ORDONNANCE DU TRIBUNAL (cinquième chambre élargie)
3 juin 1997 *

Dans l'affaire T-60/96,

Merck & Co. Inc., société de droit de l'État du New Jersey, établie à Whitehouse Station, New Jersey (États-Unis),

NV Organon, société de droit néerlandais, établie à Oss (Pays-Bas),

Glaxo Wellcome plc, société de droit anglais, établie à Greenford (Royaume-Uni),

représentées par M. Romano Subiotto, solicitor, et M^e^ Mario Siragusa, avocat au barreau de Rome, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^es^ Elvinger et Hoss, 15, Côte d'Eich,

parties requérantes,

contre

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. Richard Wainwright, conseiller juridique principal, et Fernando Castillo de la Torre, membre du service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie défenderesse,

* Langue de procédure: l'anglais.

ayant pour objet l'annulation des décisions C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 et C(95) 3316 def./2, K(95) 3316 endg./3, K(95) 3316 endg./4, K(95) 3316 endelig udg./5, C(95) 3316 final/6, C(95) 3316 final/7 de la Commission, du 20 décembre 1995, refusant à la France, la Belgique, l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni l'autorisation de prendre des mesures de sauvegarde concernant des produits pharmaceutiques en provenance d'Espagne,

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

composé de M. R. García-Valdecasas, président, M^me^ V. Tiili, MM. J. Azizi, R. M. Moura Ramos et M. Jaeger, juges,

greffier: M. H. Jung,

rend la présente

Ordonnance

Faits à l'origine du recours

1 Le présent recours a pour objet l'annulation des décisions C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 et C(95) 3316 def./2, K(95) 3316 endg./3, K(95) 3316 endg./4, K(95) 3316 endelig udg./5, C(95) 3316 final/6, C(95) 3316 final/7 de la Commission, du 20 décembre 1995, refusant l'autorisation demandée par la France, la Belgique, l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni

d'adopter des mesures de sauvegarde concernant des produits pharmaceutiques en provenance d'Espagne (ci-après « décisions attaquées »), au titre de l'article 379 de l'acte relatif aux conditions d'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise, annexé au traité relatif à l'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise à la Communauté économique européenne, signé le 12 juin 1985 (JO L 302, p. 9, ci-après « acte d'adhésion » ou « acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal »).

2 Les destinataires des sept décisions attaquées sont les États membres mentionnés ci-dessus. Ils avaient introduit leurs demandes de mesures de sauvegarde au titre de l'article 379 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal suite à l'expiration, le 6 octobre 1995, de la période transitoire prévue à l'article 47 dudit acte.

3 Les requérantes sont trois fabricants de produits pharmaceutiques, Merck & Co. Inc., société de droit de l'État du New Jersey, NV Organon, société de droit néerlandais, et Glaxo Wellcome plc, société de droit anglais.

4 Le 22 février 1996, la requérante Merck & Co. Inc. a reçu une copie des décisions attaquées dans le cadre d'un recours préjudiciel pendant devant la Cour (Merck, C-267/95).

5 Cette affaire, comme l'affaire parallèle Beecham (C-268/95), portait, outre sur une question relative à la date d'expiration de la période transitoire prévue à l'article 47 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, sur la question de savoir s'il convenait que la Cour, eu égard à un changement de circonstances ou à d'autres considérations, reconsidère ou modifie les principes qu'elle avait définis dans son arrêt du 14 juillet 1981, Merck (187/80, Rec. p. 2063). Ainsi, la juridiction nationale a demandé si les articles 30 et 36 du traité font obstacle à l'application d'une législation nationale qui accorde au titulaire d'un brevet relatif à un produit pharmaceutique le droit de s'opposer à l'importation par un tiers de ce produit en provenance d'un autre État membre lorsque le titulaire a commercialisé le produit

pour la première fois dans cet État après l'adhésion de ce dernier à la Communauté européenne, mais à une date à laquelle le produit ne pouvait pas être protégé par un brevet de produit dans cet État.

Cadre réglementaire

6 L'article 47 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal prévoit, en son paragraphe 1, que, « par dérogation à l'article 42, le titulaire, ou son ayant droit, d'un brevet pour un produit chimique, pharmaceutique ou phytosanitaire déposé dans un État membre à une époque où un brevet de produit ne pouvait pas être obtenu en Espagne pour ce même produit, peut invoquer le droit que confère ce brevet en vue d'empêcher l'importation et la commercialisation de ce produit dans le ou les États membres actuels où ce produit est protégé par un brevet, même si ce produit a été mis pour la première fois sur le commerce en Espagne par le titulaire lui-même ou avec son consentement ».

7 Selon le paragraphe 2 de l'article 47 précité, ce droit peut être invoqué jusqu'à la fin de la troisième année après l'introduction par l'Espagne de la brevetabilité de ces produits.

8 L'article 47 de l'acte d'adhésion prévoit ainsi, en substance, que, par dérogation à l'article 42 du même acte, la règle résultant de l'arrêt du 14 juillet 1981, Merck, précité, ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques pendant une certaine période transitoire. L'article 42 de l'acte d'adhésion, quant à lui, supprime, à compter du 1er janvier 1986, par référence implicite aux article 30 et 34 du traité, les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation ainsi que toute mesure d'effet équivalent existant entre la Communauté et l'Espagne.

