FÖRSTAINSTANSRÄTTENS BESLUT
(femte avdelningen i utökad sammansättning)
den 3 juni 1997 *

I mål T-60/96,

Merck & Co. Inc., bolag bildat enligt i New Jersey gällande rätt, Whitehouse Station, New Jersey (Förenta staterna),

NV Organon, bolag bildat enligt nederländsk rätt, Oss (Nederländerna),

Glaxo Wellcome plc, bolag bildat enligt brittisk rätt, Greenford (Förenade kungariket),

företrädda av Romano Subiotto, solicitor, och advokaten Mario Siragusa, Rom, delgivningsadress: advokatbyrån Elvinger och Hoss, 15, Côte d'Eich, Luxemburg,

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av juridiske chefsrådgivaren Richard Wainwright och Fernando Castillo de la Torre, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: rättstjänsten, Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: engelska.

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 och 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 av den 20 december 1995, varigenom Belgiens, Danmarks, Frankrikes, Förenade kungarikets, Irlands, Tysklands och Österrikes ansökningar om tillstånd att vidta skyddsåtgärder gentemot läkemedel från Spanien avslogs,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN
(femte avdelningen i utökad sammansättning)

sammansatt av ordföranden R. García-Valdecasas samt domarna V. Tiili, J. Azizi, R. M. Moura Ramos och M. Jaeger,

justitiesekreterare: H. Jung,

följande

Beslut

Bakgrund till talan

1 Förevarande talan avser ogiltigförklaring av kommissionens beslut C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 och 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 av den 20 december 1995 (nedan kallade de ifrågasatta besluten), varigenom Belgiens, Danmarks, Frankrikes, Förenade kungarikets, Irlands, Tysklands och Österrikes

ansökningar om tillstånd att vidta skyddsåtgärder gentemot läkemedel från Spanien avslogs med stöd av artikel 379 i akten om anslutningsvillkoren för Konungariket Spanien och Portugisiska republiken, bifogad fördraget om Konungariket Spaniens och Portugisiska republikens anslutning till Europeiska ekonomiska gemenskapen, undertecknad den 12 juni 1985 (EGT L 302, s. 9, nedan kallad anslutningsakten eller Spaniens och Portugals anslutningsakt).

2 De sju ifrågasatta besluten var riktade till de ovannämnda staterna. Dessa hade ingett ansökningar om att vidta skyddsåtgärder med stöd av artikel 379 i Spaniens och Portugals anslutningsakt som en följd av att den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47 i anslutningsakten löpte ut den 6 oktober 1995.

3 Sökandena är tre läkemedelstillverkare, Merck & Co. Inc., ett bolag bildat enligt i New Jersey gällande rätt, NV Organon, ett bolag bildat enligt nederländsk rätt, och Glaxo Wellcome plc, ett bolag bildat enligt engelsk rätt.

4 Den 22 februari 1996 mottog sökanden Merck & Co. Inc. en kopia av de ifrågasatta besluten inom ramen för ett förfarande för förhandsavgörande vid domstolen (mål C-267/95, Merck).

5 Det målet, liksom det parallella målet C-268/95, Beecham, gällde, förutom frågan om vilken dag som den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47 i Spaniens och Portugals anslutningsakt löpte ut, frågan om huruvida domstolen, på grund av ändrade omständigheter eller andra hänsyn, skulle ompröva eller ändra de principer som den hade fastslagit i sin dom av den 14 juli 1981 i mål 187/80, Merck (Rec. 1981, s. 2063). Den nationella domstolen har således frågat om artiklarna 30 och 36 i fördraget hindrar att en nationell lagstiftning tillämpas, vilken ger innehavaren av ett patent för ett läkemedel rätt att motsätta sig import av denna produkt från en annan medlemsstat av tredje man när innehavaren har marknadsfört produkten i

den staten först efter statens anslutning till Europeiska gemenskaperna, men vid en tidpunkt då produkten inte kunde skyddas av ett patent i den staten.

Tillämpliga bestämmelser

6 I artikel 47.1 i anslutningsakten föreskrivs att "[t]rots bestämmelserna i artikel 42 får innehavaren av eller den som har nyttjanderätten till ett patent på en kemisk, farmaceutisk eller fytosanitär produkt som lämnades in för registrering i en medlemsstat vid en tidpunkt då ett patent för denna produkt inte kunde erhållas i Spanien åberopa den rätt som detta patent ger för att förhindra att produkten importeras till eller saluförs i den eller de av de nuvarande medlemsstaterna där den är patentskyddad även om den första gången släpptes ut på den spanska marknaden av honom själv eller med hans samtycke."

7 Enligt artikel 47.2 i anslutningsakten kan denna rätt åberopas fram till utgången av det tredje året efter det att Spanien har gjort dessa produkter patenterbara.

8 I artikel 47 i anslutningsakten föreskrivs således i huvudsak att, som ett undantag från artikel 42 i anslutningsakten, skall den regel som framgår av domen av den 14 juli 1981 i det ovannämnda målet Merck inte tillämpas på läkemedel under en viss övergångsperiod. Enligt artikel 42 i anslutningsakten avskaffas kvantitativa restriktioner på import och export och alla andra åtgärder med motsvarande verkan mellan gemenskapen och Spanien den 1 januari 1986, med en underförstådd hänvisning till artikel 30 och 34 i fördraget.

