

**ARRÊT DU TRIBUNAL (troisième chambre)**  
**16 juillet 1998 \***

Dans l'affaire T-199/96,

**Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA**, société de droit français en liquidation judiciaire, établie à Rungis (France),

**Jean-Jacques Goupil**, demeurant à Chevreuse (France),

représentés par M<sup>e</sup> Jean-Pierre Spitzer, avocat au barreau de Paris, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M<sup>e</sup> Aloyse May, 31, Grand-rue,

parties requérantes,

contre

**Commission des Communautés européennes**, représentée par M. Pieter Van Nuffel, membre du service juridique, en qualité d'agent, assisté de M<sup>e</sup> Ami Barav, avocat au barreau de Paris et barrister, du barreau d'Angleterre et du pays de Galles, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie défenderesse,

\* Langue de procédure: le français.

ayant pour objet une demande au titre des articles 178 et 215, deuxième alinéa, du traité CE, visant à la réparation du préjudice prétendument subi par les requérants à l'occasion d'un examen mené par la Commission et en application de la dix-huitième directive 95/34/CE de la Commission, du 10 juillet 1995, portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 167, p. 19), pour l'emploi de psoralènes dans les crèmes solaires et les produits bronzants,

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE  
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (troisième chambre),

composé de M<sup>me</sup> V. Tiili, président, MM. C. P. Briët et A. Potocki, juges,

greffier: M<sup>me</sup> B. Pastor, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de la procédure orale du 14 mai 1998,

rend le présent

**Arrêt**

**Cadre juridique**

- 1 L'article 4 de la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits

cosmétiques (JO L 262, p. 169, ci-après « directive cosmétiques »), modifié notamment par la directive 93/35/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 151, p. 32), impose aux États membres d'interdire la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des substances mentionnées à la « liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques » (annexe II à la directive), ainsi que de produits cosmétiques contenant des substances mentionnées à la « liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues » (annexe III, première partie) au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées.

- 2 L'article 9 de la directive cosmétiques institue un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques (ci-après « comité d'adaptation »). La même disposition précise que le comité d'adaptation est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.
  
- 3 Par la décision 78/45/CEE de la Commission, du 19 décembre 1977, relative à l'institution d'un comité scientifique de cosmétologie (JO 1978, L 13, p. 24, ci-après « décision 78/45 »), un comité scientifique de cosmétologie (ci-après « comité scientifique ») a été institué auprès de la Commission. Selon l'article 2 de cette décision, la tâche du comité scientifique consiste à donner un avis à la Commission sur tout problème de caractère scientifique et technique dans le domaine des produits cosmétiques, et notamment sur les substances utilisées dans la préparation des produits cosmétiques et sur les conditions d'utilisation de ces produits. La même décision dispose que les membres du comité sont nommés par la Commission parmi « les personnalités scientifiques hautement qualifiées et ayant des compétences dans les domaines [des produits cosmétiques] » (article 4), que les représentants des services intéressés de la Commission participent aux réunions du comité, que la Commission peut inviter « des personnalités ayant des compétences particulières dans les sujets à l'étude » à participer également aux réunions du comité (article 8, paragraphes 2 et 3), et que le comité scientifique peut également créer en son sein des groupes de travail, qui se réunissent sur convocation de la Commission (articles 7 et 8).

- 4 L'article 8, paragraphe 2, de la directive cosmétiques dispose que les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique l'annexe II sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 10.
- 5 Celle-ci comporte les étapes suivantes:
- le comité d'adaptation est saisi par son président;
  - le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre;
  - le comité d'adaptation émet, à une majorité qualifiée, un avis sur le projet, le président ne prenant pas part au vote;
  - au cas où l'avis du comité d'adaptation est conforme aux mesures envisagées par la Commission, celle-ci arrête lesdites mesures;
  - au cas où l'avis du comité n'est pas conforme aux mesures envisagées par la Commission, ou en l'absence d'un avis du comité, la Commission doit soumettre, sans tarder, une proposition au Conseil, qui statue à la majorité qualifiée; si toutefois, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la proposition au Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

### Faits à l'origine du litige

- 6 La société Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm opère sur le marché des produits parapharmaceutiques et cosmétiques. Ses activités consistent surtout dans la fabrication, l'achat, la vente et le négoce de crèmes et huiles solaires, eaux de toilette et parfums. M. Jean-Jacques Goupil est son président-directeur général.

