ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 16ης Ιουλίου 1998 *

Στην υπόθεση Τ-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, εταιρία γαλλικού δικαίου, υπό δικαστική εκκαθάριση, με έδρα το Rungis (Γαλλία),

Jean-Jacques Goupil, κάτοικος Chevreuse (Γαλλία),

εκπροσωπούμενοι από τον Jean-Pierre Spitzer, δικηγόρο Παρισιού, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Aloyse May, 31, Grand-Rue,

ενάγοντες,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένης από τον Pieter van Nuffel, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, επικουρούμενο από τον Ami Barav, δικηγόρο Παρισιού και barrister του δικηγορικού συλλόγου Αγγλίας και Ουαλίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Carlos Gómez de la Cruz, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

εναγομένη,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

που έχει ως αντικείμενο αγωγή δυνάμει των άρθρων 178 και 215, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ, με αίτημα την αποκατάσταση της ζημίας την οποία οι ενάγοντες ισχυρίζονται ότι υπέστησαν από μια έρευνα που διενήργησε η Επιτροπή και από την εφαρμογή της δεκάτης ογδόης οδηγίας 95/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 1995, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 167, σ. 19), όσον αφορά τη χρήση των ψωραλενίων στις αντηλιακές κρέμες και στα προϊόντα για μαύρισμα,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τη V. Tiili, Πρόεδρο, και τους C. P. Briët, και A. Potocki, δικαστές,

γραμματέας: Blanca Pastor, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 14ης Μαΐου 1998,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Νομικό πλαίσιο

1 Το άρθρο 4 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα

καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145, στο εξής: οδηγία περί καλλυντικών), η οποία τροποποιήθηκε, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 93/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 151, σ. 32), επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν ουσίες απαριθμούμενες στον «κατάλογο ουσιών οι οποίες δεν πρέπει να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα» (παράρτημα ΙΙ της οδηγίας), καθώς και καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν ουσίες απαριθμούμενες στον «κατάλογο των ουσιών τις οποίες δεν δύνανται να περιέχουν τα καλλυντικά προϊόντα πέραν των προβλεπομένων όρων και περιορισμών» (παράρτημα ΙΙΙ, πρώτο μέρος), υπερβαίνουσες τα όρια και χωρίς να τηρούνται οι αναγραφόμενες προϋποθέσεις.

2 Το άρθρο 9 της οδηγίας περί καλλυντικών προβλέπει τη σύσταση επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο των καλλυντικών προϊόντων (στο εξής: επιτροπή προσαρμογής). Η ίδια διάταξη διευκρινίζει ότι η επιτροπή προσαρμογής αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από εκπρόσωπο της Επιτροπής.

3 Με την απόφαση 78/45/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 1977, περί συστάσεως μιας επιστημονικής επιτροπής σχετικώς με τα καλλυντικά (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/007, σ. 36, στο εξής: απόφαση 78/45), συστάθηκε επιστημονική επιτροπή καλλυντικών (στο εξής: επιστημονική επιτροπή), παρά τη Επιτροπή. Κατά το άρθρο 2 της αποφάσεως αυτής, τα καθήκοντα της επιστημονικής επιτροπής συνίστανται στην παροχή γνώμης προς την Επιτροπή επί κάθε προβλήματος επιστημονικού και τεχνικού χαρακτήρα στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, ιδίως δε επί των ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των καλλυντικών προϊόντων και επί των όρων χρησιμοποιήσεως των προϊόντων αυτών. Η ίδια απόφαση ορίζει ότι τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής διορίζονται από την Επιτροπή μεταξύ «των λίαν εξειδικευμένων επιστημονικών προσωπικοτήτων που έχουν εξειδικευθεί στους τομείς [των καλλυντικών προϊόντων]» (άρθρο 4), ότι οι αντιπρόσωποι των ενδιαφερομένων υπηρεσιών της Επιτροπής μετέχουν στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής, ότι η Επιτροπή μπορεί να προσκαλεί «προσωπικότητες που έχουν ειδικές [ικανότητες] στα προς μελέτη θέματα» να μετέχουν και στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής (άρθρο 8, παράγραφοι 2 και 3) και ότι η επιστημονική επιτροπή μπορεί επίσης να συστήσει εντός του πλαισίου της ομάδες εργασίας, οι οποίες συνέρχονται κατόπιν προσκλήσεως από την Επιτροπή (άρθρα 7 και 8).

4 Το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας περί καλλυντικών ορίζει ότι οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για τις προσαρμογές του παραρτήματος ΙΙ στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται κατά τη διαδικασία του άρθρου 10.

5 Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

— η επιτροπή προσαρμογής συγκαλείται από τον πρόεδρό της·

— ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των προς λήψη μέτρων·

— η επιτροπή προσαρμογής διατυπώνει, με ειδική πλειοψηφία, τη γνώμη της επί του σχεδίου, ο δε πρόεδρος δεν μετέχει στη ψηφοφορία·

— σε περίπτωση που η γνώμη της επιτροπής προσαρμογής είναι σύμφωνη με τα μέτρα που σχεδιάζει η Επιτροπή, η τελευταία θεσπίζει τα εν λόγω μέτρα·

— σε περίπτωση που η γνώμη της επιτροπής προσαρμογής δεν είναι σύμφωνη με τα μέτρα που σχεδιάζει η Επιτροπή ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει αμελλητί πρόταση στο Συμβούλιο, το οποίο αποφαίνεται με την ειδική πλειοψηφία· αν, ωστόσο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί εντός προθεσμίας τριών μηνών αφότου του υποβλήθηκε η πρόταση, η Επιτροπή θεσπίζει τα προταθέντα μέτρα.

