ORDONNANCE DU TRIBUNAL (quatrième chambre)
24 janvier 2001 *

Dans les affaires jointes T-112/00 et T-122/00,

Iberotam, SA, établie à Barcelone (Espagne),

Probelete, SA, établie à Murcia (Espagne),

Agripraza, SA, établie à Torres Vedras (Portugal),

Protex SA, établie à Wijnegem (Belgique),

Laboratoire d'achat pour l'agriculture (LAPA), établie à Omicourt (Belgique),

Afrasa, SA, établie à Fuente del Jarro-Paterna (Espagne),

Herbex, SA, établie à Sintra (Portugal),

European Crop Care Association (ECCA), établie à Eghezee (Belgique),

représentées par Mes M. Roca Junyent et J. Roca Sagarra, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties requérantes dans l'affaire T-112/00,

K & N Efthymiadis SA, établie à Thessalonique (Grèce), représentée par Mes M. Roca Junyent et J. Roca Sagarra, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante dans l'affaire T-122/00,

* Langue de procédure: le français.

contre

Commission des Communautés européennes, représentée par M. G. Berscheid et Mme A.-M. Alves Vieira, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

ayant pour objet une demande en annulation du règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission, du 28 février 2000, établissant les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 55, p. 25),

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

composé de M. P. Mengozzi, président, Mme V. Tiili et M. R. M. Moura Ramos, juges,

greffier: M. H. Jung,

rend la présente

Ordonnance

Faits à l'origine du litige et cadre juridique

1 Le secteur phytopharmaceutique regroupe des entreprises dont l'activité consiste dans la production, l'importation, la distribution et/ou la commercialisation de substances actives et de produits phytopharmaceutiques. Ces produits, ou préparations, sont ceux qui contiennent une ou plusieurs substances actives et qui servent à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles, à influer sur leurs processus vitaux, à assurer leur conservation et à détruire les végétaux indésirables ou partie de ceux-ci.

2 Les requérantes sont des petites et moyennes entreprises appartenant à ce secteur. Elles sont toutes membres de l'European Crop Care Association (ECCA), une association regroupant les petites et moyennes entreprises du secteur phytopharmaceutique.

3 Il existe une autre association dans le secteur concerné, l'European Crop Protection Association (ECPA), qui regroupe, notamment, 20 associations nationales et environ 18 grandes entreprises qui produisent les substances actives. Ses membres produisent 90 % des produits phytopharmaceutiques commercialisés sur le marché communautaire.

4 Le 15 juin 1991, le Conseil a adopté la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1, ci-après la «directive»), qui a pour objet de définir des règles uniformes régissant les conditions et les procédures applicables en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») et l'utilisation de ces produits.

5 Son principal objectif est non seulement d'améliorer la production agricole par l'utilisation de produits phytopharmaceutiques efficaces, mais aussi de protéger l'homme, les animaux et l'environnement contre les risques et les dangers d'une utilisation mal contrôlée de ces produits. Elle tend, de ce fait, à assurer la mise sur le marché de produits sûrs qui n'auront aucun effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement. En outre, elle vise à éliminer les obstacles à la libre circulation de ce type de marchandises.

6 L'article 2, point 1, de la directive indique qu'il faut entendre par produits phytopharmaceutiques les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à des actions spécifiques énoncées à la même disposition. L'article 2, point 4, définit les substances actives comme les substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

7 Selon l'article 3, paragraphe 1, de la directive, les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils les ont autorisés, conformément aux dispositions de ladite directive.

8 L'article 4 de la directive prévoit les conditions et la procédure de droit commun applicables aux fins de l'octroi (article 4, paragraphes 1 à 4), de la révision (article 4, paragraphe 5) et du retrait (article 4, paragraphe 6) de l'AMM des produits phytopharmaceutiques. Le paragraphe 1, sous a), de cet article précise

que seuls les produits dont les substances actives sont inscrites à l'annexe I peuvent être autorisés. Il revient à la Commission d'établir la liste des substances actives autorisées conformément à une procédure déterminée.

9 Les conditions requises aux fins de l'inscription des substances actives à l'annexe I sont précisées par l'article 5 de la directive. Cette inscription n'est possible que si, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée rempliront certaines conditions tenant à leur absence de nocivité.