- 7 Le produit Bergasol est une huile solaire qui contient, outre de l'huile végétale et des filtres, de l'essence de bergamote. Parmi les molécules composant l'essence de bergamote figurent des psoralènes, également dénommés « furocoumarines ». L'un d'eux est le bergaptène, également connu dans le monde scientifique sous le nom de « 5-MéthOxy-Psoralène » (ci-après « 5-MOP »).
  
- 8 Exposée au soleil, la peau humaine subit des réactions corporelles qui visent à l'adapter à l'exposition aux rayons ultraviolets. A cet effet, des cellules dénommées mélanocytes sécrètent une substance filtrante qui monte progressivement dans l'épiderme, où elle provoque un épaissement de la couche cornée, perçu de l'extérieur comme du bronzage. Le 5-MOP, fortement photodynamisant, permet de multiplier ces réactions corporelles. Dès lors, en tant qu'ingrédient du Bergasol, l'essence de bergamote accélère considérablement le processus du bronzage.
  
- 9 Hormis son utilisation dans la fabrication du Bergasol, le 5-MOP a été utilisé dans le cadre du traitement de plusieurs dermatoses, dont surtout le psoriasis.
  
- 10 Le 5-MOP chimiquement pur est soupçonné d'être potentiellement cancérigène. Par conséquent, plusieurs études scientifiques ont été réalisées pour vérifier s'il est potentiellement cancérigène également en tant que composant de l'essence de bergamote utilisée dans un produit bronzant.
  
- 11 Parmi ces études, les plus favorables à l'égard du produit Bergasol sont celles menées par M. Fitzpatrick, professeur en dermatologie à la Harvard Medical School (États-Unis d'Amérique). Ce scientifique affirme que le Bergasol est l'huile solaire la plus efficace et la plus sûre jamais développée, puisqu'elle multiplie fortement les réactions protectrices du corps contre les rayons ultraviolets, et que le risque d'effet cancérigène du 5-MOP est négligeable. Selon lui, l'apparition de mélanomes est plus improbable en cas d'application de Bergasol qu'en cas d'application d'huiles solaires sans essence de bergamote.

- 12 D'autres études ont, au contraire, dénoncé les effets potentiellement cancérigènes de l'essence de bergamote en tant que composant d'huile solaire. L'une d'elles a amené la commission française de la sécurité des consommateurs à émettre, en septembre 1986, un avis négatif sur l'utilisation de tels produits. Peu après, en mars 1987, le gouvernement allemand a demandé à la Commission d'examiner, au sein du comité d'adaptation, l'idée de limiter à 1 milligramme par kilogramme (ci-après « mg/kg ») la concentration maximale de psoralènes d'origine naturelle dans les huiles solaires. A la suite de cette demande, la Commission a demandé un avis au comité scientifique. Celui-ci a chargé l'un de ses membres, M. Fielder, de faire une étude. Au terme de celle-ci, M. Fielder a conclu que le 5-MOP est, en présence de rayons ultraviolets, puissamment phototoxique et photomutagène et donc potentiellement cancérigène.
  
- 13 Lors d'une réunion du comité scientifique du 2 octobre 1990, le rapport de M. Fielder a été contesté par quelques membres du comité. Néanmoins, le comité a recommandé que 1 mg/kg soit la concentration maximale de 5-MOP dans les huiles solaires.
  
