SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)
de 16 de julio de 1998 *

En el asunto T-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, sociedad francesa en liquidación judicial, con domicilio social en Rungis (Francia),

Jean-Jacques Goupil, con domicilio en Chevreuse (Francia),

representados por M^e^ Jean-Pierre Spitzer, Abogado de París, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^e^ Aloyse May, 31, Grand-Rue,

partes demandantes,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Pieter Van Nuffel, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, asistido por M^e^ Ami Barav, Abogado de París y Barrister de Inglaterra y País de Gales, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: francés.

que tiene por objeto un recurso, interpuesto con arreglo al artículo 178 y al párrafo segundo del artículo 215 del Tratado CE, por el que se solicita la reparación del perjuicio que alegan haber sufrido los demandantes con motivo de un examen efectuado por la Comisión con arreglo a la Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995, Decimoctava Directiva por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 167, p. 19), por el empleo de psoralenos en las cremas solares y en los productos bronceadores;

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Tercera),

integrado por la Sra. V. Tiili, Presidenta; y por los Sres.: C. P. Briët y A. Potocki, Jueces;

Secretaria: Sra. Blanca Pastor, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de mayo de 1998;

dicta la siguiente

Sentencia

Contexto jurídico

1 El artículo 4 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de

productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE, 15/01, p. 206; en lo sucesivo, «Directiva de los cosméticos»), modificada especialmente por la Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 151, p. 32), obliga a los Estados miembros a prohibir la comercialización de productos cosméticos que contengan las sustancias mencionadas en la «lista de las sustancias que no pueden contener los productos cosméticos» (Anexo II de la Directiva), así como de productos cosméticos que contengan sustancias mencionadas en la «lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas» (primera parte del Anexo III) más allá de los límites indicados y sin atenerse a las condiciones establecidas.

2 El artículo 9 de la Directiva de los cosméticos crea un comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas encaminadas a suprimir los obstáculos técnicos que se oponen a los intercambios en el sector de los productos cosméticos (en lo sucesivo, «Comité de adaptación»). La misma disposición establece que el Comité de adaptación estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

3 Mediante la Decisión 78/45/CEE de la Comisión, de 19 de diciembre de 1977, relativa a la creación de un Comité científico de cosmetología (DO 1978, L 13, p. 24; EE 13/08, p. 89; en lo sucesivo, «Decisión 78/45») se creó un Comité científico de cosmetología (en lo sucesivo, «Comité científico») adjunto a la Comisión. Según el artículo 2 de dicha Decisión, la misión del Comité científico consiste en informar a la Comisión sobre todo problema de carácter científico y técnico relativo a los productos cosméticos y, en particular, acerca de las sustancias utilizadas en la preparación de los productos cosméticos y las condiciones de utilización de dichos productos. La misma Decisión dispone que los miembros del Comité serán nombrados por la Comisión entre «personalidades científicas altamente cualificadas competentes en los campos [de los productos cosméticos]» (artículo 4), que los representantes de los servicios interesados de la Comisión participarán en las reuniones del Comité, que la Comisión podrá invitar asimismo a tomar parte en las reuniones del Comité «a personalidades especialmente competentes en los temas objeto de estudio» (apartados 2 y 3 del artículo 8), y que el Comité científico podrá asimismo crear en su seno grupos de trabajo, que se reunirán previa convocatoria de la Comisión (artículos 7 y 8).

4 El apartado 2 del artículo 8 de la Directiva de los cosméticos dispone que se adoptarán según el procedimiento que se establece en el artículo 10 las modificaciones necesarias para adaptar el Anexo II al progreso técnico.

5 Dicho procedimiento consta de las siguientes fases:

— El presidente convoca al Comité de adaptación.

— El representante de la Comisión presenta un proyecto de medidas que haya que adoptar.

— El Comité de adaptación emite por mayoría cualificada, un dictamen en relación con el proyecto. El presidente no toma parte en la votación.

— La Comisión adopta las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del Comité de adaptación.

— Cuando las medidas propuestas por la Comisión no concuerden con el dictamen del Comité, o a falta de éste, la Comisión presentará sin tardanza una propuesta al Consejo, que adoptará su decisión por mayoría cualificada. No obstante, cuando, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la propuesta presentada al Consejo, éste no hubiera adoptado una decisión, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Hechos que originaron el litigio

6 Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm opera en el mercado de los productos parafarmacéuticos y cosméticos. Sus actividades consisten principalmente en la fabricación, la compra, la venta y la comercialización de cremas y aceites solares, aguas de tocador y perfumes. El Sr. Jean-Jacques Goupil es su presidente-director general.