10 Par dérogation à la procédure de droit commun énoncée par l'article 4 de la directive et dans l'attente de l'adoption de la liste des substances actives autorisées, le législateur communautaire a prévu des mesures transitoires de deux types. Selon l'article 8 de la directive, la délivrance d'une AMM pour un produit qui contient une substance active non inscrite à l'annexe I obéit à un régime différent selon que la substance active concernée est «existante», c'est-à-dire qu'elle est contenue dans un produit qui est déjà sur le marché deux ans après la notification de la directive (article 8, paragraphe 2, premier alinéa) ou non (article 8, paragraphe 1, premier alinéa).

11 Aux termes de l'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive, un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de la directive, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives existantes.

12 Ce même article prévoit que la Commission entame un programme de travail pour l'examen graduel de ces substances actives pendant la période de douze ans susvisée. Ce programme peut imposer aux parties intéressées de fournir à la Commission et aux États membres toutes les données nécessaires dans un délai

prévu par le programme. Il prévoit, en outre, que la Commission prendra un règlement établissant toutes les dispositions nécessaires pour la mise en œuvre du programme.

13 Au cours de cette période de douze ans, il peut être décidé qu'une substance active, après avoir fait l'objet d'un examen par le comité phytosanitaire permanent, peut être inscrite à l'annexe I de la directive et dans quelles conditions, ou, lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance ne sera pas incluse dans ladite annexe. Les États membres doivent assurer que les autorisations pertinentes sont accordées, retirées ou modifiées, selon le cas, au cours de la période prescrite.

14 L'article 13 de la directive prévoit les prescriptions en ce qui concerne les données devant être produites par le demandeur d'une AMM, la protection de ces données et leur confidentialité. Il dispose, notamment, que chaque demandeur d'une AMM d'un produit phytopharmaceutique doit accompagner sa demande «pour chaque substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique, d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II». Cet article impose, en outre, aux autorités nationales compétentes de respecter pendant une certaine période la confidentialité des données fournies par le demandeur à l'appui de sa demande d'autorisation (article 13, paragraphe 3).

15 L'annexe I de la directive contient la liste des substances actives autorisées à être incorporées dans les produits phytopharmaceutiques. À l'annexe II figurent «les conditions à remplir pour introduire le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I». Les conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique se trouvent dans l'annexe III.

16 Le programme de travail d'examen graduel des substances actives existantes a fait l'objet de deux règlements. Tout d'abord, le règlement (CEE) n° 3600/92 de la

Commission, du 11 décembre 1992, établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive (JO L 366, p. 10), a établi une procédure d'évaluation de 90 substances actives existantes en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive.

17 Par la suite, le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission, du 28 février 2000, établissant les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive (JO L 55, p. 25, ci-après le «règlement attaqué»), a prévu l'évaluation des substances actives énumérées dans son annexe I en vue de leur inscription à l'annexe I de la directive (deuxième phase) et l'évaluation des substances actives énumérées dans son annexe II, en vue de leur inscription éventuelle sur une liste prioritaire et, dans une phase postérieure, à l'annexe I de la directive (troisième phase).

18 Les articles 4 à 9 de ce règlement concernent la mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail. L'article 4, paragraphe 1, dispose:

«Tout producteur souhaitant obtenir l'inscription d'une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement ou d'une de ses variantes [...] le notifie, séparément pour chaque substance active, à l'État membre rapporteur, [...] dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.»

19 L'article 4, paragraphe 3, énonce:

«Tout producteur qui n'a pas effectué la notification prévue au paragraphe 1 d'une substance active dans le délai visé audit paragraphe ou dont la notification a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 2, n'est autorisé à participer au programme que conjointement avec un ou plusieurs

producteurs ayant notifié cette substance active, dont la notification a été acceptée, conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 2, en soumettant un dossier collectif.»

20 L'article 5, paragraphe 1, prévoit que, pour chaque substance active, l'État membre désigné comme rapporteur présente à la Commission, dans un délai de trois mois après l'expiration du délai fixé à l'article 4, paragraphe 1, susvisé, un rapport sur la recevabilité des notifications. Ensuite, la Commission soumet les rapports au comité phytosanitaire permanent qui examine la recevabilité de la demande. L'article 5, paragraphe 2, deuxième alinéa, dispose:

«À la suite de cet examen, un règlement établissant la liste des substances actives retenues pour être évaluées en vue de leur inscription éventuelle dans l'annexe I de la directive est arrêté [...] Seules les substances actives pour lesquelles au moins une notification a été considérée comme recevable conformément aux dispositions du premier alinéa seront incluses dans ce règlement.»

21 Selon l'article 6, tous les producteurs souhaitant obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive doivent, individuellement ou collectivement, soumettre à l'autorité nationale un dossier complet dans le délai indiqué dans le règlement qui établit la liste des substances actives retenues pour évaluation.

