FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (tredje avdelningen)
den 16 juli 1998 *

I mål T-199/96,

Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, bolag bildat enligt fransk rätt, försatt i konkurs, Rungis (Frankrike),

Jean-Jacques Goupil, Chevreuse (Frankrike),

företrädda av advokaten Jean-Pierre Spitzer, Paris, delgivningsadress: advokatbyrån Aloyse May, 31, Grand-rue, Luxemburg,

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av Pieter van Nuffel, rättstjänsten, i egenskap av ombud, biträdd av Ami Barav, advokat i Paris och barrister i England och Wales, delgivningsadress: rättstjänsten, Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: franska.

angående en talan, med stöd av artiklarna 178 och 215 andra stycket i EG-fördraget, om ersättning för den skada som sökandena anser sig ha lidit till följd av den utredning som har letts av kommissionen och tillämpningen av kommissionens artonde direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII, till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg (EGT L 167, s. 19), vad gäller användningen av psoralen i solkräm och solskyddsprodukter,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden V. Tiili samt domarna C. P. Briët, och A. Potocki,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören Blanca Pastor,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter det muntliga förfarandet den 14 maj 1998,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1 Enligt artikel 4 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, s. 169,

svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198, nedan kallat kosmetikadirektivet), i dess lydelse enligt direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 151, s. 32; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 74) skall medlemsstaterna förbjuda att kosmetiska produkter släpps ut på marknaden om de innehåller ämnen som upptas på "listan över ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla" (bilaga II till direktivet), eller om de innehåller ämnen som upptas på "listan över ämnen som endast får ingå i kosmetiska produkter inom föreskrivna gränser och villkor" (bilaga III del 1) och dessa ämnen överskrider gränserna och eller används under andra förhållanden än vad som anges i bilaga III.

2 Genom artikel 9 i kosmetikadirektivet inrättas en kommitté för anpassning till den tekniska utvecklingen av direktiven om avskaffande av tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn (nedan kallad anpassningskommittén). I samma bestämmelse preciseras att anpassningskommittén skall bestå av representanter för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

3 Genom kommissionens beslut 78/45/EEG av den 19 december 1977 om inrättandet av en vetenskaplig kommitté för kosmetika (EGT L 13, s. 24; svensk specialutgåva, område 13, volym 8, s. 42) inrättades en vetenskaplig kommitté för kosmetika (nedan kallad vetenskapliga kommittén) som är knuten till kommissionen. Enligt artikel 2 i detta beslut skall kommittén avge yttrande till kommissionen beträffande alla problem av vetenskapligt eller tekniskt slag inom området för kosmetiska produkter, och särskilt beträffande de ämnen som används vid framställningen av kosmetiska produkter samt beträffande sammansättningen av och användningsvillkoren för dessa produkter. I samma beslut anges att kommitténs medlemmar skall utses av kommissionen bland "högt kvalificerade vetenskapsmän med kompetens inom de områden som [rör kosmetiska produkter]" (artikel 4), att företrädare för berörda enheter hos kommissionen skall närvara vid kommitténs sammanträden, att kommissionen även får "bjuda in personer med särskilda fackkunskaper i de ämnen som behandlas" till kommitténs sammanträden (artikel 8.2 och 8.3) och att vetenskapliga kommittén kan bilda arbetsgrupper, vars sammanträden sammankallas av kommissionen (artiklarna 7 och 8).

4 I artikel 8.2 i kosmetikadirektivet anges att de ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilaga II med hänsyn till tekniska framsteg skall antas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 10.

5 Detta förfarande har följande förlopp:

— Ärendet hänskjuts till anpassningskommittén av dess ordförande.

— Kommissionens företrädare förelägger kommittén ett förslag till åtgärder.

— Anpassningskommittén fattar beslut om yttrande med kvalificerad majoritet. Ordföranden får inte rösta.

— Kommissionen skall själv anta förslaget, om det har tillstyrkts av kommittén.

— Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet. Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Bakgrunden till tvisten

6 Bolaget Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm verkar på marknaden för parafarmaceutiska och kosmetiska produkter. Bolagets verksamhet omfattar särskilt tillverkning, inköp, försäljning och handel med solkrämer- och oljor, eau de toilette och parfymer. Jean-Jaques Goupil är styrelseordförande och VD för bolaget.

7 Produkten Bergasol är en sololja som utöver vegetabilisk olja och filter innehåller bergamottolja. Bland de molekyler som ingår i bergamottolja ingår "psoralen", som även kallas "furokumariner". En av dessa är "bergapten", som i vetenskapliga sammanhang går under namnet 5-metoxipsoralen (nedan kallad 5-MOP).

8 Då mänsklig hud exponeras för sol genomgår den en fysisk reaktion som skall vänja huden vid att utsättas för ultraviolett strålning. De celler som kallas melanocyter avger härvid ett filtrerande ämne som gradvis stiger upp i överhuden där det åstadkommer en förtjockning av hornlagret, vilken utifrån uppfattas som solbränna. 5-MOP är starkt fotodynamisk och gör det således möjligt att öka denna fysiska reaktion. Inslaget av bergamottolja i produkten Bergasol påskyndar därför avsevärt den bruntonande processen.

9 Vid sidan av att 5-MOP används i tillverkningen av Bergasol har den även använts i behandlingen av vissa hudsjukdomar, och då särskilt psoriasis.

10 Kemiskt ren 5-MOP misstänks för att kunna vara cancerogen. Flera forskningsstudier har följaktligen genomförts för att kontrollera om ämnet skulle kunna vara cancerogent även då det ingår i bergamottolja som används i bruntonande produkter.

11 Bland dessa forskningsstudier har den som är välvilligast inställd till produkten Bergasol genomförts av Fitzpatrick, som är professor i dermatologi vid Harvard Medical School (USA). Denne vetenskapsman har förklarat att Bergasol är den effektivaste och säkraste sololja som hittills har utvecklats, eftersom den ökar kroppens reaktion till skydd mot ultraviolett strålning, och att risken för att 5-MOP skulle ha en cancerogen verkan är försumbar. Enligt Fitzpatrick är uppkomsten av melanom mindre sannolik vid användningen av Bergasol än vid användningen av sololjor utan bergamottolja.

12 Andra studier har tvärtom påvisat att den bergamottolja som ingår i sololja skulle kunna ha cancerogena verkningar. En av dessa studier föranledde den franska konsumentskyddsnämnden att i september 1986 avge ett avstyrkande yttrande beträffande användningen av sådana produkter. Kort senare, i mars 1987, anmodade den tyska regeringen kommissionen att anlita anpassningskommittén för att undersöka möjligheten att begränsa den högsta tillåtna halten av naturlig psoralen i sololja till 1 milligram per kilogram (nedan uttryckt mg/kg). Till följd av denna anmodan begärde kommissionen ett yttrande från vetenskapliga kommittén, vilken uppdrog åt en av sina medlemmar, Fielder, att göra en forskningsstudie. Resultatet av denna studie fick Fielder att dra slutsatsen att 5-MOP, vid exponering för ultraviolett strålning, är kraftigt fototoxisk och fotomutagen och därmed skulle kunna vara cancerogen.

13 Vid ett vetenskapliga kommitténs sammanträde den 2 oktober 1990 ifrågasattes Fielders rapport av vissa kommittémedlemmar. Kommittén rekommenderade dock att den högsta tillåtna halten av 5-MOP i sololja skulle begränsas till 1 mg/kg.

14 Den 24 september 1991 höll vetenskapliga kommittén ett nytt sammanträde, till vilket det hade inbjudits ett antal experter som inte var medlemmar av kommittén. Det huvudsakliga syftet med detta sammanträde var att diskutera resultaten av det seminarium angående verkningarna av psoralen som sökandena hade anordnat i Bryssel den 3 och 4 juni 1991. I slutet av detta seminarium hade flera forskare undertecknat ett dokument, i vilket de förklarade att risken att 5-MOP skulle ha fotomutagena och fotocancerogena verkningar var obetydlig när användningen av denna molekyl förenades med solfilter.