9 Le protocole n° 8 de l'acte d'adhésion, concernant les brevets espagnols, impose au royaume d'Espagne de rendre sa législation sur les brevets compatible avec le niveau de protection de la propriété industrielle atteint dans la Communauté. A cet effet, il prévoit que cet État doit, au plus tard le 7 octobre 1992, adhérer à la convention de Munich du 5 octobre 1973 sur le brevet européen et introduire, dans sa législation nationale, une disposition permettant la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Par la loi n° 11/1986, du 20 mars 1986, sur les brevets, l'Espagne a introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques à partir du 7 octobre 1992. Par arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham (C-267/95 et C-268/95, Rec. p. I-6285), la Cour a confirmé que la période transitoire prévue au paragraphe 2 de l'article 47 est venue à expiration le 6 octobre 1995.

10 Aux termes de l'article 379 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal:

« 1. Jusqu'au 31 décembre 1992, en cas de difficultés graves et susceptibles de persister dans un secteur de l'activité économique ainsi que de difficultés pouvant se traduire par l'altération grave d'une situation économique régionale, un nouvel État membre peut demander à être autorisé à adopter des mesures de sauvegarde permettant de rééquilibrer la situation et d'adapter le secteur intéressé à l'économie du marché commun.

Dans les mêmes conditions, un État membre actuel peut demander à être autorisé à adopter des mesures de sauvegarde à l'égard de l'un ou des deux nouveaux États membres.

Cette disposition est applicable jusqu'au 31 décembre 1995 à l'égard des produits et secteurs pour lesquels des mesures dérogatoires transitoires sont prévues aux termes du présent acte.

2. Sur demande de l'État intéressé, la Commission, par une procédure d'urgence, fixe les mesures de sauvegarde qu'elle estime nécessaires, en précisant les conditions et les modalités d'application.

En cas de difficultés économiques graves et sur demande expresse de l'État membre intéressé, la Commission statue dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande, accompagnée des éléments d'appréciation y afférents. Les mesures ainsi décidées sont immédiatement applicables.

[...]

3. Les mesures autorisées aux termes du paragraphe 2 peuvent comporter des dérogations aux règles du traité CE [...] et du présent acte, dans la mesure et pour les délais strictement nécessaires pour atteindre les buts visés au paragraphe 1. Par priorité devront être choisies les mesures qui apportent le moins de perturbation au fonctionnement du marché commun.

[...] »

11 Le premier considérant de chacune des décisions attaquées (voir point 1 ci-dessus) rappelle que l'État membre concerné a demandé à la Commission l'autorisation de prendre, en application de l'article 379 de l'acte d'adhésion, des mesures de sauvegarde visant à refuser l'importation sur son territoire de produits pharmaceutiques en provenance d'Espagne qui sont protégés dans l'État membre concerné par un brevet, mais non en Espagne.

12 Selon les décisions attaquées (quatrième considérant), l'article 379 de l'acte d'adhésion déroge à un principe fondamental du traité, à savoir celui de la libre circulation des marchandises, et, dès lors, selon la jurisprudence constante de la Cour, il doit être interprété de manière restrictive. Les décisions attaquées indiquent (cinquième considérant) que, en conséquence, conformément à cette jurisprudence et à la pratique passée de la Commission, l'article 379 ne peut être d'application.

13 La Commission affirme dans les décisions attaquées (sixième considérant) que l'article 379 a pour but de permettre à un secteur économique déterminé et qui éprouve des difficultés économiques graves et susceptibles de persister d'être rééquilibré et d'être adapté à l'économie du marché commun, et elle conclut (septième considérant) que l'analyse des données économiques fournies à l'appui des demandes de mesures de sauvegarde montre que les conditions d'application de l'article 379 ne sont pas remplies.

14 L'article 1er des décisions adressées à la France et à la Belgique rejette la demande de mesures de sauvegarde introduite par l'État membre destinataire dans les termes suivants: « La demande de mesures de sauvegarde introduite par l'[État membre concerné] au titre de l'article 379 de l'acte d'adhésion et visant à refuser l'importation [dans l'État membre concerné] de produits pharmaceutiques en provenance d'Espagne qui sont protégés [dans l'État membre concerné] par un brevet de produit mais non en Espagne est rejetée. » L'article 1er des décisions adressées au Danemark, à l'Irlande et au Royaume-uni rejette la demande de mesures de sauvegarde dans des termes similaires, en précisant que les mesures en cause tendaient « à résoudre le problème causé par l'expiration de la période transitoire prévue par l'article 47 de l'acte d'adhésion. » L'article 1er des décisions adressées à l'Allemagne et à l'Autriche est également rédigé en termes similaires, tout en précisant, pour sa part, que les mesures en cause visaient « à la prorogation de la période transitoire prévue par l'article 47 de l'acte d'adhésion. »

15 Les requérantes soutiennent en substance que, étant donné qu'il faut compter en moyenne dix ans entre le moment où des molécules sont brevetées et la date à laquelle le produit pharmaceutique contenant les molécules est commercialisé, les

produits brevetés en Espagne ne devraient pas être mis sur le marché avant environ 2002. Dès lors, il conviendrait d'adopter des mesures de sauvegarde en dérogation au principe de la libre circulation en ce qui concerne les produits pharmaceutiques en provenance d'Espagne, et ce jusqu'en 2002.