- 14 Le 24 septembre 1991, le comité scientifique a tenu une nouvelle réunion, à laquelle étaient invités plusieurs experts non membres du comité. Cette réunion avait principalement pour but de discuter les résultats d'un séminaire sur les effets des psoralènes, organisé par les requérants à Bruxelles les 3 et 4 juin 1991. A l'issue de ce séminaire, plusieurs scientifiques avaient signé un document dans lequel ils déclaraient que le risque d'effets photomutagènes et photocancérigènes du 5-MOP était insignifiant lorsque l'utilisation de cette molécule était combinée avec des filtres solaires.
  
- 15 Les experts invités à la réunion ont fait état de leurs recherches expérimentales avec des huiles solaires contenant de l'essence de bergamote à une concentration de 5-MOP variant entre 15 et 50 mg/kg.

16 M. Combre, chef du service de physiologie et doyen de la faculté de pharmacie de l'université de Nantes (France), a conclu que « de manière manifeste, ce sont les [rayons ultraviolets] qui entraînent les lésions, et la présence de bergaptène à des doses importantes associée à des filtres et des antioxydants n'augmente pas la production de papillomes; au contraire on a une diminution importante de ces papillomes ».

17 M. Cohen, docteur au Toxicology Advisory Services à Sutton (Royaume-Uni), a estimé:

« Selon moi, il n'y a pas de raison de croire que, notamment dans le cas des peaux de type I et II, les écrans solaires sans 5-MOP sont plus sûrs que ceux qui en contiennent ».

18 Quant à M. Fitzpatrick, il s'est exprimé comme suit:

« [...] je dirais [...] qu'il s'agit là d'un moyen sûr et, je crois, efficace pour rendre la population ayant une peau de type I ou II, présentant un risque élevé de cancer de la peau, plus résistante au développement de cancers de la peau dus au soleil, à l'égal de ceux dont la peau est du phototype III et IV, et que cela permet par conséquent de donner à ces personnes les mêmes chances pour ce qui est de développer de nouvelles défenses [...] »

19 Lors d'une nouvelle réunion, le 4 novembre 1991, le comité scientifique a confirmé son avis de limiter à 1 mg/kg la concentration maximale de 5-MOP dans les huiles solaires.

- 20 Le comité d'adaptation s'est réuni une première fois le 17 décembre 1991 au sujet des psoralènes en tant que composants de produits cosmétiques et notamment d'huiles solaires. A cette occasion, il n'a pas réussi à arrêter des conclusions. Il a donc décidé d'avoir une nouvelle réunion le 1<sup>er</sup> juin 1992. En vue de cette nouvelle réunion, la Commission a demandé au comité d'adaptation de prendre position sur deux propositions alternatives, à savoir une limitation de la concentration de psoralènes dans les produits solaires à 60 mg/kg, et une limitation à 1 mg/kg. Lors de la réunion du 1<sup>er</sup> juin 1992, une moitié des membres du comité s'est prononcée en faveur de la première proposition et l'autre moitié en faveur de la seconde proposition.
- 21 Le 2 juin 1992, le comité scientifique a émis un « avis supplémentaire », par lequel il a confirmé son avis du 4 novembre 1991.
- 22 Les débats sur l'essence de bergamote en tant que composant de produits solaires se sont poursuivis en 1993. Au cours de cette année, M. Autier, médecin en charge d'une étude pour le compte de l'œuvre belge contre le cancer, a présenté un rapport selon lequel l'utilisation de produits solaires contenant de la bergamote est un facteur de risque de mélanome malin de la peau. Cette conclusion a par la suite été contestée par M. Sancho-Garnier, directeur de l'Institut national de la recherche médicale (Belgique), et par le Conseil supérieur d'hygiène publique (France), selon lequel « [les] produits de la gamme Bergasol sont acceptables sur le plan de la santé publique, dans leur formulation actuelle, du fait de l'association d'essences naturelles contenant des psoralènes à des filtres solaires et à des excipients adaptés ».
- 23 Le 24 juin 1994, le comité scientifique a, une fois encore, confirmé son avis.
- 24 Le 28 avril 1995, le comité d'adaptation a recommandé de limiter à 1 mg/kg la concentration maximale de psoralènes dans les produits solaires. Chaque délégation au sein de ce comité a voté en faveur dudit avis, à l'exception de la délégation française, ainsi que de la délégation finlandaise, qui était absente.