9 Enligt protokoll 8 i anslutningsakten om spanska patent åläggs Konungariket Spanien att anpassa sin patentlagstiftning så att den överensstämmer med den nivå som uppnåtts inom gemenskapen beträffande industriellt rättsskydd. I detta syfte föreskrivs att Spanien senast den 7 oktober 1992 skall ansluta sig till Münchenkonventionen av den 5 oktober 1973 om europeiska patent och i sin nationella lagstiftning införa en bestämmelse som gör läkemedel patenterbara. Genom lag nr 11/86 av den 20 mars 1986 om patent införde Spanien patenterbarhet för läkemedel från och med den 7 oktober 1992. Genom dom av den 5 december 1996 i förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck och Beecham, (REG 1996, s. I-6285) fastslog domstolen att den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47.2 löpte ut den 6 oktober 1995.

10 Artikel 379 i anslutningsakten har följande lydelse:

"1. Fram till och med den 31 december 1992 får en ny medlemsstat, i händelse av allvarliga svårigheter som kan antas bli bestående inom någon sektor av ekonomin eller i händelse av svårigheter som kan leda till en allvarlig försämring av det ekonomiska läget inom ett bestämt område, begära bemyndigande att vidta skyddsåtgärder för att återställa jämvikten och anpassa den berörda sektorn till den gemensamma marknadens ekonomi.

Under samma omständigheter kan en nuvarande medlemsstat begära bemyndigande att vidta skyddsåtgärder gentemot en eller båda de nya medlemsstaterna.

Denna bestämmelse skall tillämpas fram till och med den 31 december 1995 för varor eller sektorer för vilka denna akt medger övergångsundantag ... .

2. På begäran av den berörda staten skall kommissionen omgående i särskild ordning fastställa vilka skyddsåtgärder den anser nödvändiga och samtidigt precisera villkoren för och den närmare utformningen av dessa.

Vid allvarliga ekonomiska svårigheter och på den berörda medlemsstatens uttryckliga ansökan skall kommissionen [fatta beslut] inom fem arbetsdagar från det att den mottagit ansökan tillsammans med relevant bakgrundsinformation. Besluten om skyddsåtgärderna skall tillämpas omedelbart.

...

3. De åtgärder som är tillåtna enligt punkt 2 får innefatta avvikelser från bestämmelserna i Romfördraget ... och i denna akt i den utsträckning och för den tid som oundgängligen krävs för att uppnå de mål som anges i punkt 1. I första hand skall sådana åtgärder väljas som minst stör den gemensamma marknadens funktion.

..."

11 I första övervägandet i vart och ett av de ifrågasatta besluten (se punkt 1 ovan) erinras om att den berörda medlemsstaten hade ansökt om tillstånd från kommissionen att vidta skyddsåtgärder med stöd av artikel 379 i anslutningsakten för att vägra import till sitt territorium av läkemedel från Spanien som är patentskyddade i den berörda medlemsstaten men inte i Spanien.

12 Enligt de ifrågasatta besluten (fjärde övervägandet) avviker artikel 379 i anslutningsakten från en grundläggande princip i fördraget, nämligen principen om fri rörlighet för varor, och den skall således enligt en fast rättspraxis tolkas restriktivt. I de ifrågasatta besluten (femte övervägandet) anges att artikel 379 följaktligen enligt denna rättspraxis och kommissionens tidigare praxis inte kan tillämpas.

13 Kommissionen har i de ifrågasatta besluten (sjätte övervägandet) bekräftat att syftet med artikel 379 är att göra det möjligt för en bestämd ekonomisk sektor som genomgår ekonomiska svårigheter som troligtvis kommer att kvarstå att återfå jämvikten och anpassas till den gemensamma marknadens ekonomi. Kommissionen har dragit slutsatsen (sjunde övervägandet) att en analys av de ekonomiska uppgifter som har tillhandahållits till stöd för begäran om skyddsåtgärder visar att förutsättningarna för att artikel 379 skall kunna tillämpas inte är uppfyllda.

14 I artikel 1 i de beslut som är riktade till Frankrike och Belgien avslås ansökan om tillstånd att vidta skyddsåtgärder som ingetts av den medlemsstat som beslutet är riktat till med följande ordalydelse: "ansökan om tillstånd att vidta skyddsåtgärder som ingetts av [den berörda medlemsstaten] med stöd av artikel 379 i anslutningsakten varigenom import vägras [till den berörda medlemsstaten] av läkemedel från Spanien som är patentskyddade [i den berörda medlemsstaten] men inte i Spanien avslås". I artikel 1 i de beslut som är riktade till Danmark, Irland och Förenade kungariket avslås ansökan om tillstånd att vidta skyddsåtgärder med liknande ordalydelse, varvid det påpekas att avsikten med åtgärderna i fråga är att "lösa det problem som orsakats av att den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47 i anslutningsakten löpt ut". Artikel 1 i de beslut som är riktade till Tyskland och Österrike är också avfattad på liknande sätt, varvid det påpekas att avsikten med åtgärderna i fråga är att "förlänga den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47 i anslutningsakten".

