

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NIAL FENNELLY

presentadas el 27 de enero de 2000 *

1. El presente recurso de casación, interpuesto contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia recaída en el asunto Bergaderm y Goupil/Comisión,¹ es importante principalmente porque suscita la cuestión de si cabe considerar que una Directiva es un acto de carácter administrativo y no normativo con el fin de determinar, en el marco de un recurso por responsabilidad extracontractual, el criterio aplicable para determinar la ilegalidad del comportamiento de la Institución que la ha adoptado.

I. Derecho aplicable

2. El tercer considerando de la exposición de motivos de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos² (en lo sucesivo, «Directiva de los cosméticos»), en su versión modificada, en particular, por la Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993,³ establece que la consecución del objetivo de salvaguardar la salud pública debe inspirar la legislación comunitaria relativa al sector de los cosméticos. En el noveno considerando se señala que el progreso de la

técnica impone la rápida adaptación de las prescripciones técnicas que se establecen en esa Directiva y en las Directivas que se adopten ulteriormente en este sector.

3. El artículo 4 de la Directiva de los cosméticos exige a los Estados miembros que prohíban la comercialización, en cantidades superiores a los límites establecidos y cuando no se ajusten a las condiciones exigidas, de los productos cosméticos que contengan alguna de las sustancias enumeradas en, entre otras, la «lista de las sustancias que no pueden contener los productos cosméticos» recogida en el Anexo II de dicha Directiva.

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

5. La Decisión 78/45/CEE de la Comisión, de 19 de diciembre de 1977,⁴ creó un

* Lengua original: inglés.

1 — Sentencia de 16 de julio de 1998 (T-199/96, Rec. p. II-2805; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»).

2 — DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206.

3 — DO L 151, p. 32.

4 — DO 1978, L 13, p. 24; EE 13/08, p. 89.

Comité científico de cosmetología (en lo sucesivo, «Comité científico») adjunto a la Comisión. Según el artículo 2 de dicha Decisión, la función del Comité consiste en proporcionar a la Comisión dictámenes sobre cualquier problema de carácter científico y técnico relativo a los productos cosméticos y, en particular, acerca de las sustancias utilizadas en la preparación de los productos cosméticos y las condiciones de utilización de dichos productos. Los miembros del Comité científico serán nombrados por la Comisión entre «personalidades científicas altamente cualificadas competentes en los campos [de los productos cosméticos]» (artículo 4); los representantes de los servicios interesados de la Comisión participarán en las reuniones del Comité (artículo 8, apartado 2); la Comisión podrá asimismo invitar a tomar parte en dichas reuniones a «personalidades especialmente competentes en los temas objeto de estudio» (artículo 8, apartado 3), y el Comité científico podrá asimismo crear en su seno grupos de trabajo, que se reunirán previa convocatoria de la Comisión (artículos 7 y 8).

6. El artículo 8, apartado 2, de la Directiva de los cosméticos dispone que las modificaciones necesarias para adaptar el Anexo II al progreso técnico se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 10. En el artículo 10, apartado 2, se prevé que el representante de la Comisión presentará al Comité de adaptación un proyecto de medidas que haya que adoptar. El Comité emitirá su dictamen en relación con ese proyecto en un plazo que podrá fijar el presidente en función de la urgencia

de la cuestión debatida. En el artículo 10, apartado 3, se dispone lo siguiente:

- «a) La Comisión adoptará las medidas propuestas cuando se ajusten al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas no concuerden con dicho dictamen, o a falta de éste, la Comisión presentará sin tardanza al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de adoptarse. El Consejo adoptará su decisión por mayoría cualificada.
- c) Cuando, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la reunión del Consejo, éste no hubiera adoptado una decisión, la Comisión adoptará las medidas propuestas.»

7. Después de una serie de estudios y consultas que se iniciaron en 1987, resumidos brevemente más adelante, la Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995, Decimoctava Directiva por la que se adaptan al progreso técnico los Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768⁵ (en lo sucesivo, «Directiva controvertida»), introdujo el siguiente texto,

5 — DO L 167, p. 19.

con el número de orden 358, en el Anexo II a la Directiva de los cosméticos:

«Furocumarinas (por ejemplo, trioxisalano, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno), excepto su contenido normal en las esencias naturales utilizadas.

En los productos de protección solar y bronceado, la concentración de furocumarinas deberá ser inferior a 1 mg/kg.»

El artículo 2 de la Directiva controvertida exige a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias a fin de que, a partir del 1 de julio de 1996, ni los fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no se ajusten a las disposiciones de dicha Directiva, y para que, a partir del 1 de julio de 1997, dichos productos no puedan venderse ni cederse al consumidor final.

II. Hechos

8. La primera recurrente, Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm (en lo sucesivo, «Bergaderm»), es una sociedad cuyas actividades, en la época pertinente, consistían en la fabricación, la compra y la venta de cremas y aceites solares, colonias y perfumes. El segundo recurrente, Jean-Jacques Goupil, era su consejero delegado. El 10 de octubre de 1995, Bergaderm entró formalmente en liquidación, en virtud de

un procedimiento iniciado el 6 de julio de 1995.