Ιστορικό της διαφοράς

6 Η εταιρία Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm δραστηριοποιείται στην αγορά των παραφαρμακευτικών και των καλλυντικών προϊόντων. Οι δραστηριότητές της συνίστανται ιδίως στην παρασκευή, την αγορά, την πώληση και το διεθνές εμπόριο αντηλιακών κρεμών και λαδιών, κολωνιών και αρωμάτων. Ο Jean-Jacques Goupil είναι ο πρόεδρος του διοιητικού συμβουλίου της.

7 Το προϊόν Bergasol είναι αντηλιακό λάδι το οποίο, εκτός από φυτικό έλαιο και φίλτρα, περιέχει περγαμέλαιο. Μεταξύ των μορίων από τα οποία συντίθεται το περγαμέλαιο είναι τα «ψωραλένια», τα οποία καλούνται επίσης «φουροκουμαρίνες». Μια από αυτές είναι το «περγκαπτένιο», το οποίο είναι γνωστό στον επιστημονικό κόσμο και με το όνομα 5-μεθοξυψωραλένιο (στο εξής: 5-MOP).

8 Το ανθρώπινο δέρμα, εκτιθέμενο στον ήλιο, υφίσταται μεταβολές από πλευράς φυσιολογίας για να προσαρμοστεί στην έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες. Προς τούτο, τα κύτταρα που ονομάζονται μελανοκύτταρα εκκρίνουν μια ουσία που λειτουργεί ως φίλτρο και ανεβαίνει σταδιακά στην επιδερμίδα, όπου προκαλεί πάχυνση της κερατίνης στιβάδας, καθιστάμενη εξωτερικώς αντιληπτή ως μαύρισμα. Το 5-MOP, το οποίο είναι ισχυρή φωτοδυναμική χημική ένωση, επαυξάνει αυτές τις φυσιολογικές μεταβολές. Επομένως, ως συστατικό του Bergasol, το περγαμέλαιο επιταχύνει σημαντικά τη διαδικασία του μαυρίσματος.

9 Εκτός από τη χρήση του στην παρασκευή του Bergasol, το 5-MOP έχει χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της θεραπείας πολλών δερματοπαθειών, προπάντων της ψωριάσεως.

10 Υπάρχουν υποψίες ότι το 5-MOP σε χημικώς αμιγή μορφή είναι εν δυνάμει καρκινογόνο. Ως εκ τούτου, πραγματοποιήθηκαν πολλές επιστημονικές μελέτες για να ελεγχθεί αν το στοιχείο αυτό είναι εν δυνάμει καρκινογόνο και ως συστατικό του περγαμελαίου, χρησιμοποιουμένου σε προϊόν για μαύρισμα.

11 Από τις μελέτες αυτές, οι πιο ευνοϊκές για το προϊόν Bergasol είναι αυτές που πραγματοποίησε ο Fitzpatrick, καθηγητής της δερματολογίας στο Harvard Medical School (Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής). Ο επιστήμονας αυτός βεβαιώνει ότι το Bergasol είναι το πιο αποτελεσματικό και το πιο σίγουρο αντηλιακό λάδι που έχει ποτέ παραχθεί, δεδομένου ότι προκαλεί έντονη αύξηση των αντιδράσεων του σώματος για την προστασία του από τις υπεριώδεις ακτίνες και ότι ο κίνδυνος να έχει το 5-MOP καρκινογόνο αποτέλεσμα είναι αμελητέος. Κατ' αυτόν, η εμφάνιση μελανωμάτων είναι λιγότερο πιθανή σε περίπτωση χρήσεως του Bergasol απ' ό,τι σε περίπτωση χρήσεως αντηλιακών λαδιών χωρίς περγαμέλαιο.

12 Αντιθέτως, άλλες μελέτες καταγγέλλουν τα εν δυνάμει καρκινογόνα αποτελέσματα του περγαμελαίου ως συστατικού αντηλιακού λαδιού. Μια από τις μελέτες αυτές ώθησε τη γαλλική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών να εκδώσει τον Σεπτέμβριο του 1986 αρνητική γνωμοδότηση όσον αφορά τη χρήση τέτοιων προϊόντων. Λίγο αργότερα, τον Μάρτιο του 1987, η Γερμανική Κυβέρνηση ζήτησε από την Επιτροπή να εξετάσει, στο πλαίσιο της επιτροπής προσαρμογής, την ιδέα να περιοριστεί η μέγιστη συγκέντρωση ψωραλενίων φυσικής 9προελεύσεως στα αντηλιακά λάδια στο 1 χιλιοστόγραμμο ανά χιλιόγραμμο (στο εξής: mg/kg). Κατόπιν του αιτήματος αυτού, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής. Η επιτροπή αυτή ανέθεσε σ' ένα από τα μέλη της ονόματι Fielder να πραγματοποιήσει μελέτη. Κατόπιν της μελέτης αυτής, ο Fielder κατέληξε ότι το 5-MOP είναι, υπό την επίδραση υπεριωδών ακτινών, έντονα φωτοτοξικό και φωτομεταλλαξογόνο και, συνεπώς, εν δυνάμει καρκινογόνο.

13 Κατά τη διάρκεια συνεδριάσεως της επιστημονικής επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 1990, ορισμένα μέλη της επιτροπής αμφισβήτησαν την ορθότητα της εκθέσεως του Fielder. Εντούτοις, η επιτροπή αυτή συνέστησε το 1 mg/kg ως μέγιστη συγκέντρωση του 5-MOP στα αντηλιακά λάδια.