Procédure et conclusions des parties

16 La requête a été enregistrée au greffe du Tribunal le 29 avril 1996. Une exception d'irrecevabilité a été soulevée par la Commission le 3 juillet 1996, sur le fondement de l'article 114, paragraphe 1, du règlement de procédure. Les parties requérantes ont déposé leurs observations le 19 août 1996.

17 Dans leur requête, les requérantes concluent à ce qu'il plaise au Tribunal:

— annuler les décisions attaquées;

— déclarer que la Commission doit se conformer aux obligations que lui impose l'article 176 du traité, notamment en remplaçant les décisions attaquées avec effet à partir de leur date d'adoption, malgré l'expiration de la période de transition prévue à l'article 379 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal;

— condamner la Commission aux dépens.

18 La Commission, dans son exception d'irrecevabilité, conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— déclarer le recours irrecevable;

— condamner les parties requérantes aux dépens.

19 Les 6 septembre, 3 octobre et 9 octobre 1996, trois associations d'importateurs de produits pharmaceutiques, le Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, l'Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos et le Vereniging Euro Specialités, ont demandé à intervenir à l'appui des conclusions de la Commission. Les parties n'ont pas soulevé d'objections à l'encontre de ces demandes.

Sur la recevabilité du recours

Arguments des parties

20 Les requérantes ne contestent pas que les décisions attaquées aient une portée générale. Néanmoins, elles soutiennent qu'une mesure à portée générale peut également concerner individuellement certains opérateurs (arrêt de la Cour du 18 mai 1994, Codorniu/Conseil, C-309/89, Rec. p. I-1853, point 19).

21 Les requérantes soutiennent que les décisions attaquées affectent négativement leur situation économique, étant donné l'importance de leur activité de recherche et de développement de nouveaux produits. Les décisions attaquées auraient comme conséquence une réduction considérable de la durée effective de validité des brevets de leurs produits. Elles rappellent que la gravité des conséquences qu'une

mesure produit pour une entreprise a été considérée par la jurisprudence communautaire comme étant de nature à individualiser ladite entreprise (arrêt Codorniu/Conseil, précité ci-dessus au point 20, et arrêt de la Cour du 16 mai 1991, Extramet Industrie/Conseil, C-358/89, Rec. p. I-2501, point 17).

22 Les requérantes font valoir que l'on peut clairement distinguer une catégorie délimitée de fabricants de produits pharmaceutiques — ceux qui vendent leurs produits en Espagne et dans d'autres États membres, et dont les produits vendus en Espagne sont protégés par des brevets dans les autres États membres, en particulier dans les États membres visés par les décisions attaquées — que les décisions attaquées concernent individuellement. Le caractère de « groupe délimité » serait renforcé par le fait que ces fabricants ne seraient pas en mesure de retirer leurs produits du marché espagnol. A cet égard, les requérantes se réfèrent aux points 112 et 113 des conclusions de l'avocat général M. Fennelly sous l'arrêt de la Cour du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, dans lesquelles il est fait état du préjudice commercial considérable qu'une telle décision comporterait pour lesdits producteurs.

23 Les requérantes soutiennent que, avant de prendre une décision quant à l'opportunité d'adopter des mesures de sauvegarde, la Commission était obligée de prendre en compte leurs intérêts, ce qui serait de nature à les individualiser par rapport aux décisions attaquées (arrêts de la Cour du 17 janvier 1985, Piraiki-Patraiki e.a./Commission, 11/82, Rec. p. 207, et du Tribunal du 14 septembre 1995, Antillean Rice Mills e.a./Commission, T-480/93 et 483/93, Rec. p. II-2305). Elles font valoir que le texte et la finalité de l'article 379, paragraphe 3, de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal sont identiques à ceux de l'article 130, paragraphe 3, de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République hellénique, annexé au traité relatif à l'adhésion de la République hellénique à la Communauté économique européenne, signé le 28 mai 1979 (JO L 291, p. 9, ci-après « acte d'adhésion de la Grèce »), et que ce dernier article a été interprété par la Cour dans son arrêt Piraiki-Patraiki e.a./Commission, précité ci-dessus, comme faisant obligation à la Commission de tenir compte également des intérêts et de la situation particulière des entreprises susceptibles d'être affectées par les mesures de sauvegarde adoptées sur le fondement de l'article 130, paragraphe 3.

24 Les requérantes font également valoir comme élément individualisateur leurs contacts tant directs qu'indirects — par l'intermédiaire de l'European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) — avec la Commission, ainsi que leur participation à la procédure administrative ayant conduit à l'adoption des décisions attaquées, et le fait que les informations économiques fournies par le Royaume-Uni et l'Irlande à l'appui de leur demande de mesures de sauvegarde contenaient des données à leur sujet, notamment leur nom, leur chiffre d'affaires, les brevets dont elles sont titulaires, ce qui aurait mis la Commission en mesure de connaître leur situation économique et leur identité. De l'avis des requérantes, si cet élément n'est peut-être pas de nature à individualiser certaines entreprises dans le cadre de l'adoption d'un règlement, il le serait, en revanche, dans le cadre de l'adoption d'une décision.

