YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

16 päivänä heinäkuuta 1998 *

Asiassa T-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, Ranskan oikeuden mukaan perustettu, selvitystilassa oleva yhtiö, kotipaikka Rungis (Ranska),

Jean-Jacques Goupil, kotipaikka Chevreuse (Ranska),

edustajanaan asianajaja Jean-Pierre Spitzer, Pariisi, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Aloyse May, 31 Grand-Rue,

kantajina,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellisen yksikön virkamies Pieter Van Nuffel, avustajanaan asianajaja Ami Barav, Pariisi sekä Englannin ja Walesin asianajajayhteisö, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

jossa kantajat vaativat EY:n perustamissopimuksen 178 artiklan ja 215 artiklan toisen kohdan nojalla korvausta vahingosta, jonka he väittävät aiheutuneen komission suorittamasta tutkimuksesta, jonka se on tehnyt psoraleenin käyttämisestä auringonsuoja- ja rusketustuotteissa kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen 10 päivänä heinäkuuta 1995 annetun kahdeksannentoista komission direktiivin 95/34/EY (EYVL L 167, s. 19) nojalla,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja V. Tiili sekä tuomarit C. P. Briët ja A. Potocki,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies B. Pastor,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 14.5.1998 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY (EYVL

L 262, s. 169, jäljempänä kosmetiikkadirektiivi), jota on muutettu muun muassa 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/35/ETY (EYVL L 151, s. 32), 4 artiklassa velvoitetaan jäsenvaltiot kieltämään kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jos niissä on aineita, jotka on mainittu "luettelossa aineista, joita kosmeettisissa valmisteissa ei saa olla" (direktiivin liite II), tai jos niissä on säädetyt rajoitukset ylittäviä määriä aineita, jotka on mainittu "luettelossa aineista, joita saa sisältyä kosmeettisiin valmisteisiin vain määrätyin rajoituksin ja edellytyksin" (liite III, 1 osa) eivätkä säädetyt edellytykset toteudu.

2 Kosmetiikkadirektiivin 9 artiklassa säädetään kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean (jäljempänä mukauttamiskomitea) perustamisesta. Samassa säännöksessä täsmennetään, että mukauttamiskomiteassa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

3 Kosmetiikka-alan tiedekomitean perustamisesta 19 päivänä joulukuuta 1977 tehdyllä komission päätöksellä 78/45/ETY (EYVL 1978, L 13, s. 24) komission yhteyteen perustetaan kosmetiikka-alan tiedekomitea (jäljempänä tiedekomitea). Tämän päätöksen 2 artiklan mukaan komissio voi kuulla komiteaa kaikissa tieteellis- ja teknisluonteisissa kosmeettisten tuotteiden alaa koskevissa ongelmissa ja erityisesti kosmeettisten tuotteiden valmistuksessa käytettävien aineiden ja niiden koostumuksen ja käyttöedellytysten osalta. Samassa päätöksessä määrätään, että komissio nimittää komitean jäsenet "hyvin pätevöityneiden ja [kosmeettisten tuotteiden alalla] ansioituneiden tiedemiesten ja -naisten keskuudesta" (4 artikla), että komission asiaa koskevan yksikön edustajat osallistuvat komitean ja työryhmien kokouksiin, että komissio voi kutsua "myös henkilöitä, joilla on tutkittavana olevan aiheen erityispätevyyttä", osallistumaan kyseisiin kokouksiin (8 artiklan 2 ja 3 kohta), ja että tiedekomitea voi myös perustaa keskuuteensa työryhmiä, jotka kokoontuvat komission kutsusta (7 ja 8 artikla).

4 Kosmetiikkadirektiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteen II mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, päätetään 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 Tähän menettelyyn kuuluvat seuraavat vaiheet:

— mukauttamiskomitean puheenjohtaja saattaa asian komitean käsiteltäväksi;

— komission edustaja tekee ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä;

— mukauttamiskomitea antaa lausuntonsa luonnoksesta määräenemmistöllä, puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen;

— komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat mukauttamiskomitean lausunnon mukaiset;

— jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole mukauttamiskomitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä ehdotuksen neuvostolle, joka ratkaisee asian määräenemmistöllä; jos neuvosto ei kuitenkaan ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ehdotus on tullut siellä vireille, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

Riita-asian perustana olevat tosiseikat

6 Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm -yhtiö toimii para-farmaseuttisten ja kosmeettisten tuotteiden markkinoilla. Sen toiminta koostuu etenkin aurinkovoiteiden ja -öljyjen sekä hajuvesien valmistamisesta, ostamisesta, myynnistä ja kaupasta. Jean-Jacques Goupil on yhtiön toimitusjohtaja.