15 Sökandena har i huvudsak hävdat att med hänsyn till att man i genomsnitt måste räkna med tio år mellan den tidpunkt då molekylerna patenteras och den dag då det läkemedel som innehåller molekylerna marknadsförs borde inte de produkter

som patenterats i Spanien släppas ut på marknaden förrän ungefär år 2002. Följaktligen bör skyddsåtgärder vidtas som undantag från principen om fri rörlighet avseende läkemedel från Spanien fram till år 2002.

Förfarande och parternas yrkanden

16 Ansökan registrerades vid förstainstansrättens kansli den 29 april 1996. Den 3 juli 1996 gjorde kommissionen en invändning om rättegångshinder i enlighet med artikel 114.1 i rättegångsreglerna. Sökandena inkom med yttrande den 19 augusti 1996.

17 Sökandena har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara de ifrågasatta besluten,

— fastställa att kommissionen skall uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 176, särskilt genom att ersätta besluten med verkan från det datum då de antogs, trots att den övergångsperiod löpt ut som föreskrivs i artikel 379 i Spaniens och Portugals anslutningsakt,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

18 Kommissionen har i sin invändning om rättegångshinder yrkat att förstainstansrätten skall

— avvisa talan,

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

19 Den 6 september 1996, den 3 oktober 1996 och den 9 oktober 1996 ansökte tre importörer av läkemedel, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos och Vereniging Euro Specialités om att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden. Parterna hade inga invändningar mot dessa ansökningar.

Talans upptagande till sakprövning

Parternas argument

20 Sökandena bestrider inte att de ifrågasatta besluten har allmän giltighet. Icke desto mindre hävdar de att även en rättsakt som tillämpas generellt på berörda ekonomiska aktörer under vissa omständigheter kan beröra vissa av dem personligen (domstolens dom av den 18 maj 1994 i mål C-309/89, Codorniu mot rådet, Rec. 1994, s. I-1853, punkt 19).

21 Sökandena har hävdat att de ifrågasatta besluten har en negativ inverkan på deras ekonomiska ställning med hänsyn till storleken av deras verksamhet avseende forskning och utveckling av nya produkter. De ifrågasatta besluten skulle leda till en avsevärd minskning av den faktiska giltighetstiden för patenten för deras produkter. De har erinrat om att det i gemenskapens rättspraxis har ansetts att de

allvarliga konsekvenser som en åtgärd leder till för ett företag är sådana att de utmärker det nämnda företaget i förhållande till andra (domstolens dom i målet Codorniu mot rådet, nämnd ovan i punkt 20, samt dom av den 16 maj 1991 i mål C-358/89, Extramet Industrie mot rådet, Rec. 1991, s. I-2501, punkt 17).

22 Sökandena har gjort gällande att man klart kan urskilja en begränsad grupp läkemedelstillverkare — de som säljer sina produkter i Spanien och andra medlemsstater och vilkas i Spanien sålda produkter skyddas av patent i andra medlemsstater, i synnerhet i de medlemsstater som avses i de ifrågasatta besluten — som är personligen berörda av de ifrågasatta besluten. Karaktären av "begränsad grupp" förstärks av den omständigheten att dessa tillverkare inte har möjlighet att dra tillbaka sina produkter från den spanska marknaden. I det avseendet hänvisar sökandena till punkterna 112 och 113 i generaladvokat Fennellys förslag till avgörande i det ovan nämnda målet Merck och Beecham, där det tas hänsyn till den avsevärda skada som ett sådant beslut skulle innebära för dessa tillverkares verksamhet.

23 Sökandena har hävdat att kommissionen var skyldig att, innan den antog ett beslut om lämpligheten att vidta skyddsåtgärder, ta hänsyn till deras intresse, vilket avseende de ifrågasatta besluten utmärker dem i förhållande till andra (domstolens dom av den 17 januari 1985 i mål 11/82, Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen, Rec. 1985, s. 207, och förstainstansrättens dom av den 14 september 1995 i förenade målen T-480/93 och T-483/93, Antillean Rice Mills m. fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2305). De har gjort gällande att lydelsen av och syftet med artikel 379.3 i Spaniens och Portugals anslutningsakt är identiska med lydelsen av och syftet med artikel 130.3 i akten om anslutningsvillkoren för Hellenska republiken, bifogad fördraget om Hellenska republikens anslutning till Europeiska ekonomiska gemenskaperna, undertecknad den 28 maj 1979 (EGT L 291, s. 9, nedan kallad Greklands anslutningsakt) och att den sistnämnda artikeln av domstolen i dess dom i det ovannämnda målet Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen har tolkats så, att den föreskriver en skyldighet för kommissionen att även beakta den särskilda situationen för de företag som skulle kunna påverkas av de skyddsåtgärder som antagits med stöd av artikel 130.3.

24 Sökandena har även, som en omständighet som utmärker dem, gjort gällande sina såväl direkta som — med European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) som mellanhand — indirekta kontakter med kommissionen och att de har deltagit i det administrativa förfarande som har lett till att de ifrågasatta besluten antogs samt den omständigheten att de ekonomiska upplysningar som Förenade kungariket och Irland har framlagt till stöd för sin ansökan om tillstånd att vidta skyddsåtgärder innehåller uppgifter avseende dem, bland annat deras namn, omsättning och de patent som de innehar, vilket skulle ha gjort det möjligt för kommissionen att få kännedom om deras ekonomiska ställning och deras identitet. Enligt sökandenas åsikt skulle den omständigheten, även om den kanske inte är av den arten att den kan utmärka vissa företag inom ramen för antagandet av en förordning, däremot vara av sådan art inom ramen för antagande av ett beslut.