25 La requérante Merck fait en outre valoir que sa participation à la procédure nationale à l'origine des questions préjudicielles sur lesquelles la Cour s'est prononcée dans l'arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, est de nature à l'individualiser par rapport aux autres fabricants de produits pharmaceutiques.

26 Les requérantes soutiennent, enfin, que, à supposer qu'aucun des éléments précités pris isolément ne soit de nature à les individualiser par rapport aux décisions, tous les éléments, pris dans leur ensemble, produisent un tel effet.

27 En dernier lieu, les requérantes font observer qu'admettre la recevabilité de leur recours ne serait pas susceptible d'octroyer à un nombre quasi illimité d'entreprises le droit d'agir à l'encontre d'une décision ayant une portée générale, en constituant ainsi un précédent susceptible d'entraîner des recours abusifs au sens de l'arrêt du Tribunal du 5 juin 1996, Kahn Scheepvaart/Commission (T-398/94, Rec. p. II-477, point 50).

28 La Commission soutient que les décisions attaquées ont une portée générale pour toute personne autre que les États membres destinataires.

29 Les décisions attaquées comporteraient des effets juridiques à l'égard de catégories de personnes envisagées de manière générale et abstraite. Selon la jurisprudence de la Cour (arrêt du 14 juillet 1983, Spijker/Commission 231/82, Rec. p. 2559, point 9), de telles mesures ne concerneraient pas individuellement les personnes affectées.

30 Toutefois, si le Tribunal devait considérer que la portée générale d'un acte n'exclut pas la possibilité qu'il concerne individuellement les personnes affectées, la Commission fait valoir que, en tout état de cause, les décisions attaquées ne concernent pas individuellement les requérantes.

31 La Commission conteste l'argument tiré par les requérantes des arrêts Codorniu/Conseil et Extramet Industrie/Conseil, précités ci-dessus aux points 20 et 21. Contrairement à la situation existante dans ces deux affaires, l'adoption des décisions attaquées n'aurait pas empêché l'exécution de certains contrats ni la jouissance de certains droits spécifiques antérieurs. Les requérantes n'auraient pas été privées non plus d'un droit spécifique quelconque, puisqu'elles n'ont aucun droit à la persistance de la dérogation prévue à l'article 47 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, et l'expiration de la période transitoire prévue par cet article ne les priverait pas des droits qu'elles tirent de leurs brevets dans d'autres États membres de la CE.

32 La Commission fait valoir que les requérantes ont basé leur affirmation de l'existence d'un cercle limité de fabricants de produits pharmaceutiques sur la circonstance que les décisions attaquées sont susceptibles d'exercer une influence défavorable sur leur situation économique. Cette circonstance ne saurait suffire pour que des opérateurs économiques puissent être considérés comme individuellement et directement concernés, en l'absence de circonstances spécifiques les individualisant (arrêt du Tribunal du 27 octobre 1994, Ladbroke/Commission, T-32/93, Rec. p. II-1015, point 41).

33 Quant à l'argument tiré par les requérantes des arrêts Piraiki-Patraiki e.a./Commission et Antillean Rice Mills e.a./Commission, précités ci-dessus au point 23, ainsi que de l'identité des termes de l'article 379 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, et de l'article 130 de l'acte d'adhésion de la Grèce, la Commission souligne que l'obligation qui, selon lesdits arrêts, lui incombait de prendre en compte les intérêts des entreprises concernées était fondée sur l'existence d'une situation de fait qui caractérisait ces entreprises par rapport au reste des opérateurs.

34 La Commission conteste également les arguments des requérantes relatifs à leur participation à la procédure ayant conduit à l'adoption des décisions attaquées. Une telle participation ne serait de nature à les individualiser au regard desdites décisions que dans le cas où la Commission aurait été tenue de les entendre. Selon la Commission, aucune disposition pertinente de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal ne l'oblige à suivre, lors de l'adoption d'un acte tel que les décisions attaquées, une procédure donnant le droit d'être entendues aux personnes d'une catégorie correspondant à celle des requérantes.

35 La Commission réfute, en dernier lieu, l'argument de la requérante Merck tiré de sa qualité de partie à la procédure nationale à l'origine de l'arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité. Pour qu'une pareille circonstance soit de nature à individualiser la requérante Merck au regard des décisions attaquées, il faudrait, selon la Commission, que cette circonstance présente une certaine pertinence dans le contexte de l'adoption desdites décisions, en ce qu'elle devrait avoir un lien avec les actes contestés.

36 La Commission conclut que les requérantes ne sont pas concernées individuellement par les décisions attaquées; celles-ci ne les concerneraient qu'en leur qualité objective de fabricants de produits pharmaceutiques au même titre que tout autre opérateur économique sur le même marché.

Appréciation du Tribunal

37 Aux termes de l'article 114 de son règlement de procédure, si une partie le demande, le Tribunal statue sur l'irrecevabilité sans engager le débat au fond dans les conditions prévues par les paragraphes 3 et 4 de cet article. En l'espèce, le Tribunal estime que, étant suffisamment éclairé par l'examen des pièces du dossier, il n'y a pas lieu d'ouvrir la procédure orale.

