

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 4 de julio de 2000 *

En el asunto C-352/98 P,

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

y

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

representados por M^{es.} J.-P. Spitzer e Y.-M. Moray, Abogados de París, que designan como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^e A. May, 398, route d'Esch,

partes recurrentes,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (Sala Tercera) de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión (T-199/96, Rec. p. II-2805), por el que se solicita que se anule dicha sentencia,

* Lengua de procedimiento: francés.

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. P. Van Nuffel, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, asistido por M^c A. Barav, Abogado de París y Barrister, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del mismo Servicio, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada en primera instancia,

apoyada por

República Francesa, representada por las Sras. K. Rispal-Bellanger, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y R. Loosli-Surrans, chargé de mission de la misma Dirección, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de Francia, 8 B, boulevard Joseph II,

parte coadyuvante en casación,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente; los Sres. J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón (Ponente) y R. Schintgen, Presidentes de Sala; los Sres. P.J.G. Kapteyn, J.-P. Puissochet, P. Jann, H. Ragnemalm, M. Wathelet, V. Skouris y la Sra. F. Macken, Jueces;

Abogado General: el Sr. N. Fennelly;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, administradora principal;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 30 de noviembre de 1999;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 27 de enero de 2000;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 24 de septiembre de 1998, la sociedad Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA (en lo sucesivo, «Bergaderm»), en liquidación judicial, y el Sr. Goupil, su presidente-director general, interpusieron un recurso de casación, con arreglo al artículo 49 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión, (T-199/96, Rec. p. II-2805; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), por la que el Tribunal de Primera Instancia había desestimado un recurso dirigido a la reparación del perjuicio supuestamente sufrido por las partes recurrentes con ocasión de la preparación y de la adopción de la Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995, Decimoctava Directiva por la que se adaptan al

progreso técnico los Anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 167, p. 19; en lo sucesivo, «Directiva de adaptación»).

2. Mediante auto de 12 de febrero de 1999, el Presidente del Tribunal de Justicia admitió la intervención de la República Francesa en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

El contexto jurídico

3. En los apartados 1 a 5 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia describió el contexto jurídico en los siguientes términos:

«1. El artículo 4 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206; en lo sucesivo, “Directiva de los cosméticos”), modificada especialmente por la Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 151, p. 32), obliga a los Estados miembros a prohibir la comercialización de productos cosméticos que contengan las sustancias mencionadas en la “lista de las sustancias que no pueden contener los productos cosméticos” (Anexo II de la Directiva), así como de productos cosméticos que contengan sustancias mencionadas en la “lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas” (primera parte del Anexo III) más allá de los límites indicados y sin atenerse a las condiciones establecidas.

2. El artículo 9 de la Directiva de los cosméticos crea un comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas encaminadas a suprimir los obstáculos técnicos que se oponen a los intercambios en el sector de los productos cosméticos (en lo sucesivo, “Comité de adaptación”). La misma disposición

establece que el Comité de adaptación estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

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

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

5. Dicho procedimiento consta de las siguientes fases:

— El presidente convoca al Comité de adaptación.

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

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

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

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

Antecedentes de hecho y sentencia recurrida

- 4 Bergaderm operaba en el mercado de los productos parafarmacéuticos y cosméticos. Producía en particular Bergasol, un aceite solar que, además de aceite vegetal y filtros, contenía 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»).

- 5 Se sospecha que el 5-MOP químicamente puro es potencialmente cancerígeno. La cuestión es si dicha molécula es asimismo potencialmente cancerígena como

componente de la esencia de bergamota utilizada, junto con filtros, en un producto bronceador.

