

RETTEENS KENDELSE (Femte Udvidede Afdeling)

3. juni 1997<sup>o</sup>

I sag T-60/96,

**Merck & Co. Inc.**, Whitehouse Station, New Jersey (De Forenede Stater),

**NV Organon**, Oss (Nederlandene),

**Glaxo Wellcome plc**, Greenford (Det Forenede Kongerige),

ved solicitor Romano Subiotto, og advokat Mario Siragusa, Rom, og med valgt  
adresse i Luxembourg hos advokaterne Elvinger og Hoss, 15, Côte d'Eich,

sagsøger,

mod

**Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber** ved ledende juridisk konsulent  
Richard Wainwright og Fernando Castillo de la Torre, Kommissionens Juridiske  
Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos  
Gomez de la Cruz, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøgt,

<sup>o</sup> Processprog: engelsk.

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutninger C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 og 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 af 20. december 1995 om afslag på Frankrigs, Belgiens, Østrigs, Danmarks, Irlands, Det Forenede Kongeriges og Tysklands anmodninger om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til medicinalvarer fra Spanien,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS  
(Femte Udvidede Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R. García-Valdecasas, og dommerne V. Tiili, J. Azizi, R.M. Moura Ramos og M. Jaeger,

justitssekretær: H. Jung,

afsagt følgende

**Kendelse**

**Sagens faktiske omstændigheder**

- 1 I denne sag er der nedlagt påstand om annullation af Kommissionens beslutninger C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 og 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 af 20. december 1995 om afslag på Frankrigs, Belgiens, Østrigs, Danmarks, Irlands, Det Forenede Kongeriges og Tysklands anmodninger om anvendelse af

beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til medicinalvarer fra Spanien (herefter »de anfægtede beslutninger«). De anfægtede beslutninger er truffet under henvisning til artikel 379 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, der er knyttet som bilag til traktaten om Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse af Fællesskabet, og som blev undertegnet den 12. juni 1985 (EFT L 302, s. 9, herefter »tiltrædelsesakten« eller »akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse«).

2 De syv anfægtede beslutninger er rettet til de ovenfor nævnte medlemsstater. Medlemsstaterne indgav deres anmodninger om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger i henhold til artikel 379 i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse på foranledning af, at overgangsperioden i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47 var udløbet den 6. oktober 1995.

3 Alle tre sagsøgere — Merck & Co. Inc., staten New Jersey, NV Organon, Nederlandene og Glaxo Wellcome plc, England — er fabrikanter af lægemidler.

4 Den 22. februar 1996 modtog sagsøgeren Merck & Co. Inc. en kopi af de anfægtede beslutninger under en præjudiciel sag ved Domstolen (sag C-267/95, Merck m.fl.).

5 Denne præjudicielle sag drejede sig, ligesom parallelsagen Beecham (sag C-268/95), om et spørgsmål dels vedrørende datoen for udløbet af overgangsperioden i henhold til artikel 47 i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse, dels hvorvidt Domstolen, under hensyn til, at forholdene havde ændret sig, eller af andre grunde, på ny burde overveje og eventuelt ændre de principper, den havde fastlagt i dommen af 14. juli 1981 i Merck-sagen (sag 187/80, Sml. s. 2063). I den nævnte præjudicielle sag spurgte den nationale ret således Domstolen, om traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for at anvende en national lovgivning, som giver indehaveren af et patent på et farmaceutisk produkt ret til at modsætte sig, at en tredjemand indfører produktet fra en anden medlemsstat, når patentindehaveren har

markedsført produktet første gang i denne anden medlemsstat efter dennes tiltrædelse af Det Europæiske Fællesskab, men på et tidspunkt, hvor produktet ikke kunne patentbeskyttes i denne anden medlemsstat.

## Retsforskrifter

- 6 Artikel 47, stk. 1, i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse bestemmer følgende: »Uanset artikel 42 kan indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent for et kemisk, farmaceutisk eller fyto-sanitært produkt, indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor et varepatent for det pågældende produkt ikke kunne opnås i Spanien, påberåbe sig den ret, som patentet giver, med henblik på at forhindre indførsel og forhandling af produktet i den eller de nuværende medlemsstater, hvor det pågældende produkt er beskyttet af et patent, også selv om produktet første gang er bragt i omsætning i Spanien af ham selv eller med hans samtykke.«
- 7 Ifølge artikel 47, stk. 2, kan denne ret gøres gældende indtil udgangen af det tredje år efter, at Spanien har indført adgang til patentering af disse produkter.
- 8 Tiltrædelsesaktens artikel 47 bestemmer altså i det væsentlige, at den regel, der er fastsat i ovennævnte dom af 14. juli 1981 i Merck-sagen, inden for en vis overgangsperiode ikke finder anvendelse på farmaceutiske produkter, uanset bestemmelsen i tiltrædelsesaktens artikel 42. Ifølge denne sidste bestemmelse skal kvantitative import- og eksportrestriktioner samt enhver foranstaltning med tilsvarende virkning mellem Fællesskabet og Spanien ophæves den 1. januar 1986, hvilken bestemmelse hermed indeholder en siltiende henvisning til traktatens artikel 30 og 34.