- 25 Le 10 juillet 1995, la Commission a adopté la dix-huitième directive 95/34/CE, portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768 (JO L 167, p. 19, ci-après « directive d'adaptation »). Cette directive a enjoint aux États membres, notamment, de prendre les mesures nécessaires pour que, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1996, ni les fabricants ni les importateurs établis dans la Communauté ne mettent sur le marché des crèmes solaires et des produits bronzants contenant des psoralènes en quantité égale ou supérieure à 1 mg/kg, et pour que, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1997, de tels produits ne puissent plus être vendus ou cédés au consommateur final.
- 26 Au cours de la procédure administrative qui a mené à l'adoption de la directive d'adaptation, les requérants ont régulièrement soumis des observations, de leur propre initiative, en envoyant à la Commission et aux membres du comité scientifique des lettres et des documents contenant des données et évaluations scientifiques sur le Bergasol. En outre, M. Goupil a été entendu le 5 novembre 1990, lors d'une réunion du groupe de travail « produits cosmétiques ». Ce groupe de travail s'est réuni plusieurs fois au sujet du Bergasol entre 1990 et 1995, parfois sur la base d'observations écrites ou orales de la société requérante. Lors d'une réunion tenue le 16 février 1995, le groupe de travail a soutenu à l'unanimité, à l'exception du représentant français, la proposition de limiter à 1 mg/kg la concentration de psoralènes dans les produits solaires.
- 27 Par jugement du tribunal de commerce de Créteil du 6 juillet 1995, une procédure de redressement judiciaire a été ouverte à l'encontre de la société requérante. Le 10 octobre 1995, la liquidation judiciaire de la société requérante a été prononcée.

### **Procédure et conclusions des parties**

- 28 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 4 décembre 1996, les requérants ont introduit le présent recours.

29 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal a décidé d'ouvrir la procédure orale. Dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure, les parties ont été invitées à répondre par écrit à certaines questions avant l'audience et à produire certains documents.

30 Elles ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions orales du Tribunal lors de l'audience publique qui s'est déroulée le 14 mai 1998.

31 Les requérants concluent à ce qu'il plaise au Tribunal:

— condamner la Commission à payer des dommages et intérêts d'un montant de 152 867 090 FF à la société Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm et d'un montant de 161 309 995,33 FF à M. Jean-Jacques Goupil;

— la condamner aux dépens.

32 La défenderesse conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— rejeter le recours;

— condamner les requérants aux dépens.

## Sur le fond

### *Argumentation des parties*

#### Nature de la directive d'adaptation

- 33 Tout en estimant que le comportement de la Commission peut être qualifié de « violation suffisamment caractérisée » du droit communautaire au sens de la jurisprudence de la Cour en matière de responsabilité non contractuelle découlant d'actes normatifs, les requérants affirment, à titre liminaire, que la directive d'adaptation doit être considérée comme un acte administratif et non comme un acte normatif, au motif qu'elle vise uniquement l'emploi de psoralènes dans les produits solaires et concerne donc exclusivement le produit Bergasol. Ils invoquent à cet égard la jurisprudence de la Cour selon laquelle les actes normatifs concernent nécessairement une catégorie de personnes (arrêt de la Cour du 6 juin 1990, AERPO e.a./Commission, C-119/88, Rec. p. I-2189, point 17). Ils concluent qu'une violation quelconque du droit communautaire commise par la Commission lors de la préparation ou de l'adoption de la directive d'adaptation est constitutive d'une faute susceptible d'être sanctionnée dans le cadre du présent recours.
- 34 Selon la défenderesse, la directive d'adaptation a une portée normative et générale, de sorte qu'une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire de la part de la Commission doit être démontrée pour que la responsabilité de la Communauté soit engagée.