7 Bergasol on aurinkoöljy, joka sisältää kasviöljyn ja suotimien lisäksi bergamottiaromia. Bergamottiaromin muodostaviin molekyyleihin kuuluvat psoraleenit, joita nimitetään myös furokumariineiksi. Yksi niistä on bergapteeni, joka tiedemaailmassa tunnetaan myös nimellä 5-metoksipsoraleeni (jäljempänä 5-MOP).

8 Kun ihmisen iho altistetaan auringolle, siinä tapahtuu fysikaalisia reaktioita, joiden tarkoituksena on sopeuttaa iho ultraviolettisäteille. Tätä varten värisoluiksi nimitetyt solut erittävät suodattavaa ainetta, joka nousee asteittain orvasketeen, jossa se saa aikaan sarveiskerroksen paksuuntumisen, joka havaitaan ulkoa päin rusketuksena. Vahvasti valovaikutuksinen 5-MOP moninkertaistaa nämä fysikaaliset reaktiot. Näin ollen bergamottiaromi Bergasolin ainesosana nopeuttaa huomattavasti ruskettumista.

9 5-MOPia on Bergasolin valmistuksen lisäksi käytetty useiden ihosairauksien, erityisesti psoriasiksen, hoidossa.

10 Kemiallisesti puhtaan 5-MOPin epäillään olevan mahdollisesti syöpää aiheuttava. Tämän vuoksi on tehty useita tieteellisiä tutkimuksia sen tarkistamiseksi, onko se mahdollisesti syöpää aiheuttava myös rusketustuotteessa käytetyn bergamottiaromin ainesosana.

11 Näistä tutkimuksista Bergasol-tuotteelle suosiollisimpia ovat Harvard Medical Schoolin (Amerikan yhdysvallat) dermatologian professori Fitzpatrickin tekemät tutkimukset. Tämä tiedemies väittää Bergasolin olevan tehokkain ja varmin milloinkaan kehitetty aurinkoöljy, koska se moninkertaistaa kehon suojaavat reaktiot ultraviolettisäteitä vastaan ja koska 5-MOPin syöpää aiheuttavan vaikutuksen riski on vähäinen. Fitzpatrickin mukaan ihosyövän ilmaantuminen on epätodennäköisempää Bergasolia käytettäessä kuin käytettäessä sellaisia aurinkoöljyjä, jotka eivät sisällä bergamottiaromia.

12 Muissa tutkimuksissa on sitä vastoin paljastunut aurinkoöljyn ainesosana käytetyn bergamottiaromin mahdolliset syöpää aiheuttavat vaikutukset. Eräs näistä tutkimuksista on johtanut Ranskan kuluttajasuojelulautakunnan antamaan syyskuussa 1986 kielteisen lausunnon tällaisten tuotteiden käyttämisestä. Vähän tämän jälkeen eli maaliskuussa 1987 Saksan hallitus pyysi komissiota tutkimaan mukauttamiskomiteassa ajatusta rajoittaa luontaista alkuperää olevien psoraleenien enimmäispitoisuus yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti aurinkoöljyissä. Tämän pyynnön vuoksi komissio pyysi tiedekomitealta lausunnon. Tiedekomitea määräsi yhden jäsenistään, Fielderin, tekemään tutkimuksen. Fielder on todennut tutkimuksessaan, että 5-MOP on yhdessä ultraviolettisäteiden kanssa voimakkaasti fototoksinen ja fotomutageeninen ja näin ollen mahdollisesti syöpää aiheuttava.

13 Jotkut tiedekomitean jäsenet olivat eri mieltä Fielderin lausunnosta 2.10.1990 pidetyssä tiedekomitean kokouksessa. Komitea kuitenkin suositteli 5-MOPin enimmäispitoisuudeksi aurinkoöljyissä yhtä milligrammaa kilogrammaa kohti.

