

ORDINANZA DEL TRIBUNALE (Quinta Sezione ampliata)
3 giugno 1997*

Nella causa T-60/96,

Merck & Co. Inc., società di diritto dello Stato del New Jersey, con sede in Whitehouse Station, New Jersey (Stati Uniti),

NV Organon, società di diritto olandese, con sede in Oss (Paesi Bassi),

Glaxo Wellcome plc, società di diritto inglese, con sede in Greenford (Regno Unito),

rappresentate dall'avv. Romano Subiotto, solicitor, e dall'avv. Mario Siragusa, del foro di Roma, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio degli avvocati Elvinger e Hoss, 15, Côte d'Eich,

ricorrenti,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai signori Richard Wainwright, consigliere giuridico principale, e Fernando Castillo de la Torre, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

convenuta,

* Lingua processuale: l'inglese.

avente ad oggetto l'annullamento delle decisioni della Commissione 20 dicembre 1995, C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 e 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, con cui è stata negata alla Francia, al Belgio, alla Germania, all'Austria, alla Danimarca, all'Irlanda e al Regno Unito l'autorizzazione ad adottare misure di salvaguardia relative a prodotti farmaceutici provenienti dalla Spagna,

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Quinta Sezione ampliata),

composto dal signor R. García-Valdecasas, presidente, signora V. Tiili, signori J. Azizi, R. M. Moura Ramos e M. Jaeger, giudici,

cancelliere: H. Jung

ha emesso la seguente

Ordinanza

Fatti all'origine del ricorso

- 1 Oggetto del presente ricorso è l'annullamento delle decisioni della Commissione 20 dicembre 1995, C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 e 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, con cui è stata negata l'autorizzazione richiesta dalla Francia, dal Belgio, dalla Germania, dall'Austria, dalla Danimarca, dall'Irlanda e

dal Regno Unito per poter adottare misure di salvaguardia relative a prodotti farmaceutici provenienti dalla Spagna (in prosieguo: le «decisioni impugnate»), ai sensi dell'art. 379 dell'atto relativo alle condizioni di adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese, allegato al Trattato relativo all'adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese alla Comunità economica europea, firmato il 12 giugno 1985 (GU L 302, pag. 9; in prosieguo: l'«atto di adesione» o «atto di adesione della Spagna e del Portogallo»).

- 2 Destinatari delle sette decisioni impugnate sono gli Stati membri sopra indicati. Questi avevano presentato domanda per poter adottare misure di salvaguardia ai sensi dell'art. 379 dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo in seguito alla scadenza, il 6 ottobre 1995, del periodo transitorio di cui all'art. 47 dell'atto medesimo.

- 3 Le ricorrenti sono tre fabbricanti di prodotti farmaceutici, la Merck & Co. Inc, società di diritto dello Stato del New Jersey, la NV Organon, società di diritto olandese, e la Glaxo Wellcome plc, società di diritto inglese.

- 4 Il 22 febbraio 1996, la ricorrente Merck & Co. Inc. riceveva copia delle decisioni impugnate nell'ambito di un procedimento pregiudiziale pendente dinanzi alla Corte (Causa C-267/95, Merck e a.).

- 5 Tale procedimento, al pari del procedimento parallelo Beecham (C-268/95), verteva, oltre che su una questione relativa alla data di scadenza del periodo transitorio di cui all'art. 47 dell'Atto di adesione della Spagna e del Portogallo, sulla questione se occorresse che la Corte, alla luce delle mutate circostanze o di altre considerazioni, modificasse o riconsiderasse i principi affermati nella propria sentenza 14 luglio 1981, causa 187/80, Merck (Racc. pag. 2063). Il giudice nazionale chiedeva in tal senso se gli artt. 30 e 36 del Trattato costituiscano ostacolo all'applicazione di una normativa nazionale che conceda al titolare di un brevetto relativo ad un prodotto farmaceutico il diritto di opporsi all'importazione, da parte di un terzo, del prodotto medesimo proveniente da un altro Stato membro, qualora il

titolare stesso abbia immesso in commercio il detto prodotto per la prima volta in tale Stato successivamente all'adesione di quest'ultimo alla Comunità europea ma ad una data in cui il prodotto non poteva essere brevettabile e quindi tutelato in tale Stato.

Il contesto normativo

- 6 L'art. 47 dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo prevede, al n. 1, che «in deroga all'art. 42, il titolare, o il suo avente diritto, di un brevetto per un prodotto chimico, farmaceutico o fitosanitario depositato in uno Stato membro a un'epoca in cui non era possibile ottenere in Spagna un brevetto per tale prodotto può avvalersi del diritto che il brevetto gli conferisce, allo scopo di impedire l'importazione e la commercializzazione del prodotto in questione nello Stato membro attuale o negli Stati membri attuali in cui il prodotto è protetto dal brevetto, anche se questo prodotto è immesso per la prima volta in commercio in Spagna dallo stesso titolare o suo avente diritto o con il suo consenso».
- 7 Ai sensi del n. 2 del medesimo art. 47, tale diritto può essere fatto valere sino alla fine del terzo anno successivo all'introduzione da parte della Spagna della possibilità di ottenere un brevetto per i prodotti di cui trattasi.
- 8 L'art. 47 dell'atto di adesione prevede quindi sostanzialmente che, in deroga al precedente art. 42, la disciplina sancita dalla menzionata sentenza 14 luglio 1981, Merck, non si applichi ai prodotti farmaceutici per un determinato periodo transitorio. L'art. 42 dell'atto di adesione ha a sua volta soppresso, dal 1° gennaio 1986, mediante riferimento implicito agli artt. 30 e 34 del Trattato, le restrizioni quantitative all'importazione ed all'esportazione nonché tutte le misure di effetto equivalente esistenti tra la Comunità e la Spagna.

