

**Demande de décision préjudicielle présentée par le Conseil d'État (Belgique) le 29 décembre 2016 —
Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de
Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL,
Pierre Picard, David Weytsman/Région de Bruxelles-Capitale**

(Affaire C-671/16)

(2017/C 078/18)

Langue de procédure: le français

Jurisdiction de renvoi

Conseil d'État

Parties dans la procédure au principal

Parties requérantes: Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman

Partie défenderesse: Région de Bruxelles-Capitale

Question préjudicielle

L'article 2, a) de la directive 2001/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2001 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement ⁽¹⁾ doit-il s'interpréter comme incluant dans la notion de «plans et programmes» un règlement d'urbanisme adopté par une autorité régionale:

- qui comporte une cartographie fixant son périmètre d'application, limité à un seul quartier, et délimitant au sein de ce périmètre différents îlots auxquels s'appliquent des règles distinctes en ce qui concerne l'implantation et la hauteur des constructions; et
- qui prévoit également des dispositions spécifiques d'aménagement pour des zones situées aux abords des immeubles, ainsi que des indications précises sur l'application spatiale de certaines règles qu'il fixe en prenant en considération les rues, des lignes droites tracées perpendiculairement à ces rues et des distances par rapport à l'alignement de ces rues; et
- qui poursuit un objectif de transformation du quartier concerné; et
- qui fixe des règles de composition des dossiers de demandes d'autorisation d'urbanisme soumises à évaluation des incidences sur l'environnement dans ce quartier?

⁽¹⁾ JO L 197, p. 30.

**Pourvoi formé le 23 décembre 2016 par Dr. August Wolff GmbH & Co. KG et Remedia d.o.o. contre
l'arrêt du Tribunal (cinquième chambre) rendu le 20 octobre 2016 dans l'affaire T-672/14, Dr. August
Wolff GmbH & Co. KG et Remedia d.o.o./Commission européenne**

(Affaire C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Langue de procédure: l'allemand

Parties

Parties requérantes: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG (représentants: P. Klappisch et C. Schmidt, avocats)

Autre partie à la procédure: Commission européenne

Conclusions

Les parties requérantes concluent à ce qu'il plaise à la Cour:

1. annuler l'arrêt du Tribunal rendu le 20 octobre 2016 dans l'affaire T-672/14 et annuler la décision d'exécution C(2014) 6030 final de la défenderesse, du 19 août 2014, concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments topiques à usage humain à concentration élevée d'estradiol, dans la mesure où ladite décision oblige les États membres à observer les obligations qu'elle prévoit pour les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités et non cités dans son annexe I, à l'exception de la restriction en vertu de laquelle les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités dans la même annexe ne peuvent plus être appliqués que par voie intravaginale;
2. à titre subsidiaire,
annuler l'arrêt du Tribunal visé au point 1 et renvoyer l'affaire au Tribunal;
3. condamner la défenderesse aux dépens.

Moyens et principaux arguments

Les requérantes invoquent trois moyens à l'appui de leur pourvoi.

1. Premier moyen, tiré de la violation des articles 31 et 32 de la directive 2001/83/CE

Il est soutenu dans ce contexte que la décision d'exécution attaquée est l'aboutissement d'une procédure qui a été engagée et appliquée de manière erronée d'un point de vue formel. Les requérantes critiquent tout d'abord le fait que, contrairement à l'article 31, paragraphe 1, première phrase, de la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, la procédure a été engagée non pas avant, mais après le refus du renouvellement de l'autorisation du médicament. Elles considèrent en outre que, en l'absence de notifications récentes en ce qui concerne des problèmes de sécurité, le cas d'espèce n'est pas un cas particulier présentant un intérêt pour l'Union. Par ailleurs, la nomination, à titre de rapporteur principal, d'un membre du CHMP provenant de l'État membre ayant engagé la procédure constitue une violation du principe d'un examen diligent et impartial qui est énoncé à l'article 41, paragraphe 1, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Il y a en tout état de cause partialité subjective et objective lorsque, au moment de l'ouverture de la procédure au plan national, un litige est encore pendant entre l'État membre dont le rapporteur principal est un ressortissant et le titulaire de l'autorisation au sujet du refus du renouvellement de l'autorisation du médicament. Enfin, les requérantes allèguent une violation du droit à être entendu, étant donné que la première requérante n'a pas été entendue, dans le cadre de la procédure devant le CHMP, en ce qui concerne la teneur envisagée de la modification de l'autorisation.

2. Deuxième moyen, tiré de la violation de l'article 116, paragraphe 1, et de l'article 126, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE

À cet égard, les requérantes invoquent tout d'abord une violation des principes de répartition de la charge de l'exposé des faits et de la charge de la preuve qui résulterait du fait que le CHMP s'est uniquement fondé, à l'appui de la modification de son évaluation du rapport bénéfice/risque, sur l'absence d'études relatives à un risque reposant uniquement sur des hypothèses. L'évaluation des risques effectuée par le CHMP est également erronée, selon les requérantes, dans la mesure où elle ne prend pas suffisamment en considération les données de pharmacovigilance. En particulier, il n'a pas été tenu compte du fait que, pendant une période de présence sur le marché de plus de 45 ans, aucun risque grave lié à l'utilisation du médicament, qui corroborerait les risques que le CHMP fonde sur des hypothèses, n'a été signalé. Les requérantes critiquent en outre le fait que le rapport du CHMP ne comporte pas de justification correcte et scientifiquement étayée des risques hypothétiques.

3. Troisième moyen, tiré de la violation des principes de proportionnalité et d'égalité de traitement

Les requérantes dénoncent tout d'abord une violation du principe de proportionnalité parce qu'il faut tenir compte, en tout cas au plan des effets juridiques, du fait qu'il s'agit uniquement de risques reposant sur des hypothèses et dont la réalisation est extrêmement improbable. Par conséquent, seule une actualisation de la mise en garde ou la décision de réaliser une étude de sécurité aurait été proportionnée. Les requérantes soutiennent ensuite que l'exclusion de l'utilisation répétée enfreint le principe d'égalité de traitement dans la mesure où, dans le cas de médicaments similaires, il a uniquement été procédé à une actualisation de la mise en garde. De plus, l'exclusion de l'utilisation répétée est uniquement décidée pour les médicaments pour lesquels il existe un danger avéré de risques pour la santé pouvant entraîner la mort.

⁽¹⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO 2001, L 311, p. 67.