14 Tiedekomitea piti 24.9.1991 uuden kokouksen, johon oli kutsuttu useita komitean ulkopuolisia asiantuntijoita. Tämän kokouksen pääasiallisena tavoitteena oli keskustella psoraleenin vaikutuksista pidetyn seminaarin tuloksista; kantajat olivat järjestäneet tämän seminaarin Brysselissä 3.6.—4.6.1991. Tämän seminaarin jälkeen useat tiedemiehet olivat allekirjoittaneet asiakirjan, jossa he totesivat 5-MOPin fotomutageenisten ja fotokarsinogeenisten vaikutusten riskin vähäiseksi silloin, kun tämän molekyylin käyttö oli yhdistetty aurinkosuotimien kanssa.

15 Kokoukseen kutsutut asiantuntijat esittivät kokeelliset tutkimuksensa aurinkoöljyistä, jotka sisältävät bergamottiaromia, jonka 5-MOP-pitoisuus vaihtelee 15 ja 50 milligramman välillä kilogrammaa kohti.

16 Nantesin (Ranska) yliopiston farmakologisen tiedekunnan fysiologian laitoksen johtaja ja dekaani Combre totesi seuraavaa:

"[ultraviolettisäteet] aiheuttavat ilmiselvästi vammoja, eivätkä merkittävät määrät bergapteeniä yhdistettyinä suotimiin ja antioksidantteihin lisää luomien syntymistä; päinvastoin voidaan todeta näiden luomien vähentyneen merkittävästi."

17 Toxicology Advisory Servicessä Suttonissa (Yhdistynyt kuningaskunta) työskentelevä tohtori Cohen totesi seuraavaa:

"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" ["mielestäni ei ole syytä uskoa, että ihotyyppien I ja II osalta aurinkosuojat, jotka sisältävät 5-MOPia, olisivat turvallisempia kuin ne, jotka eivät sitä sisällä"].

18 Fitzpatrick puolestaan antoi seuraavan lausuman:

" — — 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 [— —]" ["(— —) sanoisin (— —), että kyseessä on turvallinen ja uskoakseni tehokas keino, jolla voidaan tehdä ihotyyppeihin I ja II kuuluva korkean ihosyöpäriskin väestö yhtä vastustuskykyiseksi auringon aiheuttaman ihosyövän kehittymiselle kuin väestö, jonka iho kuuluu fototyyppiin III ja IV, ja että näin voidaan antaa näille henkilöille samat keinot uusien puolustusmekanismien kehittämiseen (— —)"].

19 Tiedekomitea vahvisti 4.11.1991 pidetyssä uudessa kokouksessa kantansa 5-MOP-pitoisuuden rajoittamisesta aurinkoöljyissä alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti.

20 Mukauttamiskomitea kokoontui ensimmäisen kerran 17.12.1991 kosmeettisten tuotteiden ja erityisesti aurinkoöljyjen ainesosina käytettävien psoraleenien vuoksi. Tässä tilaisuudessa se ei onnistunut tekemään päätöstä. Se päätti pitää uuden kokouksen 1.6.1992. Tätä uutta kokousta varten komissio pyysi mukauttamiskomitealta kannanottoa kahdesta vaihtoehtoisesta ehdotuksesta, toisin sanoen siitä, että psoraleenipitoisuus rajoitettaisiin aurinkotuotteissa alle 60 milligramman kilogrammaa kohti taikka alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti. Puolet komitean jäsenistä kannatti 1.6.1992 pidetyssä kokouksessa ensin mainittua ehdotusta ja puolet viimeksi mainittua ehdotusta.

21 Tiedekomitea antoi 2.6.1992 "ylimääräisen lausunnon", jolla se vahvisti 4.11.1991 antamansa lausunnon.

22 Bergamottiaromista aurinkotuotteiden ainesosana käytiin keskusteluja vuonna 1993. Tämän vuoden aikana syöpää vastaan taistelevan belgialaisen hyväntekeväisyysjärjestön lukuun tehdystä tutkimuksesta vastaava lääkäri Autier antoi lausuntonsa, jonka mukaan bergamottia sisältävien aurinkotuotteiden käyttäminen on pahanlaatuisen ihosyövän riskitekijä. Belgian kansallisen lääketieteellisen tutkimuslaitoksen johtaja Sancho-Garnier sekä Ranskan terveysvirasto kiistivät tämän päätelmän; viimeksi mainitun mukaan "Bergasol-tuotteet ovat nykyisessä koostumuksessaan kansanterveyden kannalta hyväksyttäviä, koska niissä on yhdistetty psoraleenejä sisältäviä luontaisia aromiaineita aurinkosuotimiin ja mukautettuihin täyteaineisiin".