- 9 Il protocollo n. 8 dell'atto di adesione, riguardante i brevetti spagnoli, impone al Regno di Spagna di rendere la propria normativa sui brevetti compatibile con il grado di tutela della proprietà industriale raggiunto nella Comunità. A tale fine, il detto protocollo prevede obbligatoriamente l'adesione del Regno di Spagna, entro il 7 ottobre 1992, alla Convenzione di Monaco del 5 ottobre 1973 sul brevetto europeo e l'introduzione, nella normativa nazionale spagnola, di una disposizione diretta a consentire la brevettabilità dei prodotti farmaceutici. Con legge 20 marzo 1986, n. 11/1986, in materia di brevetti, la Spagna ha introdotto la brevettabilità dei prodotti farmaceutici a decorrere dal 7 ottobre 1992. Con sentenza 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck e Beecham (Racc. pag. I-6285), la Corte ha confermato che il periodo transitorio previsto al n. 2 dell'art. 47 è scaduto il 6 ottobre 1995.
- 10 A termini dell'art. 379 dell'Atto di adesione della Spagna e del Portogallo:

«1. Fino al 31 dicembre 1992 in caso di difficoltà gravi di un settore dell'attività economica che siano suscettibili di protrarsi, come anche in caso di difficoltà che possano determinare grave perturbazione in una situazione economica regionale, un nuovo Stato membro può domandare di essere autorizzato ad adottare misure di salvaguardia che consentano di ristabilire la situazione e di adattare il settore interessato all'economia del mercato comune.

Alle stesse condizioni uno Stato membro attuale può domandare di essere autorizzato ad adottare misure di salvaguardia nei confronti di uno o dei due nuovi Stati membri.

Questa disposizione è applicabile fino al 31 dicembre 1995 per quei prodotti e quei settori per i quali sono previste, ai sensi del presente atto, misure derogatorie transitorie di durata equivalente.

2. Su richiesta dello Stato interessato, la Commissione, con procedura d'urgenza, stabilisce le misure di salvaguardia che ritiene necessarie, precisando le condizioni e le modalità di applicazione.

In caso di difficoltà economiche gravi, su domanda espressa dello Stato membro interessato, la Commissione delibera entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione della domanda, corredata dei relativi elementi di valutazione. Le misure decise sono applicabili immediatamente.

(...)

3. Le misure autorizzate ai sensi del paragrafo 2 possono comportare deroghe alle norme del Trattato CEE, del Trattato CECA e del presente atto nei limiti e nei termini strettamente necessari per raggiungere gli scopi contemplati dal paragrafo 1. Nella scelta di tali misure dovrà accordarsi la precedenza a quelle che turbino il meno possibile il funzionamento del mercato comune.

(...».

- 11 Il primo 'considerando' delle decisioni impugnate (v. *supra*, punto 1) rammenta che i rispettivi Stati membri hanno chiesto alla Commissione l'autorizzazione per potere adottare, ai sensi dell'art. 379 dell'atto di adesione, misure di salvaguardia dirette a negare l'importazione sul proprio territorio di prodotti farmaceutici provenienti dalla Spagna, protetti da brevetto nello Stato membro interessato, ma non in Spagna.

- 12 Ai sensi delle decisioni impugnate (quarto 'considerando'), l'art. 379 dell'atto di adesione deroga ad un principio fondamentale del Trattato, vale a dire quello della libera circolazione delle merci e, quindi, secondo costante giurisprudenza della Corte, deve essere interpretato restrittivamente. Conformemente a tale giurisprudenza ed alla prassi seguita dalla Commissione, le decisioni impugnate fanno conseguentemente presente (quinto 'considerando') che l'art. 379 non può trovare applicazione.
- 13 La Commissione afferma nelle decisioni impugnate (sesto 'considerando') che l'art. 379 mira al riequilibrio di un settore economico determinato che ha evidenziato difficoltà economiche gravi e capaci di persistere ed il suo adeguamento all'economia del mercato comune, concludendo (settimo 'considerando') che dall'analisi dei dati economici forniti a sostegno delle richieste di misure di salvaguardia risulta l'insussistenza dei requisiti ai fini dell'applicazione dell'art. 379.
- 14 L'art. 1 delle decisioni dirette alla Francia ed al Belgio respinge la richiesta di misure di salvaguardia presentata dallo Stato membro destinatario nei termini seguenti: «La richiesta di misure di salvaguardia presentata dallo [Stato membro interessato] ai sensi dell'art. 379 dell'atto di adesione è diretta a negare l'importazione [nello Stato membro interessato] dei prodotti farmaceutici provenienti dalla Spagna protetti da brevetto [nello Stato membro interessato] ma non in Spagna, è respinta». L'art. 1 delle decisioni dirette alla Danimarca, all'Irlanda ed al Regno Unito respinge la richiesta di misure di salvaguardia in termini analoghi, precisando che le misure di cui trattasi erano dirette «a risolvere il problema causato dalla scadenza del periodo transitorio previsto dall'art. 47 dell'atto di adesione». L'art. 1 delle decisioni dirette alla Germania ed all'Austria è parimenti redatto in termini analoghi, precisando inoltre che le misure de quibus miravano «alla proroga del periodo transitorio previsto dall'art. 47 dell'atto di adesione».
- 15 Le ricorrenti affermano sostanzialmente che, considerato che intercorrono mediamente dieci anni tra il momento in cui le molecole vengono brevettate e la data in cui il prodotto farmaceutico contenente quelle molecole viene posto in commercio,

i prodotti brevettati in Spagna non dovrebbero essere immessi sul mercato prima del 2002 circa. Sarebbe pertanto opportuna, con riguardo ai prodotti farmaceutici provenienti dalla Spagna, l'adozione di misure di salvaguardia in deroga al principio della libera circolazione e sino al 2002.