7 El producto Bergasol es un aceite solar que, además de aceite vegetal y filtros, contiene esencia de bergamota. Entre las moléculas que integran la esencia de bergamota figuran algunos «psoralenos», igualmente denominados «furocumarinas». Uno de ellos es el «bergapteno», asimismo conocido en el ámbito científico con el nombre de 5-metoxipsoraleno (en lo sucesivo, «5-MOP»).

8 Cuando se expone al sol, la piel humana sufre reacciones corporales con el fin de adaptarla a la exposición a los rayos ultravioleta. Para ello, las células denominadas melanocitos segregan una sustancia filtrante que sube progresivamente a la epidermis en donde provoca un espesamiento de la capa córnea, percibido exteriormente como bronceado. El 5-MOP, muy fotodinamizante, permite multiplicar estas reacciones corporales. Por lo tanto, como ingrediente del Bergasol, la esencia de bergamota acelera considerablemente el proceso del bronceado.

9 Aparte su utilización en la fabricación del Bergasol, el 5-MOP se ha utilizado para el tratamiento de algunas dermatosis, principalmente de la psoriasis.

10 Se sospecha que el 5-MOP químicamente puro es potencialmente cancerígeno. Por consiguiente, se han realizado algunos estudios científicos para comprobar si también es potencialmente cancerígeno como componente de la esencia de bergamota utilizada en un producto bronceador.

11 Entre dichos estudios, los más favorables con respecto al producto Bergasol son los efectuados por el Sr. Fitzpatrick, Profesor de dermatología de la Harvard Medical School (Estados Unidos de América). Este científico afirma que el Bergasol es el aceite solar más eficaz y el más seguro de los elaborados hasta el presente, ya que multiplica considerablemente las reacciones protectoras del cuerpo contra los rayos ultravioleta, y que el riesgo de efecto cancerígeno del 5-MOP es desdeñable. A su juicio, la aparición de melanomas es más improbable en el caso de que se aplique Bergasol que en el de que se apliquen aceites solares sin esencia de bergamota.

12 En cambio, otros estudios han denunciado los efectos potencialmente cancerígenos de la esencia de bergamota como componente del aceite solar. Uno de ellos ha inducido a la commission française de la sécurité des consommateurs a emitir, en septiembre de 1986, un informe negativo sobre la utilización de dichos productos. Poco después, en marzo de 1987, el Gobierno alemán pidió a la Comisión que, en el seno del Comité de adaptación, se examinara la idea de limitar a 1 miligramo por kilogramo (en lo sucesivo, «mg/kg») la concentración máxima de psoralenos de origen natural en los aceites solares. A raíz de dicha solicitud, la Comisión pidió un dictamen al Comité científico. Este encargó a uno de sus miembros, el Sr. Fielder, que efectuara un estudio. Al término de éste, el Sr. Fielder llegó a la conclusión de que, en presencia de rayos ultravioleta, el 5-MOP es de una gran potencia fototóxica y fotomutagénica y, por lo tanto, potencialmente cancerígeno.

13 En una reunión del Comité científico celebrada el 2 de octubre de 1990, algunos miembros del Comité rebatieron el informe del Sr. Fielder. No obstante, el Comité aconsejó que la concentración máxima de 5-MOP en los aceite solares fuera de 1 mg/kg.

14 El 24 de septiembre de 1991, el Comité científico celebró una nueva reunión a la que estaban invitados varios expertos que no eran miembros del Comité. El objetivo de esta reunión era principalmente discutir los resultados de un seminario sobre los efectos de psoralenos, organizado por los demandantes en Bruselas los días 3 y 4 de junio de 1991. Al término de dicho seminario varios científicos firmaron un documento en el que hicieron constar que el riesgo de efectos fotomutagénicos y fotocancerígenos del 5-MOP era insignificante cuando la utilización de esta molécula se combinaba con filtros solares.

15 Los expertos invitados a la reunión dejaron constancia de sus investigaciones experimentales con aceites solares que contenían esencia de bergamota en una concentración de 5-MOP que varía entre 15 y 50 mg/kg.