23 Tiedekomitea vahvisti 24.6.1994 vielä kerran lausuntonsa.

24 Mukauttamiskomitea suositteli 28.4.1995 psoraleenipitoisuuden rajoittamista aurinkotuotteissa alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti. Kaikki jäsenvaltioiden edustajat komiteassa äänestivät kyseisen lausunnon puolesta, Ranskan edustajia sekä poissaolleita Suomen edustajia lukuun ottamatta.

25 10 päivänä heinäkuuta 1995 annettiin kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdeksastoista komission direktiivi 95/34/EY (EYVL L 167, s. 19, jäljempänä mukauttamisdirektiivi). Tässä direktiivissä säädetään muun muassa, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivästä heinäkuuta 1996 alkaen yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat eivät saata markkinoille auringonsuoja- ja rusketustuotteita, joissa on psoraleeneja yksi milligramma kilogrammaa kohti tai enemmän, ja että tällaisia valmisteita ei myydä eikä muutoin toimiteta kuluttajalle 30.6.1997 jälkeen.

26 Direktiivin antamiseen johtaneen hallinnollisen menettelyn aikana kantajat esittivät säännöllisesti huomautuksiaan omasta aloitteestaan lähettäen komissiolle ja tiedekomitean jäsenille Bergasolia koskevia tietoja ja tieteellisiä arviointeja sisältäviä kirjeitä ja asiakirjoja. Lisäksi Goupilia kuultiin 5.11.1990 kosmetiikkatuotetyöryhmän kokouksessa. Tämä työryhmä kokoontui Bergasol-asiassa useaan kertaan vuosina 1990—1995, toisinaan kantajana olevan yhtiön kirjallisten tai suullisten huomautusten perusteella. Työryhmä kannatti 16.2.1995 pidetyssä kokouksessa yksimielisesti, Ranskan edustajaa lukuun ottamatta, psoraleenipitoisuuden rajoittamista aurinkotuotteissa alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti.

27 Tribunal de commerce de Créteilin 6.7.1995 antamalla tuomiolla aloitettiin selvitysmenettely kantajana olevaa yhtiötä vastaan. Kantajana oleva yhtiö asetettiin selvitystilaan 10.10.1995.

Asian käsittelyn vaiheet ja asianosaisten vaatimukset

28 Kantajat nostivat 4.12.1996 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

29 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn. Asianosaisia on prosessinjohtotoimien rajoissa pyydetty vastaamaan kirjallisesti tiettyihin kysymyksiin ennen istuntoa ja esittämään tietyt asiakirjat.

30 Asianosaisten lausumat ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin antamat vastaukset on kuultu 14.5.1998 pidetyssä julkisessa istunnossa.

31 Kantajat vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— velvoittaa komission maksamaan Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm -yhtiölle vahingonkorvauksena 152 867 090 Ranskan frangia sekä Jean-Jacques Goupil'lle 161 309 995,33 Ranskan frangia ja

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

32 Vastaaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hylkää kanteen ja

— velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Pääasia

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

Mukauttamisdirektiivin luonne

33 Vaikka kantajat katsovat, että komission toiminta voidaan luokitella lainsäädäntötoimista johtuvaa sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevassa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetuksi yhteisön oikeuden "riittävän ilmeiseksi rikkomiseksi", he väittävät aluksi, että mukauttamisdirektiiviä on pidettävä hallintotoimena eikä lainsäädäntötoimena, koska se koskee yksinomaan psoraleenien käyttöä aurinkotuotteissa ja näin ollen ainoastaan Bergasol-tuotetta. Kantajat vetoavat tältä osin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan lainsäädäntötoimet koskevat välttämättä henkilöryhmää (asia C-119/88, AERPO ym. v. komissio, tuomio 6.6.1990, Kok. 1990, s. I-2189, 17 kohta). Kantajat ovat sitä mieltä, että komission mikä tahansa yhteisön oikeuden vastainen toiminta mukauttamisdirektiiviä valmisteltaessa tai annettaessa muodostaa virheen, josta voidaan määrätä seuraamus nyt käsiteltävänä olevan kanteen yhteydessä.

34 Vastaajan mukaan mukauttamisdirektiivi on lainsäädännöllinen ja yleisesti sovellettava toimi, joten yhteisön vastuun syntymiseksi on näytettävä toteen se, että komissio on rikkonut yhteisön oikeutta riittävän ilmeisellä tavalla.