25 Sökanden Merck har dessutom gjort gällande att den omständigheten att bolaget deltagit i det mål vid den nationella domstolen som givit upphov till de tolkningsfrågor som domstolen besvarade i domen av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham är av sådan art att bolaget utmärks i förhållande till andra läkemedelstillverkare.

26 Sökandena har slutligen hävdat att även om ingen av de omständigheter som nämnts ovan sedda var och en för sig skulle vara av den arten att utmärka dem med avseende på besluten har alla dessa omständigheter som helhet en sådan verkan.

27 Slutligen anför sökandena att om det tilläts att deras talan upptogs till sakprövning

skulle detta inte få till följd att ett nästan obegränsat antal företag skulle få rätt att föra talan mot ett beslut med allmän giltighet och därigenom utgöra ett prejudikat ägnat att medföra att talan väcks i obefogade fall i den mening som avses i förstainstansrättens dom av den 5 juni 1996 i mål T-398/94, Kahn Scheepvaart mot kommissionen (REG 1996, s. II-477, punkt 50).

28 Kommissionen har hävdat att de ifrågasatta besluten har allmän giltighet gentemot alla personer med undantag för de medlemsstater som de är riktade till.

29 Enligt kommissionen medför de omtvistade besluten rättsverkningar gentemot personkategorier som anges på ett allmänt och abstrakt sätt. Enligt domstolens rättspraxis (domstolens dom av den 14 juli 1983 i mål 231/82, Spijker mot kommissionen, Rec. 1983, s. 2559, punkt 9) berör besluten inte personligen de personer som påverkas av dem.

30 Om förstainstansrätten likväl skulle anse att en rättsakts allmänna giltighet inte utesluter möjligheten att den kan beröra de personer som personligen påverkas av den anser kommissionen att besluten under alla omständigheter inte berör sökandena personligen.

31 Kommissionen har bestridit sökandenas argument avseende domarna i målen Codorniu mot rådet och Extramet Industrie mot rådet, nämnda ovan i punkterna 20 och 21. Till skillnad från den situation som förelåg i de nämnda två målen skulle antagandet av de ifrågasatta besluten varken ha hindrat fullgörande av vissa avtal eller åtnjutandet av vissa särskilda äldre rättigheter. Sökandena skulle inte heller ha berövats någon särskild rättighet över huvud taget, eftersom de inte hade rätt att kräva att det undantag som föreskrivs i artikel 47 i Spaniens och Portugals anslutningsakt skulle bestå. Att den övergångsperiod som föreskrivs i den artikeln löpte ut skulle inte heller innebära att de förlorade de rättigheter som de hade på grund av patenten i andra medlemsstater inom Europeiska gemenskapen.

32 Kommissionen har gjort gällande att sökandena har grundat sitt påstående att det skulle finnas en begränsad krets av läkemedelstillverkare på att de ifrågasatta besluten kan ha negativ inverkan på deras ekonomiska ställning. Denna omständighet är enligt kommissionen inte tillräcklig för att de ekonomiska aktörerna skall anses vara personligen och direkt berörda när det inte finns några specifika omständigheter som utmärker dem i förhållande till andra (förstainstansrättens dom av den 27 oktober 1994 i mål T-32/93, Ladbroke mot kommissionen, Rec. 1994, s. II-1015, punkt 41).

33 Vad beträffar det argument som sökandena baserar dels på domarna i målen Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen och Antillean Rice Mills m. fl. mot kommissionen, nämnda ovan i punkt 23, dels på likheten i ordalydelse mellan artikel 379 i Spaniens och Portugals anslutningsakt och artikel 130 i Greklands anslutningsakt, har kommissionen understrukit att den skyldighet den enligt dessa domar hade att ta hänsyn till de berörda företagens intressen grundades på att det förelåg en faktisk situation som utmärkte dessa företag i förhållande till övriga aktörer.

34 Kommissionen har även bestridit sökandenas argument att de deltagit i det förfarande som ledde till att de ifrågasatta besluten antogs. Ett sådant deltagande är inte av den arten att sökandena utmärks med avseende på de nämnda besluten annat än om kommissionen hade varit skyldig att höra dem. Enligt kommissionen förpliktar ingen relevant bestämmelse i Spaniens och Portugals anslutningsakt kommissionen att, då den antar en sådan rättsakt som de ifrågasatta besluten, följa ett förfarande som ger personer i en kategori motsvarande sökandenas rätten att bli hörda.

35 Kommissionen har slutligen tillbakavisat sökanden Mercks argument att denne var part i det mål vid den nationella domstolen som ligger bakom domen av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham. För att en sådan omständighet skulle vara av den arten att utmärka sökanden Merck med avseende på de ifrågasatta besluten skulle det enligt kommissionen krävas att den omständigheten var av viss relevans vid antagandet av de nämnda besluten på så sätt att den måste ha samband med de ifrågasatta rättsakterna.

36 Kommissionen har dragit slutsatsen att sökandena inte är personligen berörda av de ifrågasatta besluten. Dessa rör inte sökandena annat än i deras objektiva egenskap av läkemedelstillverkare på samma sätt som alla andra ekonomiska aktörer på samma marknad.