16 El Sr. Combre, Jefe del Servicio de Fisiología y Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Nantes (Francia), llegó a la siguiente conclusión:

«Son, a todas luces, los [rayos ultravioleta] los que provocan las lesiones, y la presencia de bergapteno en dosis importantes junto con filtros y antioxidantes no incrementa la producción de papilomas; por el contrario, se obtiene una disminución importante de tales papilomas.»

17 El Sr. Cohen, Doctor del Toxicology Advisory Services de Sutton (Reino Unido), consideró:

«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» [a mi juicio, no existe ningún motivo para creer que, especialmente en pieles del tipo I y II, los filtros solares sin 5-MOP sean más seguros que los que contienen este ingrediente].

18 En cuanto al Sr. Fitzpatrick, se expresó del siguiente modo:

«[...] 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 [...]» [[...] diría [...] que se trata de un medio seguro, y, según creo, eficaz para hacer que la población cuya piel corresponde al tipo I o II, con un riesgo elevado de cáncer de piel, sea más resistente a contraer cáncer de piel provocado por el sol, al igual que las personas cuya piel corresponde al fototipo III o IV, ofreciéndoles, por consiguiente, las mismas posibilidades en cuanto al desarrollo de nuevas defensas [...]]

19 En una nueva reunión, el 4 de noviembre de 1991, el Comité científico confirmó su criterio de limitar a 1 mg/kg la concentración máxima de 5-MOP en los aceites solares.

20 El Comité de adaptación se reunió por primera vez el 17 de diciembre de 1991 a propósito de los psoralenos como componentes de productos cosméticos y, particularmente, de aceites solares. En esta ocasión no consiguió llegar a ninguna conclusión. Por lo tanto, decidió celebrar una nueva reunión el 1 de junio de 1992. Con motivo de esta nueva reunión la Comisión pidió al Comité de adaptación que definiera su posición sobre dos propuestas alternativas, a saber, una limitación de la concentración de psoralenos en los productos solares a 60 mg/kg y una limitación a 1 mg/kg. En la reunión de 1 de junio de 1992, la mitad de los miembros del Comité se pronunció a favor de la primera propuesta y, la otra mitad, a favor de la segunda propuesta.

21 El 2 de junio de 1992, el Comité científico emitió un «dictamen complementario», por el cual confirmó su dictamen de 4 de noviembre de 1991.

22 Los debates sobre la esencia de bergamota como componente de productos solares prosiguieron en 1993. Durante este año el Sr. Autier, médico encargado de un estudio por cuenta de la organización belga contra el cáncer, presentó un informe según el cual la utilización de productos solares que contuvieran bergamota es un factor de riesgo de melanomas malignos de la piel. Posteriormente esta conclusión fue rebatida por el Sr. Sancho-Garnier, director del Institut national de la recherche médicale (Bélgica) y por el Conseil supérieur d'hygiène publique (Francia), según el cual «[los] productos de la gama Bergasol son aceptables en el plano de la salud pública, según su formulación actual, por estar constituidos por esencias naturales que contienen psoralenos con filtros solares y excipientes adaptados».

23 El 24 de junio de 1994, una vez más, el Comité científico confirmó su dictamen.

24 El 28 de abril de 1995, el Comité de adaptación recomendó limitar a 1 mg/kg la concentración máxima de psoralenos en los productos solares. Todas las delegaciones integrantes del Comité votaron a favor de dicho criterio, a excepción de la delegación francesa y de la delegación finlandesa, que se encontraba ausente.

25 El 10 de julio de 1995, la Comisión adoptó la Directiva 95/34/CE de la Comisión, Decimoctava Directiva por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768 (DO L 167, p. 19; EE, 15/01, p. 206; en lo sucesivo, «Directiva de adaptación»). Esta Directiva instó a los Estados miembros, entre otras cosas, para que adoptaran las medidas necesarias a fin de que, a partir del 1 de julio de 1996, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercializaran cremas solares y productos bronceadores que contuvieran psoralenos en cantidad igual o superior a 1 mg/kg y para que, a partir del 1 de julio de 1997, tales productos no pudieran venderse ni cederse al consumidor final.