9 Ifølge tiltrædelsesaktens protokol nr. 8 om spanske patenter er Kongeriget Spanien forpligtet til at bringe den spanske lovgivning vedrørende patenter i overensstemmelse med det niveau for beskyttelse af industriel ejendomsret, der er nået i Fællesskabet. I så henseende bestemmer protokollen, at Spanien senest den 7. oktober 1997 skal tiltræde Münchenkonventionen af 5. oktober 1973 om meddelelse af europæiske patenter og skal indføre en bestemmelse i sin nationale lovgivning, der gør det muligt at opnå patent på farmaceutiske produkter. Ved lov nr. 11/1986 af 20. marts 1986 om patenter har Spanien gjort det muligt at opnå patent på farmaceutiske produkter fra den 7. oktober 1992. Ved dom af 5. december 1996 i de forenede sager C-267/95 og C- 268/95, Merck og Beecham (Sml. I, s. 6285), har Domstolen bekræftet, at overgangsperioden i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47, stk. 2, udløb den 6. oktober 1995.

10 Artikel 379 i akten ved Spaniens og Portugals tiltrædelse bestemmer således:

»1. Indtil den 31. december 1992 kan en ny medlemsstat i tilfælde af alvorlige vanskeligheder, der vedvarende vil kunne ramme en økonomisk sektor, eller af vanskeligheder, der alvorligt vil kunne forringe den økonomiske situation i en bestemt egn, ansøge om tilladelse til at anvende beskyttelsesforanstaltninger, der vil gøre det muligt at genskabe ligevægten og at tilpasse den pågældende sektor til fællesmarkedets økonomi.

På samme vilkår kan en nuværende medlemsstat ansøge om tilladelse til at anvende beskyttelsesforanstaltninger over for den ene af de nye medlemsstater eller dem begge.

Denne bestemmelse finder anvendelse indtil den 31. december 1995 for så vidt angår de produkter og de sektorer, med hensyn til hvilke der i henhold til denne akt i en overgangsperiode er fastsat undtagelsesforanstaltninger af tilsvarende varighed.

2. Efter anmodning fra den pågældende stat kan Kommissionen som hastesag fastsætte de beskyttelsesforanstaltninger, den finder nødvendige, og samtidig fastlægge vilkårene og gennemførelsesbestemmelserne for disse.

I tilfælde af alvorlige økonomiske vanskeligheder og efter udtrykkelig anmodning fra den pågældende medlemsstat træffer Kommissionen afgørelse inden for en frist på fem arbejdsdage fra modtagelsen af anmodningen ledsaget af oplysninger til vurdering heraf. De således vedtagne foranstaltninger finder anvendelse straks.

...

3. De i medfør af stk. 2 tilladte foranstaltninger kan indebære afvigelser fra bestemmelserne i EØF-traktaten og i denne akt, for så vidt og så længe det er ubetinget nødvendigt for at nå de i stk. 1 nævnte mål. Der skal fortrinsvis vælges foranstaltninger, som mindst muligt forstyrrer fællesmarkedets funktion.

...«

- 11 I den første betragtning til hver af de anfægtede beslutninger (se ovenfor, præmis 1) anføres det, at den pågældende medlemsstat har anmodet Kommissionen om tilladelse til i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 379 at træffe beskyttelsesforanstaltninger, hvorved der forbydes import på dens område af farmaceutiske produkter fra Spanien, som er patentbeskyttet i den pågældende medlemsstat, men ikke i Spanien.

- 12 Ifølge de anfægtede beslutninger (den fjerde betragtning) udgør tiltrædelsesaktens artikel 379 en fravigelse af et af traktatens grundprincipper, nemlig princippet om frie varebevægelser, hvorfor bestemmelsen ifølge Domstolens faste retspraksis skal fortolkes snævert. I overensstemmelse med denne retspraksis og Kommissionens tidligere praksis kan artikel 379 derfor ikke finde anvendelse (den femte betragtning til de anfægtede beslutninger).
- 13 Kommissionen anfører endvidere i de anfægtede beslutninger (den sjette betragtning), at artikel 379 har til formål at gøre det muligt for bestemte økonomiske sektorer, der er ramt af alvorlige og måske vedvarende økonomiske vanskeligheder, at genskabe ligevægten og tilpasse sig fællesmarkedets økonomi, og konkluderer (i den syvende betragtning), at en analyse af de økonomiske oplysninger, der er forelagt til støtte for anmodningerne om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger, viser, at betingelserne for en anvendelse af artikel 379 ikke er opfyldt.
- 14 Ved artikel 1 i de beslutninger, som er rettet til Frankrig og Belgien, afslås den anmodning om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger, som er indgivet af den medlemsstat, beslutningen er rettet til, med følgende ord: »Den anmodning om beskyttelsesforanstaltninger, der er fremsat af [den pågældende medlemsstat] i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 379 med henblik på udstedelse af forbud mod indførsel [i den pågældende medlemsstat] af medicinalvarer fra Spanien, der i [den pågældende medlemsstat], men ikke i Spanien, er beskyttet af et produktpatent ...« Ved artikel 1 i beslutningerne, som er rettet til Danmark, Irland og Det Forenede Kongerige, afslås anmodningen om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger med en tilsvarende begrundelse, idet det præciseres, at de pågældende foranstaltninger skulle »råde bod på konsekvenserne af udløbet af den i tiltrædelsesaktens artikel 47 omhandlede overgangsperiode«. Artikel 1 i de beslutninger, som er rettet til Tyskland og Østrig, er formuleret i tilsvarende vendinger, idet det heri præciseres, at de pågældende foranstaltninger skulle sikre »en udsættelse af den i tiltrædelsesaktens artikel 47 omhandlede overgangsperiode«.
- 15 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at da man i gennemsnit må regne med, at der går ti år fra det tidspunkt, hvor der tages patent på grundbestanddelene i et farmaceutisk produkt, og det tidspunkt, da produktet markedsføres, kan de i

Spanien patenterede produkter ikke forventes at blive bragt på markedet før ca. år 2002. Der bør derfor træffes beskyttelsesforanstaltninger under fravigelse af princippet om frie varebevægelser for så vidt angår farmaceutiske produkter fra Spanien, som bør finde anvendelse indtil år 2002.