Förstainstansrättens bedömning

37 Enligt artikel 114 i förstainstansrättens rättegångsregler skall rätten meddela beslut i fråga om rättegångshinder, om en part begär detta, utan att pröva själva sakfrågan, under de förutsättningar som anges i punkterna 3 och 4 i denna artikel. I det förevarande fallet anser förstainstansrätten att det inte finns skäl att inleda det muntliga förfarandet, eftersom rätten har fått tillräckliga upplysningar genom att granska handlingarna i målet.

38 I artikel 173 fjärde stycket i fördraget stadgas att "[v]arje fysisk eller juridisk person får ... föra talan mot ett beslut som är riktat till honom eller mot ett beslut som, även om det utfärdats i form av en förordning eller ett beslut riktat till en annan person, direkt och personligen berör honom."

39 Enligt fast rättspraxis anses det utgöra en normativ rättsakt i förhållande till de berörda företagen att införa skyddsåtgärder i form av beslut riktade till medlemsstaten (förstainstansrättens beslut av den 21 februari 1995 i mål T-117/94, Associazione agricoltori della Provincia di Rovigo m. fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-455, punkt 23—25, domen i målet Antillean Rice Mills m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 23, punkt 180—186, förstainstansrättens dom av den 13 december 1995 i förenade målen T-481/93 och T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m. fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-2941, punkterna 87 och 88, och i målet Kahn Scheepvaart mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 27, punkt 39). Beslutet att vägra att vidta sådana åtgärder utgör även en normativ rättsakt i förhållande till de berörda företagen.

40 I domstolens och förstainstansrättens rättspraxis har fastslagits att även en rättsakt som tillämpas generellt på berörda ekonomiska aktörer under vissa omständigheter kan beröra vissa av dem personligen (domen i målet Extramet Industrie mot rådet, nämnd ovan i punkt 21, punkterna 13 och 14, samt domen i målet Codorniu mot rådet, nämnd ovan i punkt 20, punkt 19, förstainstansrättens beslut av den 11 januari 1995 i mål T-116/94, Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli avvocati e procuratori mot rådet, REG 1995, s. II-1, punkt 26; domen i målet Exporteurs in Levende Varkens m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i

punkt 39, punkt 50). I ett sådant fall skulle en rättsakt från gemenskapen således på samma gång ha en normativ beskaffenhet och — i förhållande till vissa berörda ekonomiska aktörer — en beslutsmässig beskaffenhet.

41 Fysiska eller juridiska personer skulle emellertid kunna påstå sig vara personligen berörda endast om akten i fråga angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som skiljer dem från alla andra personer (domstolens dom av den 15 juli 1963 i mål 25/62, Plaumann mot kommissionen, Rec. 1963, s. 197, 223, och domen i målet Codorniu mot rådet, nämnd ovan i punkt 20, punkt 20, förstainstansrättens dom av den 27 april 1995 i mål T-12/93, CCE de Vittel m. fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-1247, punkt 36 och domen i målet Exporteurs in Levende Varkens m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 39, punkt 51).

42 Det finns således skäl att i det förevarande fallet kontrollera om de ifrågasatta besluten angår sökandena på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller om det är fråga om en faktisk situation som skiljer dem från alla andra personer med avseende på de ifrågasatta besluten.

43 Sökandena hävdar att de ifrågasatta besluten har en negativ inverkan på deras ekonomiska ställning i och med att besluten leder till en avsevärd minskning av den faktiska giltighetstiden för de patent som de innehar, en faktisk situation som är av den arten att den utmärker dem i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer med avseende på de ifrågasatta besluten.

44 Det skall i det avseendet för det första konstateras att de ifrågasatta besluten, till den del de innebär ett avslag på ansökan att vidta skyddsåtgärder, visserligen har till verkan att bibehålla den existerande situationen vad beträffar en eventuell minskning av patentens giltighetstid, men det är icke desto mindre så, att de ifrågasatta besluten inte har haft till verkan att ändra en tidigare subjektiv rättighet för innehavaren av patenten i fråga.

45 Det kan nämligen anmärkas att omfattningen av patentinnehavarens skydd grundar sig på tillämpningen av artikel 30 jämte artikel 36 i fördraget, såsom de tolkats i domstolens rättspraxis, bland annat i domen av den 14 juli 1981 i det ovannämnda målet Merck. Enligt denna rättspraxis består den subjektiva rättighet som innehavaren kan åberopa huvudsakligen av den ensamrätt som detta patent ger att vara den förste som för ut produkten på marknaden, inklusive möjligheten att avsätta den i en medlemsstat där lagstiftningen inte ger den ifrågavarande produkten något patentskydd (domen av den 14 juli 1981 i det ovannämnda målet Merck, punkterna 9 och 10). Om innehavaren beslutar sig för detta måste han acceptera följderna av sitt val i fråga om produktens fria rörlighet på den gemensamma marknaden och i synnerhet att det blir omöjligt att åberopa det patent han innehar i en medlemsstat för att motsätta sig import av en produkt som han fritt har salufört i en annan medlemsstat där den inte var patenterbar (domen av den 14 juli 1981 i det ovannämnda målet Merck, punkterna 11 och 13). Såsom domstolen har framhållit i punkt 38 i domen av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham, har de övergångsbestämmelser som föreskrivs i artikel 47 i anslutningsakten antagits mot bakgrund av denna rättspraxis.