26 Durante el procedimiento administrativo que culminó con la adopción de la Directiva de adaptación, los demandantes presentaron regularmente observaciones, por propia iniciativa, haciendo llegar a la Comisión y a los miembros del Comité científico escritos y documentos que contenían datos y valoraciones científicas sobre el Bergasol. Además, se dio audiencia al Sr. Goupil el 5 de noviembre de 1990 con ocasión de una reunión del grupo de trabajo «productos cosméticos». Entre 1990 y 1995, este grupo de trabajo se reunió varias veces para tratar sobre el Bergasol, a veces a raíz de observaciones escritas u orales de la sociedad demandante. En una reunión celebrada el 16 de febrero de 1995 el grupo de trabajo sostuvo por unanimidad, a excepción del representante francés, la propuesta de limitar a 1 mg/kg la concentración de psoralenos en los productos solares.

27 Mediante resolución del tribunal de commerce de Créteil de 6 de julio de 1995, se promovió un procedimiento judicial de insolvencia contra la sociedad demandante. El 10 de octubre de 1995, se pronunció la liquidación judicial de la sociedad demandante.

Procedimiento y pretensiones de las partes

28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 4 de diciembre de 1996, los demandantes interpusieron el presente recurso.

29 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia decidió iniciar la fase oral. En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, se pidió a las partes que respondieran por escrito a determinadas preguntas antes de la vista y que presentaran determinados documentos.

30 El 14 de mayo de 1998 se oyeron en audiencia pública los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas orales del Tribunal de Primera Instancia.

31 Los demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

— Condene a la Comisión a pagar una indemnización de daños y perjuicios por un importe de 152.867.090 FF a Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm y la cantidad de 161.309.995,33 FF al Sr. Jean-Jacques Goupil.

— Condene en costas a la Comisión.

32 La demandada solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a los demandantes.

Sobre el fondo

Alegaciones de las partes

Naturaleza de la Directiva de adaptación

33 Aunque consideran que el comportamiento de la Comisión puede calificarse de «violación suficientemente caracterizada» del Derecho comunitario en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de responsabilidad extracontractual dimanante de actos normativos, los demandantes afirman, con carácter preliminar, que la Directiva de adaptación debe considerarse un acto administrativo y no un acto normativo, ya que únicamente se refiere al empleo de psoralenos en los productos solares y, por lo tanto, afecta exclusivamente al producto Bergasol. A este respecto, invocan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual los actos normativos se refieren necesariamente a una categoría de personas (sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de junio de 1990, AERPO y otros/Comisión, C-119/88, Rec. p. I-2189, apartado 17). Llegan a la conclusión de que cualquier violación del Derecho comunitario cometida por la Comisión al preparar o al adoptar la Directiva de adaptación constituye un acto culposo que puede ser sancionado en el marco del presente recurso.

34 Según la demandada, la Directiva de adaptación tiene un alcance normativo y general, de manera que debe probarse una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario por parte de la Comisión para que se genere la responsabilidad de la Comunidad.

Primera imputación, basada en vicios procesales

35 Los demandantes exponen que en la materia regulada por la Directiva de los cosméticos la Comisión no dispone de su amplia facultad de apreciación habitual, habida cuenta de que debe consultar a expertos y sólo puede adoptar por sí misma medidas de adaptación previo dictamen favorable del Comité de adaptación. Ello se deriva particularmente de las normas procesales previstas en el artículo 10 de la Directiva de los cosméticos.

36 En el caso de autos, según parece, la Comisión infringió dichas normas ya que, en vez de acudir al Consejo tras el dictamen negativo del Comité de adaptación de 1 de junio de 1992 sobre su propuesta de limitar la concentración máxima de psoralenos en los productos solares, presentó la misma propuesta al Comité de adaptación al cabo de algunos años. Al actuar de este modo ha violado, asimismo, la regla procesal *non bis in idem*.

37 Además, conculcó los derechos de defensa de los demandantes. La Comisión no trasladó a los miembros del Comité de adaptación la información científica entregada por ellos a los miembros del Comité científico. Debido a esta violación del principio de contradicción, el Comité de adaptación no pudo definir su posición objetivamente.

38 La demandada recuerda que la Directiva de adaptación se adoptó previo dictamen favorable del Comité científico y del Comité de adaptación. Indica que en su reunión de 1 de junio de 1992 el Comité de adaptación no emitió ningún dictamen.