Il procedimento e le conclusioni delle parti

16 Il ricorso è stato depositato nella cancelleria del Tribunale il 29 aprile 1996. Il 3 luglio 1996 la Commissione ha sollevato eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 114, n. 1, del regolamento di procedura. Le ricorrenti hanno presentato le proprie osservazioni il 19 agosto successivo.

17 Nel ricorso le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

— annullare le decisioni impugnate;

— dichiarare che la Commissione è tenuta a conformarsi agli obblighi ad essa imposti dall'art. 176 del Trattato, in particolare sostituendo le decisioni impugnate con effetto a decorrere dalla rispettiva data di emanazione, nonostante la scadenza del periodo transitorio previsto dall'art. 379 dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo;

— condannare la Commissione alle spese.

18 Con l'eccezione di irricevibilità la Commissione conclude che il Tribunale voglia:

- dichiarare il ricorso irricevibile;
- condannare le ricorrenti alle spese.

19 Rispettivamente in data 6 settembre, 3 ottobre e 9 ottobre 1996, tre associazioni di importatori di prodotti farmaceutici, il Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., l'Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos e la Vereniging Euro Specialités, hanno presentato domanda d'intervento a sostegno della Commissione. Le parti non hanno sollevato eccezioni al riguardo.

Sulla ricevibilità del ricorso

Argomenti delle parti

20 Le ricorrenti non contestano che le decisioni impugnate abbiano portata generale. Esse sostengono tuttavia che un provvedimento di portata generale possa al tempo stesso riguardare individualmente taluni operatori (v. sentenza della Corte 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio, Racc. pag. I-1853, punto 19).

21 Le ricorrenti sostengono che le decisioni impugnate incidono negativamente sulla loro situazione economica, in considerazione della rilevanza della loro attività di ricerca e dello sviluppo di nuovi prodotti. Le decisioni impugnate produrrebbero l'effetto di ridurre in misura considerevole la durata effettiva della validità dei brevetti dei loro prodotti. Esse ricordano che la gravità delle conseguenze che un

provvedimento può causare ad un'impresa è stata considerata dalla giurisprudenza comunitaria quale elemento idoneo a distinguere l'impresa medesima dalla generalità (v. sentenza Codorniu/Consiglio, citata al punto 20, e sentenza della Corte 16 maggio 1991, causa C-358/89, Extramet Industrie/Consiglio, Racc. pag. I-2501, punto 17).

- 22 Secondo le ricorrenti si può chiaramente distinguere una categoria delimitata di fabbricanti di prodotti farmaceutici — coloro che vendono i propri prodotti in Spagna ed in altri Stati membri ed i cui prodotti venduti in Spagna solo tutelati da brevetti negli altri Stati membri, in particolare negli Stati membri oggetto delle decisioni impugnate — individualmente interessati dalle decisioni impugnate. Il carattere di «gruppo delimitato» risulterebbe rafforzato dal fatto che tali fabbricanti non sarebbero in grado di ritirare i propri prodotti dal mercato spagnolo. Al riguardo, le ricorrenti si richiamano ai punti 112 e 113 delle conclusioni dell'avvocato generale Fennelly relative alla sentenza della Corte 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, citata, in cui si rileva il considerevole danno commerciale che deriverebbe ai detti produttori da una siffatta decisione.
- 23 Le ricorrenti assumono che, prima di prendere una decisione in ordine all'opportunità di adottare misure di salvaguardia, la Commissione fosse obbligata a prendere in considerazione i loro interessi, il che costituirebbe elemento atto a distinguerle con riguardo alle decisioni impugnate (v. sentenze della Corte 17 gennaio 1985, causa 11/82, Piraiki-Patraiki e a./Commissione, Racc. pag. 207, e del Tribunale 14 settembre 1995, cause riunite T-480/93 e 483/93, Antillean Rice Mills e a./Commissione, Racc. pag. II-2305). Esse deducono che il tenore e la ratio dell'art. 379, n. 3, dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo sarebbero identici a quelli dell'art. 130, n. 3, dell'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ellenica, allegato al Trattato relativo all'adesione della Repubblica ellenica alla Comunità economica europea, firmato il 28 maggio 1979 (GU L 291, pag. 9; in prosieguo: l'«atto di adesione della Grecia»), e che quest'ultimo articolo è stato oggetto d'interpretazione da parte della Corte nella sentenza Piraiki-Patraiki e a./Commissione, precedentemente menzionata, nel senso che la Commissione è obbligata a tenere parimenti in considerazione gli interessi e la particolare situazione delle imprese sulle quali possano incidere le misure di salvaguardia adottate sulla base dell'art. 130, n. 3.

24 Le ricorrenti fanno inoltre valere quale elemento caratterizzante i contatti intercorsi, sia direttamente sia indirettamente — attraverso la European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) — con la Commissione, nonché la loro partecipazione al procedimento amministrativo che ha condotto all'emanazione delle decisioni impugnate, e il fatto che le informazioni economiche fornite dal Regno Unito e dall'Irlanda a sostegno della loro richiesta di misure di salvaguardia contenevano dati riguardanti le ricorrenti medesime, in particolare i loro nomi, i loro fatturati, i brevetti di cui sono titolari, il che avrebbe posto la Commissione in grado di identificarle e di conoscere la loro situazione economica. Secondo le ricorrenti, se tale elemento non è forse idoneo a contraddistinguere determinate imprese nell'ambito dell'emanazione di un regolamento, lo è invece nell'ambito dell'emanazione di una decisione.

