

**Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Bélgica) el 29 de diciembre de 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**

**(Asunto C-671/16)**

(2017/C 078/18)

*Lengua de procedimiento: francés*

**Órgano jurisdiccional remitente**

Conseil d'État

**Partes en el procedimiento principal**

*Demandantes:* 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

*Demandada:* Région de Bruxelles-Capitale

**Cuestión prejudicial**

¿Debe interpretarse el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente, <sup>(1)</sup> en el sentido de que engloba en el concepto de «planes y programas» un reglamento de urbanismo adoptado por una autoridad regional:

- que incluye una cartografía que establece su perímetro de aplicación, limitado a un solo distrito, y que delimita en dicho perímetro distintos sectores a los que se aplican normas diferentes respecto a la disposición y altura de las construcciones;
- que prevé asimismo disposiciones específicas de ordenación para zonas situadas en las inmediaciones de los edificios, así como indicaciones precisas sobre la aplicación espacial de determinadas normas que el propio reglamento establece tomando en consideración las calles, líneas rectas trazadas perpendicularmente a esas calles y determinadas distancias respecto al trazado de tales calles;
- que persigue un objetivo de transformación del distrito en cuestión, y
- que establece normas de composición de los expedientes de las solicitudes de autorización urbanística sujetas a una evaluación medioambiental en ese distrito?

<sup>(1)</sup> DO L 197, p. 30.

**Recurso de casación interpuesto el 23 de diciembre de 2016 por Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel y Remedia d.o.o. contra la sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) dictada el  
20 de octubre de 2016 en el asunto T-672/14, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel y  
Remedia d.o.o./Comisión Europea**

**(Asunto C-680/16 P)**

(2017/C 078/19)

*Lengua de procedimiento: alemán*

**Partes**

*Recurrentes:* Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel y Remedia d.o.o. (representantes: P. Klappich y C. Schmidt, abogados)

*Otra parte en el procedimiento:* Comisión Europea

### Pretensiones de las partes recurrentes

Las partes recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia del Tribunal General dictada el 20 de octubre de 2016 en el asunto T-672/14 y la Decisión de Ejecución C(2014) 6030 final de la Comisión, de 19 de agosto de 2014, relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos humanos para uso tópico que contienen altas concentraciones de estradiol en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en la medida en que dicha Decisión de Ejecución compele a los Estados miembros a observar las obligaciones que establece respecto a los medicamentos, mencionados y no mencionados en su anexo I, para uso tópico que contengan el 0,01 % de estradiol, con excepción de la restricción de que los medicamentos para uso tópico, citados en dicho anexo I, con el 0,01 % de estradiol sólo pueden aplicarse por vía intravaginal.
- Con carácter subsidiario, anule la referida sentencia del Tribunal General y devuelva el asunto a ese Tribunal.
- Condene en costas a la parte recurrida.

### Motivos y principales alegaciones

Las partes recurrentes invocan tres motivos de casación.

#### 1. Primer motivo de casación, basado en la infracción de los artículos 31 y 32 de la Directiva 2001/83/CE

Se alega a este respecto que la Decisión de Ejecución impugnada se basa en un procedimiento iniciado y sustanciado de manera formalmente ilegal. Las partes recurrentes objetan antes de nada que, en contra de lo dispuesto en el artículo 31, apartado 1, primera frase, de la Directiva 2001/83/CE, <sup>(1)</sup> el procedimiento no se inició antes, sino una vez denegada la renovación de la autorización del medicamento. Además, a falta de datos actualizados sobre la problemática de la seguridad, no existe ningún caso particular que sea de interés para la Unión. El nombramiento de un miembro del CHMP como ponente principal procedente del Estado miembro en el que se inició el procedimiento constituye asimismo una vulneración del principio de examen imparcial y equitativo que reconoce el artículo 41, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En todo caso, existe parcialidad objetiva y subjetiva cuando, en el momento en que se inicia el procedimiento a escala nacional, hay un litigio aún pendiente entre el Estado miembro del ponente principal y el titular de la autorización en relación con la denegación de la renovación de la autorización del medicamento. Por último, las partes recurrentes sostienen que se ha violado el derecho a ser oído, puesto que la primera recurrente no fue oída en el procedimiento ante el CHMP respecto al contenido previsto de la modificación de la autorización.

#### 2. Segundo motivo de casación, basado en la infracción de los artículos 116, primera frase, y 126, primera frase, de la Directiva 2001/83/CE

A este respecto, las partes recurrentes alegan en primer lugar que se han conculcado los principios relativos al reparto de la carga de la prueba, puesto que el CHMP basa una evaluación modificada de los riesgos y beneficios únicamente en la inexistencia de estudios sobre un riesgo meramente hipotético. Aducen asimismo que la evaluación de los riesgos efectuada por el CHMP es errónea por no tener en cuenta suficientemente los datos de seguimiento farmacológico. En este sentido, se pasó por alto que, durante más de 45 años de presencia en el mercado, no ha habido información de ningún riesgo grave por aplicarse el medicamento que pudiera confirmar los riesgos hipotéticos señalados por el CHMP. Además, las partes recurrentes reprochan que el informe del CHMP no contenga ninguna fundamentación sólida, comprensible y científica de los riesgos hipotéticos.

#### 3. Tercer motivo de casación, basado en la vulneración de los principios de proporcionalidad y de igualdad de trato

Las partes recurrentes objetan de entrada la vulneración del principio de proporcionalidad, ya que debe tenerse en cuenta, en cualquier caso desde el prisma de las consecuencias jurídicas, que se trata simplemente de riesgos hipotéticos, cuya materialización es muy improbable. Así, sólo habría sido proporcionada una actualización de las advertencias u ordenar la realización de un estudio sobre la seguridad. Además, la exclusión de una utilización reiterada vulnera el principio de igualdad de trato, ya que con los medicamentos comparables sólo se llevó a cabo una actualización de las advertencias. Asimismo, la exclusión de una utilización reiterada se decidió únicamente respecto a los medicamentos que tienen un riesgo notorio y muy grave para la salud.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67).