9. Uno de los productos de Bergaderm era Bergasol, un aceite solar que, además de aceite vegetal y filtros, contiene esencia de bergamota. Entre las moléculas que integran la esencia de bergamota figuran algunos «psoralenos», igualmente denominados «furocumarinas». Uno de ellos es el «bergapteno», asimismo conocido en el ámbito científico con el nombre de 5-metoxipsoraleno (en lo sucesivo, «5-MOP»). El 5-MOP es fuertemente fotodinamizante, con la consecuencia de que, como ingrediente del Bergasol, la esencia de bergamota acelera considerablemente el proceso del bronceado.⁶ Sin embargo, se sospecha que el 5-MOP químicamente puro es cancerígeno. Se han realizado algunos estudios científicos para comprobar si también es cancerígeno como componente de la esencia de bergamota utilizada en un producto bronceador. Dichos estudios han llegado a conclusiones muy dispares.⁷

10. En marzo de 1987, Alemania solicitó a la Comisión que examinara la posibilidad de limitar la concentración máxima de psoralenos de origen natural en los aceites solares. La Comisión pidió un dictamen al Comité científico. El estudio realizado por uno de los miembros del Comité científico llegó a la conclusión de que, en presencia de rayos ultravioleta, el 5-MOP es de una gran potencia fototóxica y fotomutagénica y,

6 — Véase, para más detalles, el apartado 8 de la sentencia recurrida.

7 — Véanse los apartados 11 y 12 de la sentencia recurrida.

por lo tanto, potencialmente cancerígeno.⁸ A pesar de algunas diferencias entre sus miembros, el Comité científico recomendó, el 2 de octubre de 1990, que la concentración máxima de 5-MOP en los aceites solares fuera de 1 mg/kg.

11. En junio de 1991, los recurrentes organizaron un seminario sobre los efectos de los psoralenos, a cuyo término varios científicos firmaron un documento en el que hicieron constar que el riesgo de efectos fotomutagénicos y fotocancerígenos del 5-MOP era insignificante cuando la utilización de esta molécula se combinaba con filtros solares. Posteriormente, el Comité científico invitó a varios expertos que no eran miembros del Comité a una reunión celebrada el 24 de septiembre de 1991 con objeto de discutir los resultados de dicho seminario. Tras describir sus investigaciones sobre aceites solares que contenían esencia de bergamota en una concentración de 5-MOP variable entre 15 y 50 mg/kg, varios científicos indicaron que los productos solares que contienen filtros solares y 5-MOP no eran menos seguros que otros productos, o quizás eran más seguros.⁹ No obstante, el 4 de noviembre de 1991 el Comité científico confirmó su recomendación precedente.

12. El Comité de adaptación se reunió por primera vez el 17 de diciembre de 1991 para debatir sobre los psoralenos como componentes de aceites solares, sin llegar a conclusión alguna. En una nueva reunión, celebrada el 1 de junio de 1992, en la que la Comisión pidió al Comité de adaptación

que definiera su posición sobre dos propuestas alternativas, a saber, una limitación de la concentración de psoralenos en los productos solares a 60 mg/kg y una limitación a 1 mg/kg, la mitad de sus miembros se pronunció a favor de la primera propuesta y la otra mitad a favor de la segunda. El 2 de junio de 1992, el Comité científico confirmó su dictamen de 4 de noviembre de 1991 (por el que proponía limitar la concentración a 1 mg/kg) y lo hizo una vez más el 24 de junio de 1994, a pesar de la persistente controversia en ámbitos científicos.¹⁰

13. En una reunión celebrada el 16 de febrero de 1995, el grupo de trabajo «productos cosméticos», integrado por todos los miembros del Comité científico y del Comité de adaptación, votó, con la única excepción del representante francés, a favor de limitar a 1 mg/kg la concentración máxima de psoralenos en los productos solares. El 28 de abril de 1995, el Comité de adaptación recomendó limitar a 1 mg/kg la concentración máxima de psoralenos en dichos productos. Todas las delegaciones integrantes del Comité votaron a favor de dicho criterio, a excepción de la delegación francesa. La delegación finlandesa se encontraba ausente. El 10 de julio de 1995, la Comisión adoptó la Directiva controvertida.

14. Durante el procedimiento administrativo que culminó con la adopción de la Directiva controvertida, los recurrentes presentaron periódicamente observaciones, por propia iniciativa, haciendo llegar a la Comisión y a los miembros del Comité

8 — Véase la referencia al estudio del Sr. Fielder en el apartado 12 de la sentencia recurrida.

9 — Véanse los apartados 16 a 18 de la sentencia recurrida.

10 — Véase el apartado 22 de la sentencia recurrida.

científico escritos y documentos que contenían datos y valoraciones científicas sobre el Bergasol. Además, se dio audiencia al Sr. Goupil el 5 de noviembre de 1990 con ocasión de una reunión del grupo de trabajo «productos cosméticos». Entre 1990 y 1995, este grupo de trabajo se reunió varias veces para debatir sobre el Bergasol sobre la base de observaciones escritas u orales presentadas por Bergaderm.

III. El procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia

15. El 4 de diciembre de 1996, los recurrentes solicitaron al Tribunal de Primera Instancia, en virtud de los artículos 178 y 215, párrafo segundo, del Tratado CE (actualmente artículo 235 CE y artículo 288 CE, párrafo segundo), que condenase a la Comisión a abonar una indemnización de daños y perjuicios por un importe de 152.867.090 FRF a Bergaderm y de 161.309.995,33 FRF al Sr. Jean-Jacques Goupil, así como al pago de las costas.

16. Ante el Tribunal de Primera Instancia, los recurrentes sostuvieron que la Directiva controvertida era en realidad un acto administrativo, ya que afectaba exclusivamente al producto Bergasol. Alegaron que la Comisión había cometido dos errores de procedimiento. En primer lugar, no presentó al Consejo su propuesta de imponer una concentración máxima de psolarenos en productos solares cuando, como alegan los recurrentes, el Comité de adaptación emitió un dictamen negativo el 1 de junio de 1992. En segundo lugar, no tuvo en

cuenta los derechos de defensa de los recurrentes, al no trasladar al Comité de adaptación la información científica presentada por ellos al Comité científico. Además, el procedimiento ante el Comité de adaptación no tuvo carácter contradictorio. Los recurrentes alegaron, asimismo, que la Comisión había cometido un error manifiesto de apreciación, que dio lugar a una violación del principio de proporcionalidad, al no distinguir entre los posibles riesgos para la salud que entraña el 5-MOP como sustancia químicamente pura y los que entraña la utilización en un producto solar del 5-MOP como componente de esencias naturales.