15 De experter som hade inbjudits till sammanträdet redovisade sina forskningsexperiment med sololja innehållande bergamottolja med en halt av 5-MOP som varierade mellan 15 och 50 mg/kg.

16 Combre, som är chef för fysiologiska avdelningen och dekanus vid farmaceutiska fakulteten vid universitetet i Nantes (Frankrike), drog följande slutsats:

"Det är uppenbart att det är [ultraviolett strålning] som leder till vävnadsskador och att förekomsten av bergapten i betydande doser, i förening med filter och antioxydanter, inte ökar produktionen av papillom. Man har tvärtom konstaterat en väsentlig minskning av papillom".

17 Cohen, som är doktor vid Toxicology Advisory Services i Sutton (Förenade kungariket), förklarade följande:

"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". ["Enligt min uppfattning finns det ingen anledning att tro att solskyddsprodukter utan 5-MOP, särskilt i fråga om hudtyperna I och II, skulle vara säkrare än de produkter som innehåller detta ämne."]

18 Fitzpatrick själv uttryckte sig på följande sätt:

"... 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 ..." ["... jag skulle vilja säga ... att det rör sig om ett säkert och, tror jag, effektivt sätt att göra den befolkning som tillhör hudtyp I och II, och som löper högre risk att drabbas av hudcancer, mer resistenta mot sådan hudcancer som orsakas av sol, i likhet med dem som tillhör hudtyp III och IV, och dessa människor ges på så vis samma möjlighet att utveckla nya försvar ...".]

19 Vid ett nytt sammanträde den 4 november 1991 bekräftade vetenskapliga kommittén sin rekommendation att begränsa den högsta tillåtna halten av 5-MOP i sololja till 1 mg/kg.

20 Den 17 december 1991 höll anpassningskommittén sitt första sammanträde angående psoralen som beståndsdel i kosmetiska produkter, och särskilt i sololja. Vid detta tillfälle lyckades kommittén inte nå någon överenskommelse. Den beslöt således att hålla ett nytt sammanträde den 1 juni 1992. Inför detta nya sammanträde begärde kommissionen att anpassningskommittén skulle ta ställning till två alternativa förslag, det vill säga att psoralenhalten i solskyddsprodukter skulle begränsas till 60 mg/kg eller att den skulle begränsas till 1 mg/kg. Vid sammanträdet den 1 juni 1992 röstade hälften av kommitténs medlemmar för det första förslaget och den andra hälften röstade för det andra förslaget.

21 Den 2 juni 1992 avgav vetenskapliga kommittén ett "kompletterande yttrande" genom vilket det bekräftade sitt yttrande från den 4 november 1991.

22 Diskussionerna angående bergamottolja som beståndsdel i solskyddsprodukter fortsatte år 1993. Autier, en läkare som utför en forskningsstudie för den belgiska cancerbekämpningens räkning, lade under detta år fram en rapport enligt vilken användningen av solskyddsprodukter som innehåller bergamott medför risk att drabbas av malignt hudmelanom. Autiers slutsats mötte senare invändningar från Sancho-Garnier, direktör för Institut national de la recherche médicale (Belgien), och från Conseil supérieur d'hygiène publique (France), enligt vilken "produkterna i Bergasols sortiment är i sin nuvarande utformning godtagbara med avseende på folkhälsan, genom att de naturliga extrakt som innehåller psoralen förenas med solfilter och lämpliga konsistensgivare".

23 Den 24 juni 1994 bekräftade den vetenskapliga kommittén än en gång sitt yttrande.

24 Den 28 april 1995 rekommenderade anpassningskommittén att den högsta tillåtna psoralenhalten i solskyddsprodukter skulle begränsas till 1 mg/kg. Alla delegationer i kommittén utom den franska delegationen, och den finländska delegationen som var frånvarande, röstade för detta yttrande.