- 6 Esta cuestión es objeto de controversia científica. En marzo de 1987, el Gobierno alemán solicitó a la Comisión que sometiera al Comité de adaptación una propuesta de limitar a 1 mg/kg la concentración máxima de psoralenos de origen natural en los aceites solares.
- 7 La Comisión pidió un dictamen al Comité científico. En una reunión celebrada el 2 de octubre de 1990, éste recomendó limitar a 1 mg/kg la concentración máxima de 5-MOP en los aceites solares. Tras recabar la opinión de numerosos expertos, el Comité científico confirmó su dictamen inicial el 4 de noviembre de 1991, el 2 de junio de 1992 y el 24 de junio de 1994.
- 8 El Comité de adaptación se reunió por primera vez el 17 de diciembre de 1991, pero en esa ocasión no consiguió llegar a ninguna conclusión. En la reunión celebrada el 1 de junio de 1992, las opiniones de sus miembros sobre la cuestión estaban divididas. Finalmente, el 28 de abril de 1995, el Comité recomendó una limitación a 1 mg/kg, habiendo votado todas las delegaciones en favor de dicho criterio, con excepción de la delegación francesa y de la delegación finlandesa, que se encontraba ausente.
- 9 El 10 de julio de 1995, la Comisión adoptó la Directiva de adaptación. Mediante su Anexo, punto 1, letra a), esta Directiva sustituyó el número de orden 358, en el Anexo II de la Directiva de los cosméticos, cuyo texto original era:

«Furocumarinas, incluido el trioxisalen y el metoxi-8 psoraleno, salvo contenidos normales en las esencias naturales utilizadas»,

por el siguiente texto:

«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.»

- 10 Mediante resolución del tribunal de commerce de Créteil de 6 de julio de 1995, se promovió un procedimiento judicial de insolvencia contra Bergaderm. El 10 de octubre de 1995, se pronunció su liquidación judicial.
- 11 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 4 de diciembre de 1996, Bergaderm y el Sr. Goupil interpusieron un recurso, con arreglo a los artículos 178 y 215, párrafo segundo, del Tratado CE (actualmente artículos 235 CE y 288 CE, párrafo segundo), contra la Comisión, alegando que, con ocasión de la preparación y de la adopción de la Directiva de adaptación, la Comisión había incurrido en faltas que les habían causado un perjuicio económico importante y que habían llevado a Bergaderm a solicitar una declaración de quiebra.
- 12 Según las partes recurrentes, por afectar exclusivamente al producto Bergasol, la Directiva de adaptación debía considerarse un acto administrativo. Las faltas imputadas a la Comisión eran vicios de procedimiento (infracción del procedimiento de adopción de la Directiva de adaptación y de los derechos de defensa de los recurrentes), un error manifiesto de apreciación, la violación del principio de proporcionalidad y, por último, una desviación de poder.

- 13 En la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia recordó que 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 (apartado 48). Consideró que la Directiva de adaptación es un acto de alcance general (apartado 50) y concluyó que, por consiguiente, procedía verificar si la Comisión había violado una norma jurídica de rango superior que proteja a los particulares (apartado 51).
- 14 Considerando que no era necesario pronunciarse sobre si las disposiciones que regulan el procedimiento de adopción de la Directiva de adaptación contenían normas jurídicas de rango superior que protejan a los particulares, concluyó que la Comisión no había infringido dichas disposiciones. Declaró que estas disposiciones no prevén la protección de determinados derechos de defensa (apartado 59) y que, en cualquier caso, los recurrentes habían tenido la oportunidad de exponer ampliamente su punto de vista antes de la adopción de la Directiva de adaptación (apartado 60).
- 15 En cuanto a la imputación basada en un error manifiesto de apreciación y en la violación del principio de proporcionalidad, el Tribunal de Primera Instancia estimó que, atendidos los datos obrantes en autos, no podía considerarse que el comportamiento de la Comisión y la medida adoptada por ésta adolecieran de un error manifiesto de apreciación ni que fueran desproporcionados (apartado 67).
- 16 Por último, en cuanto a la imputación basada en una desviación de poder, el Tribunal de Primera Instancia declaró que los recurrentes no habían aportado indicios que hicieran pensar que la Directiva de adaptación se había adoptado con el fin exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar fines distintos de los alegados (apartados 69 y 70).
- 17 Por consiguiente, el Tribunal de Primera Instancia desestimó el recurso.