### Sagens forløb og parternes påstande

16 Stævningen er registreret på Rettens Justitskontor den 29. april 1996. Kommissionen har rejst formalitetsindsigelse den 3. juli 1996 i henhold til procesreglementets artikel 114, stk. 1. Sagsøgerne har afgivet indlæg den 19. august 1996.

17 I stævningen har sagsøgerne nedlagt følgende påstande:

— De anfægtede beslutninger annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at opfylde sine forpligtelser i henhold til traktatens artikel 176, navnlig ved at erstatte de beslutninger, som er truffet, med andre beslutninger, som har virkning fra samme tidspunkt, selv om overgangsperioden i henhold til artikel 379 i akten vedrørende Spanien og Portugals tiltrædelse er udløbet.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

18 I skrivelsen vedrørende formalitetsindsigelsen har Kommissionen nedlagt følgende påstande:

— Sagen afvises.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

19 Den 6. september, 3. oktober og 9. oktober 1996 har tre sammenslutninger for import af farmaceutiske produkter, nemlig Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos og Vereniging Euro Specialités, anmodet om at måtte intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Parterne har ikke rejst indsigelse over for disse anmodninger.

## Formaliteten

### *Parternes argumenter*

20 Sagsøgerne bestrider ikke, at de anfægtede beslutninger er almengyldige, men fastholder, at en almengyldig foranstaltning også kan berøre visse erhvervsdrivende individuelt (Domstolens dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Codorníu mod Rådet, Sml. I, s. 1853, præmis 19).

21 De gør gældende, at de anfægtede beslutninger forringer deres økonomiske situation i betragtning af den betydelige andel, forskning og udvikling af nye produkter udgør af deres virksomhed. De anfægtede beslutninger begrænser den faktiske gyldighedsperiode for patenterne på deres produkter væsentligt. Det er anerkendt i praksis ved Fællesskabets retsinstanter, at de alvorlige følger, som en foranstaltning

kan have for en virksomhed, kan individualisere denne (jf. ovennævnte dom i sagen Codorníu mod Rådet, præmis 20, og Domstolens dom af 16.5.1991, sag C-358/89, Extramet Industrie mod Rådet, Sml. I, s. 2501, præmis 17).

- 22 Sagsøgerne anfører endvidere, at det er muligt at udskille en klart afgrænset gruppe af fabrikanter af farmaceutiske produkter, som de anfægtede beslutninger berører individuelt, nemlig dem, som sælger deres produkter i Spanien og andre medlemsstater, og hvis produkter, når de sælges i Spanien, er beskyttet af patenter i andre medlemsstater, navnlig i de medlemsstater, som de anfægtede beslutninger er rettet til. Den omstændighed, at de pågældende fabrikanter ikke er i stand til at trække deres produkter tilbage fra det spanske marked, bekræfter, at der foreligger en »klart afgrænset gruppe«. I den forbindelse henviser sagsøgerne til punkt 112 og 113 i forslag til afgørelse fra generaladvokat Fennelly i ovennævnte sag Merck m.fl., hvori Domstolen afsagde dom den 5. december 1996. I dette forslag til afgørelse taler generaladvokat om det væsentlige forretningsstab, som en sådan beslutning kan påføre de pågældende producenter.
- 23 Videre hævder sagsøgerne, at Kommissionen før den traf beslutning om, hvorvidt det var hensigtsmæssigt at anvende beskyttelsesforanstaltninger, var forpligtet til at tage hensyn til deres interesser, hvilket individualiserede dem i forhold til de anfægtede beslutninger (Domstolens dom af 17.1.1985, sag 11/82, Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 207, og Rettens dom af 14.9.1995, forenede sager T-480/93 og 483/93, Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2305). De gør gældende, at artikel 379, stk. 3, i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse har samme ordlyd og formål som artikel 130, stk. 3, i akten vedrørende Den Helleniske Republiks tiltrædelse, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Helleniske Republiks tiltrædelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, og som er undertegnet den 28. maj 1979 (EFT L 291, s. 9, herefter »akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse«). I ovennævnte dom i sagen Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen fortolkede Domstolen sidstnævnte artikel på den måde, at den forpligter Kommissionen til også at tage hensyn til interesserne hos de virksomheder, som kan blive berørt af beskyttelsesforanstaltninger truffet i henhold til artikel 130, stk. 3, og den særlige situation, som disse virksomheder befinder sig i.

- 24 Sagsøgerne anfører en række andre forhold, der er med til at individualisere dem, nemlig deres såvel direkte som indirekte forbindelse med Kommissionen — via European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) — den omstændighed, at de har medvirket i den administrative procedure forud for vedtagelsen af de anfægtede beslutninger, samt den omstændighed, at de økonomiske oplysninger, som Det Forenede Kongerige og Irland fremlagde til støtte for deres anmodning om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger, indeholdt oplysninger vedrørende dem, navnlig deres navn, omsætning og deres patenter, hvorved Kommissionen kunne opnå kendskab til deres økonomiske situation og identitet. Disse omstændigheder individualiserer måske ikke virksomhederne, når der er tale om vedtagelsen af en forordning, men gør det efter sagsøgernes opfattelse, når der er tale om vedtagelsen af en beslutning.
- 25 Desuden anfører sagsøgeren Merck, at den omstændighed, at selskabet var part i den nationale retssag, hvorunder der blev forelagt de præjudicielle spørgsmål, som Domstolen tog stilling til i ovennævnte dom af 5. december 1996 i sagen Merck m.fl., individualiserer selskabet i forhold til andre fabrikanter af farmaceutiske produkter.
- 26 Endelig anfører sagsøgerne, at selv om ingen af de nævnte forhold i sig selv anses for at individualisere dem i forhold til de anfægtede beslutninger, må disse forhold, taget under ét, antages at gøre dette.
- 27 Endelig gør sagsøgerne gældende, at følgen af, at sagen fremmes til realitetsbehandling, ikke vil være, at et næsten ubegrænset antal virksomheder opnår ret til at anlægge sag til prøvelse af en almengyldig beslutning og dermed kommer til at udgøre et præcedens, der kan give anledning til misbrug af søgsmålsretten, således som det var på tale i Rettens dom af 5. juni 1996 i sag T-398/94, Kahn Scheepvaart mod Kommissionen (Sml. II, s. 477, præmis 50).
- 28 Kommissionen fastholder, at de anfægtede beslutninger er almengyldige i forhold til alle andre personer end de medlemsstater, de er rettet til.