25 Den 10 juli 1995 antogs kommissionens artonde direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG (EGT L 167, s. 19, nedan kallat anpassningsdirektivet). Enligt detta direktiv skulle medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att från och med den 1 juli 1996 säkerställa att varken tillverkare eller importörer som är etablerade inom gemenskapen släpper ut solkrämer eller bruntonande produkter på marknaden, om dessa produkter innehåller en psoralenhalt som är lika med eller högre än 1 mg/kg, och för att från och med den 1 juli 1997 säkerställa att sådana produkter inte längre säljs till eller på annat sätt tillhandahålls konsumenterna.

26 Under det administrativa förfarande som föregick antagandet av anpassningsdirektivet inkom sökandena regelbundet och på eget initiativ med synpunkter, och tillställde därvid kommissionen och medlemmarna i vetenskapliga kommittén skrivelser och dokument som innehöll uppgifter och vetenskapliga utvärderingar beträffande Bergasol. Vidare hördes Jean-Jaques Goupil vid ett sammanträde i arbetsgruppen för "kosmetiska produkter" den 5 november 1990. Denna arbetsgrupp höll under åren 1990 och 1995 flera sammanträden där Bergasol behandlades, ibland på grundval av de skriftliga och muntliga yttranden som inkommit från sökandebolaget. Vid ett sammanträde den 16 februari 1995 gav arbetsgruppen, med undantag för den franske företrädaren, sitt enhälliga stöd åt förslaget att begränsa den högsta tillåtna psoralenhalten i solskyddsprodukter till 1 mg/kg.

27 Genom beslut av tribunal de commerce de Créteil av den 6 juli 1995 inleddes ett konkursförfarande gentemot sökandebolaget. Den 10 oktober 1995 försattes bolaget i konkurs.

Förfarandet och parternas yrkanden

28 Sökandena har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 4 december 1996.

29 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten att inleda det muntliga förfarandet. Inom ramen för processledningen anmodades parterna att skriftligen besvara vissa frågor före sammanträdet och att förete vissa handlingar.

30 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens muntliga frågor vid offentligt sammanträde den 14 maj 1998.

31 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten skall

— förplikta kommissionen att utge skadestånd med ett belopp av 152 867 090 FF till bolaget Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm och ett belopp av 161 309 995, 33 FF till Jean-Jacques Goupil,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

32 Svaranden har yrkat att förstainstansrätten skall

— avvisa talan,

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Saken

Parternas argument

Anpassningsdirektivets juridiska natur

33 Samtidigt som sökandena anser att kommissionens beteende kan anses utgöra ett "tillräckligt klart åsidosättande" av gemenskapsrätten, i den mening som avses i domstolens rättspraxis i fråga om utomobligatoriskt skadeståndsansvar på grund av en normativ rättsakt, har de inledningsvis hävdat att anpassningsdirektivet inte skall anses vara normativ rättsakt utan en administrativ rättsakt, av det skälet att den endast avser användningen av psoralen i solskyddsprodukter och därför uteslutande berör produkten Bergasol. De har i detta hänseende åberopat domstolens rättspraxis, enligt vilken normativa rättsakter måste beröra en grupp personer (domstolens dom av den 6 juni 1990 i mål C-119/88, AERPO m. fl. mot kommissionen, REG 1990, s. I-2189, punkt 17). Sökandena har anfört att om kommissionen på något som helst vis har åsidosatt gemenskapsrätten i samband med att anpassningsdirektivet utarbetades eller antogs, skall detta åsidosättande anses vara skadeståndsgrundande inom ramen för den aktuella talan.

34 Enligt svaranden har anpassningsdirektivet ett normativt innehåll och generell räckvidd, och det måste därför visas att kommissionen har gjort sig skyldig till ett tillräckligt klart åsidosättande av gemenskapsrätten för att gemenskapen skall ådra sig skadeståndsansvar.