Menettelyvirheitä koskeva ensimmäinen väite

35 Kantajat väittävät, että kosmetiikkadirektiivin soveltamisalalla komissiolla ei ole tavanomaista laajaa harkintavaltaa, koska sen on kuultava asiantuntijoita ja se voi itse toteuttaa mukauttamistoimenpiteitä ainoastaan mukauttamiskomitean puoltavan lausunnon perusteella. Tämä ilmenee muun muassa kosmetiikkadirektiivin 10 artiklassa säädetyistä menettelysäännöistä.

36 Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa komissio on jättänyt noudattamatta viimeksi mainittuja sääntöjä, koska sen sijaan, että se olisi psoraleenien enimmäispitoisuuden rajoittamista aurinkotuotteissa koskevasta ehdotuksestaan mukauttamiskomitean kieltävän lausunnon 1.6.1992 saatuaan turvautunut neuvoston apuun, se antoi saman ehdotuksen mukauttamiskomitealle joitakin vuosia myöhemmin. Näin toimiessaan se on kantajien mukaan myös jättänyt noudattamatta menettelysääntöä, jonka mukaan samassa asiassa ei saa toimia kahdesti (non bis in idem).

37 Lisäksi se on loukannut kantajien puolustautumisoikeuksia. Se ei ollut toimittanut mukauttamiskomitean jäsenille kantajien tiedekomitealle esittämiä tieteellisiä tietoja. Tämän kontradiktorisen menettelyn periaatteen noudattamatta jättämisen vuoksi mukauttamiskomitea ei ollut voinut ottaa asiaan kantaa objektiivisesti.

38 Vastaaja huomauttaa, että mukauttamisdirektiivi on annettu tiedekomitean ja mukauttamiskomitean puoltavan lausunnon perusteella. Se toteaa, että mukauttamiskomitea ei antanut mitään lausuntoa 1.6.1992 pidetyssä kokouksessaan.

39 Vastaaja katsoo, että normatiivisten sääntöjen antamista koskevan menettelyn ei välttämättä tarvitse olla kontradiktorista. Tiedekomitean työryhmä oli joka tapauksessa kuullut kantajia ja tiedekomitean ja mukauttamiskomitean jäsenet olivat saaneet kantajien toimittamat tiedot.

Ilmeistä arviointivirhettä ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva toinen väite

40 Kantajat väittävät, että komissio ei ole halunnut ottaa huomioon toisaalta kemiallisesti puhtaan 5-MOPin ja toisaalta aurinkotuotteen ainesosana esiintyvän 5-MOPin välistä ilmeistä eroa. Tämän vuoksi se on automaattisesti päätynyt suhteettomiin päätelmiin Bergasolista ja toteuttanut toimenpiteen esittämättä tai vastaanottamatta tieteellistä todistetta sen välttämättömyydestä kuluttajien terveyden suojelemiseksi. Se on siis pääasiallisesti asettanut kantajille todistustaakan 5-MOPin ja näin ollen Bergasolin vaarattomuudesta voidakseen toteuttaa toimenpiteen sitä tieteellisesti perustelematta.

41 Elimistö saa helposti tavanomaisesta ravinnosta yhden päivän aikana jopa kymmenen kertaa enemmän 5-MOPia kuin se voi saada päivän aikana Bergasolista. Useat elintarvikkeet, kuten greipit, limetit, tietyt appelsiinit, viikunat, fenkoli, selleri ja persilja, sisältävät huomattavia 5-MOP-pitoisuuksia. Tämä osoittaa, että kemiallisesti puhtaana mahdollisesti vaarallinen 5-MOP ei vahingoita terveyttä luontaisten aromiaineiden ainesosana. Tältä osin kantajat lainaavat kosmetiikkadirektiivin liitteen II alkuperäistä versiota, jossa tehtiin ero kemiallisten psoraleenien ja luontaisten aromiaineiden ainesosina esiintyvien psoraleenien välillä, kun siinä kiellettiin furokumariineista trioksialeeni ja 8-metoksipsoraleeni, valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromiaineiden normaaliin sisältöön kuuluvia lukuun ottamatta.

42 Kantajat katsovat, että 5-MOP-pitoisuuden rajoittaminen aurinkotuotteissa alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti on suhteeton toimenpide komission tavoittelemaan päämäärään eli kuluttajien terveyden suojeluun nähden.