Premier grief, tiré de vices procéduraux

- 35 Les requérants exposent que, dans la matière régie par la directive cosmétiques, la Commission ne dispose pas de son large pouvoir d'appréciation habituel, étant donné qu'elle doit consulter des experts et ne peut arrêter elle-même des mesures d'adaptation que sur avis favorable du comité d'adaptation. Cela découlerait notamment des règles procédurales prévues à l'article 10 de la directive cosmétiques.
- 36 Dans le cas d'espèce, la Commission aurait méconnu ces dernières règles, puisque, au lieu de recourir au Conseil après l'avis négatif du comité d'adaptation du 1<sup>er</sup> juin 1992 sur sa proposition de limiter la concentration maximale de psoralènes dans les produits solaires, elle a soumis la même proposition au comité d'adaptation quelques années plus tard. En agissant ainsi, elle aurait également méconnu la règle procédurale non bis in idem.
- 37 Au surplus, elle aurait méconnu les droits de la défense des requérants. Les informations scientifiques soumises par ceux-ci aux membres du comité scientifique n'auraient pas été transmises par la Commission aux membres du comité d'adaptation. En raison de cette violation du principe du contradictoire, le comité d'adaptation n'aurait pas pu prendre position objectivement.
- 38 La défenderesse rappelle que la directive d'adaptation a été adoptée sur avis favorable du comité scientifique et du comité d'adaptation. Elle indique que, lors de sa réunion du 1<sup>er</sup> juin 1992, le comité d'adaptation n'a adopté aucun avis.
- 39 Elle estime que la procédure d'adoption de règles normatives ne doit pas nécessairement avoir un caractère contradictoire. En toute hypothèse, les requérants auraient été entendus par le groupe de travail et les membres du comité scientifique et du comité d'adaptation auraient reçu les informations fournies par les requérants.

Deuxième grief, tiré d'une erreur manifeste d'appréciation et d'une violation du principe de proportionnalité

- 40 Les requérants soutiennent que la Commission n'a pas voulu tenir compte de la distinction évidente entre le 5-MOP en tant que substance chimiquement pure, d'une part, et le 5-MOP en tant que composant d'un produit solaire, d'autre part. Par conséquent, elle serait automatiquement parvenue à des conclusions disproportionnées sur le Bergasol et aurait pris une mesure sans avoir apporté ou obtenu la preuve scientifique qu'elle était nécessaire en vue de protéger la santé du consommateur. Elle aurait donc, en substance, imposé aux requérants la charge de la preuve de l'innocuité du 5-MOP et donc du Bergasol, afin de pouvoir prendre une mesure sans la motiver scientifiquement.
- 41 L'alimentation courante apporterait facilement à l'organisme, dans une seule journée, jusqu'à dix fois plus de 5-MOP que ce qui peut être apporté, en un jour, par le Bergasol. De nombreux produits alimentaires, tels que le pamplemousse, le citron vert, l'orange amère, la figue, le fenouil, le céleri et le persil contiendraient des concentrations considérables de 5-MOP. Cela démontrerait que le 5-MOP, potentiellement dangereux à l'état chimiquement pur, ne nuit pas à la santé en tant que composant d'essences naturelles. A cet égard, les requérants citent la version originale de l'annexe II à la directive cosmétiques, laquelle, en interdisant l'utilisation de furocoumarines, dont le trioxysalen et le métoxy-8-psoralène, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées, faisait précisément la distinction entre les psoralènes à l'état chimiquement pur, d'une part, et en tant que composants d'essences naturelles, d'autre part.
- 42 Les requérants concluent que la limitation à 1 mg/kg de la concentration du 5-MOP dans les produits solaires était disproportionnée par rapport à l'objectif prétendument visé par la Commission, à savoir la protection de la santé du consommateur.

