

La Comisión estima que ningún argumento puede justificar la existencia del procedimiento de autorización previa controvertido. En primer lugar, éste no puede justificarse por el deseo de comprobar que el medicamento ha sido elaborado según las prácticas correctas establecidas por la normativa comunitaria. En efecto, el medicamento importado estaba autorizado o registrado en el Estado miembro de exportación, al que corresponde velar por la observancia de dichas prácticas. Considera que cualquier control adicional realizado en Francia es contrario a los principios de reconocimiento mutuo así como al objetivo de garantizar la libre circulación de medicamentos. Además, por lo que se refiere a una posible justificación por otros motivos relativos a la protección de la salud, es preciso distinguir, según la Comisión, entre tres tipos de medicamentos:

- Medicamentos autorizados en aplicación de la Directiva 65/65 modificada, y posteriormente de la Directiva 2001/83/CE, al mismo tiempo en Francia y en el Estado miembro en el que fueron adquiridos [o que dispongan de una autorización para su comercialización en el mercado comunitario (AMM)]. Las autoridades francesas reconocen que se requiere una autorización de importación en caso de importación de medicamentos para uso personal autorizados por la AMM en Francia. Pues bien, dado lo avanzado de la armonización realizada en el sector de los productos farmacéuticos, en esta clase de casos se reúnen garantías suficientes para la protección de la salud de los pacientes. A ello hay que añadir que la importación solamente se efectuará una vez obtenida una receta médica regular y en cantidades que no sobrepasarán las necesidades del tratamiento. De ello se desprende que el procedimiento de autorización previa carece de justificación.
- Medicamentos homeopáticos registrados en un Estado miembro en aplicación de la Directiva 92/73/CEE, sustituida por la Directiva 2001/83/CE. Cuando un medicamento homeopático está registrado en un Estado miembro, no presenta a priori riesgo alguno para la salud, teniendo en cuenta, por otra parte, que las normas relativas a la elaboración, al control y a las inspecciones de dicho tipo de medicamentos han sido armonizadas. Además, la Directiva 92/73/CEE liberalizó el acceso de los pacientes a los medicamentos de su elección. Por consiguiente, un procedimiento de autorización previa para la importación para uso personal de medicamentos homeopáticos registrados carece manifiestamente de justificación.
- Medicamentos que no están autorizados en Francia, pero que sí lo están en el Estado miembro en que fueron adquiridos. El procedimiento de autorización previa controvertido no constituye una medida necesaria para la lucha contra el riesgo de fraude o de elusión del mecanismo AMM, puesto que la normativa general mediante la cual la importación de medicamentos está sujeta a una autorización previa para su comercialización, así como las inspecciones sobre el terreno, son suficientes para luchar contra las importaciones ilegales de medicamentos. No obstante, para la protección de la salud pública, la

importación de medicamentos no autorizados en Francia puede justificar un enfoque matizado en relación con el supuesto de medicamentos autorizados en Francia y en el Estado miembro de exportación o en relación con el supuesto de medicamentos homeopáticos registrados en un Estado miembro. Sin embargo, al reconocer que, en sus premisas, un procedimiento de autorización previa puede estar justificado en el supuesto de importaciones para uso personal de dichos productos, tal procedimiento debería ser fácilmente accesible, desarrollarse dentro de un plazo razonable y terminar con una autorización para la importación de medicamentos que no presenten riesgos para la salud pública. Ahora bien, el procedimiento de autorización previa que se aplica en Francia a las importaciones de medicamentos para uso personal no responde a esos criterios y es, por tanto, desproporcionado en relación con el objetivo que se pretende lograr.

(1) Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, de 09.02.1965, p. 369); EE 13/01, p. 18).

(2) 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 L 311, de 28.11.2001, p. 67).

(3) Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, de 13.10.1992, p. 8).

**Petición de decisión prejudicial planteada mediante resolución de la Cour de cassation (Francia), Sala Primera de lo Civil, de fecha 6 de mayo de 2003, en el asunto entre Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre y de la région y Électricité de France**

(Asunto C-213/03)

(2003/C 158/30)

Al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas le ha sido sometida una petición de decisión prejudicial mediante resolución de la Cour de cassation (Francia), Sala Primera de lo Civil, dictada el 6 de mayo de 2003, en el asunto entre Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre y de la région y Électricité de France, y recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 19 de mayo de 2003. La Cour de cassation (Francia), Sala Primera de lo Civil, solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre las siguientes cuestiones:

- 1) El artículo 6, apartado 3, del Protocolo de Atenas de 17 de mayo de 1980 sobre la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación de origen terrestre (Convenio de Barcelona), actualmente artículo 6, apartado 1, según su texto modificado, ¿debe considerarse dotado de efecto directo, de modo que toda persona interesada pueda invocarlo ante los órganos jurisdiccionales nacionales en apoyo de una acción dirigida a obtener el cese de las descargas de agua que no hayan sido autorizadas conforme al procedimiento y los criterios que prevé?
- 2) ¿Debe interpretarse la misma norma en el sentido de que prohíbe a toda persona verter en una laguna salada que comunica con el mar Mediterráneo sustancias que, si bien no son tóxicas, producen un efecto desfavorable en el contenido de oxígeno del medio marino, sin haber obtenido una autorización expedida por las autoridades competentes de los Estados miembros, con arreglo a las disposiciones del Protocolo antes citado y de su anexo III C (actualmente anexo II)?
- 2) Al no haber incorporado las definiciones de «nueva instalación» e «instalación existente» del artículo 2, puntos 9 y 10, de la Directiva en las disposiciones austriacas correspondientes [Luftreinhaltegesetz für Kesselanlagen — LRG-K (Ley sobre contaminación del aire para establecimientos con calderas) y LRV-K].
- 3) Al haber incorporado de manera incompleta en el Derecho relativo a la contaminación del aire los valores límite de emisión de dióxido de azufre, de óxidos de nitrógeno y de cenizas con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva, en relación con sus anexos III a VII, debido en particular a que el concepto austriaco de combustible se aparta del recogido en el artículo 2, punto 6, de la Directiva.
- 4) Al no haber adaptado correctamente la LRG-K y el LRV-K al artículo 9, apartados 2 y 3, de la Directiva, relativo al cálculo del valor límite de emisión en las calderas mixtas que utilicen los residuos de destilación y de conversión del refinado del petróleo crudo, solos o con otros combustibles, para su propio consumo.

II. Condene en costas a la República de Austria.

#### *Motivos y principales alegaciones*

La Comisión sostiene que la República de Austria ha incumplido sus obligaciones porque no ha adaptado su Derecho nacional a la Directiva, en la medida en que:

- no ha incorporado correctamente el concepto de «caldera mixta» que figura en el artículo 2, punto 8, de la Directiva, ya que, a diferencia de lo que prevé la Directiva, ha limitado el concepto a las instalaciones en las que la contribución de los otros combustibles a la potencia térmica sea al menos del 20 %, reduciendo así el ámbito de aplicación de la Directiva;
- no ha incorporado las definiciones de «nueva instalación» e «instalación existente» del artículo 2, puntos 9 y 10, de la Directiva;
- ha incorporado de manera incompleta los valores límite de emisión de dióxido de azufre, de óxidos de nitrógeno y de cenizas con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva, en relación con sus anexos III a VII, en particular habida cuenta de la definición de combustible recogida en las disposiciones austriacas, que se limita a los «combustibles convencionales», de modo que el Derecho nacional sólo se adapta parcialmente al ámbito de aplicación de la Directiva;
- no ha adaptado correctamente el Derecho interno al artículo 9, apartados 2 y 3, de la Directiva, relativo al cálculo de los valores límite para las calderas mixtas de las refinerías.

Por estos motivos, la adaptación del Derecho interno a la Directiva es, en opinión de la Comisión, incorrecta e incompleta.

(<sup>1</sup>) DO L 336, p. 1.

### **Recurso interpuesto el 19 de mayo de 2003 contra la República de Austria por la Comisión de las Comunidades Europeas**

(Asunto C-214/03)

(2003/C 158/31)

En el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas se ha presentado el 19 de mayo de 2003 un recurso contra la República de Austria formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. Josef Christian Schieferer y Gregorio Valero Jordana, miembros del Servicio Jurídico, que designa domicilio en Luxemburgo.

La Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que:

- I. Declare que la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 2, puntos 6, 8, 9 y 10; 4, apartado 1, en relación con los anexos III a VII, y 9, apartados 2 y 3, de la Directiva 88/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1988 (<sup>1</sup>), sobre limitación de emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de grandes instalaciones de combustión, en su versión modificada:

- 1) Al haber introducido en el artículo 22, apartado 1, del Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen — LRV-K (Reglamento sobre contaminación del aire para establecimientos con calderas) un concepto de «caldera mixta» que no se ajusta al recogido en el artículo 2, punto 8, de la Directiva.