22 L'article 6, paragraphe 7, dispose:

«[...] la Commission décide [...] de ne pas inscrire [à l'annexe I de la directive] une substance active qui n'a pas été notifiée ou pour laquelle aucun dossier n'a été

soumis dans le délai prescrit, en motivant sa décision. Les États membres retirent pour le 25 juillet 2003 les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives. »

23 L'article 7, relatif au contrôle du caractère complet des dossiers, prévoit, à son paragraphe 3, le même type de conséquences au cas où un dossier complet n'est pas soumis dans le délai prescrit.

24 L'article 8 établit la procédure d'évaluation des dossiers par les États membres rapporteurs et par la Commission. Les dossiers sont analysés par les États membres rapporteurs, qui transmettent un rapport d'évaluation à la Commission dans lequel ils recommandent, en indiquant les raisons, soit l'inscription soit la non-inscription de la substance active à l'annexe I de la directive. L'article 8, paragraphe 4, prévoit que la Commission arrête, après une procédure de consultation, notamment du comité phytosanitaire permanent, soit une directive visant à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive et énonçant, s'il y a lieu, les conditions, y compris le délai, de cette inscription, soit une décision motivée adressée aux États membres retirant les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, en vertu de l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive, ce qui signifie, par conséquent, la non-inscription de cette substance à l'annexe I de la directive.

25 L'article 10 du règlement attaqué détermine les conditions de notification des substances actives visées par la troisième phase du programme de travail. Le paragraphe 1 prévoit, notamment, que « [t]out producteur souhaitant obtenir l'inscription, dans l'annexe I de la directive, d'une substance active mentionnée à l'annexe II du présent règlement le notifie à l'organisme indiqué à l'annexe VII du présent règlement ».

26 L'article 11, paragraphe 2, du règlement attaqué dispose que la Commission décide de ne pas inclure dans l'annexe I de la directive les substances actives

visées à cette phase d'évaluation qui n'ont pas fait l'objet d'une notification recevable et pour lesquelles aucun dossier complet n'a été soumis dans le délai prescrit, en motivant sa décision. Les États membres doivent retirer pour le 25 juillet 2003 les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives.

27 Avant l'adoption du règlement attaqué, l'ECCA a communiqué à la Commission ses critiques à l'égard du régime mis en place par la directive.

28 L'ECCA a, notamment, déposé des plaintes auprès des directions générales de la concurrence (le 13 novembre 1998 et le 5 janvier 2000), de l'agriculture (le 9 décembre 1998) et de la politique d'entreprise, du commerce, du tourisme et de l'économie sociale (le 9 décembre 1998 et le 21 juillet 1999). Ces plaintes visaient à informer la Commission de la situation des petites et moyennes entreprises du secteur phytopharmaceutique à la suite des premières applications pratiques du système instauré par la directive et le règlement n° 3600/92. Elles dénonçaient, notamment, le comportement de certaines entreprises protégées par la règle de confidentialité des données prévue à l'article 13 de ladite directive (voir ci-dessus point 14).

29 Pendant la phase de préparation du règlement attaqué, l'ECCA a fait parvenir à la Commission des commentaires sur les différents textes préparatoires dudit règlement dans cinq courriers en date des 9 et 17 février 1999, 8 et 22 mars 1999 et 20 mai 1999. Il ressort de ces courriers qu'une partie de ces commentaires concernaient la plainte que l'ECCA avait adressée à la Commission, relative à une prétendue violation des règles de la concurrence par les grandes entreprises au détriment de ses membres, violation qui serait favorisée par les règles de confidentialité des données prévues dans la directive.

30 Par lettres du 6 avril 1999 et du 28 juillet 1999, la Commission a réagi aux commentaires de l'ECCA. Dans sa lettre du 6 avril 1999, la Commission a indiqué:

« Je souhaiterais vous consulter sur un projet de document de travail (6304/VI/98 rev. 1) concernant le deuxième programme de réexamen des substances actives des produits phytopharmaceutiques, dans le cadre de la directive 91/414 [...] Si des modifications majeures devaient être apportées à l'issue de la consultation entre les services, vous en seriez informés dès que possible.

J'aimerais recevoir toute observation éventuelle le 26 avril au plus tard. »

31 Dans sa lettre du 28 juillet 1999, la Commission a écrit:

« Je tiens à vous remercier pour votre lettre du 20 mai 1999, avec vos commentaires sur le projet de règlement de la Commission. Je peux vous assurer que nous avons dûment tenu compte de vos observations; elles ont également été communiquées aux États membres dans le cadre du groupe de travail législation — produits phytopharmaceutiques, et elles ont été discutées avec eux.