Den första grunden: Fel i beslutsförfarandet

35 Sökandena har anfört att kommissionen, på det område som regleras i kosmetikadirektivet, inte förfogar över sitt normalt sett vida utrymme för skönsmässig bedömning, eftersom den måste rådfråga expertis och inte själv kan besluta om anpassningsåtgärder annat än efter ett tillstyrkande yttrande från anpassningskommittén. Detta följer bland annat av de handläggningsregler som föreskrivs i artikel 10 i kosmetikadirektivet.

36 Enligt sökandena har kommissionen i detta fall åsidosatt sistnämnda regler, eftersom den, i stället för att vända sig till rådet efter det att anpassningskommittén i sitt yttrande av den 1 juni 1992 hade avstyrkt kommissionens förslag att begränsa den högsta tillåtna psoralenhalten i solskyddsprodukter, framlade samma förslag för anpassningskommittén några år senare. Genom detta handlingsätt har kommissionen dessutom åsidosatt handläggningsregeln ne bis in idem.

37 Sökandena anser vidare att kommissionen har åsidosatt deras rätt till försvar. Kommissionen såg nämligen inte till att de vetenskapliga uppgifter som sökandena lämnade till medlemmarna i vetenskapliga kommittén vidarebefordrades till medlemmarna av anpassningskommittén. Enligt sökandena innebar detta åsidosättande av principen om ett kontradiktoriskt förfarande att anpassningskommittén inte kunde göra ett objektivt ställningstagande.

38 Svaranden har erinrat om att anpassningsdirektivet antogs efter tillstyrkande yttranden från såväl vetenskapliga kommittén som anpassningskommittén. Den har härvid anmärkt att anpassningskommittén inte beslutade om något yttrande vid sitt sammanträde den 1 juni 1992.

39 Svaranden anser att förfarandet för att anta normativa rättsakter inte nödvändigtvis behöver vara av kontradiktorisk karaktär. Sökandena skulle i vilket fall som helst inte ha hörts av arbetsgruppen, och medlemmarna av vetenskapliga kommittén och anpassningskommittén erhöll de uppgifter som lämnades av sökandena.

Den andra grunden: Uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av proportionalitetsprincipen

40 Sökandena har hävdat att kommissionen inte har velat ta hänsyn till den uppenbara skillnaden mellan 5-MOP såsom ett kemiskt rent ämne och 5-MOP såsom beståndsdel i en solskyddsprodukt. Kommissionen drog följaktligen oproportionerliga slutsatser beträffande Bergasol och vidtog en åtgärd utan att ha förebringat eller erhållit vetenskapliga bevis för att denna åtgärd var nödvändig för att skydda konsumenthälsan. Kommissionen ålade således sökandena bevisbördan för att 5-MOP, och därmed Bergasol, var oskadliga, och den kunde därigenom vidta en åtgärd utan att motivera den med vetenskapliga skäl.

41 Enligt sökandena kan normal kost under en enda dag med lätthet tillföra kroppen en upp till 10 gånger större mängd 5-MOP än vad Bergasol kan tillföra under en dag. Flera livsmedel, såsom grapefrukt, lime, citron, apelsin, fikon, fänkål, selleri och persilja, innehåller avsevärda halter av 5-MOP. Detta visar att 5-MOP, som skulle kunna vara skadligt i kemiskt rent tillstånd, inte är hälsovådligt då det utgör en beståndsdel i form av naturligt extrakt. Sökandena har i detta hänseende åberopat att det faktisk gjordes en åtskillnad mellan psoralen i kemiskt rent tillstånd och psoralen som beståndsdel i naturliga extrakt i den ursprungliga lydelsen av bilaga II till kosmetikadirektivet, som förbjöd användningen av furokumariner, till exempel trioxisalan och 8-metoxipsoralen, med undantag från det normala innehållet i naturliga extrakt.

42 Sökandena har sammanfattningsvis gjort gällande att begränsningen av halten av 5-MOP i solskyddsprodukter till 1 mg/kg var oproportionerlig i förhållande till det syfte som kommissionen påstått sig eftersträva, det vill säga skyddet för konsumenternas hälsa.