- 29 Ifølge Kommissionen har de anfægtede beslutninger retsvirkning for grupper af personer, der kan forudses generelt og abstrakt. Efter Domstolens praksis (dom af 14.7.1983, sag 231/82, Spijker mod Kommissionen, Sml. s. 2559, præmis 9) berører sådanne foranstaltninger ikke de pågældende personer individuelt.
- 30 For det tilfælde, at Retten ikke desto mindre antager, at den omstændighed, at en retsakt er almengyldig, ikke udelukker, at den kan berøre de pågældende personer individuelt, anfører Kommissionen, at de anfægtede beslutninger under alle omstændigheder ikke berører sagsøgerne individuelt.
- 31 Kommissionen tilbageviser det argument, som sagsøgerne har støttet på dommene i sagerne Codorníu mod Rådet og Extramet Industrie mod Rådet, som er nævnt ovenfor i præmis 20 og 21. I modsætning til, hvad der var tilfældet i disse to sager, har vedtagelsen af de her i sagen anfægtede beslutninger ikke hindret opfyldelsen af visse kontrakter eller udnyttelsen af visse tidligere erhvervede særrettigheder. Sagsøgerne er heller ikke blevet berøvet nogen særrettigheder, da de ikke har noget krav på, at undtagelsesbestemmelsen i artikel 47 i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse fortsætter med at finde anvendelse, og da udløbet af overgangsperioden i henhold til denne bestemmelse ikke berøver dem de rettigheder, de har i kraft af deres patenter i de øvrige EF-medlemsstater.
- 32 Kommissionen gør gældende, at sagsøgerne har baseret deres opfattelse om, at de udgør en begrænset kreds af fabrikanter af farmaceutiske produkter, på den omstændighed, at de anfægtede beslutninger kan forringe deres økonomiske situation. Denne omstændighed alene er imidlertid ikke tilstrækkelig til, at de erhvervsdrivende kan anses for individuelt og umiddelbart berørt, når der ikke foreligger særlige omstændigheder, der individualiserer dem (Rettens dom af 27.10.1994, sag T-32/93, Ladbroke mod Kommissionen, Sml. II, s. 1015, præmis 41).

- 33 Hvad angår det argument, som sagsøgerne har støttet på dommene i sagerne Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen og Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen, som er nævnt ovenfor i præmis 23, samt på den omstændighed, at artikel 379 i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse har samme ordlyd som artikel 130 i akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse, fremhæver Kommissionen, at den forpligtelse, som ifølge disse domme påhvilede den til at tage hensyn til de pågældende virksomheders interesser, beroede på, at der i de pågældende sager forelå en række faktiske omstændigheder, som adskilte de pågældende virksomheder i forhold til de øvrige erhvervsdrivende.
- 34 Kommissionen bestrider endvidere sagsøgernes argumenter om, at de medvirkede i proceduren forud for vedtagelsen af de anfægtede beslutninger. En sådan medvirken kan kun individualisere dem i forhold til de anfægtede beslutninger, såfremt Kommissionen var forpligtet til at høre dem. Ifølge Kommissionen findes der imidlertid ikke nogen bestemmelse i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse, som forpligter den til i forbindelse med vedtagelsen af en retsakt som de beslutninger, der er omtvistet her i sagen, at følge en procedure, hvorved personer, der tilhører en gruppe, som svarer til den, sagsøgerne tilhører, indrømmes ret til at blive hørt.
- 35 Endelig tilbageviser Kommissionen sagsøgeren Merck's argument om, at dette selskab var part i den nationale retssag, som lå til grund for den ovennævnte dom af 5. december 1996 i sagen Merck m.fl. Betingelsen for, at en sådan omstændighed individualiserer sagsøgeren Merck i forhold til de anfægtede beslutninger, er ifølge Kommissionen, at denne omstændighed har en vis relevans i forbindelse med vedtagelsen af de i sagen anfægtede beslutninger, forstået på den måde, at den skal have en vis forbindelse med de anfægtede retsakter.
- 36 Kommissionen konkluderer, at sagsøgerne ikke er individuelt berørt af de anfægtede beslutninger; disse beslutninger berører dem kun i deres objektive egenskab af fabrikanter af farmaceutiske produkter på samme måde som enhver anden erhvervsdrivende på det samme marked.