38 L'article 173, quatrième alinéa, du traité dispose que « toute personne physique ou morale peut former [...] un recours [...] 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 ».

39 Il est de jurisprudence constante que l'adoption de mesures de sauvegarde sous forme de décisions adressées aux États membres est un acte de nature normative pour les entreprises concernées (ordonnance du Tribunal du 21 février 1995, Associazione agricoltori della provincia di Rovigo e.a./Commission, T-117/94, Rec. p. II-455, points 23 à 25; arrêts du Tribunal Antillean Rice Mills e.a./Commission, précité ci-dessus au point 23, points 180 à 186, du 13 décembre 1995, Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, T-481/93 et T-484/93, Rec. p. II-2941, points 87 et 88, et Kahn Scheepvaart/Commission, précité ci-dessus au point 27, point 39). La décision de rejeter l'adoption de telles mesures revêt la même nature normative pour les entreprises concernées.

40 Il a été précisé dans la jurisprudence de la Cour et du Tribunal que, dans certaines circonstances, même un acte normatif, s'appliquant à la généralité des opérateurs économiques intéressés, peut concerner individuellement certains d'entre eux (arrêts Extramet Industrie/Conseil, précité ci-dessus au point 21, points 13 et 14, et Codorniu/Conseil, précité ci-dessus au point 20, point 19; ordonnance du Tribunal du 11 janvier 1995, Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli avvocati e procuratori/Conseil, T-116/94, Rec. p. II-1, point 26; arrêt Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, précité ci-dessus au point 39, point 50). Dans

une telle hypothèse, un acte communautaire peut alors à la fois revêtir un caractère normatif et, à l'égard de certains opérateurs économiques intéressés, un caractère décisionnel.

41 Toutefois, une personne physique ou morale ne saurait prétendre être concernée individuellement que si elle est atteinte, par l'acte en cause, en raison de certaines qualités qui lui sont particulières ou d'une situation de fait qui la caractérise par rapport à toute autre personne (arrêts de la Cour du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission, 25/62, Rec. p. 197, 223, et Codorniu/Conseil, précité ci-dessus au point 20, point 20; arrêt du Tribunal du 27 avril 1995, CCE de Vittel e.a./Commission, T-12/93, Rec. p. II-1247, point 36, et Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, précité ci-dessus au point 39, point 51).

42 Par conséquent, il y a lieu de vérifier si, en l'espèce, les parties requérantes sont atteintes par les décisions attaquées en raison de certaines qualités qui leur sont particulières ou s'il existe une situation de fait qui les caractérise, au regard des décisions attaquées, par rapport à tout autre opérateur économique.

43 Les parties requérantes ont soutenu que les décisions attaquées affectent négativement leur situation économique en ce qu'elles auraient eu pour effet de réduire considérablement la durée effective de validité des brevets dont elles sont titulaires, ce qui serait une situation de fait de nature à les individualiser au regard des décisions attaquées, par rapport à tout autre opérateur économique.

44 A cet égard, il y a lieu de constater, en premier lieu, que s'il est vrai que les décisions attaquées, dans la mesure où elles rejettent l'adoption des mesures de sauvegarde, ont pour effet de maintenir la situation existante quant à une éventuelle réduction de la durée de validité des brevets il n'en est pas moins certain que les décisions attaquées n'ont pas eu pour effet de modifier un droit subjectif préexistant des titulaires des brevets en cause.

45 En effet, il convient de préciser que l'étendue de la protection conférée au titulaire du brevet trouve sa base dans l'application combinée des articles 30 et 36 du traité, tels qu'interprétés par la jurisprudence de la Cour, notamment dans son arrêt du 14 juillet 1981, Merck, précité. Selon cette jurisprudence, le droit subjectif dont le titulaire peut se prévaloir réside essentiellement dans le droit exclusif de première mise en circulation du produit, y compris la possibilité de l'écouler dans un État membre dans lequel la protection par brevet n'existe pas légalement pour le produit en cause (arrêt du 14 juillet 1981, Merck, précité, points 9 et 10). Si le titulaire en décide ainsi, il doit alors accepter les conséquences de son choix en ce qui concerne la libre circulation du produit à l'intérieur du marché commun et, en particulier, l'impossibilité de se prévaloir du brevet qu'il détient dans un premier État membre pour s'opposer à l'importation du produit commercialisé librement par lui dans un autre État membre où ce produit n'était pas brevetable (arrêt du 14 juillet 1981, Merck, précité, points 11 et 13). Ainsi que l'a relevé la Cour au point 38 de l'arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, c'est à la lumière de cette jurisprudence que les mesures transitoires prévues par l'article 47 de l'acte d'adhésion ont été adoptées.

46 Dès lors, l'étendue du droit subjectif que les requérantes tirent de leur qualité de titulaire de brevets n'inclut pas la possibilité d'invoquer son brevet pour empêcher l'importation de produits pharmaceutiques en provenance de l'Espagne au-delà de la période transitoire.

47 Il importe de rappeler que l'article 47 de l'acte d'adhésion introduit une dérogation au principe de la libre circulation des marchandises et qu'il est de jurisprudence constante que de telles dérogations doivent être interprétées de manière stricte (voir arrêts de la Cour du 27 octobre 1992, Generics et Harris Pharmaceuticals, C-191/90, Rec. p. I-5335, point 41, et arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, point 23).