14 Στις 24 Σεπτεμβρίου 1991 διεξήχθη νέα συνεδρίαση της επιστημονικής επιτροπής, στην οποία προσκλήθηκαν πολλοί εμπειρογνώμονες μη μέλη της επιτροπής. Κύριος σκοπός της συνεδριάσεως αυτής ήταν να συζητηθούν τα πορίσματα ενός σεμιναρίου για τα αποτελέσματα των ψωραλενίων, το οποίο οργάνωσαν οι ενάγοντες στις Βρυξέλλες στις 3 και 4 Ιουνίου 1991. Κατά τη λήξη του σεμιναρίου αυτού, πολλοί επιστήμονες υπέγραψαν ένα έγγραφο στο οποίο δήλωσαν ότι ο κίνδυνος να έχει το 5-MOP φωτομεταλλαξογόνα και φωτοκαρκινογόνα αποτελέσματα ήταν ασήμαντος, εφόσον το μόριο αυτό χρησιμοποιούνταν σε συνδυασμό με αντηλιακά φίλτρα.

15 Οι προσκληθέντες στη συνεδρίαση εμπειρογνώμονες αναφέρθηκαν στις έρευνες που πραγματοποίησαν πειραματιζόμενοι με αντηλιακά λάδια που περιείχαν περγαμέλαιο με συγκέντρωση 5-MOP μεταξύ 15 και 50 mg/kg.

16 Ο Combre, προϊστάμενος της υπηρεσίας φυσιολογίας και κοσμήτορας της φαρμακευτικής σχολής του πανεπιστημίου της Νάντης (Γαλλία), κατέληξε ότι:

«Προφανώς, οι [υπεριώδεις ακτίνες] προκαλούν τις βλάβες και η ύπαρξη περγκαπτενίου σε μεγάλες δόσεις σε συνδυασμό με φίλτρα και αντιοξειδωτικά δεν αυξάνει τη δημιουργία θηλωμάτων· αντιθέτως, τα θηλώματα αυτά μειώνονται σημαντικά».

17 Ο Cohen, ιατρός στις Toxicology Advisory Services (συμβουλευτικές υπηρεσίες τοξικολογίας) στο Sutton (Ηνωμένο Βασίλειο), έκρινε τα εξής:

«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» [«κατά την άποψή μου, δεν υπάρχει λόγος να θεωρηθεί ότι, ιδίως όσον αφορά τους τύπους δέρματος I και II, οι αντηλιακές ουσίες που δεν περιέχουν 5-MOP είναι ασφαλέστερες απ' αυτές που το περιέχουν»].

18 Ο δε Fitzpatrick εξέφρασε την εξής γνώμη:

«(...) 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 (...)» [«(...) θα έλεγα (...) ότι πρόκειται για ένα σίγουρο και, νομίζω, αποτελεσματικό μέσο για να καταστεί ο πληθυσμός με τύπο δέρματος I ή II, ο οποίος διατρέχει υψηλό κίνδυνο καρκίνου του δέρματος, ανθεκτικότερος στην ανάπτυξη καρκίνων του δέρματος οφειλομένων στον ήλιο, εξίσου με τους πληθυσμούς των οποίων το δέρμα ανήκει στους φωτότυπους III και IV, και ότι τούτο καθιστά δυνατό, κατά συνέπεια, να δοθούν στα άτομα αυτά οι ίδιες ευκαιρίες όσον αφορά την ανάπτυξη νέων αμυνών (...)»].

19 Κατά τη διάρκεια μιας νέας συνδριάσεως στις 4 Νοεμβρίου 1991, η επιστημονική επιτροπή επιβεβαίωσε τη γνώμη της ότι η μέγιστη συγκέντρωση του 5-MOP στα αντηλιακά λάδια πρέπει να περιοριστεί στο 1 mg/kg.

20 Η επιτροπή προσαρμογής συνεδρίασε για πρώτη φορά στις 17 Δεκεμβρίου 1991 επί του ζητήματος των ψωραλενίων ως συστατικών των καλλυντικών προϊόντων και, ιδίως, των αντηλιακών λαδιών. Κατά τη συνεδρίαση αυτή δεν κατόρθωσε να καταλήξει σε συμπεράσματα. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αυτή αποφάσισε να συνεδριάσει εκ νέου την 1η Ιουνίου 1992. Ενόψει της νέας αυτής συνεδριάσεως, η Επιτροπή ζήτησε από την επιτροπή προσαρμογής να λάβει θέση επί δύο εναλλακτικών προτάσεων, ήτοι επί του περιορισμού της συγκεντρώσεως των ψωραλενίων στα αντηλιακά προϊόντα σε 60 mg/kg και επί του περιορισμού της στο 1 mg/kg. Κατά τη συνεδρίαση της 1ης Ιουνίου 1992, το ένα ήμισυ των μελών της επιτροπής αποφάνθηκε υπέρ της πρώτης προτάσεως και το άλλο ήμισυ υπέρ της δεύτερης προτάσεως.

21 Στις 2 Ιουνίου 1992 η επιστημονική επιτροπή εξέφερε «συμπληρωματική γνώμη», με την οποία επιβεβαίωσε τη γνώμη της 4ης Νοεμβρίου 1991.

22 Οι συζητήσεις για το περγαμέλαιο ως συστατικό αντηλιακών προϊόντων συνεχίστηκε το 1993. Κατά τη διάρκεια του έτους αυτού, ο Autier, ιατρός επιφορτισμένος με την πραγματοποίηση μελέτης για λογαριασμό του oeuvre belge contre le cancer, υπέβαλε έκθεση κατά την οποία η χρήση αντηλιακών προϊόντων που περιέχουν περγαμέλαιο αποτελεί παράγοντα δημιουργίας κινδύνου για κακόηθες μελάνωμα του δέρματος. Η ορθότητα του συμπεράσματος αυτού αμφισβητήθηκε στη συνέχεια από τον Sancho-Garnier, διευθυντή του Institut national de la recherche médicale (εθνικού ιδρύματος ιατρικής έρευνας) (Βέλγιο), και από το Conseil supérieur d'hygiène publique (ανώτερο συμβούλιο δημόσιας υγείας) (Γαλλία), κατά το οποίο «[τα] προϊόντα της σειράς Bergasol είναι αποδεκτά από πλευράς δημόσιας υγείας, στην παρούσα σύνθεσή τους, λόγω του συνδυασμού φυσικών αιθερίων ελαίων που περιέχουν ψωραλένια με αντηλιακά φίλτρα και προσαρμοσμένα έκδοχα».