*Rettens bemærkninger*

- 37 Ifølge procesreglementets artikel 114 kan Retten, hvis en part ønsker det, tage stilling til, om sagen bør afvises, uden at indlede behandlingen af sagens realitet i overensstemmelse med de betingelser, som er fastsat i artikel 114, stk. 3 og 4. Da Retten i det foreliggende tilfælde finder, at den er tilstrækkeligt oplyst om sagen ved en gennemgang af akterne, er det ufornuddent at indlede den mundtlige forhandling.
- 38 Traktatens artikel 173, stk. 4, bestemmer, at »enhver fysisk eller juridisk person kan ... indbringe klage over ... beslutning, som skønt de er udfærdiget i form af en forordning eller en beslutning rettet til en anden person, dog berører ham umiddelbart og individuelt«.
- 39 Efter fast domspraksis udgør beskyttelsesforanstaltninger, som vedtages i form af beslutninger, der er rettet til medlemsstaterne, en generel retsakt i forhold til de berørte virksomheder (Rettens kendelse af 21.2.1995, sag T-117/94, Associazione agricoltori della provincia di Rovigo m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 455, præmis 23, 24 og 25, den ovenfor i præmis 23 nævnte dom i sagen Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen, præmis 180-186, Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941, præmis 87 og 88, og den ovenfor i præmis 27 nævnte dom i sagen Kahn Scheepvaart mod Kommissionen, præmis 39). Også i et afslag på vedtagelse af sådanne foranstaltninger har en sådan generel karakter i forhold til de berørte virksomheder.
- 40 Det fremgår af Domstolens og Rettens praksis, at selv en generel retsakt, som er almengyldig for de pågældende virksomheder, under visse omstændigheder kan berøre nogle af dem individuelt (jf. den ovenfor i præmis 21 nævnte dom i sagen Extramet Industrie mod Rådet, præmis 13 og 14, den ovenfor i præmis 20 nævnte dom i sagen Codorníu mod Rådet, præmis 19, Rettens kendelse af 11.1.1995, sag T-116/94, Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli avvocati e procuratori mod Rådet, Sml. II, s. 1, præmis 26, og den ovenfor i præmis 39 nævnte dom i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen,

præmis 50). Under bestemte omstændigheder kan en fællesskabsakt altså på én gang have karakter af en generel retsakt og i forhold til visse erhvervsdrivende have karakter af en beslutning.

- 41 En fysisk eller juridisk person vil imidlertid kun med føje kunne hævde at være individuelt berørt, såfremt den omtvistede bestemmelse rammer ham på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre (Domstolens dom af 15.7.1963, sag 25/62, Plaumann mod Kommissionen, Sml. 1954-1964, s. 411, på s. 414, org. ref.: Rec. s. 197, på s. 223, den ovenfor i præmis 20 nævnte dom i sagen Codorníu mod Rådet, præmis 20, Rettens dom af 27.4.1995, sag T-12/93, CCE de Vittel m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1247, præmis 36, og den ovenfor i præmis 39 nævnte dom i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, præmis 51).
- 42 Det skal derfor undersøges, om sagsøgerne i den foreliggende sag er berørt af de omtvistede beslutninger på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre erhvervsdrivende i relation til disse beslutninger.
- 43 Sagsøgerne har gjort gældende, at de anfægtede beslutninger forringer deres økonomiske situation, da de begrænser deres patenters faktiske gyldighedsperiode væsentligt, hvilken omstændighed i relation til de anfægtede beslutninger individualiserer dem i forhold til alle andre erhvervsdrivende.
- 44 Herom må det for det første fastslås, at selv om de anfægtede beslutninger oprettholder den gældende retstilstand hvad angår en eventuel begrænsning af patenternes gyldighedsperiode i kraft af, at de indeholder et afslag på anmodningen om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger, ændrer de ikke ved de pågældende patenthaveres allerede bestående subjektive rettigheder.

- 45 Omfanget af patenthaveres beskyttelse bestemmes nemlig af traktatens artikel 30, jf. artikel 36, således som disse bestemmelser fortolkes i Domstolens praksis, navnlig i den ovennævnte dom af 14. juli 1981 i Merck-sagen. Ifølge denne domspraksis består de subjektive rettigheder, som patenthavere kan gøre gældende, i det væsentlige i deres eneret til at bringe produktet i omsætning første gang, herunder muligheden for at afsætte det i en medlemsstat, hvor lovgivningen ikke hjemler patentbeskyttelse for det pågældende produkt (se den ovenfor nævnte dom af 14.7.1981 i Merck-sagen, præmis 9 og 10). Dersom en patenthaver beslutter sig til at gøre dette sidste, må han tillige acceptere de konsekvenser, som hans valg har for så vidt angår produktets frie bevægelighed inden for fællesmarkedet, og navnlig for så vidt angår den omstændighed, at han udelukkes fra at udnytte sit patent i den førstnævnte medlemsstat til at modsætte sig indførslen af en produkt, som han selv frit har bragt i omsætning i en anden medlemsstat, hvor produktet ikke kunne patenteres (ovennævnte dom af 14.7.1981 i Merck-sagen, præmis 11 og 13). Som Domstolen fastslog i præmis 38 i ovennævnte dom af 5. december 1996 i sagen Merck m.fl., blev overgangsforanstaltningerne i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47 vedtaget på baggrund af denne domspraksis.
- 46 De subjektive rettigheder, som tilkommer sagsøgerne i deres egenskab af patenthavere, omfatter derfor ikke adkomsten til at forhindre indførslen af farmaceutiske produkter fra Spanien efter overgangsperiodens udløb.
- 47 I den forbindelse bemærkes, at der ved tiltrædelsesaktens artikel 47 blev indført en undtagelse fra princippet om frie varebevægelser, og at sådanne undtagelser efter fast domspraksis skal fortolkes indskrænkende (se Domstolens dom af 27.10.1992, sag T-191/90, Generics og Harris Pharmaceuticals, Sml. I, s. 5335, præmis 41, og ovennævnte dom af 5.12.1996 i sagen Merck m.fl., præmis 23).
- 48 Denne bestemmelse skal derfor fortolkes således, at den heri fastsatte overgangsperiode på tre år udløber på den dato, der så tidligt som muligt sikrer, at princippet om frie varebevægelser bringes i anvendelse i Spanien på det pågældende område (jf. ovennævnte dom af 5.12.1996 i sagen Merck m.fl., præmis 24).

