ORDONNANCE DU TRIBUNAL (deuxième chambre)
29 octobre 1993 *

Dans l'affaire T-463/93,

GUNA Srl, société de droit italien, établie à Milan (Italie), représentée par M^es^ Giuseppe Calabi, Marco Frigessi di Rattalma et Lucio Rubini, avocats au barreau de Milan, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^es^ Arendt et Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

partie requérante,

contre

Conseil des Communautés européennes, représenté par M^me^ Jill Aussant et M. Giorgio Maganza, conseillers juridiques, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Bruno Eynard, directeur de la direction des affaires juridiques de la Banque européenne d'investissement, 100, boulevard Konrad Adenauer,

partie défenderesse,

soutenu par

Commission des Communautés européennes, représentée par M. Antonio Aresu, membre du service juridique, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. Nicola Annecchino, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie intervenante,

ayant pour objet l'annulation des articles 7 et 9 de la directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législa-

* Langue de procédure: l'italien.

tives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO L 297, p. 8),

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

composé de MM. J. L. Cruz Vilaça, président, C. P. Briët, A. Kalogeropoulos, D. P. M. Barrington et J. Biancarelli, juges,

greffier: M. H. Jung

rend la présente

Ordonnance

Faits et procédure

1 Le 22 septembre 1992, le Conseil a adopté la directive 92/73/CEE élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO L 297, p. 8, ci-après « directive litigieuse »).

2 La directive litigieuse prévoit un régime différencié en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché des médicaments homéopathiques, selon qu'ils sont administrés par voie orale ou externe ou par une autre voie. C'est ainsi que les premiers peuvent bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée mentionnée à l'article 7 de la directive, alors que les seconds sont soumis, en application de l'article 9 de la directive, à une procédure d'autorisation, qui comprend

notamment la preuve de l'effet thérapeutique mentionnée à l'article 28 de la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13).

3 Estimant que l'exigence posée par l'article 9 de la directive litigieuse revient, en fait, à suspendre et à révoquer l'autorisation qui lui a été accordée par les autorités italiennes, dans la mesure où il ne serait pas possible de soumettre les médicaments homéopathiques, vu leur composition et fonctionnement totalement différents, aux méthodes d'analyse et aux tests en usage pour les médicaments traditionnels, la requérante, qui fabrique et importe en Italie des médicaments homéopathiques, dont des médicaments injectables, a introduit, par requête déposée au greffe de la Cour le 23 décembre 1992, un recours au titre de l'article 173, deuxième alinéa, du traité CEE, visant à l'annulation des articles 7 et 9 de la directive litigieuse.

4 Par mémoire déposé au greffe de la Cour le 5 mars 1993, le Conseil a soulevé une exception d'irrecevabilité au titre de l'article 91, paragraphe 1, du règlement de procédure de la Cour et a demandé à celle-ci de statuer sur cette exception sans engager le débat au fond.

5 Par requête déposée au greffe de la Cour le 6 avril 1993, la Commission a demandé à intervenir au soutien des conclusions du Conseil. Par demandes déposées au greffe de la Cour, respectivement, les 7 mai et 12 mai 1993, le European Council of Doctors for Plurality in Medicine et la Biologische Heilmittel Heel GmbH ont demandé à intervenir au soutien des conclusions de la partie requérante.

6 Par ordonnance du président de la Cour du 26 mai 1993, la Commission a été admise à intervenir à l'appui des conclusions de la partie défenderesse.

7 Par ordonnance du 27 septembre 1993, la Cour a renvoyé la présente affaire devant le Tribunal, en application de l'article 4 de la décision 93/350/Euratom, CECA, CEE du Conseil, du 8 juin 1993, modifiant la décision 88/591/CECA, CEE, Euratom instituant le Tribunal de première instance des Communautés européennes (JO L 144, p. 21).

8 En vertu de l'article 114, paragraphe 3, du règlement de procédure du Tribunal, la suite de la procédure sur l'exception d'irrecevabilité est orale, sauf décision contraire du Tribunal. Le Tribunal (deuxième chambre) estime qu'en l'espèce il est suffisamment informé et qu'il n'y a pas lieu d'ouvrir la procédure orale.

Sur la recevabilité

Argumentation des parties

9 Dans son exception d'irrecevabilité, le Conseil fait valoir, en premier lieu, que les directives ne sauraient faire l'objet d'un recours en annulation formé par un particulier en raison du libellé même de l'article 173, deuxième alinéa, du traité, lequel, contrairement au premier alinéa, ne mentionne que les décisions et les règlements.

10 Le Conseil fait observer, en second lieu, que, en tout état de cause, le recours est irrecevable en raison du fait que la requérante n'est pas directement et individuellement concernée par l'acte attaqué. Selon la partie défenderesse, la directive ne saurait être à l'origine du préjudice direct invoqué par la requérante, alors que ce sont les autorités des États membres qui devront procéder à l'évaluation des résultats des méthodes et essais scientifiques qui seront utilisés. Le Conseil relève, à cet égard, que la requérante a soigneusement évité d'évoquer l'article 9, paragraphe 2, de la directive litigieuse, qui confère aux États membres un pouvoir discrétionnaire quant à la possibilité d'introduire ou de maintenir des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques injectables, conformément aux principes et particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans l'État membre en cause. En outre, même à la supposer concernée par la directive attaquée, la requérante ne serait, de l'avis du Conseil, atteinte qu'en sa qualité de fabricante et d'importateur des médicaments en question, au même titre que tout autre fabricant et importateur communautaire, et ne saurait donc être considérée comme individuellement concernée.