43 Svaranden har erinrat om att kosmetikadirektivets grundläggande syfte är att skydda folkhälsan. Enligt svaranden stod anpassningen av direktivet i proportion till detta syfte, med hänsyn till för det första de oroande forskningsrön som redovisats beträffande psoralens fotomutagena och fotocancerogena karaktär, i synnerhet då psoralen i förening med skyddande filter används som beståndsdel i solskyddsprodukter, och för det andra de avstyrkande yttrandena från vetenskapliga kommittén och anpassningskommittén i fråga om solskyddsprodukter innehållande bergamottolja. Mot denna bakgrund borde det stå klart att det inte gick att bortse från risken för konsumenterna. Att begränsa halten av 5-MOP till 1 mg/kg var därför en lämplig åtgärd.

44 Svaranden har tillagt att 5-MOP som beståndsdel i solskyddsprodukter inte kan jämföras med 5-MOP som beståndsdel i frukt och grönsaker. I det första fallet intensifieras verkningarna av 5-MOP genom att konsumenterna exponeras för solljus, vilket inte är fallet vid förtäringen av frukt och grönsaker som innehåller 5-MOP.

Den tredje grunden: Maktmissbruk

45 Sökandena anser att kommissionen endast har hjälpt bolagets konkurrenter att stöta ut bolaget från marknaden. Redan genom att efterkomma den tyska regeringens anmodan av den 27 mars 1987 har kommissionen medvetet, eller i varje fall i oursäktlig blindo, spelat de tyska konkurrenterna i händerna.

46 Enligt sökandena har kommissionen gjort sig skyldig till maktmissbruk genom att vidta en åtgärd utan att det var bevisat att en sådan åtgärd var nödvändig.

47 Svaranden har bestritt att den skulle ha handlat till förmån för bolagets konkurrenter. Det enda mål som eftersträvades var skyddet för folkhälsan.

Förstainstansrättens bedömning

Villkoren för gemenskapens eventuella skadeståndsansvar

48 För att gemenskapen skall kunna ådra sig skadeståndsansvar enligt artikel 215 andra stycket i fördraget och de allmänna principer som det hänvisas till i denna bestämmelse förutsätts att flera villkor är uppfyllda, det vill säga att det handlande som läggs institutionen till last är rättsstridigt, att det föreligger en verklig skada och att det finns ett orsakssamband mellan detta handlande och den åberopade skadan (domstolens dom av den 14 januari 1993 i mål C-257/90, Italsolar mot kommissionen, REG 1993, s. I-9, punkt 33, och förstainstansrättens dom av den 16 oktober 1996 i mål T-336/94, Efisol mot kommissionen, REG 1996, s. II-1343, punkt 30). Beträffande skadeståndsansvar på grund av en normativ rättsakt måste det handlande som läggs gemenskapen till last utgöra en överträdelse av en överordnad rättsregel till skydd för enskilda (förstainstansrättens dom av den 9 december 1997 i mål T-195/94 och T-202/94, Quiller och Heusmann mot rådet och kommissionen, REG 1997, s. II-2247, punkt 49).

49 Syftet med förevarande talan är att utverka ersättning för en skada som påstås ha samband med kommissionens handlande då den utarbetade och antog ett direktiv som innebar en anpassning av kosmetikadirektivet.

50 Det är uppenbart att talan avser en normativ rättsakt. Direktivet är nämligen en gemenskapsrättsakt med generell räckvidd och möjligheten att avgöra hur många, eller till och med vilka, rättssubjekt som är föremål för en rättsakts tillämpning, innebär inte att denna rättsakts normativa beskaffenhet kan sättas i fråga (domsto-

lens beslut av den 23 november 1995 i mål C-10/95, Asocarne mot rådet, REG 1995, s. I-4149, punkt 30). Anpassningsdirektivet omfattar, på ett generellt och abstrakt sätt, alla de företagare i medlemsstaterna som vid utgången av de föreskrivna fristerna för direktivets införlivande med de olika nationella rättsordningarna var verksamma inom den berörda sektorn.