43 Vastaaja muistuttaa, että kosmetiikkadirektiivin keskeisenä tavoitteena on kansanterveyden suojelu. Vastaajan mukaan direktiivin antaminen oli oikeassa suhteessa tähän tavoitteeseen nähden, ottaen ensiksikin huomioon huolestuttavat tutkimustulokset psoraleenien fotomutageenisyydestä ja fotokarsinogeenisyydestä erityisesti aurinkotuotteiden ainesosina yhdessä suojaavien suotimien kanssa, ja toiseksi tiedekomitean ja mukauttamiskomitean kielteiset lausunnot bergamottiaromeja sisältävistä aurinkotuotteista. Näissä oloissa oli vastaajan mukaan selvää, että ei ollut mahdollista välttää kuluttajille aiheutuvia riskejä. Näin ollen 5-MOP-pitoisuuden rajoittaminen alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti oli asianmukainen toimenpide.

44 Vastaaja lisää, että aurinkotuotteiden ainesosana käytettävää 5-MOPia ei voida verrata hedelmien ja vihannesten ainesosana esiintyvään 5-MOPiin. Ensin mainitussa tapauksessa 5-MOPin vaikutukset tehostuvat, kun kuluttaja altistuu auringolle, mitä ei tapahdu 5-MOPia sisältävien hedelmien ja vihannesten nauttimisen yhteydessä.

Harkintavallan väärinkäyttöä koskeva kolmas väite

45 Kantajien mukaan komissio on vain auttanut kantajana olevan yhtiön kilpailijoita sulkemaan tämän pois markkinoilta. Komissio oli tietoisesti tai ainakin anteeksi antamattoman sokeasti toiminut saksalaisten kilpailijoiden hyväksi jo noudattaessaan Saksan hallituksen pyyntöä 27.3.1987.

46 Komissio oli myös käyttänyt väärin harkintavaltaansa toteuttaessaan toimenpiteen, jonka tarpeellisuudesta sillä ei ollut todisteita.

47 Vastaaja kiistää toimineensa kantajana olevan yhtiön kilpailijoiden hyväksi. Sen ainoana tavoitteena oli kansanterveyden suojaaminen.

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

Yhteisön mahdollisen vastuun edellytykset

48 Perustamissopimuksen 215 artiklan toisen kohdan ja siinä tarkoitettujen yleisten periaatteiden mukaan yhteisö on vastuussa vahingosta ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät: toimielinten moitittu toiminta on yhteisön oikeuden vastaista, vahinko on syntynyt ja toiminnan ja väitetyn vahingon välillä on syy-yhteys (asia C-257/90, Italsolar v. komissio, tuomio 14.1.1993, Kok. 1993, s. I-9, 33 kohta ja asia T-336/94, Efisol v. komissio, tuomio 16.10.1996, Kok. 1996, s. II-1343, 30 kohta). Lainsäädäntötoimien osalta yhteisö voi olla vastuussa moitteenalaisesta toiminnastaan ainoastaan, jos kyseessä on riittävän ilmeinen ylemmäntasoisen, yksityisiä oikeussubjekteja suojaavan oikeussäännön rikkominen (yhdistetyt asiat T-195/94 ja T-202/94, Quiller ja Heusmann v. neuvosto ja komissio, tuomio 9.12.1997, Kok. 1997, s. II-2247, 49 kohta).

49 Nyt käsiteltävänä olevalla kanteella vaaditaan vahingonkorvausta vahingosta, joka kantajien mukaan liittyy komission toimintaan kosmetiikkadirektiivin mukauttamista koskevan direktiivin valmistelussa ja antamisessa.

50 Kanne koskee selvästi normatiivista toimenpidettä. Direktiivi on yleisesti sovellettava yhteisön säädös, ja mahdollisuus osoittaa niiden oikeussubjektien määrä tai henkilöllisyys, joita säädös koskee, ei voi saattaa kyseenalaiseksi toimen normatiivisuutta (asia C-10/95, Asocarne v. neuvosto, määräys 23.11.1995, Kok. 1995,

s. I-4149, 30 kohta). Mukauttamisdirektiivi koskee yleisesti ja abstraktisti kaikkia jäsenvaltioiden yrittäjiä, jotka toimivat kyseessä olevalla alalla direktiivin saattamista osaksi kutakin kansallista oikeusjärjestystä koskevan määräajan päättyessä.