39 Considera que el procedimiento para la adopción de actos normativos no debe tener necesariamente carácter contradictorio. En cualquier caso, los demandantes fueron oídos por el grupo de trabajo y los miembros del Comité científico y del Comité de adaptación recibieron las informaciones facilitadas por ellos.

Segunda imputación, basada en un error manifiesto de apreciación y en la violación del principio de proporcionalidad

40 Los demandantes sostienen que la Comisión no quiso tener en cuenta la diferencia evidente entre el 5-MOP como sustancia químicamente pura, por una parte, y el 5-MOP como componente de un producto solar, por otra. Por consiguiente, a su juicio, llegó automáticamente a unas conclusiones desproporcionadas acerca del Bergasol y adoptó una medida sin aportar o recabar la prueba científica necesaria para proteger la salud del consumidor. Por lo tanto, en sustancia, impuso a los demandantes la carga de la prueba de la inocuidad del 5-MOP y, por lo tanto, del Bergasol, con el fin de poder adoptar una medida sin motivarla científicamente.

41 La alimentación corriente puede aportar al organismo en un solo día hasta diez veces más de 5-MOP que el que podría aportar el Bergasol en un día. Numerosos productos alimenticios, como los pomelos, los limones verdes, las naranjas ácidas, los higos, el hinojo, el apio y el perejil contienen, según parece, concentraciones considerables de 5-MOP. Ello demuestra que el 5-MOP, potencialmente peligroso en estado químicamente puro, es inofensivo como componente de esencias naturales. A este respecto, los demandantes citan la versión original del Anexo II de la Directiva de los cosméticos, la cual, al prohibir la utilización de furocumarinas, entre las que se encuentran el trioxisalano y el 8-metoxipsoraleno, excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas, distinguía precisamente entre los psoralenos en estado químicamente puro, por una parte, y como componentes de esencias naturales, por otra.

42 Los demandantes llegan a la conclusión de que la limitación a 1 mg/kg de la concentración del 5-MOP en los productos solares fue desproporcionada en relación con el objetivo que supuestamente pretendía alcanzar la Comisión, a saber, la protección de la salud del consumidor.

43 La demandada recuerda que el objetivo esencial de la Directiva de los cosméticos es la protección de la salud pública. A su juicio, la adaptación de la Directiva era proporcionada a dicho objetivo, si se tienen en cuenta, en primer lugar, los estudios preocupantes sobre el carácter fotomutagénico y fotocancerígeno de los psoralenos, particularmente, como componentes de productos solares combinados con filtros protectores, y, en segundo lugar, los dictámenes desfavorables del Comité científico y del Comité de adaptación sobre los productos solares que contienen esencia de bergamota. En estas circunstancias, era evidente que no se podían excluir los riesgos para el consumidor. Por lo tanto, la limitación de la concentración de 5-MOP en 1 mg/kg había sido, a su juicio, una medida apropiada.

44 La demandada añade que el 5-MOP, como componente de productos solares, no puede compararse con el 5-MOP como componente de frutas y hortalizas. En el primer caso, a su juicio, los efectos del 5-MOP se intensifican mediante la exposición al sol del consumidor, lo cual no ocurre al ingerir frutas y hortalizas que contengan 5-MOP.

Tercera imputación, basada en una desviación de poder

45 Según los demandantes, la Comisión se ha limitado a ayudar a los competidores de la sociedad demandante a excluirla del mercado. Ya al admitir a trámite la solicitud del Gobierno alemán de 27 de marzo de 1987, la Comisión hizo el juego a los competidores alemanes deliberadamente o, al menos, como consecuencia de una ceguera inexcusable.

46 Del mismo modo, al adoptar una medida sin obtener la justificación de su necesidad, a juicio de los demandantes, la Comisión cometió una desviación de poder.

47 La demandada niega haber actuado en interés de los competidores de la sociedad demandante. El único fin que se propuso fue proteger la salud pública.