23 Στις 24 Ιουνίου 1994 η επιστημονική επιτροπή επιβεβαίωσε τη γνώμη της για μια ακόμη φορά.

24 Στις 28 Απριλίου 1995 η επιτροπή προσαρμογής συνέστησε τον περιορισμό της μέγιστης συγκεντρώσεως ψωραλενίων στα αντηλιακά προϊόντα στο 1 mg/kg. Όλες οι αντιπροσωπείες στο πλαίσιο της επιτροπής αυτής ψήφισαν υπέρ της εν λόγω γνώμης, με εξαίρεση τη γαλλική αντιπροσωπεία, καθώς και τη φινλανδική αντιπροσωπεία, η οποία απουσίασε.

25 Στις 10 Ιουλίου 1995 η Επιτροπή εξέδωσε τη δέκατη όγδοη οδηγία 95/34/ΕΚ της Επιτροπής, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων ΙΙ, ΙΙΙ, VI και VII της οδηγίας 76/768 (ΕΕ L 167, σ. 19, στο εξής: οδηγία περί προσαρμογής). Η οδηγία αυτή επέβαλε στα κράτη μέλη την υποχρέωση, μεταξύ άλλων, να λάβουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1η Ιουλίου 1996, ούτε οι παραγωγοί ούτε και οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα να διαθέτουν στην αγορά αντηλιακές κρέμες και προϊόντα για μαύρισμα περιέχοντα ψωραλένια σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη από 1 mg/kg και ώστε, από την 1η Ιουλίου 1997, τα προϊόντα αυτά να μην μπορούν πλέον να πωλούνται ή να χορηγούνται στον τελικό καταναλωτή.

26 Κατά τη διάρκεια της διοικητικής διαδικασίας που κατέληξε στην έκδοση της οδηγίας περί προσαρμογής, οι ενάγοντες υπέβαλλαν τακτικά παρατηρήσεις, με δική τους πρωτοβουλία, αποστέλλοντας στην Επιτροπή και στα μέλη της επιστημονικής επιτροπής επιστολές και έγγραφα περιέχοντα επιστημονικά στοιχεία και επιστημονικές εκτιμήσεις για το Bergasol. Εξάλλου, ο Goupil ακούστηκε στις 5 Νοεμβρίου 1990, σε συνεδρίαση της ομάδας εργασίας «καλλυντικά προϊόντα». Η ομάδα αυτή εργασίας συνεδρίασε πολλές φορές σχετικά με το Bergasol μεταξύ του 1990 και του 1995, ενίοτε βάσει γραπτών ή προφορικών παρατηρήσεων της ενάγουσας εταιρίας. Κατά τη διάρκεια συνεδριάσεως που διεξήχθη στις 16 Φεβρουαρίου 1995, η ομάδα εργασίας υποστήριξε ομοφώνως, εξαιρουμένου του Γάλλου αντιπροσώπου, την πρόταση για τον περιορισμό της συγκεντρώσεως ψωραλενίων στα αντηλιακά προϊόντα στο 1 mg/kg.

27 Με απόφαση του tribunal de commerce de Créteil της 6ης Ιουλίου 1995, κινήθηκε διαδικασία εξυγιάνσεως διά δικαστικής αποφάσεως κατά της ενάγουσας εταιρίας. Στις 10 Οκτωβρίου 1995 διατάχθηκε η θέση της ενάγουσας εταιρίας υπό δικαστική εκκαθάριση.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

28 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 4 Δεκεμβρίου 1996, οι ενάγοντες άσκησαν την παρούσα αγωγή.

29 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία. Στο πλαίσιο μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, το Πρωτοδικείο κάλεσε τους διαδίκους να απαντήσουν γραπτώς σε ορισμένες ερωτήσεις πριν από την επ' ακροατηρίου συζήτηση και να προσκομίσουν ορισμένα έγγραφα.

30 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά τη δημόσια συνεδρίαση της 14ης Μαΐου 1998.

31 Οι ενάγοντες ζητούν από το Πρωτοδικείο:

— να υποχρεώσει την Επιτροπή να καταβάλει αποζημίωση 152 867 090 γαλλικών φράγκων (FF) στην εταιρία Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm και 161 309 995,33 FF στον Jean-Jacques Goupil·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

32 Η εναγομένη ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να απορρίψει την αγωγή·

— να καταδικάσει τους ενάγοντες στα δικαστικά έξοδα.

Επί της ουσίας

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

Φύση της οδηγίας περί προσαρμογής

33 Μολονότι οι ενάγοντες φρονούν ότι η συμπεριφορά της Επιτροπής μπορεί να χαρακτηριστεί ως «επαρκώς διακεκριμένη παραβίαση» του κοινοτικού δικαίου, υπό την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου στον τομέα της εξωσυμβατικής ευθύνης που απορρέει από κανονιστικές πράξεις, ισχυρίζονται, προκριματικώς, ότι η οδηγία περί προσαρμογής πρέπει να θεωρηθεί ως διοικητική και όχι ως κανονιστική πράξη, λόγω του ότι διέπει μόνον τη χρήση ψωραλενίων στα αντηλιακά προϊόντα και, συνεπώς, αφορά αποκλειστικώς το προϊόν Bergasol. Οι ενάγοντες επικαλούνται συναφώς τη νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την οποία οι κανονιστικές πράξεις αφορούν κατ' ανάγκη μια κατηγορία ατόμων (απόφαση του Δικαστηρίου της 6ης Ιουνίου 1990, C-119/88, AERPO κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-2189, σκέψη 17). Συνάγουν εντεύθεν ότι οποιαδήποτε παραβίαση του κοινοτικού δικαίου εκ μέρους της Επιτροπής κατά την προπαρασκευή ή την έκδοση της οδηγίας περί προσαρμογής συνιστά σφάλμα κατά του οποίου μπορούν να βάλουν στο πλαίσιο της παρούσας αγωγής.