El recurso de casación

- 18 Mediante su recurso de casación, los recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:
- Anule la sentencia recurrida y que, pronunciándose de nuevo,
 - condene a la Comisión a pagar una indemnización de daños y perjuicios por importe de 152.867.090 FRF a Bergaderm y por importe de 161.309.995,33 FRF al Sr. Goupil personalmente.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 19 La Comisión, apoyada por la República Francesa, solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación por ser inadmisibile o, con carácter subsidiario, por ser infundado y condene en costas a los recurrentes.
- 20 El recurso de casación está basado en tres motivos. El primer motivo se funda en que el Tribunal de Primera Instancia cometió un error de derecho al declarar que la Directiva de adaptación era un acto normativo. El segundo está fundado en un error manifiesto de apreciación del Tribunal de Primera Instancia en cuanto al ejercicio de las facultades de que dispone la Comisión. El tercero, subsidiario, se basa en la vulneración de las normas jurídicas de rango superior.
- 21 Procede examinar conjuntamente los motivos primero y segundo.

Sobre los dos primeros motivos basados, el primero, en un error de Derecho sobre la naturaleza jurídica de la Directiva de adaptación y el segundo, en un error manifiesto de apreciación en cuanto al ejercicio de las facultades de que dispone la Comisión

- 22 Mediante su primer motivo, los recurrentes reprochan al Tribunal de Primera Instancia haber incurrido en un error de derecho al considerar que la Directiva de adaptación era un acto de carácter normativo. Critican al respecto el apartado 50 de la sentencia recurrida y sostienen que el Tribunal de Primera Instancia cometió un error de derecho al contentarse con la denominación oficial del acto, cuando debía haberlo calificado teniendo en cuenta su objeto y su contenido y haber considerado, por consiguiente, que se trataba de una decisión individual.
- 23 Mediante su segundo motivo, reprochan al Tribunal de Primera Instancia que, en el apartado 62 de la sentencia recurrida, haya inferido del tenor de la Directiva de adaptación, en particular de su primer considerando, que la Comisión apreció correctamente la cuestión científica. Según los recurrentes, contrariamente al tenor de dicho considerando, de acuerdo con el cual «los estudios y datos científicos, técnicos y epidemiológicos de que se dispone no han permitido al Comité científico de cosmetología llegar a la conclusión de que la asociación de filtros protectores frente a las furocumarinas asegure la inocuidad de las cremas solares y de los productos bronceadores que contienen furocumarinas por encima de una concentración mínima», todos los estudios científicos disponibles sobre el producto Bergasol permitían perfectamente llegar a la conclusión de su inocuidad y eficacia.
- 24 También consideran que carece de pertinencia la jurisprudencia que cita el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 66 de la sentencia recurrida acerca de la posibilidad de que las Instituciones adopten medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union y otros*, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63).
- 25 Concluyen que el Tribunal de Primera Instancia incurrió en errores de apreciación tanto de hecho como de Derecho y que, en efecto, la disposición controvertida de la Directiva de adaptación es una decisión que la Comisión sólo pudo adoptar en

detrimento de los derechos e intereses de Bergaderm y del Sr. Goupil y sin que pueda justificarse por exigencias relacionadas con la protección de la salud pública.

- 26 La Comisión afirma que los recurrentes se limitan a reiterar las alegaciones ya formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia y que, por esta razón, son manifiestamente inadmisibles.
- 27 Con carácter subsidiario, alega que, en cuanto al primer motivo, la Directiva de adaptación tiene un alcance normativo general y afecta a los recurrentes en su calidad de productores de crema solar, es decir, en razón de una actividad comercial que puede ejercer cualquier persona en cualquier momento.
- 28 En cuanto al segundo motivo, destaca que en la medida en que los recurrentes impugnan la apreciación de los hechos efectuada por el Tribunal de Primera Instancia, su argumentación es manifiestamente inadmisibles en el marco del recurso de casación.
- 29 Para el supuesto de que el Tribunal de Justicia tome en consideración, sin embargo, este argumento, la Comisión subraya que los recurrentes no han demostrado que el 5-MOP que contienen las cremas solares y los productos bronceadores no entrañe ningún riesgo para la salud pública y no han refutado los dictámenes del Comité científico y del Comité de adaptación, según los cuales la asociación del 5-MOP con los filtros solares no permite descartar cualquier riesgo para la salud humana si se utilizan en productos solares y se extienden sobre la piel expuesta a los rayos ultravioleta.
- 30 Estima que, en el apartado 65 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia consideró, con razón, que «no puede reprocharse a la Comisión el hecho de haber acudido, en el caso de autos, al Comité científico y haberse atendido a su dictamen, emitido tras múltiples reuniones, visitas y peritajes», tras

haber señalado, en el apartado 64, que «el Comité científico tiene, precisamente, por misión asistir a las autoridades comunitarias en las cuestiones científicas y técnicas, con el fin de permitirles determinar, con pleno conocimiento de causa, las medidas de adaptación necesarias».