Apreciación del Tribunal

Sobre los requisitos de una posible responsabilidad de la Comunidad

48 En virtud del párrafo segundo del artículo 215 del Tratado y de los principios generales a los que esta disposición se remite, la responsabilidad de la Comunidad implica la concurrencia de varios requisitos en lo que atañe a la ilegalidad del comportamiento imputado a la Institución, a la realidad del daño y a la existencia de un vínculo de causalidad entre el comportamiento y el perjuicio alegado (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de enero de 1993, Italsolar/Comisión, C-257/90, Rec. p. I-9, apartado 33, y del Tribunal de Primera Instancia de 16 de octubre de 1996, Efisol/Comisión, T-336/94, Rec. p. II-1343, apartado 30). En materia de responsabilidad por actos normativos, el comportamiento imputado a la Comunidad debe constituir una violación de una norma jurídica de rango superior que proteja a los particulares (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 9 de diciembre de 1997, Quiller y Heusmann/Consejo y Comisión, asuntos acumulados T-195/94 y T-202/94, Rec. p. II-2247, apartado 49).

49 El objetivo del presente recurso es la indemnización de un perjuicio relacionado con actuaciones de la Comisión relacionadas con la preparación y adopción de una Directiva de adaptación de la Directiva de los cosméticos.

50 Se refiere claramente a actos de carácter normativo. En efecto, la Directiva es un acto comunitario de alcance general y la posibilidad de determinar el número o incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica dicho acto no puede cuestionar la naturaleza normativa de este último (auto del Tribunal de

Justicia de 23 de noviembre de 1995, Asocarne/Consejo, C-10/95 P, Rec. p. I-4149, apartado 30). La Directiva de adaptación se refiere, de manera general y abstracta, a todos los empresarios de los Estados miembros que, al término de los plazos fijados para adaptar a la misma cada ordenamiento jurídico interno, operen en el sector de que se trata.

51 Por consiguiente, procede verificar si la demandante ha violado una norma jurídica de rango superior que proteja a los particulares.

Sobre la primera imputación, basada en vicios de procedimiento

52 Contrariamente a lo que señalan los demandantes, en su reunión de 1 de junio de 1992, el Comité de adaptación no emitió un dictamen negativo sobre la propuesta de la Comisión de limitar la concentración máxima de psoralenos en los productos solares. Del acta de dicha reunión se desprende, entre otras cosas, que los criterios de las delegaciones de los Estados miembros se dividieron entre la propuesta de limitar la concentración máxima de 5-MOP a 1 mg/kg, por una parte, y, por otra, la propuesta alternativa de limitar la concentración máxima de 5-MOP a 60 mg/kg. Igualmente se desprende de la misma acta que, en estas circunstancias, la Comisión decidió retirar su propuesta de medidas que debían adoptarse.

53 Tal situación no está comprendida en el ámbito de aplicación de la letra a) del apartado 3 del artículo 10 de la Directiva de los cosméticos, según la cual, «la Comisión adoptará las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del Comité», ni en el de la letra b) del apartado 3 del artículo 10 de la misma Directiva, según la cual, «cuando las medidas no concuerden con dicho dictamen, o a falta de éste, la Comisión presentará sin tardanza al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de adoptarse [...]».

54 En efecto, en el caso de autos no existían ya «medidas propuestas», habida cuenta de que en la misma reunión del Comité de adaptación la Comisión retiró su propuesta de medidas que debían adoptarse.

55 Esta última iniciativa no puede censurarse en el caso de autos, por cuanto, en los expedientes relativos a la salud pública y que son delicados y polémicos a la vez, la Comisión debe disponer de un margen de apreciación y de un plazo suficientes para someter a un nuevo examen las cuestiones científicas que determinan su decisión (véase, a este respecto, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 1998, Pharos/Comisión, T-105/96, Rec. p. II-285, apartados 65 y 68).

56 Por consiguiente, sin que sea necesario pronunciarse sobre la cuestión de si el artículo 10 de la Directiva de los cosméticos contiene normas jurídicas de rango superior que protegen a los particulares, procede concluir que la Comisión no ha infringido dicha disposición.

57 Por otra parte, los demandantes alegan una violación del principio de contradicción.

58 Sobre el particular procede recordar que el principio de contradicción es un principio fundamental de Derecho comunitario que se aplica a todo procedimiento administrativo incoado contra una persona determinada y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 6 de diciembre de 1994, Lisrestal/Comisión, T-450/93, Rec. p. II-1177, apartado 42), pero no es obligatorio en los procedimientos legislativos (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 1996, Atlanta y otros/Comunidad, T-521/93, Rec. p. II-1707, apartado 70).

59 Con carácter excepcional y en virtud de disposiciones expresas [véanse, especialmente, el Reglamento (CE) n° 384/96 del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por

parte de países no miembros de la Comunidad Europea, DO 1996, L 56, p. 1], deben garantizarse determinados derechos de defensa al adoptar un acto normativo. No obstante, la Directiva de los cosméticos no contiene tales disposiciones.