25 La ricorrente Merck fa valere inoltre che la propria partecipazione al procedimento nazionale da cui sono scaturite le questioni pregiudiziali sulle quali la Corte si è pronunciata nella citata sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, costituirebbe elemento idoneo a distinguerla rispetto agli altri fabbricanti di prodotti farmaceutici.

26 Le ricorrenti sostengono infine che, anche ammesso che nessuno degli elementi soprammenzionati, isolatamente considerato, sia idoneo a contraddistinguerle con riguardo alle decisioni, tutti gli elementi, complessivamente considerati, produrrebbero invece tale effetto.

27 In ultimo luogo, le ricorrenti osservano che ammettere la ricevibilità del ricorso non potrebbe produrre la conseguenza di riconoscere in capo ad un numero quasi illimitato di imprese l'interesse ad agire contro una decisione avente portata generale, costituendo in tal modo un precedente che consentirebbe la proposizione di azioni inammissibili ai sensi della sentenza del Tribunale 5 giugno 1996, Kahn Scheepvaart/Commissione (causa T-398/94, Racc. pag. II-477, punto 50).

28 La Commissione sostiene che le decisioni impugnate possiedono portata generale per qualsiasi soggetto diverso dagli Stati membri destinatari.

- 29 Le decisioni impugnate produrrebbero effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in termini generali ed astratti. Secondo la giurisprudenza della Corte (sentenza 14 luglio 1983, causa 231/82, Spijker/Commissione, Racc. pag. 2559, punto 9), misure di tal genere non riguarderebbero individualmente i soggetti interessati.
- 30 Tuttavia, nell'ipotesi in cui il Tribunale dovesse ritenere che la portata generale di un atto non esclude la possibilità che esso riguardi individualmente i soggetti interessati, la Commissione fa valere che, in ogni caso, le decisioni impugnate non riguarderebbero individualmente le ricorrenti.
- 31 La Commissione contesta l'argomento delle ricorrenti fondato sulle sentenze Codorniu/Consiglio e Extramet Industrie/Consiglio, precedentemente menzionate ai punti 20 e 21. Contrariamente alla fattispecie oggetto delle due dette cause, l'emanazione delle decisioni impugnate non avrebbe impedito l'esecuzione di taluni contratti né il godimento di taluni specifici diritti anteriormente acquisiti. Le ricorrenti non sarebbero state nemmeno private di un qualsiasi diritto specifico, in quanto non avrebbero alcun diritto a pretendere la persistenza della deroga di cui all'art. 47 dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo, e la scadenza del periodo transitorio previsto dal detto articolo non le priverebbe dei diritti scaturiti dai loro brevetti in altri Stati membri della CE.
- 32 La Commissione sostiene che le ricorrenti hanno basato le proprie affermazioni circa l'esistenza di un gruppo limitato di fabbricanti di prodotti farmaceutici sulla circostanza che le decisioni impugnate sarebbero idonee ad incidere negativamente sulla loro situazione economica. Tale circostanza non può essere sufficiente perché determinati operatori economici possano essere considerati direttamente e individualmente interessati, in mancanza di circostanze specifiche che li contraddistinguano (v. sentenza del Tribunale 27 ottobre 1994, causa T-32/93, Ladbroke/Commissione, Racc. pag. II-1015, punto 41).

- 33 Quanto all'argomento fondato dalle ricorrenti sulle sentenze Piraiki-Patraiki e a./Commissione e Antillean Rice Mills e a./Commissione, citate supra al punto 23, nonché sull'identico tenore dell'art. 379 dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo e dell'art. 130 dell'atto di adesione della Grecia, la Commissione sottolinea che l'obbligo ad essa incombente, a termini delle dette sentenze, di prendere in considerazione gli interessi delle imprese interessate si baserebbe sull'esistenza di una situazione di fatto che contraddistinguerebbe tali imprese rispetto al resto degli operatori.
- 34 La Commissione contesta inoltre gli argomenti delle ricorrenti inerenti alla loro partecipazione al procedimento che ha condotto all'emanazione delle decisioni impugnate. Tale partecipazione costituirebbe elemento idoneo a contraddistinguere le ricorrenti medesime con riguardo alle decisioni de quibus solo nel caso in cui la Commissione fosse stata tenuta a sentirle. Secondo la Commissione, nessuna pertinente disposizione dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo l'obbligerebbe a seguire, nell'emanazione di un atto quale le decisioni impugnate, una procedura che riconosca il diritto di essere sentiti ai soggetti di una categoria corrispondente a quella delle ricorrenti.
- 35 La Commissione respinge, in ultimo luogo, l'argomento della ricorrente Merck fondato sul proprio status di parte nel procedimento nazionale da cui è scaturita la sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, precedentemente menzionata. Perché una siffatta circostanza costituisca elemento idoneo a contraddistinguere la ricorrente Merck con riguardo alle decisioni impugnate, occorrerebbe, secondo la Commissione, che tale circostanza presentasse una certa pertinenza nel contesto dell'emanazione delle dette decisioni, nel senso che essa dovrebbe possedere un nesso con gli atti contestati.
- 36 La Commissione ne trae la conclusione che le ricorrenti non sono individualmente interessate dalle decisioni impugnate; queste le riguardano infatti solamente sotto il profilo del loro status oggettivo di fabbricanti di prodotti farmaceutici al pari di qualsiasi altro operatore economico sullo stesso mercato.