- 43 La défenderesse rappelle que la directive cosmétiques a pour objectif essentiel la protection de la santé publique. Selon elle, l'adaptation de la directive était proportionnée à cet objectif, compte tenu, premièrement, des études inquiétantes sur le caractère photomutagène et photocancérigène des psoralènes, notamment en tant que composants de produits solaires en combinaison avec des filtres protecteurs, et, deuxièmement, des avis défavorables du comité scientifique et du comité d'adaptation sur les produits solaires contenant de l'essence de bergamote. Dans ces circonstances, il aurait été clair qu'il n'était pas possible d'écarter les risques pour le consommateur. Dès lors, la limitation de la concentration de 5-MOP à 1 mg/kg aurait été une mesure appropriée.
- 44 La défenderesse ajoute que le 5-MOP, en tant que composant de produits solaires, ne saurait être comparé au 5-MOP en tant que composant de fruits et légumes. Dans le premier cas, les effets du 5-MOP seraient intensifiés par l'exposition du consommateur au soleil, ce qui ne serait pas le cas lors de la consommation des fruits et des légumes contenant du 5-MOP.

### Troisième grief, tiré d'un détournement de pouvoir

- 45 Selon les requérants, la Commission n'a fait qu'aider les concurrents de la société requérante à exclure celle-ci du marché. Déjà en donnant suite à la demande du gouvernement allemand du 27 mars 1987, la Commission aurait sciemment, ou au moins par l'effet d'un aveuglement inexcusable, fait le jeu des concurrents allemands.
- 46 Aussi, en prenant une mesure sans avoir obtenu la preuve de sa nécessité, la Commission aurait commis un détournement de pouvoir.

- 47 La défenderesse conteste avoir agi dans l'intérêt des concurrents de la société requérante. Le seul but poursuivi par elle aurait été de sauvegarder la santé publique.

### *Appréciation du Tribunal*

#### Sur les conditions d'une éventuelle responsabilité de la Communauté

- 48 La responsabilité de la Communauté en vertu de l'article 215, deuxième alinéa, du traité et des principes généraux auxquels il est renvoyé par cette disposition suppose la réunion d'un ensemble de conditions en ce qui concerne l'illégalité du comportement reproché à l'institution, la réalité du dommage et l'existence d'un lien de causalité entre le comportement et le préjudice invoqué (arrêts de la Cour du 14 janvier 1993, *Italsolar/Commission*, C-257/90, Rec. p. I-9, point 33, et du Tribunal du 16 octobre 1996, *Efisol/Commission*, T-336/94, Rec. p. II-1343, point 30). En matière de responsabilité du fait d'actes de nature normative, le comportement reproché à la Communauté doit constituer une violation d'une règle supérieure de droit protégeant les particuliers (arrêt du Tribunal du 9 décembre 1997, *Quiller et Heusmann/Conseil et Commission*, T-195/94 et T-202/94, Rec. p. II-2247, point 49).
- 49 Le présent recours tend à l'indemnisation d'un préjudice qui serait en rapport avec des comportements de la Commission liés à la préparation et à l'adoption d'une directive portant adaptation de la directive cosmétiques.
- 50 Il concerne manifestement des actes à caractère normatif. En effet, la directive est un acte communautaire de portée générale et la possibilité de déterminer le nombre ou même l'identité des sujets de droit auxquels s'applique un tel acte n'est pas de nature à remettre en cause la nature normative de ce dernier (ordonnance de la

Cour du 23 novembre 1995, Asocarne/Conseil, C-10/95 P, Rec. p. I-4149, point 30). La directive d'adaptation vise, de manière générale et abstraite, tous les entrepreneurs des États membres qui, à l'expiration des délais fixés pour sa transposition dans chaque ordre juridique interne, sont actifs dans le secteur concerné.