Il n'est pas possible d'apporter une réponse positive sur toutes vos observations. Je peux cependant vous assurer que, dans les limites imposées par la directive 91/414 [...] nous avons essayé de tenir compte autant que possible de vos observations.

[...]

Pour votre information, je joins en annexe la version la plus récente du projet de proposition. »

32 Entre la date d'adoption du règlement attaqué et le mois d'août 2000, 98 substances actives ont fait l'objet d'une notification.

Procédure et conclusions des parties

33 Par requêtes enregistrées au greffe du Tribunal le 2 mai (affaire T-112/00) et le 8 mai 2000 (affaire T-122/00), les requérantes ont introduit les présents recours.

34 Par actes séparés déposés au greffe du Tribunal les 19 juillet et 7 août 2000, la Commission a soulevé une exception d'irrecevabilité à l'encontre de chacun des recours, selon l'article 114 du règlement de procédure du Tribunal. Les requérantes ont déposé leurs observations sur ces exceptions, le 21 septembre 2000 dans l'affaire T-122/00, et le 26 septembre 2000 dans l'affaire T-112/00.

35 Par actes déposés au greffe du Tribunal le 6 octobre 2000, l'ECPA a demandé à intervenir dans les affaires T-112/00 et T-122/00 à l'appui des conclusions de la partie défenderesse.

36 Conformément à l'article 50 du règlement de procédure, les parties entendues, il y a lieu de joindre les affaires T-112/00 et T-122/00 aux fins de la présente ordonnance.

37 Dans les affaires T-112/00 et T-122/00, les requérantes concluent, dans leur requête, à ce qu'il plaise au Tribunal:

— annuler le règlement attaqué;

— condamner la Commission aux dépens.

38 Dans les affaires T-112/00 et T-122/00, la Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— rejeter le recours comme irrecevable;

— condamner les requérantes aux dépens.

39 Dans leurs observations sur les exceptions d'irrecevabilité, les requérantes, dans les affaires T-112/00 et T-122/00, concluent à ce qu'il plaise au Tribunal déclarer le recours recevable.

Sur la recevabilité

40 En vertu de l'article 114, paragraphe 3, du règlement de procédure, la suite de la procédure sur l'exception d'irrecevabilité est orale, sauf décision contraire du Tribunal. Le Tribunal estime que, en l'espèce, il est suffisamment éclairé par les pièces du dossier et qu'il n'y a pas lieu d'ouvrir la procédure orale.

Arguments des parties

41 La Commission soutient que les recours, fondés sur l'article 230, quatrième alinéa, CE, sont irrecevables pour trois motifs. Premièrement, la défenderesse relève que le véritable but des recours est l'annulation de la directive et non celle du règlement attaqué. Or, à supposer même que les requérantes puissent attaquer devant le Tribunal la directive, force serait de constater que le délai de deux mois pour l'introduction du recours en annulation est déjà largement dépassé, en ce que la directive a été publiée au *Journal officiel des Communautés européennes* le 19 août 1991.

42 Deuxièmement, et en faisant abstraction du véritable objet des présents recours, les requérantes ne seraient pas directement concernées par le règlement attaqué. La Commission fait observer que celui-ci vise uniquement à établir la procédure de notification et d'évaluation des substances actives existantes qui font l'objet des deuxième et troisième phases du programme d'évaluation prévu par l'article 8 de la directive. Or, seule la décision ultérieure de la Commission d'inscrire ou non une substance active à l'annexe I de la directive, et, en conséquence, la décision éventuelle de retrait d'une substance active du marché, pourrait produire des effets définitifs à l'égard des requérantes.

43 En outre, les requérantes ne sauraient prétendre être affectées par le règlement attaqué en ce qu'elles n'identifient nulle part dans leurs requêtes quelles sont les

substances actives qu'elles produisent et, par conséquent, de quelle manière le règlement attaqué peut leur faire grief.

44 Troisièmement, la Commission fait valoir que les requérantes ne sont pas concernées individuellement par le règlement attaqué dans la mesure où il s'applique à des situations objectivement déterminées et comporte des effets juridiques à l'égard d'une catégorie de personnes envisagée de manière générale et abstraite. En conséquence, il ne pourrait pas être qualifié de décision prise sous l'apparence d'un règlement.