- 49 Endvidere bør det fremhæves, at de berørte erhvervsdrivende senest den 26. marts 1986 — dvs. datoen for offentliggørelsen af den spanske lov nr. 11/86 af 20. marts 1986 om patenter, hvorefter farmaceutiske produkter kunne patenteres fra den 7. oktober 1992 — fuldt ud var klar over, at overgangsperioden udløb med udgangen af det tredje år efter denne dato.
- 50 Under disse forhold kan det argument, som sagsøgerne støtter på den ovenfor i præmis 20 nævnte dom i sagen Codorníu mod Rådet, ikke tages til følge. Sagsøgerne kan således ikke rejse krav om, at en situation, som er tidsbegrænset — da den kun gælder indtil udløbet af en vis frist — og som udgør en midlertidig undtagelse fra et af de grundlæggende principper for det indre marked, nemlig princippet om de frie varebevægelser, fortsætter med at bestå.
- 51 Den omstændighed, at det forringede sagsøgernes økonomiske situation, at den situation, som bestod, så længe overgangsperioden i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47 endnu ikke var udløbet, blev bragt til ophør, kan derfor ikke i relation til de anfægtede beslutninger individualisere sagsøgerne i forhold til alle andre erhvervsdrivende.
- 52 Desuden har sagsøgerne ikke godtgjort, at de befinder sig i en tilsvarende situation som sagsøgeren i den ovenfor i præmis 21 nævnte sag, Extramet Industrie mod Rådet. Extramet Industrie var nemlig dels hovedimportør, dels endelig forbruger og hovedkonkurrent til den eneste virksomhed inden for Fællesskabet, der fremstillede det produkt, som den i sagen anfægtede antidumpingforordning vedrørte. Heller ikke det argument, som sagsøgerne har fremført med støtte i denne dom, kan derfor tiltrædes.
- 53 Sagsøgeren Merck har gjort gældende, at den omstændighed, at selskabet var part i den retssag ved en national domstol, som lå til grund for den ovennævnte dom af 5.12.1996 i sagen Merck m.fl., individualiserer selskabet i relation til de anfægtede beslutninger.

- 54 Herom bemærkes, at de præjudicielle spørgsmål, som Domstolen blev anmodet om at afgøre, dels vedrørte spørgsmålet om varigheden af overgangsperioden i henhold til tiltrædelsesakten, dels spørgsmålet, om det princip for konsumtion af patenter, som Domstolen fastsatte i ovennævnte dom af 14. juli 1981 i Merck-sagen, burde tages op til fornyet overvejelse i betragtning af de særlige omstændigheder, der var anført i forelæggelseskendelsen (ovennævnte dom af 5.12.1996 i sagen Merck m.fl., præmis 14).
- 55 Bortset fra den omstændighed, at den nationale retssag, som lå til grund for den ovennævnte dom af 5. december 1996 i sagen Merck m.fl., havde en anden genstand og et andet formål end de her i sagen anfægtede beslutninger, finder Retten, at den omstændighed, at nogen har været part i en retssag ved en national domstol, hvorunder der er blevet forelagt en række spørgsmål, som har sammenhæng med spørgsmålet om gyldigheden af en retsakt, der er anfægtet for en af Fællesskabets retsinstanser, ikke i sig selv kan individualisere sagsøgeren i relation til den pågældende retsakt, da enhver erhvervsdrivende, som tilhører den samme gruppe som sagsøgeren, er berettiget til at anlægge sag ved en national domstol, hvorunder der rejses de samme spørgsmål.
- 56 Følgelig må dette argument forkastes.
- 57 Sagsøgerne har endvidere gjort gældende, at de tilhører en begrænset gruppe af fabrikanter af farmaceutiske produkter, som er individuelt berørt af de anfægtede beslutninger, nemlig de fabrikanter, som sælger deres produkter i Spanien og andre medlemsstater, og hvis produkter, når de sælges i Spanien, er beskyttet af patenter i andre medlemsstater, navnlig de medlemsstater, som de anfægtede beslutninger retter sig til.
- 58 Efter domspraksis ved Fællesskabets retsinstanser er der tre kumulative betingelser, som skal være opfyldt for, at den omstændighed, at der foreligger en begrænset kreds af erhvervsdrivende, kan have nogen betydning som en faktor, der individualiserer de pågældende erhvervsdrivende i relation til en anfægtet retsakt (se herom f.eks. Domstolens dom af 21.5.1987, sag 97/85, Union Deutsche Lebensmittelwerke m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 2265, præmis 10 og 11, dom af 15.2.1996,

sag C-209/94 P, Buralux m.fl. mod Rådet, Sml. I, s. 615, præmis 33 og 34, og Retens dom af 15.12.1994, sag T-489/93, Unifruit Hellas mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 25, 26 og 27, den ovenfor i præmis 23 nævnte dom i sagen Antilean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen, præmis 73-76, dom af 10.7.1996, sag T-482/93, Martin Weber m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 609, præmis 63, 64, 65 og 69, samt dom af 7.11.1996, sag T-298/94, Roquette Frères mod Rådet, Sml. II, s. 1531, præmis 41, 42 og 43). For det første skal de pågældende erhvervsdrivende befinde sig i en situation, der adskiller dem fra alle andre erhvervsdrivende, som er berørt af den anfægtede retsakt. For det andet skal ændringen af deres situation — dvs. den faktor, som udskiller dem endeligt ved at slutte den pågældende begrænsede kreds — være fremkaldt af den anfægtede retsakt. For det tredje skal den institution, som har udstedt den anfægtede retsakt, være forpligtet til i forbindelse med retsaktens vedtagelse at tage hensyn til de pågældende erhvervsdrivendes særlige situation (se den ovenfor i præmis 23 nævnte dom i sagen Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen, præmis 31, og Domstolens dom af 26.6.1990, sag C-152/88, Sofrimport mod Kommissionen, Sml. I, s. 2477, præmis 11).