- 51 Il convient dès lors de vérifier si la défenderesse a méconnu une règle supérieure de droit protégeant les particuliers.

Sur le premier grief, tiré de vices procéduraux

- 52 Contrairement à ce que suggèrent les requérants, le comité d'adaptation n'a pas, lors de sa réunion du 1<sup>er</sup> juin 1992, émis un avis négatif sur la proposition de la Commission de limiter la concentration maximale de psoralènes dans les produits solaires. Il ressort notamment du compte rendu de cette réunion que les avis des délégations des États membres se sont partagés entre, d'une part, la proposition de limiter la concentration maximale de 5-MOP à 1 mg/kg et, d'autre part, la proposition alternative de limiter la concentration maximale du 5-MOP à 60 mg/kg. Il ressort également du même compte rendu que la Commission a, dans ces circonstances, décidé de retirer sa proposition de mesures à prendre.

- 53 Une telle situation ne relève ni de l'article 10, paragraphe 3, sous a), de la directive cosmétiques, selon lequel « [l]a Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité », ni de l'article 10, paragraphe 3, sous b), de la même directive, selon lequel, « [l]orsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre [...] »



- 54 En effet, dans la situation de l'espèce, il n'existe plus de « mesures envisagées », étant donné que la Commission a retiré, lors de la réunion même du comité d'adaptation, sa proposition de mesures à prendre.
- 55 Cette dernière initiative ne saurait être critiquée en l'espèce, dans la mesure où la Commission doit disposer, dans des dossiers qui concernent la santé publique et qui sont à la fois délicats et controversés, d'une marge d'appréciation et du délai suffisants pour soumettre à un nouvel examen les questions scientifiques qui déterminent sa décision (voir, à cet égard, arrêt du Tribunal du 17 février 1998, *Pharos/Commission*, T-105/96, Rec. p. II-285, points 65 et 68).
- 56 Par conséquent, sans qu'il soit nécessaire de statuer sur la question de savoir si l'article 10 de la directive cosmétiques contient des règles supérieures de droit protégeant les particuliers, il y a lieu de conclure que la Commission n'a pas méconnu cette disposition.
- 57 Les requérants invoquent par ailleurs une violation du principe du contradictoire.
- 58 Sur ce point, il y a lieu de rappeler que le principe du contradictoire est un principe fondamental du droit communautaire qui s'applique à toute procédure administrative ouverte à l'encontre d'une personne déterminée et susceptible d'aboutir à un acte faisant grief à celle-ci (arrêt du Tribunal du 6 décembre 1994, *Lisrestal/Commission*, T-450/93, Rec. p. II-1177, point 42), mais ne s'impose pas dans les procédures législatives (arrêt du Tribunal du 11 décembre 1996, *Atlanta e.a./CE*, T-521/93, Rec. p. II-1707, point 70).
- 59 A titre exceptionnel et en vertu de dispositions expresses [voir, notamment, règlement (CE) n° 384/96 du Conseil, du 22 décembre 1995, relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non

membres de la Communauté européenne, JO 1996, L 56, p. 1], certains droits de la défense doivent être garantis en vue de l'adoption d'un acte normatif. Cependant, la directive cosmétiques ne contient pas de telles dispositions.

- 60 En tout état de cause, il ressort des faits que les requérants ont amplement exposé leur point de vue aux membres du comité scientifique et à la Commission et qu'ils ont pu le présenter oralement devant le groupe ad hoc d'experts (voir point 26 ci-dessus).
- 61 Il résulte de tout ce qui précède que le premier grief doit être rejeté.