IV. La sentencia recurrida

17. El Tribunal de Primera Instancia ha analizado los requisitos que regulan la responsabilidad de la Comunidad del modo siguiente:

«48. En virtud del párrafo segundo del artículo 215 del Tratado y de los principios generales a los que esta disposición se remite, la responsabilidad de la Comunidad implica la concurrencia de varios requisitos en lo que atañe a la ilegalidad del comportamiento imputado a la Institución, a la realidad del daño y a la existencia de un vínculo de causalidad entre el comportamiento y el perjuicio alegado (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de enero de 1993, Italsolar/Comisión, C-257/90, Rec. p. I-9, apartado 33, y del Tribunal de Primera Instancia de 16 de octubre de 1996, Efishol/Comisión, T-336/94, Rec. p. II-1343, apartado 30). En materia de responsabilidad

por actos normativos, el comportamiento imputado a la Comunidad debe constituir una violación de una norma jurídica de rango superior que proteja a los particulares (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 9 de diciembre de 1997, Quiller y Heusmann/Consejo y Comisión, asuntos acumulados T-195/94 y T-202/94, Rec. p. II-2247, apartado 49).

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

50. Se refiere claramente a actos de carácter normativo. En efecto, la Directiva es un acto comunitario de alcance general y la posibilidad de determinar el número o incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica dicho acto no puede cuestionar la naturaleza normativa de este último (auto del Tribunal de Justicia de 23 de noviembre de 1995, Asocarne/Consejo, C-10/95 P, Rec. p. I-4149, apartado 30). La Directiva de adaptación se refiere, de manera general y abstracta, a todos los empresarios de los Estados miembros que, al término de los plazos fijados para adaptar a la misma cada ordenamiento jurídico interno, operen en el sector de que se trata.

51. Por consiguiente, procede verificar si la demandante ha violado una norma jurídica

de rango superior que proteja a los particulares.»

18. El Tribunal de Primera Instancia ha desestimado la alegación según la cual la propuesta de la Comisión debería haber sido presentada al Consejo tras la reunión del Comité de adaptación de 1 de junio de 1992. No se ha pronunciado sobre si el artículo 10 de la Directiva de los cosméticos contiene o no normas jurídicas de rango superior que protegen a los particulares. Ha declarado que del acta de aquella reunión se desprende claramente que, habida cuenta de que las delegaciones de los Estados miembros estaban divididas por igual entre las dos opciones presentadas, la Comisión decidió retirar su propuesta. Tal situación no estaba comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 10, apartado 3, letra a), ni en el de la letra b), de la Directiva de los cosméticos, puesto que ya no existían «medidas propuestas». El Tribunal de Primera Instancia ha declarado a este respecto que la Comisión debe disponer de un plazo suficiente para someter a un nuevo examen las cuestiones científicas pertinentes.¹¹

19. Con respecto al principio de contradicción, el Tribunal de Primera Instancia ha declarado¹² que se trata de un principio fundamental de Derecho comunitario que se aplica a todo procedimiento *administrativo* incoado contra una persona determinada y que pueda terminar en un acto que

11 — El Tribunal de Primera Instancia ha citado la sentencia de 17 de febrero de 1998, Pharos/Comisión (T-105/96, Rec. p. II-285), apartados 65 y 68. Véanse, en general, los apartados 52 a 56 de la sentencia recurrida.

12 — Véanse, en general, los apartados 58 a 60 de la sentencia recurrida.

le sea lesivo,¹³ pero no es obligatorio en los procedimientos *legislativos*¹⁴ salvo en casos excepcionales expresamente previstos.¹⁵ La Directiva de los cosméticos no contiene previsiones de ese tipo. En cualquier caso, de los hechos se deduce claramente que los recurrentes expusieron ampliamente su punto de vista a los miembros del Comité científico y a la Comisión y que pudieron dirigirse al grupo *ad hoc* de expertos.

20. El Tribunal de Primera Instancia ha desestimado asimismo la alegación basada en un error manifiesto de apreciación y en la violación del principio de proporcionalidad.¹⁶ Ha señalado que la Comisión evaluó los efectos del 5-MOP en relación con componentes de los productos solares, como los filtros solares. No hay nada que indique que la Comisión haya apreciado incorrectamente los argumentos científicos planteados. Dado que la Comisión no puede efectuar, por sí misma, las valoraciones científicas necesarias para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública perseguido por la Directiva de los cosméticos, la función del Comité científico consiste en asistir a las autoridades comunitarias a este respecto.¹⁷ En consecuencia, no puede reprocharse a la Comisión el hecho de atenerse al dictamen de ese organismo. Además, cuando subsisten

dudas sobre la existencia y alcance de riesgos para la salud de los consumidores, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.¹⁸

V. El recurso de casación

21. El 24 de septiembre de 1998, los recurrentes presentaron su recurso de casación, en el que solicitaban al Tribunal de Justicia que anulase la sentencia recurrida y que les concediera una indemnización de daños y perjuicios, así como las costas, inicialmente solicitadas al Tribunal de Primera Instancia. La República Francesa intervino en apoyo de la Comisión. Los recurrentes invocan tres motivos. La Comisión se opone a la admisibilidad de dichos motivos, basándose en que se limitan a reiterar las alegaciones ya formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia.