51 Det bör således prövas om svaranden har åsidosatt en överordnad regel till skydd för enskilda.

Den första grunden: Fel i beslutsförfarandet

52 I motsats till vad sökandena har påstått, avgav anpassningskommittén vid sitt sammanträde den 1 juni 1992 inte något avstyrkande yttrande beträffande kommissionens förslag att begränsa den högsta tillåtna psoralenhalten i solskyddsprodukter. Av protokollet från detta sammanträde framgår bland annat att medlemsstaternas delegationer hade delade meningar om å ena sidan förslaget att begränsa den högsta tillåtna halten av 5-MOP till 1 mg/kg, och å andra sidan det alternativa förslaget att begränsa den högsta tillåtna halten av 5-MOP till 60 mg/kg. Det framgår också av detta protokoll att kommissionen under dessa omständigheter beslutade återkalla sitt förslag om åtgärder.

53 En sådan situation omfattas varken av artikel 10.3 a i kosmetikadirektivet, enligt vilken "[k]ommissionen [själv skall] anta föreslaget om det har tillstyrkts av kommittén", eller av artikel 10.3 b i samma direktiv, i vilken det anges att "[o]m förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas ...".

54 I förevarande fall finns det inte längre något "förslag", eftersom kommissionen återkallade sitt förslag om åtgärder vid själva sammanträdet i anpassningskommittén.

55 Sistnämnda initiativ kan i detta fall inte ifrågasättas, eftersom kommissionen, i ärenden som rör folkhälsan och som är både känsliga och komplicerade, måste ha ett stort utrymme för eget skön och en tillräcklig frist för att underkasta de vetenskapliga frågor som är avgörande för dess beslut en förnyad behandling (förstainstansrättens dom av den 17 februari 1998 i mål T-105/96, Pharos mot kommissionen, REG 1998, s. II-285, punkterna 65 och 68.)

56 Det kan följaktligen fastställas att kommissionen inte har åsidosatt artikel 10 i kosmetikadirektivet, utan att det därvid är nödvändigt att pröva frågan om denna bestämmelse innehåller överordnade rättsregler till skydd för enskilda.

57 Sökandena har för övrigt åberopat att principen om ett kontradiktoriskt förfarande har åsidosatts.

58 På denna punkt kan det erinras om att kontradiktionsprincipen är en grundläggande gemenskapsrättslig princip som är tillämplig på alla administrativa förfaranden som avser en viss bestämd person och som kan utmynna i en rättsakt som går denna person emot (förstainstansrättens dom av den 6 december 1994 i mål T-450/93, Lisrestal mot kommissionen, REG 1994, s. II-1177, punkt 42). Den är dock inte tillämplig på lagstiftningsförfaranden (förstainstansrättens dom av den 11 december 1996 i mål T-521/93, Atlanta m. fl. mot gemenskapen, REG 1996, s. II-1707, punkt 70).

59 I undantagsfall, och enligt uttryckliga bestämmelser (se till exempel rådets förordning (EG) nr 384/96 av den 22 december 1995 om skydd mot dumpad import från

länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen (EGT L 56, s. 1), skall rätten till försvar säkerställas i vissa aspekter vid antagandet av en normativ rättsakt. Kosmetikadirektivet innehåller dock inte några sådana bestämmelser.

60 Det framgår i vilket fall som helst av omständigheterna att sökandena utförligt har redovisat sin ståndpunkt för medlemmarna av vetenskapliga kommittén och för kommissionen, och att de har kunnat framföra sina åsikter muntligt inför arbetsgruppen av sakkunniga (se punkt 26 ovan).