51 Näin ollen on tutkittava, onko vastaaja rikkonut ylemmäntasoista, yksityistä oikeussubjektia suojaavaa oikeussääntöä.

Menettelyvirheitä koskeva ensimmäinen väite

52 Toisin kuin kantajat väittävät, mukauttamiskomitea ei ole 1.6.1992 pidetyssä kokouksessaan antanut kielteistä lausuntoa komission ehdotuksesta rajoittaa psoraleenien enimmäispitoisuutta aurinkotuotteissa. Tämän kokouksen pöytäkirjasta ilmenee muun muassa, että jäsenvaltioiden edustajien mielipiteet jakautuivat kahden ehdotuksen välillä: toisaalta haluttiin rajoittaa 5-MOPin enimmäispitoisuus alle yhteen milligrammaan kilogrammaa kohti, toisaalta haluttiin vaihtoehtoisesti rajoittaa 5-MOPin enimmäispitoisuus 60 milligrammaan kilogrammaa kohti. Samasta pöytäkirjasta ilmenee myös, että komissio on näissä olosuhteissa päättänyt peruuttaa toimenpide-ehdotuksensa.

53 Tällainen tilanne ei kuulu kosmetiikkadirektiivin 10 artiklan 3 kohdan a alakohdan soveltamisalaan, jonka mukaan "komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset" eikä saman direktiivin 10 artiklan 3 kohdan b alakohdan soveltamisalaan, jonka mukaan "jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä — — ".

54 Nyt kyseessä olevassa tilanteessa ei enää ole olemassa "suunniteltuja toimenpiteitä", koska komissio on peruuttanut toimenpide-ehdotuksensa jo mukauttamiskomitean kokouksessa.

55 Nyt esillä olevassa tapauksessa tätä viimeksi mainittua toimintaa ei voida arvostella, koska kansanterveyttä koskevissa arkaluonteisissa ja kiistanalaisissa asioissa komissiolla on oltava tiettyä harkintavaltaa ja riittävä määräaika sen päätöksenteon kannalta keskeisten tieteellisten kysymysten uudelleen tutkimiseksi (ks. tältä osin asia T-105/96, Pharos v. komissio, tuomio 17.2.1998, Kok. 1998, s. II-285, 65 ja 68 kohta).

56 Näin ollen on todettava, että komissio ei ole jättänyt noudattamatta kosmetiikkadirektiivin 10 artiklaa ilman, että olisi tarpeen ratkaista kysymys siitä, sisältääkö tämä säännös ylemmänasteisia, yksityisiä oikeussubjekteja suojaavia oikeussääntöjä.

57 Kantajat väittävät myös, että kontradiktorisen menettelyn periaatetta on loukattu.

58 Tältä osin on todettava, että kontradiktorisen menettelyn periaate on yhteisön oikeuden perustavanlaatuinen periaate, jota sovelletaan sellaisiin tiettyä henkilöä vastaan käytäviin avoimiin hallintomenettelyihin, joissa voidaan tehdä tälle henkilölle vastainen päätös (asia T-450/93, Lisrestal v. komissio, tuomio 6.12.1994, Kok. 1994, s. II-1177, 42 kohta), mutta jota ei voida laajentaa lainsäädäntömenettelyihin (asia T-521/93, Atlanta ym. v. yhteisö, tuomio 11.12.1996, Kok. 1996, s. II-1707, 70 kohta).

59 Poikkeuksellisesti ja nimenomaisten säännösten nojalla (ks. muun muassa polkumyynnillä muista kuin Euroopan yhteisön jäsenvaltioista tapahtuvalta tuonnilta suojautumisesta 22 päivänä joulukuuta 1995 annettu neuvoston asetus (EY)

N:o 384/96, EYVL L 56, s. 1) on taattava tietyt puolustautumisoikeudet normatiivisen säädöksen antamisessa. Kosmetiikkadirektiivi ei kuitenkaan sisällä tällaisia säännöksiä.

60 Tosiseikoista ilmenee joka tapauksessa, että kantajat ovat seikkaperäisesti esittäneet tiedekomitean jäsenille ja komissiolle näkökantansa ja että he ovat voineet esittää ne suullisesti tilapäiselle asiantuntijaryhmälle (ks. edellä 26 kohta).