Giudizio del Tribunale

- 37 A termini dell'art. 114 del proprio regolamento di procedura, su richiesta di una parte, il Tribunale si pronuncia sull'irricevibilità senza impegnare la discussione nel merito, in presenza dei requisiti di cui ai nn. 3 e 4 del medesimo articolo. Nella specie, il Tribunale ritiene di essere sufficientemente istruito in base all'esame dei documenti del fascicolo e che non occorra quindi passare alla fase orale del procedimento.
- 38 L'art. 173, quarto comma, del Trattato dispone che «qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre (...) un ricorso (...) contro le decisioni che, pur apparendo come un regolamento o una decisione presa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente ed individualmente».
- 39 È giurisprudenza costante che l'emanazione di misure di salvaguardia sotto forma di decisioni dirette agli Stati membri costituisce un atto di natura normativa per le imprese interessate (v. ordinanza del Tribunale 21 febbraio 1995, causa T-117/94, Associazione agricoltori della provincia di Rovigo e a./Commissione, Racc. pag. II-455, punti 23-25, sentenza del Tribunale Antillean Rice Mills e a./Commissione, citata supra al punto 23, punti 180-186, sentenza del Tribunale 13 dicembre 1995, cause riunite T-481/93 e T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, Racc. pag. II-2941, punti 87 e 88, e sentenza Kahn Scheepvaart/Commissione, citata supra al punto 27, punto 39). La decisione con cui si respinge l'emanazione di siffatte misure presenta la stessa natura normativa per le imprese interessate.
- 40 La giurisprudenza della Corte e del Tribunale ha precisato che, in presenza di determinate circostanze, anche un atto normativo che si applichi nei confronti di tutti gli operatori economici interessati può riguardare individualmente alcuni di essi (v. sentenze Extramet Industrie/Consiglio, citata supra al punto 21, punti 13 e 14, e sentenza Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 20, punto 19; v. ordinanza del Tribunale 11 gennaio 1995, causa T-116/94, Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli avvocati e procuratori/Consiglio, Racc. pag. II-1, punto 26; sentenza Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, citata supra al

punto 39, punto 50). In tale ipotesi un atto comunitario può quindi rivestire al tempo stesso carattere normativo e, nei confronti di determinati operatori economici interessati, carattere di decisione.

41 Tuttavia, una persona fisica o giuridica può sostenere che un atto la riguardi individualmente soltanto qualora detto atto la interessi per effetto di determinate qualità personali, ovvero di particolari circostanze atte a distinguerla dalla generalità (v. sentenza della Corte 15 luglio 1963, causa 25/62, Plaumann/Commissione, Racc. pag. 195, in particolare pag. 220, e Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 20, punto 20; sentenza del Tribunale 27 aprile 1995, causa T-12/93, CCE de Vittel e a./Commissione, Racc. pag. II-1247, punto 36, e Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione, citata supra al punto 39, punto 51).

42 Occorre quindi accertare se, nella specie, le ricorrenti siano interessate dalle decisioni impugnate per effetto di determinate qualità personali loro proprie ovvero per effetto di particolari circostanze atte a contraddistinguerle, con riguardo alle decisioni impugnate, rispetto alla generalità degli operatori economici.

43 Le ricorrenti hanno sostenuto che le decisioni impugnate inciderebbero negativamente sulla loro situazione economica in quanto avrebbero prodotto l'effetto di ridurre in misura considerevole la durata effettiva della validità dei brevetti di cui esse sono titolari, il che costituirebbe una circostanza di fatto atta a contraddistinguerle, con riguardo alle decisioni impugnate, rispetto alla generalità degli operatori economici.

44 In proposito, si deve anzitutto rilevare che, sebbene le decisioni impugnate, nella parte in cui respingono l'emanazione di misure di salvaguardia, producano l'effetto di mantenere, con riguardo all'eventuale riduzione della durata di validità dei brevetti, la situazione esistente, resta il fatto che dalle decisioni impugnate non è derivata una modificazione di un diritto soggettivo preesistente dei titolari dei brevetti di cui trattasi.

- 45 Si deve infatti precisare che la portata della tutela attribuita al titolare del brevetto si fonda nel combinato disposto degli artt. 30 e 36 del Trattato, nell'interpretazione datane dalla giurisprudenza della Corte, in particolare nella menzionata sentenza 14 luglio 1981, Merck. Secondo tale giurisprudenza, il diritto soggettivo attribuito al titolare si estrinseca essenzialmente nel diritto esclusivo di prima messa in circolazione del prodotto, ivi compresa la possibilità di smerciare il prodotto medesimo in uno Stato membro in cui la tutela derivante dal brevetto non sussista per legge per il prodotto di cui trattasi (punti 9 e 10 della sentenza 14 luglio 1981, Merck, citata). Qualora il titolare decida in tal senso, dovrà accettare le conseguenze della sua scelta per quel che riguarda la libera circolazione del prodotto nell'area comunitaria e, in particolare, l'impossibilità di invocare il brevetto posseduto nel primo Stato membro per opporsi all'importazione del prodotto da lui liberamente posto in commercio in un altro Stato membro in cui tale prodotto non sia brevettabile (punti 11 e 13 della sentenza 14 luglio 1981, Merck, citata). Come rilevato dalla Corte al punto 38 della menzionata sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, le misure transitorie previste dall'art. 47 dell'atto di adesione sono state emanate alla luce di tale giurisprudenza.
- 46 Conseguentemente, il diritto soggettivo che le ricorrenti derivano dal loro status di titolari di brevetti non ricomprende la possibilità di invocare il brevetto per impedire l'importazione di prodotti farmaceutici provenienti dalla Spagna al di là del periodo transitorio.
- 47 Si deve ricordare che l'art. 47 dell'atto di adesione introduce una deroga al principio della libera circolazione delle merci e che, secondo costante giurisprudenza, tali deroghe devono essere interpretate restrittivamente (v. sentenze della Corte 27 ottobre 1992, causa C-191/90, Generics e Harris Pharmaceuticals, Racc. pag. I-5335, punto 41, e 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, citata, punto 23).
- 48 Tale disposizione dev'essere quindi interpretata in modo che il periodo transitorio triennale ivi previsto scada alla data che assicuri al più presto possibile, nel settore interessato, l'applicazione del principio della libera circolazione delle merci in Spagna (v. sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, citata, punto 24).