45 De plus, les requérantes ne seraient pas atteintes par le règlement attaqué en raison d'une situation de fait qui les caractériserait par rapport à toute autre personne et les individualiserait d'une manière analogue à celle dont le destinataire le serait.

46 Pour leur part, les requérantes soutiennent que le règlement attaqué est en réalité une décision qui revêt l'apparence d'un règlement. D'abord, et dans la mesure où il établit la procédure de notification et d'évaluation des substances actives énumérées à ses annexes I et II, le règlement attaqué ne viserait pas les substances actives en général, mais une liste fermée et précise de substances actives.

47 Ensuite, en réglementant de manière particulière la possibilité, pour les producteurs des substances actives qu'il vise, de solliciter l'inclusion de celles-ci dans l'annexe I de la directive, le règlement attaqué affecterait uniquement les producteurs qui, à la date de son entrée en vigueur, fabriquent ces substances actives. Par conséquent, il produirait des effets à l'égard d'un cercle de producteurs bien déterminé et qui ne peut pas être modifié dans le futur.

48 En tout état de cause, selon une jurisprudence constante, à supposer même que l'acte en question ait un caractère normatif — ce que les requérantes contestent—, cela n'exclurait pas qu'il puisse concerner individuellement certains opérateurs économiques (arrêts de la Cour du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission, 25/62, Rec. p. 197, 222, et du 18 mai 1994, Codorniu/Conseil, C-309/89, Rec. p. I-1853, point 20; arrêt du Tribunal du 1er décembre 1999, Boehringer/Conseil et Commission, T-125/96 et T-152/96, Rec. p. II-3427, point 163).

49 Les requérantes invoquent, en substance, trois arguments pour démontrer qu'elles sont individuellement concernées par le règlement attaqué.

50 En premier lieu, elles se prévalent du fait que l'ECCA (dont elles sont toutes membres) a participé au processus d'élaboration du règlement attaqué. Cette participation serait prouvée par la correspondance échangée entre celle-ci et la Commission, notamment, par la lettre de cette dernière du 6 avril 1999 et par les commentaires que l'ECCA a envoyés à la Commission sur les textes préparatoires du règlement attaqué (voir ci-dessus point 29).

51 En deuxième lieu, le règlement attaqué entraînerait un changement substantiel de la situation juridique des requérantes et porterait atteinte aux droits spécifiques dont elles sont titulaires. En effet, les entreprises qui ne sont pas en mesure de présenter le dossier complet requis par le règlement attaqué pour la notification des substances actives aux fins de leur inclusion dans l'annexe I de la directive se verraient privées de la possibilité de commercialiser les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances. Les requérantes seraient actuellement titulaires d'AMM dans les États membres qui pourraient être retirées à cause de leur incapacité à faire face aux nouvelles exigences contenues dans le règlement attaqué concernant la notification des substances actives et la présentation des dossiers complets.

52 En troisième lieu, la situation spécifique dans laquelle se trouvent les requérantes par rapport au règlement attaqué serait due, en outre, aux caractéristiques du secteur phytopharmaceutique, dont ledit règlement ne tiendrait pas compte.

53 Les requérantes relèvent, à cet égard, qu'il existe deux groupes d'opérateurs dans ce secteur. Le premier groupe comprendrait ceux qui produisent les substances actives et qui réalisent ensuite des produits à partir de celles-ci. Il s'agirait de sociétés qui disposent des brevets d'invention et qui ont, pour la plupart, une dimension multinationale. Les opérateurs du second groupe seraient ceux qui, à l'instar des requérantes, se consacrent principalement à la fabrication de produits à partir des substances actives élaborées par les opérateurs du premier groupe et dont le brevet a expiré. Ces sociétés, au contraire, ne disposeraient pas d'unité de recherche pour l'élaboration de nouvelles substances et elles auraient, pour la plupart, une dimension nationale avec une activité complémentaire d'exportation.

54 Les opérateurs appartenant au second groupe dépendraient des fabricants appartenant au premier groupe pour l'approvisionnement en substances actives. En outre, comme ces opérateurs ne les produiraient pas, ils ne seraient pas en mesure de présenter les informations nécessaires à leur notification. Dans ces circonstances, il suffirait que les entreprises qui ont produit les substances actives ne les notifient pas pour que les opérateurs du second groupe se voient dans l'impossibilité de continuer à les utiliser. Le règlement attaqué, en ne tenant pas compte de cette situation de dépendance, des requérantes à l'égard de l'information détenue par les grandes multinationales, affecterait de manière grave et irréparable la situation concurrentielle des requérantes parce que celles-ci seraient dans l'impossibilité absolue de poursuivre la commercialisation de certains produits.