Sur le deuxième grief, tiré d'une erreur manifeste d'appréciation et d'une violation du principe de proportionnalité

- 62 Contrairement à ce qu'affirment les requérants, la Commission a évalué les effets potentiels du 5-MOP en relation avec les composants plus traditionnels des produits solaires, dont, notamment, les filtres solaires. Cela ressort, par exemple, du premier considérant de la directive d'adaptation, qui est formulé dans les termes suivants:

« considérant que les furocoumarines sont reconnues comme étant photomutagènes et photocancérigènes; que les études et les données scientifiques, techniques et épidémiologiques disponibles n'ont pas permis au comité scientifique de cosmétologie de conclure que l'association de filtres protecteurs aux furocoumarines assurait l'innocuité des crèmes solaires et des produits bronzants contenant des furocoumarines au-delà d'une concentration minimale [...] »

- 63 Par ailleurs, aucun élément du dossier ne permet de conclure que la Commission aurait mal perçu la question scientifique qui se posait, à savoir celle visant à estimer l'étendue du risque lié à la consommation d'une huile solaire composée partiellement d'essence de bergamote.
- 64 Il convient de rappeler que la protection de la santé publique est un des objectifs de la directive cosmétiques et que la Commission n'est pas en mesure de porter elle-même les appréciations scientifiques qui doivent servir cet objectif (arrêt de la Cour du 25 janvier 1994, Angelopharm, C-212/91, Rec. p. I-171, points 32 et 38). Le comité scientifique a précisément pour fonction d'aider les autorités communautaires sur les questions scientifiques et techniques afin de leur permettre de déterminer, en toute connaissance de cause, les mesures d'adaptation nécessaires (même arrêt, point 34).
- 65 A la lumière de ces éléments, il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir saisi, dans le cas d'espèce, le comité scientifique et d'avoir suivi son avis, formulé sur la base d'une multitude de réunions, de visites et d'études d'experts.
- 66 Au demeurant, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des consommateurs, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (arrêt de la Cour du 5 mai 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Rec. p. I-2211, point 63).
- 67 Au regard des éléments qui précèdent, les comportements de la Commission et la mesure prise par celle-ci ne sauraient être considérés comme entachés d'une erreur manifeste d'appréciation ou comme disproportionnés.
- 68 En conséquence, le deuxième grief doit également être rejeté.

## Sur le troisième grief, tiré d'un détournement de pouvoir

- 69 Selon une jurisprudence constante, un acte d'une institution communautaire est entaché d'un détournement de pouvoir s'il a été adopté dans le but exclusif, ou tout au moins déterminant, d'atteindre des fins autres que celles excipées (arrêt de la Cour du 25 juin 1997, Italie/Commission, C-285/94, Rec. p. I-3519, point 52). Cependant, un détournement de pouvoir ne peut être constaté que sur la base d'indices objectifs, pertinents et concordants (arrêt du Tribunal du 24 avril 1996, Industrias Pesqueras Campos e.a./Commission, T-551/93, T-231/94, T-232/94, T-233/94 et T-234/94, Rec. p. II-247, point 168).
- 70 En l'espèce, les requérants n'ont pas avancé de tels indices à l'appui de leur moyen. En particulier, ils n'ont pas démontré que, au cours de la procédure législative en cause, la Commission a voulu servir un objectif autre que celui de sauvegarder la santé publique.
- 71 Il s'ensuit que le troisième grief ne saurait davantage être accueilli.
- 72 Il résulte de tout ce qui précède que le recours doit être rejeté, sans qu'il soit nécessaire d'examiner si la requérante a établi l'existence d'un préjudice et d'un lien de causalité entre les comportements reprochés à la Commission et ce préjudice.

## Sur les dépens

- 73 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Les requérants ayant succombé en leurs conclusions, il y a lieu de les condamner aux dépens, conformément aux conclusions en ce sens de la Commission.

Par ces motifs,

**LE TRIBUNAL (troisième chambre)**

déclare et arrête:

- 1) Le recours est rejeté.**
  
- 2) Les requérants sont condamnés aux dépens.**

Tiili

Briët

Potocki

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 16 juillet 1998.

Le greffier

Le président

H. Jung

V. Tiili