- 49 Si deve ricordare, inoltre, che gli operatori economici interessati erano ben consci, quantomeno il 26 marzo 1986 — data di pubblicazione della legge spagnola 20 marzo 1986, n. 11/86, in materia di brevetti, che prevede la brevettabilità di prodotti farmaceutici a decorrere dal 7 ottobre 1992 —, del fatto che il periodo transitorio sarebbe scaduto alla fine del terzo anno decorrente da tale ultima data.
- 50 Ciò premesso, l'argomento fondato dalle ricorrenti sulla sentenza Codorniu/Consiglio, citata supra al punto 20, non può trovare accoglimento. Le ricorrenti non possono infatti richiamarsi all'esistenza di un diritto generico alla proroga di una situazione di fatto limitata nel tempo, in quanto connessa ad una scadenza precisa, e basata su una deroga transitoria ad un principio fondamentale del mercato interno, quale il principio della libera circolazione delle merci.
- 51 Conseguentemente, la circostanza che la cessazione della situazione derivante dal periodo transitorio previsto all'art. 47 dell'atto di adesione produca conseguenze negative sulla situazione economica delle ricorrenti non costituisce elemento idoneo a contraddistinguerle, con riguardo alle decisioni impugnate, rispetto alla generalità degli operatori economici.
- 52 Le ricorrenti non hanno inoltre provato di trovarsi in una situazione di fatto analoga a quella dell'impresa Extramet Industrie nella causa Extramet Industrie/Consiglio, citata supra al punto 21, impresa che rappresentava il principale importatore, utilizzatore finale e principale concorrente dell'unico produttore comunitario del prodotto oggetto del regolamento antidumping contestato nella detta causa. Conseguentemente, nemmeno l'argomento delle ricorrenti fondato su tale sentenza può trovare accoglimento.
- 53 La ricorrente Merck ha sostenuto che il proprio status di parte nel procedimento nazionale da cui è scaturita la menzionata sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beccham, costituirebbe elemento atto a contraddistinguerla con riguardo alle decisioni impugnate.

- 54 Si deve ricordare che le questioni pregiudiziali in ordine alle quali la Corte è stata chiamata a pronunciarsi vertevano, oltre che sulla questione della durata del regime transitorio previsto dall'atto di adesione, sul problema se il principio dell'esaurimento del diritto di brevetto, quale sancito dalla Corte nella sentenza 14 luglio 1981, Merck, citata, non dovesse essere riconsiderato alla luce delle circostanze specifiche fatte valere nell'ordinanza di rinvio (v. sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, citata, punto 14).
- 55 Oltre al fatto che, nella specie, l'oggetto e la finalità del procedimento nazionale da cui è scaturita la sentenza 5 dicembre 1996, Merck e Beecham, citata, differiscono da quelli delle decisioni impugnate, il Tribunale osserva che lo status di parte in un procedimento nazionale, nel corso del quale vengano sollevate questioni connesse a quelle relative alla validità di un atto impugnato dinanzi al giudice comunitario, non costituisce elemento idoneo, di per sé, a contraddistinguere il ricorrente con riguardo all'atto medesimo, atteso che qualsiasi altro operatore economico appartenente alla stessa categoria del ricorrente può proporre ricorso sollevando le stesse questioni dinanzi ad un giudice nazionale.
- 56 Tale argomento dev'essere quindi respinto.
- 57 Le ricorrenti hanno sostenuto di appartenere ad una categoria delimitata di fabbricanti di prodotti farmaceutici — quelli che vendono i propri prodotti in Spagna e in altri Stati membri e i cui prodotti venduti in Spagna sono protetti da brevetti in altri Stati membri, in particolare negli Stati membri di cui alle decisioni impugnate —, categoria interessata individualmente dalle decisioni impugnate.
- 58 Si deve precisare al riguardo che, affinché l'esistenza di un gruppo ristretto di operatori possa risultare pertinente quale elemento che contraddistingua gli operatori di cui trattasi con riguardo all'atto impugnato, occorre, alla luce della giurisprudenza comunitaria, la sussistenza di tre requisiti cumulativi (v. ad esempio, sentenze della Corte 21 maggio 1987, causa 97/85, Union Deutsche Lebensmit-