- 31 El Gobierno francés, que formula una sola alegación en respuesta a los motivos segundo y tercero, considera también que procede declarar dichos motivos manifiestamente inadmisibles, en la medida en que se limitan a reiterar las alegaciones ya formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia.
- 32 Destaca por otra parte que existían dudas sobre el efecto protector para la salud pública de la asociación filtros-furocumarinas y sobre la inocuidad en general, para la salud humana, de los productos solares que contienen 5-MOP. Habida cuenta del grave riesgo para la salud humana, es decir, el cáncer de piel, sostiene que el Tribunal de Primera Instancia se refirió con razón al principio de precaución ya citado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia.
- 33 Estima, por consiguiente, que el Tribunal de Primera Instancia afirmó con razón, en el apartado 67 de la sentencia recurrida, que «no puede considerarse que el comportamiento de la Comisión y la medida adoptada por ésta adolezcan de un error manifiesto de apreciación ni que sean desproporcionados».

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 34 En cuanto a la excepción de inadmisibilidad propuesta por la Comisión y por el Gobierno francés, de los artículos 168 A del Tratado CE (actualmente artículo 225 CE), 51, párrafo primero, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia y 112, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, se desprende que un recurso de casación debe indicar de manera precisa los

elementos impugnados de la sentencia cuya anulación se solicita, así como los fundamentos jurídicos que apoyan de manera específica esta pretensión (sentencia de 28 de mayo de 1998, Deere/Comisión, C-7/95 P, Rec. p. I-3111, apartados 34 y 35; auto de 16 de diciembre de 1999, Clauni y otros/Comisión, C-170/99 P, no publicado en la Recopilación, apartado 15).

- 35 No cumple este requisito el recurso de casación que, aunque no incluya ninguna argumentación destinada específicamente a identificar el error de derecho de que adolezca la sentencia recurrida, se limite a reproducir los motivos y las alegaciones ya formulados ante el Tribunal de Primera Instancia. En efecto, tal recurso de casación es, en realidad, un recurso destinado a obtener un mero reexamen del presentado ante el Tribunal de Primera Instancia, lo cual excede de la competencia del Tribunal de Justicia.
- 36 Sin embargo, en el caso de autos, el primer motivo de los recurrentes impugna precisamente el apartado 50 de la sentencia recurrida e incluye una argumentación destinada a demostrar que el Tribunal de Primera Instancia cometió un error de Derecho al considerar a la Directiva de adaptación como un acto de carácter normativo. El segundo motivo indica igualmente de manera precisa los elementos de la sentencia recurrida que critica e incluye alegaciones jurídicas destinadas a demostrar que el Tribunal de Primera Instancia cometió un error al apreciar la manera en que la Comisión ejerció sus facultades.
- 37 Por consiguiente, procede desestimar la excepción de inadmisibilidad basada en la reiteración, por los recurrentes, de las alegaciones ya formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia.
- 38 Con sus dos primeros motivos, los recurrentes sostienen esencialmente que, habida cuenta del carácter del acto impugnado por la Comisión, el Tribunal de Primera Instancia incurrió en un error de Derecho al concluir, en el apartado 67 de su sentencia, que no puede considerarse que el comportamiento de la Comisión y la medida adoptada por ésta de limitar a 1 mg/kg la concentración de psoralenos en los productos solares adolezcan de un error manifiesto de apreciación ni que sean desproporcionados.