55 Or, le préjudice que le règlement attaqué causerait à la situation de compétitivité des entreprises requérantes constituerait, selon la jurisprudence du Tribunal, un motif d'individualisation d'un particulier à l'égard d'un acte communautaire (arrêt du 6 juillet 1995, AITEC e.a./Commission, T-447/93 à T-449/93, Rec. p. II-1971, points 59 à 61).

56 Les requérantes prétendent, ensuite, qu'elles sont directement concernées par le règlement attaqué en ce que celui-ci ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires chargés de sa mise en œuvre, à savoir les États membres. Même si les autorités compétentes dans chaque État membre sont chargées d'examiner les notifications des substances actives, il reviendrait à la Commission de décider en dernier ressort de l'admission desdites substances et de leur inscription à l'annexe I de la directive. En tout état de cause, ce qui ferait grief aux requérantes seraient les exigences de notification des substances actives que le règlement attaqué leur impose et non les décisions finales de la Commission portant autorisation ou non d'une substance active déterminée.

57 Enfin, les requérantes soutiennent que les présents recours sont la seule voie juridique dont elles disposent pour soumettre à un contrôle juridictionnel le règlement attaqué en ce que celui-ci ne requiert pas de mesures de transposition et, par conséquent, elles ne pourraient jamais contester sa légalité devant le juge national.

Appréciation du Tribunal

58 Aux termes de l'article 230, quatrième alinéa, CE, toute personne physique ou morale peut former un recours contre les décisions dont elle est le destinataire et contre les décisions qui, bien que prises sous l'apparence d'un règlement ou d'une décision adressée à une autre personne, la concernent directement et individuellement.

59 Les requérantes mettent en cause, en premier lieu, la nature réglementaire de l'acte attaqué et font valoir qu'il doit être analysé comme une décision dont elles seraient les destinataires en tant que membres d'un cercle fermé et restreint d'opérateurs économiques concernés.

60 Il y a lieu de rappeler à cet égard que le critère de distinction entre le règlement et la décision doit être recherché dans la portée générale ou non de l'acte en question en appréciant la nature de l'acte attaqué et, en particulier, les effets juridiques qu'il vise à produire ou produit effectivement (voir arrêt de la Cour du 24 février 1987, Deutz und Geldermann/Conseil, 26/86, Rec. p. 941, point 7, et ordonnances de la Cour du 23 novembre 1995, Asocarne/Conseil, C-10/95 P, Rec. p. I-4149, point 28, et du 24 avril 1996, CNPAAP/Conseil, C-87/95 P, Rec. p. I-2003, point 33).

61 En l'espèce, il y a lieu de relever que le règlement attaqué, rédigé en termes généraux et abstraits, vise à la constitution, parmi les substances actives existantes, d'une liste de celles autorisées aux fins de l'octroi de l'AMM prévue dans la directive. À cet effet, il établit la procédure de notification et d'évaluation d'un certain nombre de substances actives qu'il énumère. Dès lors, ce règlement ayant pour destinataire « tout producteur souhaitant obtenir l'inscription d'une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement ou d'une de ses variantes [...] dans l'annexe I de la directive », son application s'effectue en vertu d'une situation objective de fait et de droit définie par l'acte en relation avec la finalité de ce dernier.

62 À supposer même qu'il soit possible d'identifier les producteurs des substances actives concernées par l'acte attaqué au moment de son entrée en vigueur, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, la nature réglementaire de l'acte attaqué n'est pas mise en cause par la possibilité de déterminer avec plus ou moins de précision le nombre ou même l'identité des sujets de droit auxquels il s'applique (voir, par exemple, arrêt de la Cour du 15 février 1996, Buralux e.a./ Conseil, C-209/94 P, Rec. p. I-615, point 24).

63 Il s'ensuit que le règlement attaqué revêt, par sa portée générale, un caractère normatif et ne constitue pas une décision au sens de l'article 249 CE.

64 Toutefois, le caractère normatif du règlement attaqué n'exclut pas, pour autant, que ce dernier puisse concerner directement et individuellement certaines personnes physiques ou morales au sens de l'article 230, quatrième alinéa, CE (voir arrêt Codorniu/Conseil, précité, point 19; arrêts du Tribunal du 14 septembre 1995, Antillean Rice Mills e.a./Commission, T-480/93 et T-483/93, Rec. p. II-2305, point 66, et du 13 décembre 1995, Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, T-481/93 et T-484/93, Rec. p. II-2941, point 50). Tel est le cas si la disposition en cause atteint une personne physique ou morale en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne (arrêt Codorniu/Conseil, précité, point 20).