61 Tästä seuraa, että ensimmäinen väite on hylättävä.

Ilmeistä arviointivirhettä ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva toinen väite

62 Toisin kuin kantajat väittävät, komissio on arvioinut 5-MOPin mahdollisia vaikutuksia yhdessä perinteisempien aurinkotuotteiden ainesosien, erityisesti aurinkosuodatinten kanssa. Tämä ilmenee esimerkiksi mukauttamisdirektiivin ensimmäisestä perustelukappaleesta, joka kuuluu seuraavasti:

”furokumariinit on todettu fotomutageenisiksi ja fotokarsinogeenisiksi; käytettävissä olevat tieteelliset, tekniset ja epidemiologiset tutkimukset ja tiedot eivät saaneet kosmetiikka-alan tiedekomiteaa päätymään tulokseen, että suojaavien suotimien yhdistäminen furokumariineihin takaisi furokumariineja yli tietyn vähimmäispitoisuuden sisältävien aurinkovoiteiden ja rusketustuotteiden vaarattomuuden — — ”.

63 Asiakirja-aineisto ei sisällä mitään, mistä voisi päätellä, että komissio olisi ymmärtänyt huonosti esille tulleen tieteellisen kysymyksen eli osittain bergamottiaromista koostuvan aurinkoöljyn kulutukseen liittyvän vaaran suuruuden arvioinnin.

64 On muistettava, että kansanterveyden suojelu on yksi kosmetiikkadirektiivin tavoitteista ja että komissio ei pysty itse tekemään tämän päämäärän saavuttamiseksi tarvittavia tieteellisiä arviointeja (asia C-212/91, Angelopharm, tuomio 25.1.1994, Kok. 1994, s. I-171, 32 ja 38 kohta). Tiedekomitean tehtävänä on juuri auttaa yhteisön viranomaisia tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä, jotta ne voisivat asiantuntevasti päättää tarvittavista mukauttamistoimenpiteistä (saman tuomion 34 kohta).

65 Näiden seikkojen perusteella komissiota ei voida moittia siitä, että se on saattanut nyt käsiteltävänä olevan asian tiedekomitean käsiteltäväksi ja noudattanut sen lausuntoa, joka on muotoiltu useiden kokousten ja asiantuntijoiden kuulemisen sekä näiden tekemien tutkimusten perusteella.

66 Jos esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, 63 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

67 Ottaen huomioon edellä esitetyt seikat komission toimintaa ja sen toteuttamaa toimenpidettä ei voida pitää suhteettomina tai sellaisina, että niihin liittyisi ilmeinen arviointivirhe.

68 Tämän vuoksi myös toinen väite on hylättävä.

Harkintavallan väärinkäyttöä koskeva kolmas väite

69 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön toimielin on toteuttanut toimenpiteen käyttäen väärin harkintavaltaansa silloin, kun toimenpide on tehty yksinomaan tai ainakin olennaisilta osin muussa kuin esitetyssä tarkoituksessa (asia C-285/94, Italia v. komissio, tuomio 25.6.1997, Kok. 1997, s. I-3519, 52 kohta). Harkintavaltaa voidaan kuitenkin todeta käytetyn väärin vain objektiivisten, asiaan vaikuttavien ja yhtäpitävien todisteiden perusteella (yhdistetyt asiat T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 ja T-234/94, Industrias Pesqueras Campos ym. v. komissio, tuomio 24.4.1996, Kok. 1996, s. II-247, 168 kohta).

70 Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa kantajat eivät ole esittäneet tällaisia todisteita kanneperusteensa tueksi. He eivät etenkään ole osoittaneet, että komissio olisi kyseessä olevan lainsäädäntömenettelyn aikana tavoitellut muuta päämäärää kuin kansanterveyden suojelua.

71 Tästä seuraa, että myöskään kolmatta väitettä ei voida hyväksyä.

72 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että kanne on hylättävä ilman, että olisi tarpeen tutkia, onko kantaja osoittanut vahingon todellisuuden ja komission moititun toiminnan ja tämän vahingon välisen syy-yhteyden.

Oikeudenkäyntikulut

73 Tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantajat ovat hävinneet asian, heidät on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, koska komissio on sitä vaatinut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(kolmas jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) Kanne hylätään.

2) Kantajat velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Tiili Briët Potocki

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä heinäkuuta 1998.

H. Jung V. Tiili

kirjaaja kolmannen jaoston puheenjohtaja