22. El primer motivo de casación se basa en que el Tribunal de Primera Instancia ha cometido un error de derecho al calificar la Directiva controvertida como acto normativo y no como acto administrativo. Pese a su forma, la Directiva individualizó a los recurrentes frente a cualquier otra persona, teniendo en cuenta que Bergaderm era la única empresa fabricante y comercializadora de aceite solar que contiene 5-MOP y que el Sr. Goupil era titular de la única patente para incorporar a una crema solar

13 — Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 6 de diciembre de 1994, Lisrestal y otros/Comisión (T-450/93, Rec. p. II-1177), apartado 42.

14 — Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 1996, Atlanta y otros/Comunidad (T-521/93, Rec. p. II-1707), apartado 70.

15 — En particular, el Reglamento (CE) n° 384/96 del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea (DO 1996, L 56, p. 1).

16 — Véanse los apartados 62 a 67 de la sentencia recurrida.

17 — El Tribunal de Primera Instancia cita la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1994, Angelopharm (C-212/91, Rec. p. I-171), apartados 32, 34 y 38.

18 — Apartado 66 de la sentencia recurrida. El Tribunal de Primera Instancia cita la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros (C-157/96, Rec. p. I-2211), apartado 63.

esencias naturales de limones que contengan 5-MOP. En virtud de dicha patente, el Sr. Goupil obligó a los fabricantes competidores a abandonar la producción de aceite solar que contuviera 5-MOP. Es asimismo importante que los títulos de algunos informes del Comité científico se refieren expresamente a Bergasol. La Comisión responde que la Directiva controvertida sólo afecta a los recurrentes en cuanto ejercen una actividad comercial abierta a todas las empresas. Los recurrentes no han probado la existencia de las patentes pertinentes ni la prohibición a otras empresas de fabricar o comercializar cremas solares que contengan 5-MOP. Además, una patente tiene una duración limitada y puede ser sometida a la obligación de conceder licencias. En cualquier caso, no puede impedirse que las Instituciones comunitarias respondan a los riesgos que entraña para la salud un producto mediante la adopción de un acto normativo únicamente porque se hayan concedido patentes sobre ese producto.

23. Según el segundo motivo de los recurrentes, el Tribunal de Primera Instancia ha cometido un error manifiesto de apreciación en la materia científica, puesto que todas las pruebas científicas indican que Bergasol es inocuo y proporciona una protección eficaz contra el sol. Además, los recurrentes discuten la aplicabilidad del principio de precaución. La Comisión responde que este motivo discute las apreciaciones de hecho del Tribunal de Primera Instancia y, por tanto, no ha lugar a su admisión. En cualquier caso, los recurrentes no han demostrado que Bergasol no entraña riesgos ni que la Comisión cometió un error al aceptar la recomendación del Comité científico.

24. En tercer lugar, los recurrentes estiman que el Tribunal de Primera Instancia no ha reconocido que la Comisión incurrió en tres infracciones de normas jurídicas de rango superior para la protección de los particulares. El Tribunal de Primera Instancia debería haber declarado que constituye tal infracción el hecho de que la Comisión no presentase su propuesta al Consejo, puesto que el Comité de adaptación había emitido un dictamen negativo el 1 de junio de 1992. Además, el Tribunal de Primera Instancia no condenó una flagrante vulneración de los derechos de defensa. Ello se agravó por la participación de representantes austriacos y suecos en el Comité de adaptación, aunque no habían participado en las primeras discusiones mantenidas antes de la ampliación de la Comunidad en 1995. Por último, la Comisión vulneró los principios de proporcionalidad y de confianza legítima al excluir a Bergasol del mercado sin ninguna justificación fundada en la salud pública. Ello es tanto más grave cuanto que la Comisión no tuvo en cuenta los intereses de una categoría diferenciada de agentes económicos.¹⁹

VI. Análisis

A. Admisibilidad

25. La Comisión se opone a la admisibilidad de los tres motivos de casación sobre la

¹⁹ — Sentencia de 19 de mayo de 1992, Mulder y otros/Consejo y Comisión (asuntos acumulados C-104/89 y C-37/90, Rec. p. I-3601), apartados 16 y 17.

base de que los recurrentes se limitaron a reiterar las alegaciones ya formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia. En mis conclusiones presentadas en el asunto Carbajo Ferrero/Parlamento,²⁰ ya he criticado la utilización excesiva de este argumento. Al igual que en aquel asunto, en el recurso de casación del caso de autos se identifican, con respecto a cada uno de los motivos de casación, los elementos de la sentencia recurrida que los recurrentes discuten y se exponen —unas veces de forma extensa, otras de un modo más bien lacónico— las razones en que se basa su oposición.²¹ Que ello basta para satisfacer las exigencias de admisibilidad se desprende claramente de la sentencia Carbajo Ferrero/Parlamento, en la que el Tribunal de Justicia declaró la admisibilidad del motivo principal.²²

B. El primer motivo de casación

26. Los recurrentes sostienen que el Tribunal de Primera Instancia, al determinar el criterio aplicable para apreciar la actuación de la Comisión, incurrió en un error de derecho al calificar la Directiva controver-

tada como medida normativa y no como acto administrativo. La violación de una norma jurídica de rango superior de protección de los particulares es un requisito para que prospere un recurso de indemnización de los daños y perjuicios causados por una medida normativa. Por otro lado, cualquier tipo de ilegalidad puede originar la obligación de pagar una indemnización por los perjuicios ocasionados por un acto administrativo.

27. Una Directiva es, por su propia naturaleza y su método de adopción, así como por la forma de adaptación del Derecho interno a la misma, una medida de alcance general.²³ No obstante, el Tribunal de Justicia examinará, si es necesario, si una Directiva presenta por naturaleza carácter general en todos sus aspectos,²⁴ o si afecta, al menos en parte, de forma individual a una persona que ha interpuesto un recurso de anulación de la misma²⁵ (por oposición a una persona que ha interpuesto un recurso de indemnización de los perjuicios causados por la Directiva). En consecuencia, el Tribunal de Primera Instancia, como mínimo, ha dejado abierta la cuestión de si una Directiva puede o no, en ciertas

20 — Conclusiones presentadas en el asunto en que recayó la sentencia de 18 de marzo de 1999 (C-304/97 P, Rec. p. I-1749), punto 8.