34 Κατά την εναγομένη, η οδηγία περί προσαρμογής έχει κανονιστικό και γενικό περιεχόμενο και, συνεπώς, πρέπει να αποδειχθεί ότι η Επιτροπή διέπραξε επαρκώς διακεκριμένη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου προκειμένου να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη της Κοινότητας.

Η πρώτη αιτίαση, αντλούμενη από διαδικαστικές πλημμέλειες

35 Οι ενάγοντες εκθέτουν ότι, στον τομέα που διέπει η οδηγία περί καλλυντικών, η Επιτροπή δεν διαθέτει τη συνήθη ευρεία διακριτική ευχέρεια, δεδομένου ότι πρέπει να συμβουλευθεί εμπειρογνώμονες και δεν μπορεί να θεσπίσει από μόνη της μέτρα προσαρμογής παρά μόνον κατόπιν σύμφωνης γνώμης της επιτροπής προσαρμογής. Τούτο προκύπτει ιδίως από τους διαδικαστικούς κανόνες του άρθρου 10 της οδηγίας περί καλλυντικών.

36 Στην υπό κρίση περίπτωση, η Επιτροπή παρέβη τους τελευταίους αυτούς κανόνες, δεδομένου ότι, αντί να απευθυνθεί στο Συμβούλιο μετά την αρνητική γνώμη της επιτροπής προσαρμογής της 1ης Ιουνίου 1992 επί της προτάσεώς της να περιοριστεί η μέγιστη συγκέντρωση ψωραλενίων στα αντηλιακά προϊόντα, υπέβαλε την ίδια πρόταση στην επιτροπή προσαρμογής μερικά έτη αργότερα. Ενεργώντας κατά τον τρόπο αυτό, η Επιτροπή παρέβη επίσης τον διαδικαστικό κανόνα non bis in idem.

37 Επιπλέον, προσέβαλε τα δικαιώματα άμυνας των εναγόντων. Η Επιτροπή δεν διαβίβασε στα μέλη της επιτροπής προσαρμογής τα επιστημονικά στοιχεία που υπέβαλαν οι ενάγοντες στα μέλη της επιστημονικής επιτροπής. Λόγω της ως άνω παραβιάσεως της αρχής της εκατέρωθεν ακροάσεως, η επιτροπή προσαρμογής δεν μπόρεσε να αποφανθεί αντικειμενικώς.

38 Η εναγομένη υπενθυμίζει ότι η οδηγία περί προσαρμογής εκδόθηκε κατόπιν σύμφωνης γνώμης της επιστημονικής επιτροπής και της επιτροπής προσαρμογής. Επισημαίνει ότι η επιτροπή προσαρμογής, κατά τη συνεδρίαση της 1ης Ιουνίου 1992, δεν εξέφερε καμία γνώμη.

39 Η εναγομένη φρονεί ότι η διαδικασία θεσπίσεως κανονιστικών διατάξεων δεν προϋποθέτει κατ' ανάγκη την εκατέρωθεν ακρόαση. Εν πάση περιπτώσει, οι ενάγοντες ακούστηκαν από την ομάδα εργασίας, τα δε μέλη της επιστημονικής επιτροπής και της επιτροπής προσαρμογής έλαβαν τα παρασχεθέντα από τους ενάγοντες στοιχεία.

Η δεύτερη αιτίαση, αντλούμενη από πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως και από παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

40 Οι ενάγοντες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν θέλησε να λάβει υπόψη της την προφανή διάκριση μεταξύ του 5-MOP ως χημικώς αμιγούς ουσίας, αφενός, και του 5-MOP ως συστατικού αντηλιακού προϊόντος, αφετέρου. Κατά συνέπεια, κατέληξε αυτομάτως σε δυσανάλογα συμπεράσματα όσον αφορά το Bergasol και έλαβε μέτρο χωρίς να έχει αποδείξει ή να της έχει αποδειχθεί επιστημονικώς ότι το μέτρο αυτό ήταν αναγκαίο για την προστασία της υγείας του καταναλωτή. Επομένως, η Επιτροπή κατ' ουσίαν επέβαλε στους ενάγοντες το βάρος της αποδείξεως του ότι το 5-MOP και, συνεπώς, ότι το Bergasol είναι αβλαβές, προκειμένου να είναι σε θέση να λάβει μέτρο χωρίς να το αιτιολογήσει επιστημονικώς.

41 Με την καθημερινή διατροφή εισάγεται εύκολα στον οργανισμό, σε μια και μόνον ημέρα, έως δέκα φορές περισσότερο 5-MOP απ' ό,τι μπορεί να εισαχθεί, σε μια μέρα, με τη χρήση του Bergasol. Πολλά είδη διατροφής, όπως το γκρέιπφρουτ, το μοσχολέμονο, το νεράντζι, το σύκο, το μάραθο, το σέλινο και ο μαϊντανός περιέχουν σημαντικές συγκεντρώσεις 5-MOP. Τούτο αποδεικνύει ότι το 5-MOP, το οποίο είναι εν δυνάμει επικίνδυνο σε χημικώς αμιγή μορφή, δεν βλάπτει την υγεία ως συστατικό φυσικών αιθερίων ελαίων. Συναφώς, οι ενάγοντες παραθέτουν το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας περί καλλυντικών στην αρχική του μορφή, το οποίο, απαγορεύοντας τη χρήση των φουροκουμαρινών, μεταξύ των οποίων η τριοξυσαλάνη και το 8-μεθοξυψωραλένιο, με εξαίρεση τις συνήθως περιεχόμενες στα χρησιμοποιούμενα φυσικά αιθέρια έλαια, διακρίνει ακριβώς μεταξύ ψωραλενίων σε χημικώς αμιγή μορφή, αφενός, και ως συστατικών φυσικών αιθερίων ελαίων, αφετέρου.