- 39 A este respecto, procede recordar que el artículo 215, párrafo segundo, del Tratado establece que, en materia de responsabilidad extracontractual, la Comunidad deberá reparar los daños causados por sus instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.
- 40 El régimen establecido por el Tribunal de Justicia sobre la base de esta disposición, tiene en cuenta, entre otros aspectos, la complejidad de las situaciones que deben ser reguladas, las dificultades de aplicación o de interpretación de los textos y, más particularmente, el margen de apreciación de que dispone el autor del acto controvertido (sentencia de 5 de marzo de 1996, *Brasserie du pêcheur* y *Factortame*, asuntos acumulados C-46/93 y C-48/93, Rec. p. I-1029, apartado 43).
- 41 El Tribunal de Justicia ha subrayado que los requisitos para que exista la responsabilidad del Estado por los daños causados a los particulares por la violación del Derecho comunitario no deben, a falta de justificación específica, diferir de los que rigen la responsabilidad de la Comunidad en circunstancias comparables. En efecto, la protección de los derechos que los particulares deducen del Derecho comunitario no puede variar en función de la naturaleza nacional o comunitaria de la autoridad que origina el daño (sentencia *Brasserie du pêcheur* y *Factortame*, antes citada, apartado 42).
- 42 Ahora bien, pronunciándose en materia de responsabilidad de los Estados miembros por daños causados a los particulares, el Tribunal de Justicia ha declarado que el Derecho comunitario reconoce un derecho a indemnización cuando se cumplen tres requisitos, a saber, que la norma jurídica violada tenga por objeto conferir derechos a los particulares, que la violación esté suficientemente caracterizada, y, por último, que exista una relación de causalidad directa entre la infracción de la obligación que incumbe al Estado y el daño sufrido por las víctimas (sentencia *Brasserie du pêcheur* y *Factortame*, antes citada, apartado 51).
- 43 En cuanto al segundo requisito, tanto por lo que se refiere a la responsabilidad de la Comunidad con arreglo al artículo 215 del Tratado como en lo que atañe a la

responsabilidad de los Estados miembros por violaciones del Derecho comunitario, el criterio decisivo para considerar que una violación del Derecho comunitario está suficientemente caracterizada es el de la inobservancia manifiesta y grave, por parte tanto de un Estado miembro como de una Institución comunitaria, de los límites impuestos a su facultad de apreciación (sentencias Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, apartado 55, y de 8 de octubre de 1996, Dillenkofer y otros, asuntos acumulados C-178/94, C-179/94 y C-188/94 a C-190/94, Rec. p. I-4845, apartado 25).

- 44 En el supuesto de que el Estado miembro o la Institución de que se trate sólo dispongan de un margen de apreciación considerablemente reducido, incluso inexistente, la mera infracción del Derecho comunitario puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (véase en este sentido, la sentencia de 23 de mayo de 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Rec. p. I-2553, apartado 28).
- 45 Por consiguiente, procede examinar si, en el caso de autos, y como afirman los recurrentes, el Tribunal de Primera Instancia incurrió en un error de derecho al examinar la forma en que la Comisión ejerció su facultad de apreciación al adoptar la Directiva de adaptación.
- 46 A este respecto, procede señalar que el carácter general o particular del acto de una Institución no constituye un criterio determinante para fijar los límites de la facultad de apreciación de que dispone la Institución de que se trate.
- 47 De lo expuesto se deduce que el primer motivo, basado exclusivamente en la calificación de la Directiva de adaptación como acto individual, en cualquier caso es inoperante y debe ser desestimado.
- 48 Mediante la segunda parte del segundo motivo, los recurrentes impugnan la afirmación del Tribunal de Primera Instancia de que existen estudios y datos

científicos controvertidos en cuanto al riesgo para la salud humana derivado de la utilización de furocumarinas presentes en esencias naturales, incluso asociadas con filtros solares.