21 — Las únicas excepciones son la alegación de proporcionalidad presentada como parte del tercer motivo de casación, que es en sustancia idéntico al segundo motivo, y una nueva alegación relativa a la violación del principio de confianza legítima que fue igualmente formulado en el marco del tercer motivo de casación. Más adelante, recomiendo que se declare la inadmisibilidad de esta última alegación en virtud del artículo 113, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

22 — *Ibidem*, apartados 25 a 28.

23 — Véanse la sentencia de 22 de febrero de 1984, Kloppenburg (70/83, Rec. p. 1075), apartado 11; el auto de 13 de julio de 1988, Fédération européenne de la santé animale y otros/Consejo (160/88 R, Rec. p. 4121); en lo sucesivo, auto «Fedesa», apartado 28, y la sentencia de 29 de junio de 1993, Gibraltar/Consejo (C-298/89, Rec. p. I-3605; en lo sucesivo, sentencia «Gibraltar»), apartado 16.

24 — Auto Fedesa, apartado 28; sentencia Gibraltar, apartados 19 a 23.

25 — Auto del Tribunal de Justicia de 7 de diciembre de 1988, Flourez y otros/Consejo (138/88, Rec. p. 6393; en lo sucesivo, auto «Flourez»), apartados 10 a 12; auto Asocarne, citado en el punto 17 *supra* (en lo sucesivo, auto «Asocarne»), apartados 31 y 32.

circunstancias, afectar individualmente a una persona, lo cual confiere a la persona afectada la posibilidad de interponer un recurso contra la validez de la Directiva ante el Tribunal de Primera Instancia.²⁶ El razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Gibraltar no distingue entre Directivas y Reglamentos a efectos de apreciar su carácter normativo. La cuestión crucial es «el alcance general o no del acto de que se trata».²⁷ Como explicaré más adelante, es evidente que se aplica el mismo criterio, en mi opinión, para determinar la regla jurídica aplicable a un recurso de indemnización.

28. El Tribunal de Justicia ha declarado asimismo que las medidas que son de aplicación general y tienen, en consecuencia, carácter normativo, pueden, no obstante, afectar individualmente a algunos de los operadores económicos interesados, lo cual les autoriza a solicitar su anulación.²⁸ Cabe citar a este respecto la sentencia Codorniu/Consejo. Codorniu, un productor español de vinos espumosos de calidad que era titular de una marca gráfica que contiene la mención «Grand Cremant», fue

considerado individualmente afectado por un Reglamento que reservaba la utilización de la mención «crémant» a determinados vinos espumosos de calidad producidos en Francia y Luxemburgo. Dicho Reglamento impedía a Codorniu utilizar su marca, una situación que, desde el punto de vista de la disposición impugnada, lo diferenciaba de los demás operadores.²⁹ Con posterioridad, el Tribunal de Justicia explicó ese resultado refiriéndose al efecto sobre los «derechos específicos» de Codorniu.³⁰ El aspecto más importante de aquel asunto, a efectos del caso de autos, es que el Tribunal de Justicia admitió que el Reglamento controvertido tenía, no obstante, carácter normativo.³¹ Sin embargo, no se interpuso ningún recurso de indemnización. En consecuencia, no es necesario intentar establecer distinciones entre el asunto Codorniu/Consejo y el caso de autos.

29. Del reconocimiento excepcional de legitimación para solicitar la anulación de medidas normativas no se desprende que pueda considerarse que tales medidas tengan, por tal motivo, carácter administrativo a efectos de determinar los criterios aplicables a la responsabilidad de la Comisión en un recurso de indemnización interpuesto en virtud del artículo 215, párrafo segundo, del Tratado. Las razones por las que se reconoce legitimación a personas físicas y jurídicas para interponer un recurso de anulación con arreglo al artículo 173 del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, tras su modificación) contra Decisiones de las que sean destinatarias y otros actos que las afecten directa e individualmente difieren de las razones por las que se distingue

26 — Véanse los autos Flourez, citado en la nota 25 *supra*, apartado 11, y Asocarne, citado en el punto 17 *supra*, apartado 32. Aunque el Tribunal de Justicia renunció expresamente a abordar la cuestión en el auto Asocarne, el Tribunal de Primera Instancia interpretó la sentencia Gibraltar y el auto Asocarne en el sentido de que «de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende [...] que esta sola circunstancia no basta para que se declare la inadmisibilidad de tales recursos [de anulación]» (sentencia de 17 de junio de 1998, UEAPME/Consejo, T-135/96, Rec. p. II-2335, apartado 63).

27 — Auto Fedesa, citado en la nota 23 *supra*, apartado 27.

28 — Véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de febrero de 1984, Allied Corporation y otros/Comisión (asuntos acumulados 239/82 y 275/82, Rec. p. 1005), apartado 11; de 16 de mayo de 1991, Extramet Industrie/Consejo (C-358/89, Rec. p. I-2501), apartados 13 y 14; de 18 de mayo de 1994, Codorniu/Consejo (C-309/89, Rec. p. I-1853), apartados 17 a 19; los autos Asocarne, citado en el punto 17 *supra*, apartado 43, y de 24 de abril de 1996, CNPAAP/Consejo (C-87/95 P, Rec. p. I-2003), apartado 36; véase también la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 14 de septiembre de 1995, Antillean Rice Mills y otros/Comisión (asuntos acumulados T-480/93 y T-483/93, Rec. p. II-2305), apartado 66.