59 Således fandt Domstolen i den ovenfor i præmis 23 nævnte dom i sagen Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen (præmis 31), at der var tre grunde til, at sagsøgerne i denne sag kunne anses for individuelt berørt som følge af, at de tilhørte en begrænset gruppe erhvervsdrivende, der var særlig ramt af den omtvistede beslutning, hvorved der blev givet tilladelse til anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger: For det første var der allerede indgået en række kontrakter, som skulle opfyldes inden for den periode, hvorunder den pågældende beslutning fandt anvendelse, for det andet havde den omtvistede beslutning hindret opfyldelsen af disse kontrakter, og for det tredje kendte Kommissionen eller kunne Kommissionen have skaffet sig kendskab til disse erhvervsdrivende i betragtning af de krav, der gjaldt ifølge artikel 130, stk. 3, i akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse om, at der blev foranstaltet en forudgående undersøgelse.

60 På samme måde fandt Domstolen i den ovenfor i præmis 58 nævnte dom i sagen Sofrimport mod Kommissionen (præmis 11), at de importører, hvis varer var undervejs til Fællesskabet på tidspunktet for den omtvistede forordnings ikrafttrædelse, var individuelt berørt. Domstolen antog dette, for det første fordi de udgjorde en begrænset kreds, der var tilstrækkeligt adskilt fra alle andre importører af det samme produkt — og denne kreds ville ikke blive udvidet efter ikrafttrædelsen af den omtvistede forordning — og for det andet fordi Kommissionen

var forpligtet efter den omtvistede grundforordning — hvori der var fastsat betingelser for anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger inden for den pågældende produktsektor — til i forbindelse med vedtagelsen af sådanne beskyttelsesforanstaltninger at tage hensyn til den særlige situation, som gjaldt for de produkter, der var undervejs til Fællesskabet.

- 61 Det skal derfor undersøges, om disse tre betingelser er opfyldt i den foreliggende sag.
- 62 Hvad for det første angår spørgsmålet, om sagsøgerne befinder sig i en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre, må det fastslås, at den omstændighed, at de tilhører en afgrænset gruppe af fabrikanter af farmaceutiske produkter, ikke i sig selv adskiller dem fra alle andre producenter af farmaceutiske produkter i den samme gruppe. Som det fremgår af det hidtil anførte, har sagsøgerne nemlig ikke godtgjort, at de befinder sig i en faktisk situation, som er forskellig fra den, enhver anden erhvervsdrivende, som er berørt af de anfægtede beslutninger, befinder sig i, dvs. de erhvervsdrivende, som sælger deres produkter i Spanien og i andre medlemsstater, og hvis produkter, når de sælges i Spanien, er beskyttet af patenter i andre medlemsstater, navnlig i de medlemsstater, som de anfægtede beslutninger retter sig til.
- 63 For det andet må det fastslås, at ændringen af den faktiske situation, som sagsøgerne befandt sig i ved udløbet af overgangsperioden i henhold til artikel 47 i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse, ikke var fremkaldt af de anfægtede beslutninger, men skyldtes overgangsperiodens udløb og den efterfølgende anvendelse af traktatens artikel 30 og 36.
- 64 Hvad for det tredje angår Kommissionens eventuelle forpligtelse til at tage hensyn til sagsøgernes særlige situation, bemærkes for det første, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at de befandt sig i en særlig situation. Da sagsøgerne imidlertid også har gjort gældende, at Kommissionen var forpligtet til at tage hensyn til deres interesser i forbindelse med vedtagelsen af de anfægtede beslutninger, skal det tilige undersøges, om dette argument er berettiget.

- 65 Sagsøgerne har støttet dette argument på den ovenfor i præmis 23 nævnte dom i sagen Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen, og på, at artikel 130, stk. 3, i akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse har samme ordlyd og formål som artikel 379, stk. 3, i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse.
- 66 Selv om det må erkendes, at de to artikler har samme ordlyd og formål, var der såvel hvad angår den faktiske situation, som lå til grund for sagen Piraiki-Patraiki, som hvad angår karakteren og indholdet af den retsakt, som Kommissionen vedtog, afgørende forskel mellem den nævnte sag og den foreliggende.
- 67 Forskellene mellem den foreliggende sag og den faktiske situation, som lå til grund for den ovenfor i præmis 23 nævnte dom i sagen Piraiki-Patraiki m.fl. mod Kommissionen, beror navnlig på, at der i den nævnte sag var indgået en række kontrakter forud for vedtagelsen af den omtvistede beslutning, som ikke kunne opfyldes på grund af vedtagelsen af den omtvistede beslutning. Hvad angår den foreliggende sag er den faktiske situation, som bestod forud for vedtagelsen af de anfægtede beslutninger — og som såvel sagsøgerne som alle andre erhvervsdrivende, der tilhører samme gruppe, befandt sig i — derimod forblevet uændret efter beslutningernes vedtagelse.
- 68 På dette stadium af Rettens betragtninger bør det fremhæves, at der, hvad angår en institutions forpligtelse til at tage hensyn til den særlige situation, som de af beslutningen berørte erhvervsdrivende befinder sig i, er væsentlig forskel mellem vedtagelsen af en beslutning om godkendelse til at anvende beskyttelsesforanstaltninger og om afslag på en sådan godkendelse.
- 69 Det er nemlig rimeligt at kræve af en institution, som påtænker at godkende anvendelsen af en beskyttelsesforanstaltning, at den først foretager en grundig undersøgelse af den bestående markedssituation, som vil blive ændret på grund af