42 Οι ενάγοντες καταλήγουν ότι ο περιορισμός της συγκεντρώσεως του 5-MOP στα αντηλιακά προϊόντα στο 1 mg/kg ήταν δυσανάλογος σε σχέση με τον στόχο τον οποίο υποτίθεται ότι επιδίωκε η Επιτροπή, δηλαδή την προστασία της υγείας του καταναλωτή.

43 Η εναγομένη υπενθυμίζει ότι ο κύριος στόχος της οδηγίας περί καλλυντικών είναι η προστασία της δημόσιας υγείας. Κατά την εναγομένη, η προσαρμογή της οδηγίας ήταν ανάλογη προς τον στόχο αυτό, ενόψει, πρώτον, των ανησυχητικών μελετών σχετικά με τον φωτομεταλλαξογόνο και φωτοκαρκινογόνο χαρακτήρα των ψωραλενίων, ιδίως ως συστατικών αντηλιακών προϊόντων σε συνδυασμό με προστατευτικά φίλτρα, και, δεύτερον, των δυσμενών γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής και της επιτροπής προσαρμογής όσον αφορά τα περιέχοντα περγαμέλαιο αντηλιακά προϊόντα. Υπό τις συνθήκες αυτές, ήταν σαφές ότι δεν ήταν δυνατόν να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι για τον καταναλωτή. Επομένως, ο περιορισμός της συγκεντρώσεως του 5-MOP στο 1 mg/kg αποτελούσε πρόσφορο μέτρο.

44 Η εναγομένη προσθέτει ότι το 5-MOP, ως συστατικό αντηλιακών προϊόντων, δεν μπορεί να συγκριθεί με το 5-MOP ως συστατικό οπωροκηπευτικών προϊόντων. Στην πρώτη περίπτωση, τα αποτελέσματα του 5-MOP επιτείνονται διά της εκθέσεως του καταναλωτή στον ήλιο, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει με την κατανάλωση οπωροκηπευτικών που περιέχουν 5-MOP.

Η τρίτη αιτίαση, αντλούμενη από κατάχρηση εξουσίας

45 Κατά τους ενάγοντες, η Επιτροπή απλώς βοήθησε τους ανταγωνιστές της ενάγουσας εταιρίας ώστε να την αποκλείσουν από την αγορά. Ήδη δεχόμενη το αίτημα της Γερμανικής Κυβερνήσεως της 27ης Μαρτίου 1987, η Επιτροπή εσκεμμένως, ή τουλάχιστον λόγω μη συγγνωστής πλάνης, εξυπηρέτησε τους σκοπούς των Γερμανών ανταγωνιστών.

46 Επίσης, λαμβάνοντας ένα μέτρο χωρίς να έχει αποδειχθεί η αναγκαιότητά του, η Επιτροπή ενήργησε κατά κατάχρηση εξουσίας.

47 Η εναγομένη αρνείται ότι ενήργησε προς το συμφέρον των ανταγωνιστών της ενάγουσας εταιρίας. Ο μόνος σκοπός τον οποίο επιδίωκε ήταν η προστασία της δημόσιας υγείας.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

Επί των προϋποθέσεων της ενδεχόμενης ευθύνης της Κοινότητας

48 Η στοιχειοθέτηση ευθύνης της Κοινότητας, βάσει του άρθρου 215, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης και των γενικών αρχών στις οποίες η διάταξη αυτή παραπέμπει, προϋποθέτει την πλήρωση ενός συνόλου προϋποθέσεων όσον αφορά τον παράνομο χαρακτήρα της προσαπτομένης στο κοινοτικό όργανο ενέργειας, το υποστατό της ζημίας και την ύπαρξη αιτιώδους συναφείας μεταξύ ενέργειας και προβαλλομένης ζημίας (απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Ιανουαρίου 1993, C-257/90, Italsolar κατά Επιτροπής, Συλλογή 1993, σ. I-9, σκέψη 33, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 16ης Οκτωβρίου 1996, Τ-336/94, Efisol κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-1343, σκέψη 30). Όσον αφορά την ευθύνη από πράξεις κανονιστικού χαρακτήρα, η προσαπτομένη στην Κοινότητα ενέργεια πρέπει, κατά πάγια νομολογία, να συνιστά παράβαση υπέρτερου κανόνα δικαίου προστατεύοντος τους ιδιώτες (απόφαση του Πρωτοδικείου της 9ης Δεκεμβρίου 1997, Τ-195/94 και Τ-202/94, Quiller και Heusmann κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-2247, σκέψη 49).

49 Η υπό κρίση αγωγή έχει ως αίτημα την αποκατάσταση ζημίας σχετιζόμενης με ενέργειες της Επιτροπής που αφορούσαν την προπαρασκευή και την έκδοση οδηγίας για την προσαρμογή της οδηγίας περί καλλυντικών.

50 Η αγωγή αυτή αφορά προδήλως πράξεις κανονιστικού χαρακτήρα. Πράγματι, η οδηγία αποτελεί κοινοτική πράξη γενικού περιεχομένου και η κανονιστική φύση της δεν θίγεται από τη δυνατότητα περισσότερο ή λιγότερο ακριβούς προσδιορισμού του αριθμού ή ακόμα και της ταυτότητας των υποκειμένων

δικαίου στα οποία εφαρμόζεται (διάταξη του Δικαστηρίου της 23ης Νοεμβρίου 1995, C-10/95 P, Asocarne κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1995, σ. I-4149, σκέψη 30). Η οδηγία περί προσαρμογής αφορά, γενικώς και αφηρημένως, όλους τους επιχειρηματίες των κρατών μελών οι οποίοι, κατά τη λήξη των προθεσμιών που έχουν ταχθεί για τη μεταφορά της σε κάθε εσωτερική έννομη τάξη, δραστηριοποιούνται στον οικείο τομέα.