11 La requérante soutient, pour sa part, qu'il serait contraire à l'esprit du traité et à la « tradition jurisprudentielle » de la Cour de considérer qu'il est interdit, a priori, aux particuliers de contester des directives communautaires et que, par conséquent, elle a le droit d'attaquer la directive, en vertu de l'article 173, deuxième alinéa, du traité, même si cette disposition ne fait pas état d'une telle possibilité. Selon la requérante, la directive attaquée, et en particulier son article 9, lui cause un préjudice direct, dans la mesure où l'État membre ne dispose d'aucun pouvoir discrétionnaire quant à sa mise en exécution. En effet, de l'avis de la requérante, les médicaments homéopathiques ne pouvant pas être testés selon les méthodes utilisées pour les médicaments « traditionnels », l'exigence de la preuve de l'effet thérapeutique constitue une « probatio diabolica ». Elle estime que, dans ces circonstances, la disposition de l'article 9 de la directive litigieuse constitue, en réalité, une décision qui l'affecte directement, dans la mesure où l'État membre devra suspendre et révoquer, sans aucune possibilité de choix, de pondération ou de marge d'appréciation, l'autorisation de commercialiser des produits homéopathiques injectables qu'il lui avait accordée.

12 La requérante considère, en outre, que la directive litigieuse l'affecte individuellement en ce qu'elle impose la révocation obligatoire et automatique de l'autorisation dont elle bénéficie. Elle estime que le préjudice individuel, exigé pour la recevabilité d'un recours au titre de l'article 173, deuxième alinéa, du traité, doit tenir compte du fait que le requérant est titulaire d'un droit qu'il prétend atteint, conformément aux principes communs de droit administratif dans les systèmes juridiques des États membres. De l'avis de la requérante, une application rigide de la notion de « préjudice individuel » exclurait, en effet, toute possibilité, pour les particuliers, d'attaquer les directives.

Appréciation du Tribunal

13 Aux termes de l'article 173, deuxième alinéa, du traité, toute personne physique ou morale peut former, dans les conditions indiquées au premier alinéa du même article, 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 ».

14 En l'espèce, et sans qu'il soit nécessaire d'examiner l'ensemble des questions débattues entre les parties quant à la possibilité pour un particulier d'introduire un recours en annulation contre une directive, il convient de constater que la requérante n'est pas directement et individuellement concernée par les dispositions litigieuses de la directive 92/73.

15 A cet égard, le Tribunal relève, en premier lieu, que la requérante, elle-même, ne s'estime directement concernée que par l'article 9 de la directive litigieuse. En effet, ce n'est que dans la mesure où l'article 7 de la directive constitue la règle à laquelle l'article 9 déroge qu'elle en demande également l'annulation.

16 En second lieu, le Tribunal observe que, contrairement à ce qu'allègue la requérante, l'article 9, paragraphe 2, de la directive litigieuse, en ce qu'il prévoit qu'un « État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 7, paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre », laisse aux États membres un pouvoir d'appréciation quant aux essais auxquels seront soumis les produits homéopathiques qui ne peuvent pas bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée mentionnée à l'article 7 de la directive.

17 En troisième lieu, et en tout état de cause, il y a lieu de souligner que, ainsi qu'il résulte d'une jurisprudence constante de la Cour (voir l'arrêt du 15 juillet 1963, Plaumann/Commission, 25/62, Rec. p. 197, et, dans le cadre d'un recours contre une directive, l'ordonnance du 7 décembre 1988, Fedesa e.a./Conseil, 160/88, Rec. p. 6399, point 14), pour que des personnes puissent être considérées comme individuellement concernées par un acte, il faut qu'elles soient atteintes dans leur position juridique en raison d'une situation de fait qui les individualise d'une manière analogue à celle du destinataire. Or, la directive litigieuse ne concerne la requérante qu'en sa qualité objective de fabricant et d'importateur de médicaments homéopathiques, au même titre que tout autre opérateur économique se trouvant dans une situation identique.

18 Il résulte de ce qui précède que le recours est manifestement irrecevable.

19 En vertu de l'article 111 de son règlement de procédure, lorsqu'un recours est manifestement irrecevable, le Tribunal peut statuer, par voie d'ordonnance motivée, sans poursuivre la procédure. Dans ces conditions, il n'y a pas lieu de statuer sur les demandes en intervention du European Council of Doctors for Plurality in Medicine et de Biologische Heilmittel Heel, au soutien des conclusions de la requérante.

Sur les dépens

20 En vertu de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La partie requérante ayant succombé en ses conclusions, il y a lieu de la condamner aux dépens.

21 En vertu de l'article 87, paragraphe 4, du règlement de procédure du Tribunal, les États membres et les institutions qui sont intervenus au litige supportent leurs dépens. Dans ces conditions, la Commission supportera ses propres dépens.

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

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (deuxième chambre)

ordonne:

1) Le recours est rejeté comme irrecevable.

2) Il n'y a pas lieu de statuer sur les demandes en intervention du European Council of Doctors for Plurality in Medicine et de Biologische Heilmittel Heel.

3) La partie requérante supportera ses propres dépens, ainsi que ceux exposés par le Conseil.

4) La Commission ainsi que les demanderesses en intervention supporteront leurs propres dépens.

Fait à Luxembourg, le 29 octobre 1993.

Le greffier

H. Jung

Le président

J. L. Cruz Vilaça