48 Cette disposition doit donc être interprétée afin que la période transitoire de trois ans qui y est prévue expire à la date qui assure le plus tôt, dans le domaine concerné, l'application du principe de la libre circulation des marchandises en Espagne (arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, point 24).

49 Il convient de rappeler, en outre, que les opérateurs économiques concernés étaient bien conscients, au plus tard depuis le 26 mars 1986, date de la publication de la loi espagnole n° 11/86, du 20 mars 1986, sur les brevets, qui prévoit la brevetabilité des produits pharmaceutiques à partir du 7 octobre 1992, que la période transitoire viendrait à expiration à la fin de la troisième année à compter de cette dernière date.

50 Dans ces conditions, l'argument que les requérantes tirent de l'arrêt Codorniu/Conseil, précité ci-dessus au point 20, ne peut être accueilli. En effet, les requérantes ne sauraient invoquer l'existence d'un droit quelconque à la prorogation d'une situation de fait limitée dans le temps, en ce qu'elle est liée à l'expiration d'un délai précis, et basée sur une dérogation transitoire à un principe fondamental du marché intérieur, tel que celui de la libre circulation des marchandises.

51 Dès lors, le fait que la disparition de la situation découlant de la période transitoire prévue à l'article 47 de l'acte d'adhésion ait des conséquences négatives sur la situation économique des requérantes n'est pas de nature à individualiser celles-ci, au regard des décisions attaquées, par rapport à tout autre opérateur économique.

52 En outre, les requérantes n'ont pas établi qu'elles se trouvent dans une situation de fait analogue à celle de l'entreprise Extramet Industrie dans l'affaire Extramet Industrie/Conseil, précitée ci-dessus au point 21, entreprise qui était le principal importateur, utilisateur final et principal concurrent du seul producteur communautaire du produit objet du règlement antidumping attaqué dans ladite affaire. Dès lors, l'argument des requérantes tiré de cet arrêt ne peut, non plus, être retenu.

53 La partie requérante Merck a fait valoir que sa qualité de partie à une procédure nationale à l'origine de l'arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, serait de nature à l'individualiser au regard des décisions attaquées.

54 Il convient de rappeler que les questions préjudicielles sur lesquelles la Cour a été appelée à statuer portaient, outre sur la question de la durée du régime transitoire prévu par l'acte d'adhésion, sur le point de savoir si le principe de l'épuisement du droit de brevet, tel que dégagé par la Cour dans l'arrêt du 14 juillet 1981, Merck, précité, ne devait pas être reconsidéré eu égard aux circonstances spécifiques évoquées dans l'ordonnance de renvoi (arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, point 14).

55 Outre le fait que, en l'espèce, l'objet et la finalité de la procédure nationale à l'origine de l'arrêt du 5 décembre 1996, Merck et Beecham, précité, sont différents de ceux des décisions attaquées, le Tribunal considère que la qualité de partie à une procédure nationale, au cours de laquelle des questions connexes à celles relatives à la validité d'un acte attaqué devant le juge communautaire sont soulevées, n'est pas de nature, à elle seule, à individualiser le requérant au regard de cet acte, étant donné que tout opérateur économique appartenant à la même catégorie que le requérant est en mesure d'introduire un recours soulevant les mêmes questions devant une juridiction nationale.

56 Cet argument doit, dès lors, être rejeté.

57 Les requérantes ont fait valoir qu'elles font partie d'une catégorie délimitée de fabricants de produits pharmaceutiques — ceux qui vendent leurs produits en Espagne et dans d'autres États membres, et dont les produits vendus en Espagne sont protégés par des brevets dans les autres États membres, en particulier dans les États membres visés par les décisions attaquées — que les décisions attaquées concernent individuellement.

58 A cet égard, il convient de préciser que, pour que l'existence d'un cercle restreint d'opérateurs puisse avoir une pertinence en tant qu'élément individualisateur des opérateurs en question au regard d'un acte attaqué, il faut, d'après la jurisprudence communautaire, que trois conditions soient remplies cumulativement (voir, par exemple, arrêts de la Cour du 21 mai 1987, Union Deutsche Lebensmittelwerke

e.a/Commission, 97/85, Rec. p. 2265, points 10 et 11, du 15 février 1996, Buralux e.a./Conseil, C-209/94 P, Rec. p. I-615, points 33 et 34, et du Tribunal du 15 décembre 1994, Unifruit Hellas/Commission, T-489/93, Rec. p. II-1201, points 25 à 27, Antillean Rice Mills e.a./Commission, précité ci-dessus au point 23, points 73 à 76, du 10 juillet 1996, Weber/Commission, T-482/93, Rec. p. II-609, points 63 à 65 et 69, et du 7 novembre 1996, Roquette Frères/Conseil, T-298/94, Rec. p. II-1531, points 41 à 43). En premier lieu, les opérateurs en question doivent se trouver dans une situation qui les caractérise par rapport à tout autre opérateur concerné par l'acte attaqué. En deuxième lieu, le changement de leur situation, élément qui les particularise de façon définitive en fermant ledit cercle restreint, doit trouver son origine dans l'adoption de l'acte attaqué. En troisième lieu, l'institution dont émane l'acte attaqué devait avoir l'obligation de tenir compte, lors de l'adoption de l'acte en question, de la situation particulière de ces opérateurs (voir arrêt Piraiki-Patraiki e.a./Commission, précité ci-dessus au point 23, point 31, et arrêt de la Cour du 26 juin 1990, Sofrimport/Commission, C-152/88, Rec. p. I-2477, point 11).