51 Συνεπώς, πρέπει να ελεγχθεί αν η εναγομένη παρέβη υπέρτερο κανόνα δικαίου προστατεύοντα τους ιδιώτες.

Επί της πρώτης αιτιάσεως, αντλούμενης από διαδικαστικές πλημμέλειες

52 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς των εναγόντων, η επιτροπή προσαρμογής, κατά τη συνεδρίαση της 1ης Ιουνίου 1992, δεν εξέφερε αρνητική γνώμη επί της προτάσεως της Επιτροπής να περιοριστεί η μέγιστη συγκέντρωση ψωραλενίων στα αντηλιακά προϊόντα. Ειδικότερα, από τα πρακτικά της συνεδριάσεως αυτής προκύπτει ότι οι γνώμες των αντιπροσωπειών των κρατών μελών διχάστηκαν μεταξύ, αφενός, της προτάσεως να περιοριστεί η μέγιστη συγκέντρωση του 5-MOP στο 1 mg/kg και, αφετέρου, στην εναλλακτική πρόταση να περιοριστεί η μέγιστη συγκέντρωση του 5-MOP σε 60 mg/kg. Από τα ίδια πρακτικά προκύπτει επίσης ότι η Επιτροπή αποφάσισε, υπό τις συνθήκες αυτές, να αποσύρει την πρότασή της σχετικά με τα προς λήψη μέτρα.

53 Η κατάσταση αυτή δεν εμπίπτει ούτε στο άρθρο 10, παράγραφος 3, στοιχείο α', της οδηγίας περί καλλυντικών, κατά το οποίο «[η] Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής», ούτε στο άρθρο 10, παράγραφος 3, στοιχείο β', της ίδιας οδηγίας, κατά το οποίο «[ό]ταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα προς λήψη μέτρα (...)».

54 Συγκεκριμένα, στην προκειμένη περίπτωση, δεν υπάρχουν πλέον «προτεινόμενα μέτρα», δεδομένου ότι η Επιτροπή απέσυρε, ήδη κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής προσαρμογής, την πρότασή της σχετικά με τα προς λήψη μέτρα.

55 Η τελευταία αυτή πρωτοβουλία δεν μπορεί να επικριθεί εν προκειμένω, κατά το μέτρο που η Επιτροπή πρέπει να διαθέτει, ως προς τους φακέλους που αφορούν τη δημόσια υγεία και οι οποίοι είναι συγχρόνως ευαίσθητοι και αμφιλεγόμενοι, αρκετή διακριτική ευχέρεια και αρκετή προθεσμία για να υποβάλλει σε νέα εξέταση τα επιστημονικά ζητήματα που καθορίζουν την απόφασή της (βλ., συναφώς, απόφαση του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1998, Τ-105/96, Pharos κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-285, σκέψεις 65 και 68).

56 Κατά συνέπεια, χωρίς να είναι ανάγκη να αποφανθεί το Πρωτοδικείο επί του ζητήματος αν το άρθρο 10 της οδηγίας περί καλλυντικών περιέχει υπέρτερους κανόνες δικαίου προστατεύοντες τους ιδιώτες, πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή δεν παρέβη τη διάταξη αυτή.

57 Εξάλλου, οι ενάγοντες προβάλλουν παραβίαση της αρχής της εκατέρωθεν ακροάσεως.

58 Επί του ζητήματος αυτού, υπενθυμίζεται ότι η αρχή της εκατέρωθεν ακροάσεως αποτελεί θεμελιώδη αρχή του κοινοτικού δικαίου που έχει εφαρμογή σε κάθε διοικητική διαδικασία που κινείται κατά ορισμένου προσώπου και είναι ικανή να καταλήξει σε βλαπτική γι' αυτό πράξη (απόφαση του Πρωτοδικείου της 6ης Δεκεμβρίου 1994, Τ-450/93, Lisrestal κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. II-1177, σκέψη 42), αλλά η τήρησή της δεν επιβάλλεται στο πλαίσιο των νομοθετικών διαδικασιών (απόφαση του Πρωτοδικείου της 11ης Δεκεμβρίου 1996, Τ-521/93, Atlanta κ.λπ. κατά ΕΚ, Συλλογή 1996, σ. II-1707, σκέψη 70).

59 Κατ' εξαίρεση και δυνάμει ρητών διατάξεων [βλ., μεταξύ άλλων, τον κανονισμό (ΕΚ) 384/96 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη

μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ΕΕ 1996, L 56, σ. 1], ορισμένα δικαιώματα άμυνας πρέπει να διασφαλίζονται ενόψει της θεσπίσεως κανονιστικής πράξεως. Ωστόσο, η οδηγία περί καλλυντικών δεν περιλαμβάνει τέτοιες διατάξεις.

60 Εν πάση περιπτώσει, από τα πραγματικά περιστατικά προκύπτει ότι οι ενάγοντες εξέθεσαν μακροσκελώς την άποψή τους στα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και στην Επιτροπή και ότι είχαν τη δυνατότητα να την αναπτύξουν προφορικά ενώπιον της ειδικώς συσταθείσας ομάδας εμπειρογνωμόνων (βλ. σκέψη 26 ανωτέρω).

