de kosten.

Tiili Briët Potocki

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 juli 1998.

De griffier

H. Jung

De president van de Derde kamer

V. Tiili