59 Ainsi, dans son arrêt Piraiki-Patraiki e.a./Commission, précité ci-dessus au point 23 (point 31), la Cour a considéré que les requérants pouvaient être considérés comme individuellement concernés, en tant que membres d'un cercle restreint d'opérateurs spécialement touchés par la décision litigieuse qui autorisait l'adoption de mesures de sauvegarde, pour trois raisons: en premier lieu, l'existence de contrats déjà stipulés et dont l'exécution tombait dans la période d'application de ladite décision, en deuxième lieu, le fait que l'exécution desdits contrats avait été empêchée par la décision litigieuse et, en troisième lieu, le fait que ces opérateurs étaient identifiés ou identifiables par la Commission compte tenu des exigences imposées par l'article 130, paragraphe 3, de l'acte d'adhésion de la Grèce en matière d'enquête préalable.

60 De la même façon, dans son arrêt Sofrimport/Commission, précité ci-dessus au point 58 (point 11), la Cour a considéré que les importateurs dont les marchandises étaient en cours d'acheminement vers la Communauté au moment de l'entrée en vigueur du règlement litigieux étaient individuellement concernés par ledit règlement en ce que, d'une part, les intéressés constituaient un cercle restreint, suffisamment caractérisé par rapport à tout autre importateur du même produit et non susceptible de s'élargir après l'entrée en vigueur du règlement litigieux, et, d'autre part, le règlement de base du règlement litigieux, qui définissait les

conditions d'application de mesures de sauvegarde dans le secteur du produit en cause, imposait à la Commission de tenir compte, lors de l'adoption de telles mesures, de la situation particulière des produits en cours d'acheminement.

61 Il convient, dès lors, de vérifier si ces trois conditions sont remplies dans le cas d'espèce.

62 Pour ce qui est, en premier lieu, de l'existence d'une situation caractéristique, il y a lieu de constater que le fait d'appartenir à une catégorie délimitée de fabricants de produits pharmaceutiques n'est pas, à lui seul, de nature à caractériser une situation particulière des requérantes par rapport aux autres producteurs de produits pharmaceutiques de la même catégorie. En effet, ainsi qu'il découle de tout ce qui précède, les requérantes n'ont pas établi qu'elles se trouvent dans une situation de fait différente de celle de tout autre opérateur concerné par les décisions attaquées, à savoir ceux qui vendent leurs produits en Espagne et dans d'autres États membres et dont les produits vendus en Espagne sont protégés par des brevets dans les autres États membres, en particulier dans les États membres visés par les décisions attaquées.

63 En deuxième lieu, il convient de constater que le changement de la situation de fait dans laquelle les requérantes se trouvaient jusqu'à l'expiration de la période transitoire prévue à l'article 47 de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal n'est pas une conséquence de l'adoption des décisions attaquées, mais de l'expiration de ladite période transitoire et de l'application subséquente des articles 30 et 36 du traité.

64 Pour ce qui est, en troisième lieu, de l'éventuelle obligation de la Commission de prendre en compte la situation particulière des requérantes, il convient de rappeler, tout d'abord, que les requérantes n'ont pas établi l'existence d'une telle situation particulière. Néanmoins, étant donné que les requérantes ont aussi soutenu que la Commission était obligée de prendre en compte leurs intérêts lors de l'adoption des décisions attaquées, il convient d'analyser le bien-fondé de cet argument.

65 Les requérantes ont tiré cet argument de l'arrêt Piraiki-Patraiki e.a./Commission, précité ci-dessus au point 23, et de ce que le texte et la finalité de l'article 130, paragraphe 3, de l'acte d'adhésion de la Grèce sont identiques à ceux de l'article 379, paragraphe 3, de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal.

66 Bien que le texte et la finalité de ces deux articles soient, certes, identiques, tant la situation de fait à l'origine de l'affaire Piraiki-Patraiki que la nature et le contenu de l'acte adopté par la Commission diffèrent radicalement des circonstances du cas d'espèce.

67 Les différences quant à la situation de fait à l'origine de l'affaire Piraiki-Patraiki e.a./Commission, précitée ci-dessus au point 23, résident, notamment, dans l'existence de certains contrats conclus antérieurement à l'adoption de la décision litigieuse, et qui n'ont pas pu être exécutés en conséquence de l'adoption de celle-ci. En revanche, dans le cas d'espèce, la situation de fait existante avant l'adoption des décisions attaquées et dans laquelle se trouvaient tant les requérantes que tout autre opérateur appartenant à la même catégorie qu'elles est demeurée inchangée à la suite de l'adoption de celles-ci.