61 Av vad som ovan anförts följer att talan inte kan vinna bifall på den första grunden.

Den andra grunden: Uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av proportionalitetsprincipen

62 I motsats till vad sökandena har hävdat, har kommissionen utvärderat de potentiella verkningarna av 5-MOP i förhållande till mer traditionella beståndsdelar i solskyddsprodukter, däribland solfilter. Detta framgår till exempel av första övervägandet i anpassningsdirektivet, vilket har följande lydelse:

"Det är erkänt att furokumariner är fotomutagena och fotocancerogena. Vetenskapliga kosmetologikommittén har av tillgängliga vetenskapliga, tekniska och epidemiologiska undersökningar och data ej kunnat dra slutsatsen att användningen av furokumariner i skyddsfilter säkerställer oskadligheten av de solskyddsprodukter och bruntonande produkter som innehåller furokumariner över en viss miniminivå".

63 Handlingarna i målet innehåller för övrigt inga uppgifter som möjliggör slutsatsen att kommissionen skulle ha missförstått vad den vetenskapliga frågan gällde, det vill säga att uppskatta vidden av den risk som är förbunden med användningen av en solölja som delvis består av bergamottolja.

64 Det kan erinras om att skyddet för folkhälsan är ett av kosmetikadirektivets syften och att kommissionen inte är i stånd att själv utföra de vetenskapliga bedömningar som skall tjäna detta syfte (domstolens dom av den 25 januari 1994 i mål C-212/91, Angelopharm, REG 1994, s. I-171, punkterna 32 och 38). Den vetenskapliga kommitténs uppgift är just att bistå gemenskapsinstitutionen i vetenskapliga och tekniska frågor för att denna skall kunna fatta väl underbyggda beslut om nödvändiga anpassningsåtgärder (punkt 34 i ovannämnda dom).

65 Mot bakgrund av dessa omständigheter kan kommissionen inte klandras för att i detta fall ha anlitat den vetenskapliga kommittén och följt denna kommittés yttrande, vilket hade utformats efter många sammanträden, besök och sakkunnigutlåtanden.

66 När det råder osäkerhet om förekomsten av risker för konsumenternas hälsa eller omfattningen av dessa risker, måste institutionerna kunna vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att sådana risker faktisk föreligger eller hur allvarliga de är (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m. fl., ännu inte publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 63).

67 Med hänsyn till vad som ovan anförts kan kommissionens handlande och den åtgärd som kommissionen har vidtagit inte anses vara oproportionerliga eller föranledda av en uppenbart felaktig bedömning.

68 Följaktligen kan talan inte heller bifallas på den andra grunden.

Den tredje grunden: Maktmissbruk

69 Enligt fast rättspraxis är en rättsakt från en gemenskapsinstitution behäftad med maktmissbruk, om den har antagits uteslutande eller åtminstone till övervägande del i avsikt att uppnå andra mål än de åberopade (domstolens dom av den 25 juni 1997 i mål C-285/94, Italien mot kommissionen, REG 1997, s. I-3519, punkt 52). Maktmissbruk kan dock endast fastställas på grundval av objektiva, relevanta och överensstämmande uppgifter (se förstainstansrättens dom av den 24 april 1996 i de förenade målen T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 och T-234/94, Industrias Pesqueras Campo m. fl. mot kommissionen, REG 1996, s. II-247, punkt 168).

70 I förevarande mål har parterna inte frambringat några sådana uppgifter till stöd för sin talan. De har i synnerhet inte lyckats visa att kommissionen under det berörda lagstiftningsförfarandet skulle ha velat uppnå ett annat syfte än att skydda folkhälsan.

71 Talan kan således inte heller bifallas på den tredje grunden.

72 Av det ovan anförda följer att talan skall ogillas, och det är därvid inte nödvändigt att pröva om sökanden har lyckats styrka att det föreligger en skada och ett orsakssamband mellan denna skada och det handlande som läggs kommissionen till last.

Rättegångskostnader

73 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökandena skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökandena har tappat målet, skall kommissionens yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (tredje avdelningen)

följande dom:

1) Talan ogillas.

2) Sökandena skall ersätta rättegångskostnaderna.

Tiili Briët Potocki

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 juli 1998.

H. Jung V. Tiili

Justitiesekreterare Ordförande