65 Dans ce contexte, les requérantes invoquent, en substance, trois arguments: premièrement, la participation de l'ECCA — association dont elles sont toutes membres — au processus d'élaboration du règlement attaqué, deuxièmement, le changement substantiel que celui-ci entraînerait dans leur situation juridique en ce qu'il affecterait des droits spécifiques dont elles sont titulaires et, troisièmement, l'incidence économique que le système de notification prévu dans le règlement attaqué aurait sur leur position sur le marché.

66 Il y a lieu d'analyser, d'abord et ensemble, les arguments visant à établir que l'acte attaqué concerne individuellement les entreprises requérantes et, ensuite, celui relatif à situation de l'ECCA en tant qu'association.

67 Les requérantes font valoir que le règlement attaqué porte atteinte à leurs droits spécifiques en ce qu'elles sont titulaires d'AMM dans les différents États membres qui pourraient être mises en cause si elles ne remplissent pas les exigences dudit règlement.

68 À cet égard, il suffit de constater que, dans la mesure où, dans la plupart des États membres, les opérateurs économiques doivent être titulaires d'une AMM afin de

pouvoir commercialiser des produits phytopharmaceutiques incorporant des substances actives, le fait d'être titulaire d'une AMM ne constitue pas une qualité particulière ou une situation de fait spécifique de nature à individualiser les requérantes de manière analogue à celle dont le destinataire d'une décision le serait.

69 Les requérantes soutiennent, néanmoins, que leur position juridique est spécifiquement affectée par le règlement attaqué parce que, contrairement aux producteurs des substances actives, elles se trouvent dans l'impossibilité de fournir les données nécessaires à l'inscription des substances actives qu'elles utilisent à l'annexe I de la directive. Par conséquent, elles pourraient se trouver dans l'impossibilité de commercialiser leurs produits et, de ce fait, risqueraient de subir des préjudices graves.

70 À cet égard, il y a lieu de rappeler qu'il ne suffit pas que certains opérateurs soient économiquement plus touchés par un acte que leurs concurrents pour qu'ils soient considérés comme individuellement concernés par cet acte (ordonnance du Tribunal du 15 septembre 1999, Van Parys e.a./Commission, T-11/99, Rec. p. II-2653, point 50).

71 En ce qui concerne l'argument des requérantes tiré de l'arrêt AITEC e.a./Commission, précité, il n'y a pas lieu de l'analyser parce que, en tout état de cause, celles-ci n'ont apporté devant le Tribunal aucun élément tendant à démontrer que le règlement attaqué est susceptible d'affecter substantiellement leur position sur le marché. En effet, les requérantes se sont limitées à avancer des allégations de caractère général selon lesquelles elles commercialisent des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives visées par le règlement attaqué et elles ne sont pas en mesure de fournir les informations nécessaires afin de demander l'inscription de ces substances à l'annexe I de la directive, sans toutefois fournir au Tribunal aucun élément susceptible d'établir de telles allégations. À cet égard, il y a lieu de constater que ni les annexes que les requérantes ont jointes à leurs observations sur les exceptions d'irrecevabilité, ni les copies des plaintes que l'ECCA a déposées auprès de la Commission et que les requérantes ont versées au dossier ne contiennent d'éléments tendant à établir que

leurs activités économiques dépendent dans une large mesure de l'autorisation des substances actives visées par le règlement attaqué.

72 Il résulte de l'ensemble de ces considérations que les entreprises requérantes ne peuvent pas être considérées comme individuellement concernées par le règlement attaqué.

73 Il y a lieu d'analyser ensuite si l'ECCA, en tant qu'association, peut être individuellement concernée par le règlement attaqué.

74 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, une association constituée pour promouvoir les intérêts collectifs d'une catégorie de justiciables ne saurait être considérée comme étant individuellement concernée, au sens de l'article 230, quatrième alinéa, CE, par un acte affectant les intérêts généraux de cette catégorie et, par conséquent, n'est pas recevable à introduire un recours en annulation au nom de ses membres lorsque ceux-ci ne sauraient le faire à titre individuel (arrêts de la Cour du 14 décembre 1962, Fédération nationale de la boucherie en gros et du commerce en gros des viandes e.a./Conseil, 19/62 à 22/62, Rec. p. 943, et du 2 avril 1998, Greenpeace Council e.a./Commission, C-321/95 P, Rec. p. I-1651, points 14 et 29). Il s'ensuit que, dans la mesure où, ainsi qu'il vient d'être constaté ci-dessus, les entreprises requérantes ne peuvent être considérées comme étant individuellement concernées par le règlement attaqué, l'ECCA, en tant que représentante de leurs intérêts collectifs, ne peut pas l'être non plus au regard de cette jurisprudence.