dens intervention. Denne intervention vil nemlig have pludselige og forstyrrende virkninger på det pågældende marked, og institutionen er derfor forpligtet til fortrinsvis at vælge foranstaltninger, som mindst muligt forstyrrer fællesmarkedets funktion (artikel 130, stk. 3, i akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse og artikel 379, stk. 3, i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse). Det er på grundlag af denne undersøgelse, at den institution, som udsteder retsakten, skal gøre sig bekendt med den særlige situation, som visse erhvervsdrivende eventuelt befinder sig i, og tage hensyn til denne situation i forbindelse med vedtagelsen af retsakten.

- 70 Derimod vil et afslag på at godkende anvendelsen af beskyttelsesforanstaltninger ikke medføre nogen pludselig ændring af markedsvilkårene, og det har ikke de forstyrrende virkninger for markedet, som er kendetegnende for beskyttelsesforanstaltninger. Der skal derfor ikke foretages nogen undersøgelse med henblik på valg af de foranstaltninger, som mindst muligt forstyrrer fællesmarkedets funktion — og inden for rammerne af hvilken undersøgelse den forpligtelse, som påhviler institutionen til at tage hensyn til de pågældende erhvervsdrivendes særlige situation, ellers udløser alle sine individualiserende virkninger.
- 71 Da der ikke påhvilede Kommissionen en sådan forpligtelse, og da de øvrige betingelser, som kræves efter Domstolens og Rettens faste praksis, ikke er opfyldt, tilhører sagsøgerne ikke en begrænset kreds af erhvervsdrivende, som er individuelt berørt af de anfægtede beslutninger.
- 72 Sagsøgerne har endvidere gjort gældende, at de i relation til de anfægtede beslutninger er individualiseret i forhold til alle andre erhvervsdrivende, såvel på grund af deres såvel direkte som indirekte forbindelse med Kommissionen som på grund af deres medvirken i proceduren forud for beslutningernes vedtagelse.

73 Det fremgår af Rettens praksis, at den omstændighed, at en person på den ene eller den anden måde intervenserer i en procedure, som fører til, at Fællesskabet vedtager en retsakt, kun individualiserer den pågældende person i relation til den omhandlede retsakt, såfremt der i de gældende fællesskabsbestemmelser er foreskrevet overholdelse af visse processuelle garantier i forhold til den pågældende person (Rettens kendelse af 9.8.1995, sag T-585/93, Greenpeace mod Kommissionen, Sml. II, s. 2205, præmis 56 og 63, den ovenfor i præmis 39 nævnte dom i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, præmis 55, den ovenfor i præmis 27 nævnte dom i sagen Kahn Scheepvaart mod Kommissionen, præmis 48 og 49, samt de i disse præmisser nævnte domme).

74 Det skal videre tilføjes, at der ikke findes nogen forskrift blandt de relevante bestemmelser i akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse, hvorefter Kommissionen er forpligtet til, før den vedtager en beslutning om at afslå at godkende anvendelsen af beskyttelsesforanstaltninger i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 379, at følge en procedure, hvorunder virksomheder i den gruppe, som sagsøgerne tilhører, har krav på at gøre deres eventuelle rettigheder gældende eller endog at blive hørt.

75 Sagsøgernes argument på dette punkt må derfor forkastes.

76 Det følger af de foregående betragtninger, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at de er ramt af de anfægtede beslutninger på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller at der består en faktisk situation, som i relation til de anfægtede beslutninger adskiller dem i forhold til alle andre erhvervsdrivende. Følgelig er sagsøgerne ikke individuelt berørt af de anfægtede beslutninger.

- 77 Det er herefter uforholdende at undersøge, om sagsøgerne er umiddelbart berørt af de anfægtede beslutninger, hvilket spørgsmål parterne i øvrigt ikke har behandlet.
- 78 Som følge heraf må sagen afvises.
- 79 Af de nævnte grunde er det følgelig uforholdende at træffe afgørelse vedrørende de interventionsbegæring, som Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos og Vereniging Euro Specialités har indgivet til støtte for Kommissionens påstande.

### Sagens omkostninger

- 80 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, og Kommissionen har nedlagt påstand om, at de tilpligtes at betale sagens omkostninger, pålægges disse at afholde omkostningerne in solidum.
- 81 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 6, er Retten frit stillet i sin afgørelse om sagens omkostninger, når det er uforholdende at træffe afgørelse om sagens genstand. Efter sagens omstændigheder finder Retten, at de interventionsbegærende parter bør betale deres egne omkostninger.

Af disse grunde

bestemmer

RETTEEN (Femte Udvidede Afdeling)

- 1) Sagen afvises.
- 2) Sagsøgerne betaler sagens omkostninger in solidum.
- 3) Det er uforholdent at træffe afgørelse om interventionsbegæringerne.
- 4) Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos og Vereniging Euro Specialités betaler deres egne omkostninger.

Således bestemt i Luxembourg den 3. juni 1997.

H. Jung

Justitssekretær

R. García-Valdecasas

Afdelingsformand