61 Απ' όλα τα ανωτέρω προκύπτει ότι η πρώτη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

Επί της δεύτερης αιτιάσεως, αντλούμενης από πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως και από παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

62 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς των εναγόντων, η Επιτροπή εκτίμησε τα εν δυνάμει αποτελέσματα του 5-MOP σε σχέση με τα παραδοσιακότερα συστατικά των αντηλιακών προϊόντων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται ιδίως τα αντηλιακά φίλτρα. Τούτο προκύπτει, επί παραδείγματι, από την πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας περί προσαρμογής, η οποία έχει ως εξής:

«Εκτιμώντας ότι αναγνωρίζεται ο μεταλλαξογόνος και φωτοκαρκινογόνος χαρακτήρας των φουροκουμαρινών· ότι, με βάση τις μελέτες και τα σχετικά επιστημονικά, τεχνικά και επιδημιολογικά στοιχεία που υπάρχουν, η επιστημονική επιτροπή καλλυντικών δεν μπορεί να συναγάγει ότι η σύνδεση των προστατευτικών φίλτρων με τις φουροκουμαρίνες εξασφαλίζει το αβλαβές των αντηλιακών κρεμών και των προϊόντων για μαύρισμα χωρίς ήλιο των οποίων η περιεκτικότητα σε φουροκουμαρίνες υπερβαίνει κάποια ελάχιστη τιμή (...)».

63 Εξάλλου, από κανένα στοιχείο της δικογραφίας δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή αντελήφθη εσφαλμένως το επιστημονικό ζήτημα που ανέκυψε, δηλαδή ότι έπρεπε να εκτιμηθεί η έκταση του κινδύνου που συνδέεται με την κατανάλωση αντηλιακού λαδιού συντιθεμένου εν μέρει από περγαμέλαιο.

64 Υπενθυμίζεται ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί έναν από τους στόχους της οδηγίας περί καλλυντικών και ότι η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να διατυπώνει η ίδια επιστημονικές εκτιμήσεις για την εξυπηρέτηση του στόχου αυτού (απόφαση του Δικαστηρίου της 25ης Ιανουαρίου 1994, C-212/91, Angelopharm, Συλλογή 1994, σ. I-171, σκέψεις 32 και 38). Η λειτουργία της επιστημονικής επιτροπής έγκειται ακριβώς στην παροχή βοηθείας στις κοινοτικές αρχές σε σχέση με τα ζητήματα επιστημονικής και τεχνικής φύσεως, ώστε οι αρχές αυτές να μπορούν να προσδιορίζουν, έχοντας πλήρη γνώση των πραγμάτων, ποια είναι τα αναγκαία μέτρα προσαρμογής (ίδια απόφαση, σκέψη 34).

65 Υπό το φως των στοιχείων αυτών, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι κακώς η Επιτροπή υπέβαλε, εν προκειμένω, την υπόθεση στην κρίση της επιστημονικής επιτροπής και ακολούθησε τη γνώμη της, η οποία διατυπώθηκε κατόπιν πληθώρας συνεδριάσεων, επισκέψεων και μελετών εμπειρογνωμόνων.

66 Εξάλλου, οσάκις υφίστανται αμφιβολίες ως προς την ύπαρξη ή τη σημασία των κινδύνων για την υγεία των καταναλωτών, τα κοινοτικά όργανα μπορούν να λαμβάνουν μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλουν να αναμένουν να αποδειχθεί πλήρως η ύπαρξη και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., μη δημοσιευθείσα ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 63).

67 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω στοιχείων, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι οι ενέργειες της Επιτροπής και το μέτρο που έλαβε ενέχουν πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως ή είναι δυσανάλογα.

68 Κατά συνέπεια, και η δεύτερη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

Επί της τρίτης αιτιάσεως, αντλούμενης από κατάχρηση εξουσίας

69 Κατά πάγια νομολογία, μια πράξη κοινοτικού οργάνου έχει εκδοθεί κατά κατάχρηση εξουσίας, αν εκδόθηκε με αποκλειστικό ή, τουλάχιστον, πρωταρχικό σκοπό άλλον από τον προβαλλόμενο (απόφαση του Δικαστηρίου της 25ης Ιουνίου 1997, C-285/94, Ιταλία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. I-3519, σκέψη 52). Ωστόσο, η κατάχρηση εξουσίας μπορεί να διαπιστωθεί μόνο βάσει αντικειμενικών, ουσιωδών και συγκλινουσών ενδείξεων (απόφαση του Πρωτοδικείου της 24ης Απριλίου 1996, T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 και T-234/94, Industrias Pesqueras Campos κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-247, σκέψη 168).

70 Εν προκειμένω, οι ενάγοντες δεν προέβαλαν τέτοιες ενδείξεις προς στήριξη του ισχυρισμού τους. Ειδικότερα, δεν απέδειξαν ότι, κατά τη διάρκεια της επίμαχης νομοθετικής διαδικασίας, η Επιτροπή θέλησε να εξυπηρετήσει διαφορετικό στόχο από αυτόν της προστασίας της δημόσιας υγείας.

71 Συνεπώς, ούτε η τρίτη αιτίαση μπορεί να γίνει δεκτή.

72 Απ' όλα τα ανωτέρω προκύπτει ότι η αγωγή πρέπει να απορριφθεί, χωρίς να είναι ανάγκη να εξεταστεί αν οι ενάγοντες απέδειξαν την ύπαρξη ζημίας και αιτιώδους συναφείας μεταξύ των προσαπτομένων στην Επιτροπή ενεργειών και της ζημίας αυτής.

Επί των δικαστικών εξόδων

73 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι οι ενάγοντες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικαστούν στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (τρίτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την αγωγή.

2) Καταδικάζει τους ενάγοντες στα δικαστικά έξοδα.

Tiili Briët Potocki

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 16 Ιουλίου 1998.

Ο Γραμματέας
H. Jung

Η Πρόεδρος
V. Tiili