- 49 A este respecto, procede recordar que del artículo 168 A del Tratado CE y del artículo 51 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia resulta que el recurso de casación se limita a las cuestiones de Derecho y que, por consiguiente, el Tribunal de Primera Instancia es, por una parte, el único competente para determinar los hechos, salvo en los casos en que la inexactitud material de sus comprobaciones se desprendiera de los documentos que obran en autos, y, por otra parte, es el único competente para apreciar estos hechos (sentencia de 28 de mayo de 1998, Deere/Comisión, C-7/95 P, Rec. p. I-3111, apartados 18 y 21).
- 50 Ante el Tribunal de Justicia, los recurrentes no han demostrado ni con sus alegaciones ni mediante los documentos obrantes en autos que el Tribunal de Primera Instancia haya desnaturalizado los elementos sometidos a su apreciación al afirmar, en el apartado 63 de la sentencia recurrida, que «ningún elemento de los autos permite llegar a la conclusión de que la Comisión percibió incorrectamente la cuestión científica que se planteaba».
- 51 Por consiguiente, procede declarar la inadmisibilidad de la primera parte del segundo motivo por cuanto se refiere a una apreciación de hecho, sin demostrar que haya habido desnaturalización de los hechos.
- 52 Mediante la segunda parte del mismo motivo, los recurrentes impugnan la referencia al principio de precaución, efectuada en el apartado 66 de la sentencia recurrida.
- 53 Sin embargo, procede resaltar que el apartado 66 de la sentencia recurrida, encabezado por los términos «De todos modos», es una motivación subsidiaria, puesto que el Tribunal de Primera Instancia ya concluyó su razonamiento en el

apartado 65 al afirmar que no puede reprocharse a la Comisión el hecho de haber acudido, en el caso de autos, al Comité científico y haberse atendido a su dictamen, emitido tras múltiples reuniones, visitas y peritajes.

54 Por consiguiente, esta parte del motivo es inoperante y debe desestimarse.

Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración de normas jurídicas de rango superior

55 Los recurrentes estiman que el Tribunal de Primera Instancia interpretó erróneamente los textos al considerar que la Comisión no vulneró ninguna norma jurídica de rango superior que proteja a los particulares.

56 Según los recurrentes, en primer lugar, el Tribunal de Primera Instancia vulneró una de tales normas al no sancionar los vicios de procedimiento y al considerar, en el apartado 52 de la sentencia recurrida, que, en su reunión de 1 de junio de 1992, el Comité de adaptación no emitió un dictamen negativo sobre la propuesta de la Comisión de limitar la concentración máxima de psoralenos en los productos solares, lo cual es un error, puesto que las dos propuestas fueron examinadas y rechazadas por votación.

57 Destacan, en segundo lugar, que, incluso en el supuesto de que el Tribunal de Justicia siga la interpretación del Tribunal de Primera Instancia, debería declarar que las disposiciones del artículo 10, apartado 3, de la Directiva «de los cosméticos» eran aplicables y que, por consiguiente, a falta de dictamen, la Comisión debería haber presentado una propuesta al Consejo.

58 En tercer lugar, alegan que el Tribunal de Primera Instancia no infirió consecuencias jurídicas de la flagrante violación del principio de contradicción.

- 59 Por último, los recurrentes consideran que la Comisión violó el principio de proporcionalidad al excluir el producto Bergasol del mercado comunitario, cuando dicha medida no se justificaba por motivos de salud pública puesto que, por el contrario, el producto Bergasol protege realmente la piel contra los rayos ultravioleta del sol y que dicha violación constituye por sí misma una infracción del principio de confianza legítima. Ahora bien, se produce una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica de rango superior cuando las Instituciones comunitarias se extralimitan de forma manifiesta y grave en el ejercicio de sus facultades de apreciación sin tener en cuenta un interés público superior.
- 60 La Comisión sostiene que los recurrentes se limitan a reiterar las alegaciones ya formuladas ante el Tribunal de Primera Instancia contra el procedimiento seguido por la Comisión al adoptar la Directiva de adaptación y que, por esta razón, dichas alegaciones son manifiestamente inadmisibles.
- 61 Con carácter subsidiario, la Comisión alega que no se incurrió en ningún vicio de procedimiento y que los recurrentes tuvieron ocasión de formular sus observaciones, en especial ante el Comité científico. La Comisión deduce de ello que el Tribunal de Primera Instancia desestimó con razón los argumentos de los recurrentes al respecto y consideró que, habida cuenta del riesgo para la salud humana, no puede considerarse que el comportamiento de la Comisión y la medida adoptada por ésta adolezcan de un error manifiesto de apreciación ni que sean desproporcionados.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 62 Habida cuenta de los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad de la Comunidad, recordados en los apartados 41 y 42 de la presente sentencia, procede interpretar el tercer motivo en el sentido de que reprocha al Tribunal de Primera Instancia haber interpretado incorrectamente los textos al considerar que

la Comisión no vulneró ninguna norma jurídica cuyo objeto sea conferir derechos a los particulares.