46 Följaktligen omfattar inte den subjektiva rättighet som sökandena har i sin egenskap av patentinnehavare möjligheten att åberopa patenträttigheten för att förhindra import av läkemedel från Spanien efter övergångsperioden.

47 Här skall det påpekas att det genom artikel 47 i anslutningsakten införs ett undantag från principen om fri rörlighet för varor och att det följer av en fast rättspraxis att sådana undantag skall tolkas restriktivt (se domstolens dom av den 27 oktober 1992 i mål C-191/90, Generics och Harris Pharmaceuticals, Rec. 1992, s. I-5335, punkt 41 och av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham, punkt 23).

48 Denna bestämmelse skall således tolkas så, att den övergångsperiod på tre år som föreskrivs i bestämmelsen löper ut vid den tidpunkt då tillämpningen av principen om fri rörlighet för varor i Spanien tidigast kan säkerställas inom det berörda området (dom av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham, punkt 24).

49 Det skall dessutom erinras om att de berörda ekonomiska aktörerna senast den 26 mars 1986 — den dag då den spanska lagen nr 11/86 av den 20 mars 1986 om patent offentliggjordes, i vilken föreskrivs att läkemedel är patenterbara från och med den 7 oktober 1992 — var väl medvetna om att övergångsperioden löpte ut vid slutet av det tredje året räknat från den sistnämnda dagen.

50 Under dessa omständigheter kan inte sökandenas argument som hänför sig till domen i målet Codorniu mot rådet, nämnd ovan i punkt 20, godtas. Sökandena kan nämligen inte åberopa att det föreligger någon rätt till förlängning av en faktisk situation som är begränsad i tiden, genom att den har samband med att en bestämd tidsfrist löper ut och grundas på ett tidsbestämt undantag från en grundläggande princip för den inre marknaden, nämligen från principen om fri rörlighet för varor.

51 Följaktligen är den omständigheten att det har fått negativa följder för sökandenas ekonomiska ställning att den situation inte längre råder som följde av den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47 i anslutningsakten, inte sådan att den utmärker dem i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer med avseende på de ifrågasatta besluten.

52 Sökandena har dessutom inte visat att de befinner sig i en liknande faktisk situation som den som företaget Extramet Industrie befann sig i målet Extramet Industrie mot rådet, nämnd ovan i punkt 21. Sistnämnda företag var den största importören, slutliga användaren och huvudkonkurrent till den enda producenten inom gemenskapen av den produkt som var föremål för den antidumpningsförordning som ifrågasattes i det nämnda målet. Därför kan inte heller sökandenas argument som hänför sig till denna dom godtas.

53 Sökanden Merck har gjort gällande att dess egenskap av part i det mål vid nationell domstol som gav upphov till domen av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham är av den arten att den utmärker sökanden med avseende på de ifrågasatta besluten.

54 Det skall erinras om att de tolkningsfrågor som domstolen har ombetts besvara, förutom frågan om varaktigheten av det övergångssystem som föreskrivs i anslutningsakten, gäller frågan om principen om konsumtion av patenträtt, såsom den framgår av domen av den 14 juli 1981 i det ovannämnda målet Merck, borde omprövas med hänsyn till de särskilda omständigheter som åberopas i beslutet om hänskjutande (domen av den 5 december 1996 i det ovannämnda målet Merck och Beecham, punkt 14).

55 Förutom att tvisteföremålet och syftet i det mål vid nationell domstol som gav upphov till domen av den 5 december 1996 i målet Merck och Beecham i det förevarande fallet är annorlunda än i de ifrågasatta besluten, anser förstainstansrätten att egenskapen att vara part i ett mål vid nationell domstol, under vilket det väckts frågor angående giltigheten av en rättsakt som ifrågasatts vid gemenskapsdomstolen, inte är av den arten att den ensam utmärker sökandena med avseende på denna rättsakt, eftersom alla ekonomiska aktörer som tillhör samma kategori som sökandena har möjlighet att väcka talan beträffande samma frågor vid nationell domstol.

56 Detta argument skall således inte godtas.

57 Sökandena har gjort gällande att de tillhör en begränsad krets av läkemedelstillverkare — de som säljer sina produkter i Spanien och i andra medlemsstater och vars i Spanien sålda produkter skyddas av patent i de andra medlemsstaterna, bland annat i de medlemsstater som avses i de ifrågasatta besluten — som är personligen berörda av de ifrågasatta besluten.

58 I det avseendet skall det anmärkas att, för att förekomsten av en begränsad krets av aktörer skall vara relevant såsom utmärkande egenskap för aktörerna i fråga med avseende på en ifrågasatt rättsakt, krävs att tre villkor samtidigt är uppfyllda (se till exempel domstolens dom av den 21 maj 1987 i mål 97/85, Union Deutsche Lebensmittelwerke m. fl. mot kommissionen, Rec. 1987, s. 2265, punkterna 10 och 11, av den 15 februari 1996 i mål C-209/94 P, Buralux m. fl. mot rådet,

REG 1996, s. I-615, punkterna 33 och 34, och förstainstansrättens dom av den 15 december 1994 i mål T-489/93, Unifruit Hellas mot kommissionen, Rec. 1994, s. II-1201, punkt 25—27, domen i målet Antillean Rice Mills m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 23, punkt 73—76, av den 10 juli 1996 i mål T-482/93, Martin Weber m. fl. mot kommissionen, REG 1996, s. II-609, punkterna 63—65 och 69, av den 7 november 1996 i mål T-298/94, Roquette Frères mot rådet, REG 1996, s. II-1531, punkt 41—43). För det första skall aktörerna i fråga befinna sig i en situation som utmärker dem jämfört med alla andra aktörer som berörs av den ifrågasatta rättsakten. För det andra skall förändringen i deras situation, en omständighet som individualiserar dem på ett definitivt sätt genom att den begränsade kretsen sluts, bero på antagandet av den ifrågasatta rättsakten. För det tredje skall den gemenskapsinstitution från vilken den ifrågasatta rättsakten härrör vid antagandet av denna vara skyldig att beakta dessa aktörers särskilda situation (se domen i målet Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 23, punkt 31, och domstolens dom av den 26 juni 1990 i mål C-152/88, Sofrimport mot kommissionen, Rec. 1990, s. I-2477, punkt 11).

59 I detta hänseende har domstolen i domen i målet Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 23 (punkt 31), ansett att sökandena kunde anses vara personligen berörda, i egenskap av medlemmar av en begränsad krets av aktörer som särskilt berörs av det omtvistade beslutet, genom vilket vidtagandet av skyddsåtgärder bemyndigades, och detta av följande tre skäl. För det första fanns det redan ingångna avtal, vilka skulle fullgöras under tillämpningsperioden för nämnda beslut. För det andra hade fullgörande av nämnda avtal hindrats av det omtvistade beslutet. För det tredje hade kommissionen identifierat eller kunde identifiera aktörerna på grund av de krav som ställs i artikel 130.3 i Greklands anslutningsakt beträffande förberedande utredning.

60 På samma sätt har domstolen i sin dom i målet Sofrimport mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 58 (punkt 11), ansett att importörer vars varor var på väg mot gemenskapen vid den tidpunkt då den omtvistade förordningen trädde i kraft var personligen berörda av den nämnda förordningen dels i och med att de berörda utgjorde en begränsad krets som skilde sig tillräckligt mycket från alla övriga importörer av samma produkter och som troligen inte skulle bli större efter den omtvistade förordningens ikraftträdande, dels i och med att det i grundförordningen för den omtvistade förordningen, vari tillämpningsvillkoren för skyddsåt-

gärder inom sektorn för den berörda produkten definierades, föreskrevs att kommissionen var skyldig att beakta att produkter som var på väg när den vidtog sådana åtgärder befann sig i en särskild situation.

61 Det är således lämpligt att undersöka om dessa tre villkor är uppfyllda i det förevarande fallet.

62 Vad för det första beträffar förekomsten av en utmärkande situation, skall det fastslås att den omständigheten att någon tillhör en begränsad krets av läkemedelstillverkare inte i sig är av den arten att det är fråga om en sådan situation som utmärker dem i förhållande till alla övriga läkemedelstillverkare i samma kategori. Såsom framgår av allt som har anförts ovan har nämligen sökandena inte visat att de befann sig i en faktisk situation som var annorlunda än alla andra aktörers som berördes av de ifrågasatta besluten, nämligen de som sålde sina produkter i Spanien och i andra medlemsstater och vilkas i Spanien sålda produkter skyddades av patent i andra medlemsstater, i synnerhet i de medlemsstater som avses i de ifrågasatta besluten.

63 För det andra skall det fastslås att förändringen i den faktiska situation som sökandena befann sig i fram till att den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 47 i Spaniens och Portugals anslutningsakt hade löpt ut, inte är en följd av att de ifrågasatta besluten antogs, utan av att den nämnda övergångsperioden löpte ut och att artikel 30 och 36 i fördraget därefter tillämpades.

64 Vad för det tredje beträffar kommissionens eventuella skyldighet att beakta sökandenas särskilda situation, skall det först erinras om att sökandena inte har visat att en sådan särskild situation förelåg. Icke desto mindre skall det undersökas om detta argument är välgrundat, med hänsyn till att sökandena också har hävdat att kommissionen var skyldig att beakta deras intressen när den antog de ifrågasatta besluten.

65 Sökandena grundar detta argument på domen i målet Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 23, och på att lydelsen av och syftet med artikel 130.3 i Greklands anslutningsakt är identiska med dem i artikel 379.3 i Spaniens och Portugals anslutningsakt.

66 Även om lydelsen av och syftet med dessa båda artiklar förvisso är identiska, skiljer sig såväl den faktiska situationen i målet Piraiki-Patraiki som arten av och innehållet i den rättsakt som kommissionen hade antagit radikalt från omständigheterna i det förevarande fallet.

67 Skillnaden i den faktiska situationen i målet Piraiki-Patraiki m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 23, ligger bland annat i förekomsten av vissa avtal som hade ingåtts innan det omtvistade beslutet antogs och som inte hade kunnat fullgöras till följd av att detta beslut antagits. I det förevarande fallet hade däremot den faktiska situation som rådde innan de ifrågasatta besluten antogs och som såväl sökandena som alla andra aktörer som tillhörde samma kategori som dessa tillhörde, förblivit oförändrad efter att dessa antagits.