telwerke e a./Commissione, Racc. pag. 2265, punti 10 e 11; 15 febbraio 1996, causa C-209/94 P, Buralux e a./Consiglio, Racc. pag. I-615, punti 33 e 34, e sentenza del Tribunale 15 dicembre 1994, causa T-489/93, Unifruit Hellas/Commissione, Racc. pag. II-1201, punti 25-27; Antillean Rice Mills e a./Commissione, citata supra al punto 23, punti 73-76; 10 luglio 1996, causa T-482/93, Martin Weber e a./Commissione, Racc. pag. II-609, punti 63-65 e 69, e 7 novembre 1996, causa T-298/94, Roquette Frères/Consiglio, Racc. pag. II-1531, punti 41-43). In primo luogo, gli operatori di cui trattasi devono trovarsi in una situazione che li contraddistingua rispetto a tutti gli altri operatori interessati dall'atto impugnato. In secondo luogo, il mutamento della loro situazione, elemento che li identifica in modo definitivo, definendo in tal modo il detto gruppo ristretto, deve essere riconducibile all'emanazione dell'atto impugnato. In terzo luogo, sull'istituzione che ha emanato l'atto impugnato doveva incombere l'obbligo di tener conto, nell'emanazione dell'atto medesimo, della situazione particolare di tali operatori (v. sentenza Piraiki-Patraiki e a./Commissione, citata supra al punto 23, punto 31, e sentenza della Corte 26 giugno 1990, causa C-152/88, Sofrimport/Commissione, Racc. pag. I-2477, punto 11).

59 In tal senso, nella sentenza Piraiki-Patraiki e a./Commissione, citata supra al punto 23 (punto 31), la Corte ha ritenuto che le ricorrenti potessero essere considerate individualmente interessate, in quanto appartenenti ad un gruppo ristretto di operatori specificamente interessati dalla decisione contestata che autorizzava l'adozione di misure di salvaguardia, sulla base di tre motivi: in primo luogo, l'esistenza di contratti già stipulati e la cui esecuzione ricadeva nel periodo d'applicazione della detta decisione, in secondo luogo, la circostanza che l'esecuzione di tali contratti era stata impedita dalla decisione contestata e, in terzo luogo, il fatto che tali operatori erano identificati o identificabili da parte della Commissione alla luce dei requisiti fissati dall'art. 130, n. 3, dell'atto di adesione della Grecia in materia di indagini preventive.

60 Nella sentenza Sofrimport/Commissione, citata supra al punto 58 (punto 11), la Corte ha parimenti dichiarato che gli importatori le cui merci si fossero trovate in corso di spedizione verso la Comunità al momento dell'entrata in vigore del regolamento contestato erano individualmente interessati dal regolamento medesimo atteso che, da un lato, gli interessati costituivano un gruppo ristretto, sufficientemente individuato rispetto a tutti gli altri importatori dello stesso prodotto e non ampliabile dopo l'entrata in vigore del regolamento contestato, e che, dall'altro, il

regolamento di base sul quale si fondava il regolamento contestato, che definiva le condizioni d'applicazione delle misure di salvaguardia nel settore del prodotto di quo, imponeva alla Commissione di tener conto, nell'adozione di tali misure, della specifica situazione dei prodotti in corso di spedizione.

- 61 Occorre quindi accertare se i detti tre requisiti ricorrano nel caso di specie.
- 62 Per quanto attiene, in primo luogo, all'esistenza di una situazione specifica, si deve rilevare che il fatto di appartenere ad una categoria delimitata di fabbricanti di prodotti farmaceutici non costituisce, di per sé, elemento idoneo a contraddistinguere una situazione particolare delle ricorrente rispetto agli altri produttori di prodotti farmaceutici della stessa categoria. Infatti, come emerge dalle considerazioni che precedono, le ricorrenti non hanno fornito la prova di trovarsi in una situazione di fatto diversa da quella degli altri operatori interessati dalle decisioni impugnate, vale a dire degli operatori che vendono i propri prodotti in Spagna e in altri Stati membri ed i cui prodotti venduti in Spagna sono protetti da brevetti negli altri Stati membri, in particolare negli Stati membri di cui alle decisioni impugnate.
- 63 In secondo luogo, si deve rilevare che il cambiamento della situazione di fatto in cui le ricorrenti si trovavano sino alla scadenza del periodo transitorio previsto dall'art. 47 dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo non costituisce una conseguenza dell'adozione delle decisioni impugnate, bensì della scadenza del periodo transitorio medesimo e della conseguente applicazione degli artt. 30 e 36 del Trattato.
- 64 Per quanto attiene, in terzo luogo, all'eventuale obbligo della Commissione di prendere in considerazione la particolare situazione delle ricorrenti, si deve anzitutto ricordare che le ricorrenti non hanno fornito la prova dell'esistenza di una siffatta situazione particolare. Nondimeno, atteso che le ricorrenti hanno inoltre sostenuto che la Commissione era obbligata a tener conto dei loro interessi all'atto dell'emanazione delle decisioni impugnate, occorre procedere all'analisi della fondatezza di tale argomento.

- 65 Le ricorrenti fondano tale argomento sulla sentenza Piraiki-Patraiki e a./Commissione, citata supra al punto 23, nonché sul fatto che il testo e la finalità dell'art. 130, n. 3, dell'atto di adesione della Grecia sono identici a quelli dell'art. 379, n. 3, dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo.
- 66 Nonostante il fatto che il tenore e la ratio dei due detti articoli siano certamente identici, sia la situazione di fatto da cui è scaturita la causa Piraiki-Patraiki, sia la natura e il contenuto dell'atto emanato dalla Commissione differiscono radicalmente dalle circostanze del caso di specie.
- 67 Le differenze quanto alla fattispecie della causa Piraiki-Patraiki e a./Commissione, citata supra al punto 23, risiedono, in particolare, nell'esistenza di taluni contratti stipulati anteriormente all'emanazione della decisione contestata, ai quali non si poté dare esecuzione in conseguenza dell'adozione della decisione medesima. Nel caso di specie, invece, la situazione di fatto esistente prima dell'emanazione delle decisioni impugnate ed in cui si trovavano sia le ricorrenti sia tutti gli altri operatori appartenenti alla stessa categoria è rimasta inalterata a seguito dell'emanazione della decisione stessa.
- 68 Devono essere sottolineate a questo punto le differenze sostanziali esistenti tra l'emanazione di una decisione con cui si autorizza l'adozione di misure di salvaguardia e l'emanazione di una decisione di diniego di una siffatta autorizzazione, dal punto di vista dell'obbligo incombente all'istituzione di tenere in considerazione la specifica situazione degli operatori interessati dalla decisione.
- 69 È infatti ragionevole esigere dall'istituzione che intenda autorizzare l'adozione di una misura di salvaguardia che essa proceda preliminarmente ad un esame circostanziato della situazione esistente sul mercato, che risulterà modificata in conse-