29 — Sentencia Codorniu/Consejo, antes citada, apartados 17 a 22.

30 — Autos Asocarne, citado en el punto 17 *supra*, apartado 43, y CNPAAP, citado en la nota 28 *supra*, apartado 36.

31 — Sentencia Codorniu/Consejo, antes citada, apartado 19.

entre medidas normativas y administrativas en el marco de los recursos de indemnización. El Tribunal de Justicia realizó un estudio comparativo de los ordenamientos jurídicos nacionales en el asunto HNL/Consejo y Comisión,³² y declaró que los actos normativos en los que se traducen decisiones de política económica sólo generan la responsabilidad de los poderes públicos excepcionalmente y en circunstancias singulares, añadiendo:

«[...] Esta concepción restrictiva se explica por la consideración de que las disposiciones del poder legislativo, incluso donde existe un control jurisdiccional sobre la validez de sus actos, no deben enfrentarse a obstáculos por la perspectiva de acciones de indemnización cada vez que deba adoptar, en interés general, medidas normativas que puedan lesionar los intereses de particulares.

[...] De esta argumentación se desprende que, en los ámbitos comprendidos en la política de la Comunidad en materia económica, puede exigirse al particular que soporte, dentro de límites razonables, sin posibilidad de obtener una indemnización a cargo de los fondos públicos, determinados efectos perjudiciales para sus intereses económicos, originados por un acto nor-

mativo, aun cuando se declare la invalidez de este último.»³³

30. Desde entonces, el Tribunal de Justicia ha precisado que el hecho de que proceda admitir un recurso de *anulación* de una medida de aplicación general, interpuesto por una persona física o jurídica, por razón de sus efectos individuales sobre dicha persona no significa que se considerará que dicha medida tiene carácter administrativo en el marco de un recurso de indemnización interpuesto por la misma persona. Así, en el asunto Sofrimport/Comisión,³⁴ el Tribunal de Justicia anuló parcialmente algunos Reglamentos a instancia de un grupo restringido de importadores cuyas mercancías se encontraban, en el momento de la adopción de dichos Reglamentos, en curso de transporte hacia la Comunidad y cuyos intereses deberían haber sido considerados, pero en el recurso de indemnización paralelo aplicó el criterio de la responsabilidad a las medidas normativas. En la sentencia *Antillean Rice Mills y otros/Comisión*,³⁵ el Tribunal de Primera Instancia, a requerimiento de algunos operadores, anuló parte de una Decisión de la Comisión, cuyos destinatarios eran los Estados miembros porque, a pesar de tener naturaleza normativa en la medida en que se aplicaba a todos los operadores considerados en su totalidad, dicha Decisión afectaba de manera individual a los operadores recurrentes (que ya habían celebrado contratos) en cuanto personas cuyos intereses debían ser tenidos en cuenta por la Comisión. No obstante, el Tribunal de Justicia confirmó en casación la aplicación

32 — Sentencia de 25 de mayo de 1978 (asuntos acumulados 83/76, 94/76, 4/77, 15/77 y 40/77, Rec. p. 1209), apartado 5.

33 — *Ibidem*, apartados 5 y 6. La medida controvertida ya había sido declarada nula a raíz de una petición de decisión prejudicial sobre este punto en la sentencia de 5 de julio de 1977, *Bela Mühle* (C-114/76, Rec. p. 1211).

34 — Sentencia de 26 de junio de 1990 (C-152/88, Rec. p. I-2477), apartados 10 a 13 y 25.

35 — Sentencia citada en la nota 28 *supra*.

que, en el recurso paralelo de indemnización interpuesto por los mismos operadores, había efectuado el Tribunal de Primera Instancia de los criterios de responsabilidad aplicables a las medidas normativas.³⁶ El Tribunal de Justicia declaró:

«El hecho de que el acto impugnado tenga forma de Decisión y pueda por tanto, en principio, ser objeto de un recurso de anulación no basta para excluir el carácter normativo de dicho acto. Tratándose de un recurso de indemnización, dicho carácter depende, en efecto, de la naturaleza del acto de que se trate y no de su forma (véase, en este sentido, la sentencia Sofrimport/ Comisión, antes citada).»³⁷

31. A mi juicio, es evidente que la Directiva impugnada tiene carácter normativo en lo que respecta al presente procedimiento. Como el Tribunal de Primera Instancia ha señalado acertadamente, es una medida de aplicación general. Afecta, remitiéndose a criterios objetivos establecidos con carácter general, a todos los operadores del sector de que se trata. Por tanto, empresas como Bioderma y Klorane que, según los recurrentes, produjeron y comercializaron durante un tiempo productos solares que contenían 5-MOP, vulnerando así los derechos de patente alegados por el Sr. Goupil, fueron afectadas potencialmente del mismo modo que Bergaderm. Si el Sr. Goupil hubiera concedido licencias para producir y comercializar productos solares que contuvieran 5-MOP cítrico a varias empresas

establecidas en la Comunidad, todas estas empresas habrían quedado sujetas a las disposiciones de la Directiva controvertida relativas a la concentración máxima de 5-MOP. Los distribuidores y minoristas que tuvieran existencias de Bergasol en el momento en que entró en vigor la prohibición de suministrar el producto al consumidor final se habrían visto igualmente obligados a atenerse a lo dispuesto en la Directiva. De haber existido, los fabricantes de productos solares que contienen 5-MOP no procedente de cítricos habrían resultado afectados del mismo modo. Por último, la Directiva controvertida, en su forma actual, seguirá aplicándose a todos los fabricantes de productos solares después de que la patente del Sr. Goupil haya expirado. En estas circunstancias, el hecho de que Bergaderm pudiera, como se alega, ser identificada como la única empresa fabricante directamente afectada por la Directiva controvertida no basta para privar a ésta de su carácter normativo. Según reiterada jurisprudencia, la posibilidad de determinar el número o incluso la identidad de los sujetos de derecho a los que se aplica un acto normativo no puede cuestionar la naturaleza normativa de este último.³⁸