68 A ce stade du raisonnement, il convient de souligner les différences substantielles existant entre l'adoption d'une décision accordant l'autorisation de prendre des mesures de sauvegarde et l'adoption d'une décision refusant une telle autorisation du point de vue de l'obligation qui incombe à l'institution de tenir compte de la situation particulière des opérateurs affectés par la décision.

69 En effet, il est raisonnable d'exiger de l'institution qui envisage d'autoriser l'adoption d'une mesure de sauvegarde qu'elle procède au préalable à une analyse circonstanciée de la situation existante sur le marché, qui sera modifiée en

conséquence de son intervention. Cette intervention produira des effets soudains et perturbateurs sur le marché concerné et, pour cette raison, l'institution est obligée de choisir, en priorité, les mesures qui apporteront le moins de perturbation au fonctionnement du marché commun (article 130, paragraphe 3, de l'acte d'adhésion de la Grèce, et article 379, paragraphe 3, de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal). C'est dans le cadre de cette analyse que l'institution dont émane l'acte prend connaissance de l'éventuelle situation particulière de certains opérateurs économiques, situation qu'elle est obligée de prendre en compte lors de l'adoption de l'acte en question.

70 En revanche, l'adoption d'une décision refusant l'autorisation de prendre des mesures de sauvegarde n'a pas pour conséquence un changement soudain des conditions du marché et ne présente pas les effets perturbateurs du marché inhérents à toute mesure de sauvegarde. Dès lors, l'analyse tendant à choisir les mesures qui apportent le moins de perturbation au fonctionnement du marché commun, dans le cadre de laquelle l'obligation qui incombe à l'institution de tenir compte de la situation particulière des opérateurs économiques déclenche tous ses effets individualisateurs, ne doit pas être effectuée.

71 Il s'ensuit que, en l'absence d'une telle obligation dans le chef de la Commission, et des autres conditions exigées par la jurisprudence constante de la Cour et du Tribunal, les requérantes ne font pas partie d'un cercle restreint d'opérateurs individuellement concernés par les décisions attaquées.

72 Les requérantes ont fait valoir, en outre, que leurs rapports tant directs qu'indirects avec la Commission ainsi que leur participation à la procédure ayant conduit à l'adoption des décisions attaquées seraient de nature à les individualiser au regard de celles-ci par rapport à tout autre opérateur économique.

73 Il ressort de la jurisprudence du Tribunal que le fait qu'une personne intervienne, d'une manière ou d'une autre, dans le processus menant à l'adoption d'un acte communautaire n'est de nature à individualiser cette personne par rapport à l'acte en question que lorsque certaines garanties de procédure ont été prévues pour cette personne par la réglementation communautaire applicable (ordonnance du Tribunal du 9 août 1995, Greenpeace/Commission, T-585/93, Rec. p. II-2205, points 56 et 63; arrêts Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commission, précité ci-dessus au point 39, point 55, et Kahn Scheepvaart/Commission, précité ci-dessus au point 27, points 48 et 49, et la jurisprudence qui y est citée).

74 Il y a lieu d'observer que, dans le contexte des dispositions pertinentes de l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, il n'existe aucune disposition selon laquelle la Commission, avant l'adoption d'une décision refusant l'autorisation de prendre des mesures de sauvegarde au titre de l'article 379 de l'acte d'adhésion, serait tenue de suivre une procédure dans le cadre de laquelle les personnes de la catégorie à laquelle appartiennent les requérantes auraient le droit de faire valoir d'éventuels droits ou même d'être entendues.

75 Dès lors, cet argument des requérantes doit être rejeté.

76 Il résulte de tout ce qui précède que les parties requérantes n'ont pas démontré qu'elles sont atteintes par les décisions attaquées en raison de certaines qualités qui leur sont particulières ou qu'il existe une situation de fait qui les caractérise, au regard des décisions attaquées, par rapport à tout autre opérateur économique. Par conséquent, elles ne sont pas individuellement concernées par les décisions attaquées.

77 Dans ces circonstances, il n'y a pas lieu d'analyser si les requérantes sont directement concernées par les décisions attaquées, question, par ailleurs, non traitée par les parties.

78 Dès lors, le recours doit être rejeté comme irrecevable.

79 Au vu de ce qui précède, il n'y a pas lieu de statuer sur les demandes en intervention présentées par le Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, l'Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos et le Vereniging Euro Specialités à l'appui des conclusions de la Commission.

Sur les dépens

80 En vertu de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Les requérantes ayant succombé en leurs conclusions et la Commission ayant conclu à la condamnation des requérantes aux dépens, il y a lieu de condamner ces dernières solidairement aux dépens.

81 Aux termes de l'article 87, paragraphe 6, du règlement de procédure, le Tribunal règle librement les dépens en cas de non-lieu à statuer. Le Tribunal estime que, dans les circonstances de l'espèce, les demanderesses en intervention devront supporter leurs propres dépens.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (cinquième chambre élargie)

ordonne:

1) Le recours est rejeté comme irrecevable.

2) Les parties requérantes sont condamnées solidairement aux dépens.

3) Il n'y a pas lieu de statuer sur les demandes en intervention.

4) Le Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, l'Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos et le Vereniging Euro Specialités supporteront leurs propres dépens.

Fait à Luxembourg, le 3 juin 1997.

Le greffier

H. Jung

Le président

R. García-Valdecasas