guenza del suo intervento. Tale intervento produrrà effetti improvvisi e perturbatori sul mercato interessato e, per tale motivo, l'istituzione è obbligata in tale scelta ad accordare la precedenza a quelle misure che turbino il funzionamento del mercato comune in misura minore possibile (v. art. 130, n. 3, dell'atto di adesione della Grecia, e art. 379, n. 3, dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo). È nell'ambito di tale esame che l'istituzione che emana l'atto acquisisce conoscenza di eventuali situazioni specifiche di taluni operatori economici, situazioni che essa deve prendere in considerazione nell'emanazione dell'atto di cui trattasi.

- 70 Dall'emanazione di una decisione di diniego dell'autorizzazione ad adottare misure di salvaguardia non deriva invece un cambiamento improvviso delle condizioni del mercato né conseguono gli effetti perturbatori del mercato tipici di qualsiasi misura di salvaguardia. Pertanto, l'esame diretto a individuare le misure che creino la minor perturbazione possibile al funzionamento del mercato comune — nell'ambito della quale l'obbligo incombente all'istituzione di tener conto della specifica situazione degli operatori economici spiega tutti i propri effetti caratterizzanti — non deve esser effettuato.
- 71 Ne consegue che, non incombendo un siffatto obbligo alla Commissione ed in mancanza degli altri requisiti elaborati dalla giurisprudenza costante della Corte e del Tribunale, le ricorrenti non fanno parte di un gruppo ristretto di operatori individualmente interessati dalle decisioni impugnate.
- 72 Le ricorrenti hanno fatto valere inoltre che i rapporti, sia diretti sia indiretti, intrattenuti con la Commissione nonché la loro partecipazione al procedimento conclusosi con l'adozione delle decisioni impuginate costituirebbero elementi atti a contraddistinguerle, con riguardo alle decisioni medesime, rispetto alla generalità degli operatori economici.

- 73 Dalla giurisprudenza del Tribunale risulta che la circostanza che un soggetto intervenga, indipendentemente dalle modalità, nel procedimento che conduca all'emanazione di un atto comunitario costituisce elemento idoneo a contraddistinguere tale soggetto, rispetto all'atto di cui trattasi, solamente qualora siano state previste per tale soggetto garanzie procedurali dalla pertinente normativa comunitaria (v. ordinanza del Tribunale 9 agosto 1995, causa T-585/93, Greenpeace/Commissione, Racc. pag. II-2205, punti 56 e 63; sentenze *Exporteurs in Levende Varkens e a./Commissione*, citata supra al punto 39, punto 55, e *Kahn Scheepvaart/Commissione*, citata supra al punto 27, punti 48 e 49, nonché la giurisprudenza ivi citata).
- 74 Si deve rilevare che, nel contesto delle pertinenti disposizioni dell'atto di adesione della Spagna e del Portogallo, non si rinviene alcuna disposizione in forza della quale la Commissione sia tenuta, prima dell'emanazione di una decisione di diniego dell'autorizzazione ad adottare misure di salvaguardia ex art. 379 dell'atto di adesione, a seguire una procedura nell'ambito della quale i soggetti della categoria di appartenenza delle ricorrenti possano legittimamente far valere loro eventuali diritti o essere sentiti.
- 75 Tale argomento delle ricorrenti deve essere quindi respinto.
- 76 Da tutte le considerazioni che precedono emerge che le ricorrenti non hanno provato di essere interessate dalle decisioni impugnate per effetto di talune caratteristiche loro specifiche ovvero che sussista una situazione di fatto che le caratterizzi, con riguardo alle decisioni impugnate, rispetto alla generalità degli operatori economici. Ne consegue che le ricorrenti non sono individualmente interessate dalle decisioni impugnate.

77 Ciò premesso, non occorre accertare se le ricorrenti siano interessate direttamente dalle decisioni impugnate, questione peraltro non sollevata dalle parti.

78 Il ricorso deve essere pertanto dichiarato irricevibile.

79 Alla luce delle considerazioni che precedono, non occorre provvedere sulle domande d'intervento presentate dal Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., dall'Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos e dalla Vereniging Euro Specialités a sostegno della Commissione.

Sulle spese

80 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Atteso che le ricorrenti sono rimaste soccombenti e che la Commissione ne ha chiesto la condanna alle spese, le ricorrenti devono essere condannate in solido alle spese.

81 A termini dell'art. 87, n. 6, del regolamento di procedura, il Tribunale decide sulle spese in via equitativa in caso di non luogo a provvedere. Il Tribunale ritiene che, nel caso di specie, le parti che hanno chiesto d'intervenire debbano sopportare le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione ampliata)

così provvede:

- 1) Il ricorso è irricevibile.
- 2) Le ricorrenti sono condannate in solido alle spese.
- 3) Non vi è motivo di provvedere sulle domande d'intervento.
- 4) Il Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., l'Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos e la Vereniging Euro Specialités sopporteranno le proprie spese.

Lussemburgo, 3 giugno 1997

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

R. García-Valdecasas