32. Según mi parecer, tal resultado es compatible con la explicación antes ofrecida sobre los diferentes planteamientos relativos a la responsabilidad de la Comunidad por medidas normativas y administrativas. Del mismo modo que en el caso de ejercicio de competencias comunitarias en el ámbito económico, la protección de la salud pública y la necesidad de una rápida adaptación al progreso de la técnica con el

36 — Sentencia de 11 de febrero de 1999 (C-390/95 P, Rec. p. 1-769), apartados 56 a 61; véanse los apartados 189 a 194 de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia citada en la nota 28 *supra*.

37 — *Ibidem*, apartado 60.

38 — Véase la sentencia recurrida, apartado 50, la sentencia Gibraltar, citada en la nota 23 *supra*, apartado 17, y el auto Asocarne, citado en el punto 17 *supra*, apartado 30.

fin de alcanzar dicho objetivo³⁹ implica el ejercicio de una amplia facultad discrecional por la Comisión. En particular, la Comisión debe poder adoptar medidas de protección contra riesgos reales para la salud cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance del peligro y «sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos».⁴⁰ La facultad de la Comisión de adoptar las medidas generales que parezcan necesarias para hacer frente a una amenaza a la salud pública no debe ser obstaculizada por la necesidad de tener en cuenta posibles recursos de indemnización interpuestos por particulares cuyos intereses económicos —incluidos sus derechos de propiedad intelectual e industrial— puedan resultar afectados en el caso de que dichas medidas estén viciadas por algún tipo de ilegalidad.

33. Por tanto, a mi juicio, no parece haber razón alguna para cuestionar la decisión del Tribunal de Primera Instancia por la que se califica la Directiva controvertida como medida normativa de aplicación general y propongo al Tribunal de Justicia que desestime el primer motivo de casación.

C. El segundo motivo de casación

34. En mi opinión, en virtud del artículo 168 A, del Tratado CE (actualmente artículo 225 CE) y del artículo 51 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, no

procede admitir la primera parte del segundo motivo puesto que se opone directamente a la apreciación de los hechos efectuada por el Tribunal de Primera Instancia, según la cual ningún elemento de los autos permite llegar a la conclusión de que la Comisión apreció incorrectamente los argumentos científicos relativos al riesgo inherente al consumo de un aceite solar compuesto en parte por esencia de bergamota.⁴¹ En cualquier caso, no veo razón alguna para criticar la conclusión del Tribunal de Primera Instancia basada, en particular, en la sentencia del Tribunal de Justicia recaída en el asunto Angelopharm,⁴² según la cual la Comisión está facultada para atenerse al dictamen del Comité científico.

35. En lo que respecta a la segunda parte de este motivo de casación, el Tribunal de Primera Instancia no ha incurrido, a mi juicio, en un error de Derecho al invocar el principio de precaución ya citado por el Tribunal de Justicia en la sentencia *National Farmers' Union*. El argumento basado en dicho principio es, si cabe, aun más obligado en las circunstancias del presente asunto. El asunto *National Farmers' Union* versaba sobre una medida de emergencia que prohibía temporalmente las exportaciones de carne de bovino y de vacuno desde el Reino Unido, habida cuenta de la incertidumbre relativa a los riesgos inherentes a la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) para los consumidores humanos de productos bovinos. Dicha medida hacía referencia expresa, en su exposición de motivos, a la necesidad de realizar estudios científicos detallados adicionales. Si bien existen pruebas de diferencias de opinión entre los miembros de la comuni-

39 — Véanse los considerandos tercero y noveno de la Directiva de los cosméticos.

40 — Véase la sentencia *National Farmers' Union* y otros, citada en la nota 18 *supra*, en particular el apartado 63.

41 — Apartado 63 de la sentencia recurrida.

42 — Sentencia citada en la nota 17 *supra*.

dad científica acerca del peligro que entraña la utilización de 5-MOP en los productos solares, la investigación llevada a cabo fue mucho más amplia, y se extendió durante un período mucho más largo, que la que precedió a la medida de emergencia controvertida en el asunto National Farmers' Union y la recomendación hecha por el Comité científico fue mucho más concluyente. A la luz de unas pruebas tan convincentes, la Comisión optó justificadamente por adoptar medidas de protección sin esperar a que el debate científico se cerrase a satisfacción de todas las partes interesadas.

tractual derivada de una medida normativa. Las normas de Derecho comunitario sobre la interacción de las instituciones políticas y de los organismos tales como los comités previstos en la Decisión Comitología⁴³ son ejemplos por excelencia de las normas relativas a la división de poderes. El Tribunal de Justicia declaró en la sentencia Vreugdenhil⁴⁴ que «el sistema de reparto de competencias entre las diferentes Instituciones de la Comunidad tiene como objetivo garantizar el respeto del equilibrio institucional previsto por el Tratado y no la protección de los particulares». Por tanto, el hecho de no respetar el equilibrio institucional no puede bastar, por sí solo, para generar la responsabilidad de la Comunidad para con los particulares afectados.⁴⁵