75 Toutefois, l'existence de circonstances particulières, telles que le rôle joué par une association dans le cadre d'une procédure ayant conduit à l'adoption d'un acte au sens de l'article 230 CE, peut justifier la recevabilité d'un recours introduit par une association dont les membres ne sont pas individuellement concernés par

ledit acte, notamment lorsque sa position de négociatrice a été affectée par ce dernier (arrêts de la Cour du 2 février 1988, Van der Kooy e.a./Commission, 67/85, 68/85 et 70/85, Rec. p. 219, points 19 à 25, et du 24 mars 1993, CIRFS e.a./Commission, C-313/90, Rec. p. I-1125, points 29 et 30).

76 Dans ces circonstances, il y a lieu d'examiner si l'échange de correspondance entre la Commission et l'ECCA constitue une circonstance particulière susceptible de conférer à cette dernière la qualité pour agir en tant qu'association professionnelle représentant les intérêts de ses membres, au sens de la jurisprudence citée.

77 À cet égard, il y a lieu de constater que ni l'article 43 du traité CE (devenu, après modification, article 37 CE), qui a servi de base juridique à l'adoption de la directive, ni la directive elle-même ne prévoient l'intervention de particuliers dans l'adoption de la réglementation en cause et que, par conséquent, la Commission n'était pas obligée de consulter ou d'entendre les requérantes dans le cadre de l'adoption du règlement attaqué. De plus, comme le Tribunal l'a déjà jugé, ni le processus d'élaboration des actes normatifs ni les actes normatifs eux-mêmes, en tant que mesures de portée générale, n'exigent, en vertu des principes généraux du droit communautaire, tels que le droit d'être entendu, la participation des personnes affectées, les intérêts de celles-ci étant censés être représentés par les instances politiques appelées à adopter ces actes (ordonnances du Tribunal du 30 septembre 1997, Federolio/Commission, T-122/96, Rec. p. II-1559, point 75, et du 15 septembre 1998, Molkerei Großbraunshain et Bene Nahrungsmittel/Commission, T-109/97, Rec. p. II-3533, point 60).

78 Dans ces conditions, l'ECCA ne saurait faire valoir l'existence d'un intérêt individuel propre et distinct de celui de ses membres pour justifier sa qualité pour agir.

79 S'agissant, enfin, de l'argument basé sur le fait que le présent recours serait la seule voie juridique dont les requérantes disposent pour contester la légalité du

règlement attaqué, il y a lieu de relever qu'il revient à la Commission de décider de ne pas inscrire à l'annexe I de la directive les substances actives qui n'ont pas fait l'objet d'une notification recevable et/ou pour lesquelles aucun dossier complet n'a été soumis dans le délai prescrit (voir ci-dessus points 22 et 23). Dans ces circonstances, il n'est, notamment, pas exclu que les requérantes puissent introduire un recours devant le Tribunal fondé sur l'article 230, quatrième alinéa, CE, contre une décision de la Commission portant rejet d'une telle demande d'inclusion et d'exciper, dans le cadre de ce recours, de l'illégalité du règlement attaqué sur le fondement de l'article 241 CE.

80 Il résulte des considérations qui précèdent que les requérantes ne sont pas individuellement concernées par le règlement attaqué. Elles ne sont donc pas recevables à en demander l'annulation en vertu de l'article 230, quatrième alinéa, CE, sans qu'il soit nécessaire d'aborder la question de savoir si le règlement attaqué les concerne directement.

81 Les recours doivent donc être rejetés comme irrecevables, sans qu'il soit nécessaire de statuer sur la demande en intervention de l'ECPA.

Sur les dépens

82 En vertu de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, la partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Les requérantes ayant succombé, il y a lieu de les condamner aux dépens, conformément aux conclusions de la Commission.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (quatrième chambre)

ordonne:

1) Les affaires T-112/00 et T-122/00 sont jointes.

2) Les recours sont rejetés comme irrecevables.

3) Les requérantes sont condamnées aux dépens.

4) Il n'y a pas lieu de statuer sur la demande en intervention de l'European Crop Protection Association (ECPA).

Fait à Luxembourg, le 24 janvier 2001.

Le greffier

H. Jung

Le président

P. Mengozzi