60 En cualquier caso, de los hechos se deduce que los demandantes expusieron ampliamente su punto de vista a los miembros del Comité científico y a la Comisión y que pudieron presentarlo oralmente ante el grupo *ad hoc* de expertos (véase el apartado 26 *supra).*

61 De todo lo que precede se deduce que la primera imputación debe ser desestimada.

Sobre la segunda imputación, basada en un error manifiesto de apreciación y en una violación del principio de proporcionalidad

62 Contrariamente a lo que afirman los demandantes, la Comisión ha evaluado los efectos potenciales del 5-MOP en relación con los componentes más tradicionales de los productos solares, entre los que se encuentran, particularmente, los filtros solares. Ello se desprende, por ejemplo, del primer considerando de la Directiva de adaptación, redactado en los siguientes términos:

«Considerando que las furocumarinas están reconocidas como fotomutágenas y fotocancerígenas; que los estudios y datos científicos, técnicos y epidemiológicos de que se dispone no han permitido al Comité científico de cosmetología llegar a la conclusión de que la asociación de filtros protectores frente a las furocumarinas asegure la inocuidad de las cremas solares y de los productos bronceadores que contienen furocumarinas por encima de una concentración mínima [...]»

63 Por lo demás, ningún elemento de los autos permite llegar a la conclusión de que la Comisión percibió incorrectamente la cuestión científica que se planteaba, a saber, la relativa a valorar la amplitud del riesgo inherente al consumo de un aceite solar compuesto en parte de esencia de bergamota.

64 Debe recordarse que la protección de la salud pública es uno de los objetivos de la Directiva de los cosméticos y que la Comisión no puede efectuar, por sí misma, las valoraciones científicas necesarias para alcanzarlo (sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1994, Angelopharm, C-212/91, Rec. p. I-171, apartados 32 y 38). El Comité científico tiene, precisamente, por misión asistir a las autoridades comunitarias en las cuestiones científicas y técnicas, con el fin de permitirles determinar, con pleno conocimiento de causa, las medidas de adaptación necesarias (misma sentencia, apartado 34).

65 A la luz de estos elementos no puede reprocharse a la Comisión el hecho de haber acudido, en el caso de autos, al Comité científico y haberse atenido a su dictamen, emitido tras múltiples reuniones, visitas y peritajes.

66 De todos modos, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de los consumidores, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211 apartado 63).

67 Atendidos los elementos que preceden, no puede considerarse que el comportamiento de la Comisión y la medida adoptada por ésta adolezcan de un error manifiesto de apreciación ni que sean desproporcionados.

68 En consecuencia, procede igualmente desestimar la segunda imputación.

Sobre la tercera imputación, basada en una desviación de poder

69 Según jurisprudencia reiterada, un acto de una Institución comunitaria está viciado de desviación de poder si se adoptó con el fin exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar fines distintos de los alegados (sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de junio de 1997, Italia/Comisión, C-285/94, Rec. p. I-3519, apartado 52). No obstante, sólo se puede tener constancia de una desviación de poder sobre la base de indicios objetivos, oportunos y concordantes (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 24 de abril de 1996, Industrias Pesqueras Campos y otros/Comisión, asuntos acumulados T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 y T-234/94, Rec. p. II-247, apartado 168).

70 En el caso de autos los demandantes no han aportado tales indicios en apoyo de su motivo. En particular, no han probado que durante el procedimiento legislativo controvertido la Comisión hubiera querido alcanzar un objetivo distinto del de salvaguardar la salud pública.

71 De ello se deduce que tampoco puede acogerse la tercera imputación.

72 De todo lo que precede resulta que debe desestimarse el recurso sin que sea necesario examinar si la demandante ha demostrado la existencia de un perjuicio y de un vínculo de causalidad entre el comportamiento imputado a la Comisión y ese perjuicio.

Costas

73 A tenor del apartado 2 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones de los demandantes, procede condenarlos en costas, de acuerdo con lo solicitado en este sentido por la Comisión.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Tercera)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Condenar en costas a los demandantes.

Tiili Briët Potocki

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de julio de 1998.

El Secretario La Presidenta

H. Jung V. Tiili