68 På detta stadium av resonemanget skall det påpekas att det finns grundläggande skillnader mellan att anta ett beslut om bemyndigande av att vidta skyddsåtgärder och att anta ett beslut om avslag på ansökan att vidta skyddsåtgärder med utgångspunkt från skyldigheten för institutionen att beakta den särskilda situation som de aktörer som berörs av beslutet befinner sig i.

69 Det är nämligen rimligt att begära av den institution som avser att bemyndiga att en skyddsåtgärd vidtas att den på förhand företar en noggrann analys av den aktuella situationen på marknaden, vilken skulle ändras på grund av dess intervention.

Denna intervention kommer att framkalla plötsliga och störande verkningar på den berörda marknaden och institutionen är av den anledningen skyldig att i första hand välja sådana åtgärder som stör den gemensamma marknadens funktion minst (artikel 130.3 i Greklands anslutningsakt och artikel 379.3 i Spaniens och Portugals anslutningsakt). Inom ramen för denna analys får den institution som har utfärdat rättsakten kännedom om vissa ekonomiska aktörers särskilda situation, vilken den är skyldig att beakta vid antagandet av rättsakten i fråga.

70 Däremot leder antagandet av ett beslut om avslag på ansökan om tillstånd att vidta skyddsåtgärder inte till en plötslig förändring av marknadsvillkoren och medför inte de störande verkningar för marknaden som är förenade med alla skyddsåtgärder. Följaktligen skall det inte göras någon analys för att välja sådana åtgärder som stör den gemensamma marknadens funktion minst, i samband med vilken institutionens skyldighet att beakta de ekonomiska aktörernas särskilda situation får särskiljande verkningar.

71 Av detta följer att om det inte finns någon sådan skyldighet för kommissionen eller andra av de förutsättningar som krävs enligt domstolens och förstainstansrättens fasta rättspraxis saknas tillhör inte sökandena en begränsad krets av aktörer som är personligen berörda av de ifrågasatta besluten.

72 Sökandena har dessutom gjort gällande att deras såväl direkta som indirekta kontakter med kommissionen samt deras deltagande i det administrativa förfarande som har lett till att de ifrågasatta besluten antogs är av den arten att de utmärks i förhållande till alla andra ekonomiska aktörer med avseende på de ifrågasatta besluten.

73 Det framgår av förstainstansrättens rättspraxis att den omständigheten att en person på ett eller annat sätt deltar i det förfarande som leder till antagande av en gemenskapsrättsakt utmärker denna person med avseende på rättsakten i fråga enbart när vissa processrättsliga skyddsregler har föreskrivits för denna person i den tillämpliga gemenskapsregleringen (förstainstansrättens beslut av den 9 augusti 1995 i mål T-585/93, Greenpeace mot kommissionen, REG 1995, s. II-2205, punkterna 56 och 63; domen i målet Exporteurs in Levende Varkens m. fl. mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 39, punkt 55, och Kahn Scheepvaart mot kommissionen, nämnd ovan i punkt 27, punkterna 48 och 49, och där anförd rättspraxis).

74 Det skall anmärkas att mot bakgrund av de relevanta bestämmelserna i Spaniens och Portugals anslutningsakt finns det ingen bestämmelse enligt vilken kommissionen före antagandet av ett beslut om avslag på ansökan att vidta skyddsåtgärder enligt artikel 379 i anslutningsakten är skyldig att följa ett förfarande enligt vilket personer i den kategori som sökandena tillhör har rätt att göra gällande eventuella rättigheter eller ens att yttra sig.

75 Sökandenas argument i detta avseende skall således inte godtas.

76 Av vad anförts följer att sökandena inte har visat att de ifrågasatta besluten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller att det beträffande de ifrågasatta besluten föreligger en faktisk situation som skiljer dem från alla andra ekonomiska aktörer. De är följaktligen inte personligen berörda av de ifrågasatta besluten.

77 Det skall därför inte undersökas om sökandena är direkt berörda av de ifrågasatta besluten. Denna fråga har för övrigt inte berörts av parterna.

78 Talan skall således avvisas.

79 Med beaktande av det föregående saknas anledning att fatta beslut i fråga om ansökningarna av Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos och Vereniging Euro Specialités om att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

Rättegångskostnader

80 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökandena skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökandena har tappat målet, skall de sistnämnda förpliktas att solidariskt ersätta rättegångskostnaderna.

81 Enligt artikel 87.6 i rättegångsreglerna skall förstainstansrätten i mål där det inte finns anledning att döma i saken besluta om kostnader enligt vad den finner skäligt. Förstainstansrätten anser att under förevarande omständigheter skall interventionssökandena bära sina egna rättegångskostnader.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN
(femte avdelningen i utökad sammansättning)

följande beslut:

1) Talan avvisas.

2) Sökandena förpliktas att solidariskt ersätta rättegångskostnaderna.

3) Det saknas anledning att fatta beslut i fråga om interventionsansökningarna.

4) Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Asociacíon de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos och Vereniging Euro Specialités skall bära sina rättegångskostnader.

Luxemburg den 3 juni 1997

H. Jung — R. García-Valdecasas

Justitiesekreterare — Ordförande