D. El tercer motivo de casación

36. Este motivo de casación versa sobre las pretendidas violaciones por la Comisión de normas jurídicas de rango superior que protegen a los particulares. Dado que la Directiva controvertida constituye una medida normativa, la prueba de tal violación es, como ya he señalado, esencial para que prospere el recurso interpuesto por los recurrentes. La primera parte de este motivo se refiere a la pretendida inobservancia por la Comisión del requisito de que su propuesta fuera enviada al Consejo una vez el Comité de adaptación hubo emitido un dictamen negativo el 1 de enero de 1992. Me parece evidente que el incumplimiento del artículo 10 de la Directiva de los cosméticos, que recoge el procedimiento pertinente, no constituiría una violación de una norma jurídica de rango superior tal que entrañase la responsabilidad extracon-

37. En cualquier caso, comparto la apreciación del Tribunal de Primera Instancia de que la Comisión estaba facultada para retirar su propuesta en una situación en que cada una de las dos propuestas alternativas contaba con idéntico apoyo entre los miembros del Comité de adaptación, y para presentar una nueva propuesta tras un nuevo estudio. El argumento de los recurrentes se basa en una lectura indebidamente literal del artículo 10 de la Directiva de los cosméticos. Sería absurdo sostener que el hecho de que un tipo particular de medida sólo pueda ser adoptado según un procedimiento prescrito implica que dicho procedimiento, una vez comenzado, debe llevarse hasta el final incluso si la parte que propone la medida desea recon-

43 — Decisión 87/373/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1987, por la que se establecen las modalidades del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 197, p. 33).

44 — Sentencia de 13 de marzo de 1992 (C-282/90, Rec. p. I-1937), apartado 20.

45 — *Ibidem*, apartado 21.

siderar su oportunidad, o las posibilidades de su adopción, en el curso del mismo. La alegación de los recurrentes tendría como consecuencia que la Comisión estaría obligada a adoptar medidas que ya no apoyaría en circunstancias en que tanto el Comité de adaptación como el Consejo no se hayan pronunciado. El artículo 189 A del Tratado CE (actualmente artículo 250 CE) dispone que «en tanto que el Consejo no se haya pronunciado, la Comisión podrá modificar su propuesta mientras duren los procedimientos que conduzcan a la adopción de un acto comunitario». No hay nada que permita inferir que esta norma, que incluye la posibilidad de retirar una propuesta, no se aplique a la adopción de medidas de la Comisión sujetas a la participación de comités en los que estén representados los Estados miembros y/o a la participación de la Comisión. En la sentencia *Pharos/Comisión*, el Tribunal de Justicia declaró, con relación a un procedimiento normativo materialmente idéntico al previsto en el artículo 10 de la Directiva de los cosméticos, que «si las medidas propuestas por la Comisión no se ajustan al dictamen del Comité de adaptación [relativo a los medicamentos veterinarios] o si no se emite ningún dictamen, la Comisión no está obligada a presentar las medidas, sin modificaciones, al Consejo». ⁴⁶ Por la misma razón, en las circunstancias del presente asunto, la Comisión podía retirar su propuesta y presentar una nueva tras un examen adicional de las cuestiones científicas por el Comité científico. En consecuencia, considero que deben desestimarse

las alegaciones de los recurrentes a este respecto.

38. La segunda parte de este motivo de casación versa sobre el derecho a ser oídos invocado por los recurrentes. El Tribunal de Primera Instancia estableció *como hecho* probado que los recurrentes habían tenido la oportunidad de exponer ampliamente su punto de vista al Comité científico y a la Comisión y que habían podido presentarlo oralmente ante el grupo *ad hoc* de expertos, que estaba constituido, según parece, por miembros del Comité científico y del Comité de adaptación. Por tanto, procede desestimar sus alegaciones en cuanto que se oponen a esta apreciación. En la medida en que dichas alegaciones pueden ser interpretadas en el sentido de que aducían estar facultados para participar en un grado aun mayor en el procedimiento normativo, los recurrentes no han formulado ningún argumento que pudiera llevarme a poner en duda el análisis del Tribunal de Primera Instancia, que es conforme con la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia.

39. La tercera parte de este motivo de casación, relativa a la participación de los representantes suecos y austriacos en el Comité de adaptación, es entera y manifiestamente infundada. Los nuevos Estados miembros están facultados de manera inmediata para participar en pie de igualdad junto a los demás Estados miembros en todas las actividades normativas de la Comunidad.

46 — Sentencia de 18 de noviembre de 1999 (C-151/98 P, Rec. p. I-8157), apartado 23. Se trata del recurso de casación interpuesto contra la sentencia recaída en el asunto T-105/96, *Pharos/Comisión*, citada en la nota 11 *supra*, igualmente citada por el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 55 de la sentencia. Estos dos asuntos se diferencian en que las partes interesadas pueden solicitar la adopción de medidas en virtud de la normativa controvertida en el asunto *Pharos*, con el resultado de que la exigencia de que las propuestas sean sometidas al Consejo «sin demora» si no son aprobadas por el Comité de adaptación pertinente impone ciertas obligaciones a la Comisión que, a mi juicio, no se dan en el presente asunto.

40. La alegación de los recurrentes relativa al principio de protección de la confianza legítima es nuevo y, por tanto, no ha lugar a su admisión en virtud del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia. Sus alegaciones relativas a la proporcionalidad, formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia y en casación, son sustancialmente las mismas que las relativas al pretendido error de apreciación de los hechos y fueron examinadas de forma conjunta por el Tribunal de Primera Ins-

tancia. Las consideraciones de los recurrentes relativas a la proporcionalidad, formuladas en casación, no contienen nada que pueda socavar mi conclusión con respecto al segundo motivo de casación, a saber, que la Comisión estaba facultada para dar curso a las apreciaciones fácticas y científicas del Comité científico con el fin de proteger la salud pública. En consecuencia, recomiendo que el Tribunal de Justicia desestime igualmente por infundado este aspecto del recurso de casación.

VII. Conclusión

41. A la luz de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que:

- 1) Desestime el recurso de casación.
- 2) Condene en costas a los recurrentes.