- 63 En cuanto a la crítica efectuada por los recurrentes acerca del apartado 52 de la sentencia recurrida, procede señalar que esta primera parte del motivo es inadmisibile en la medida en que tiene por objeto unas comprobaciones y apreciaciones de los hechos que no están sometidas al control del Tribunal de Justicia.
- 64 En efecto, en el apartado 52, el Tribunal de Primera Instancia efectuó un examen del acta de una reunión del Comité de adaptación con el fin de determinar si dicho Comité había emitido o no un dictamen con ocasión de dicha reunión.
- 65 En cuanto a la segunda parte del motivo y a la supuesta obligación de la Comisión de presentar una propuesta al Consejo a falta de dictamen, procede señalar que, pronunciándose sobre un procedimiento normativo análogo al previsto por la Directiva «de los cosméticos», el Tribunal de Justicia declaró que cuando las medidas propuestas por la Comisión no se ajustan al dictamen del Comité de reglamentación o cuando no se haya emitido el dictamen, la Comisión no está obligada a someter al Consejo las mismas medidas, sin modificación alguna (sentencia de 18 de noviembre de 1999, Pharos/Comisión, C-151/98 P, Rec. p. I-8157, apartado 23).
- 66 De lo expuesto se deduce que, en los apartados 54 y 55 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia estimó con razón que, en expedientes delicados y polémicos, la Comisión debía disponer de un margen de apreciación y de un plazo suficientes y que, por consiguiente, tenía derecho a retirar, incluso durante la reunión del Comité de adaptación, su propuesta de medidas que debían adoptarse.
- 67 Por consiguiente, la segunda parte del motivo carece de fundamento.

- 68 En cuanto a la tercera parte del motivo, según la cual el Tribunal de Primera Instancia no infirió consecuencias jurídicas de la flagrante violación del principio de contradicción, procede señalar que se basa en la presunción de la existencia de tal violación.
- 69 Ahora bien, en el apartado 61 de la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia consideró que debía desestimarse la imputación basada en la violación del principio de contradicción, tras haber declarado en el apartado 60 que «de los hechos se deduce que los demandantes expusieron ampliamente su punto de vista a los miembros del Comité científico y a la Comisión y que pudieron presentarlo oralmente ante el grupo *ad hoc* de expertos».
- 70 Por tratarse de un apreciación de hecho que no está sometida al control del Tribunal de Justicia, procede declarar la inadmisibilidad de la tercera parte del motivo por cuanto critica dicha apreciación y manifiestamente infundada por cuanto critica las consecuencias jurídicas que de ella infirió el Tribunal de Primera Instancia.
- 71 En cuanto a la cuarta parte del motivo, basada en la violación del principio de proporcionalidad por parte de la Comisión, procede declarar que no se trata de una crítica referida a la sentencia recurrida, sino de la reiteración de una alegación ya formulada ante el Tribunal de Primera Instancia y que, por esta razón, esta parte del motivo es inadmisibile.
- 72 De todo lo que precede resulta que el recurso de casación es, en parte, inadmisibile y, en parte, infundado y que, por consiguiente, debe desestimarse.

Costas

- 73 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de recurso de casación en virtud del artículo 118, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimado el recurso de casación de los recurrentes, procede condenarlos en costas. Con arreglo al artículo 69, apartado 4, del mismo Reglamento, la República Francesa, parte coadyuvante, cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

decide:

- 1) Desestimar el recurso de casación.

- 2) Condenar en costas a Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA, en liquidación judicial, y a Jean-Jacques Goupil.

3) **La República Francesa cargará con sus propias costas.**

Rodríguez Iglesias	Moitinho de Almeida	Sevón
Schintgen	Kapteyn	Puissochet
Jann	Ragnemalm	Wathelet
Skouris	Macken	

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 4 de julio de 2000.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias