

La Commission estime qu'aucun argument permet de justifier l'existence de la procédure d'autorisation préalable litigieuse. D'abord, celle-ci ne peut être justifiée par le souci de vérifier que le médicament a été fabriqué selon les bonnes pratiques prévues par la réglementation communautaire. En effet, le médicament importé a été autorisé ou enregistré dans l'État membre d'exportation, qui est chargé de veiller au respect de ces bonnes pratiques. Tout contrôle additionnel réalisé en France serait en contradiction avec le principe de reconnaissance mutuelle et l'objectif d'assurer la libre circulation des médicaments. Ensuite, quant à une éventuelle justification par d'autres motifs de protection de la santé, il y a, selon la Commission, lieu de distinguer entre 3 types de médicaments:

— médicaments autorisés en application de la directive 65/65 modifiée, puis de la directive 2001/83/CE, à la fois en France et dans l'État membre où ils sont achetés [ou bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché communautaire (AMM)]. Les autorités françaises ont admis qu'une autorisation d'importation était requise en cas d'importation personnelle de médicaments pourvus d'une AMM en France. Or, vue l'état avancé de l'harmonisation réalisée dans le secteur des produits pharmaceutiques, dans ce type de cas des garanties importantes de protection de la santé des patients sont réunies. À cela s'ajoute le fait que l'importation ne sera réalisée qu'à la suite d'une prescription médicale régulière et dans des quantités ne dépassant pas les besoins du traitement. Il en résulte que la procédure d'autorisation préalable en cause n'est pas justifiée.

— médicaments homéopathiques enregistrés dans un État membre en application de la directive 92/73/CEE, remplacée par la directive 2001/83/CE. Lorsqu'un médicament homéopathique est enregistré dans un État membre, il ne présente a priori pas de risque pour la santé, sachant par ailleurs que les règles relatives à la fabrication, au contrôle et aux inspections de ce type de médicaments ont été harmonisées. En plus, la directive 92/73/CEE a libéralisé l'accès des patients aux médicaments de leur choix. Une procédure d'autorisation préalable d'importation personnelle des médicaments homéopathiques enregistrés est, dès lors, manifestement injustifiée.

— médicaments non autorisés en France, mais autorisés dans l'État membre où ils sont achetés. La procédure d'autorisation préalable litigieuse ne constitue pas une mesure nécessaire à la lutte contre le risque de fraude ou de détournement du mécanisme d'AMM, puisque la réglementation générale soumettant l'importation de médicaments en vue de leur mise sur le marché à une autorisation préalable, ainsi que les contrôles sur le terrain, sont suffisants pour lutter contre les importations illégales de médicaments. Toutefois, au regard de la protection de la santé publique, le cas d'importations portant sur des médicaments non autorisés en France peut justifier une approche nuancée par rapport au cas des médicaments autorisés en France et dans l'État membre d'exportation ou par rapport au cas des médicaments

homéopathiques enregistrés dans un État membre. Néanmoins, en admettant qu'une procédure d'autorisation préalable puisse être justifiée, dans son principe, en cas d'importation personnelle de ces produits, cette procédure devrait être facilement accessible, menée dans un délai raisonnable et aboutir à une autorisation d'importation des médicaments ne présentant pas de risque pour la santé publique. Or, la procédure d'autorisation préalable appliquée par la France aux importations personnelles de médicaments ne répond pas à ces critères et est donc disproportionnée par rapport à l'objectif à atteindre.

(1) Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 22 du 9.2.1965, p. 369).

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

(3) Directive 92/73/CEE du Conseil, du 22 septembre 1992, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques (JO L 297 du 13.10.1992, p. 8).

Demande de décision préjudicielle présentée par arrêt de la Cour de cassation (France), 1^{ère} chambre civile, rendu le 6 mai 2003, dans l'affaire Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région contre Électricité de France

(Affaire C-213/03)

(2003/C 158/30)

La Cour de justice de Communautés européennes a été saisie d'une demande de décision à titre préjudiciel par arrêt de la Cour de cassation (France), 1^{ère} chambre civile, rendu le 6 mai 2003, dans l'affaire Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région contre Électricité de France, et qui est parvenue au greffe de la Cour le 19 mai 2003. La Cour de cassation (France), 1^{ère} chambre civile, demande à la Cour de justice de statuer sur les questions suivantes:

- 1) l'article 6 § 3 du Protocole d'Athènes du 17 mai 1980 relatif à la protection de la mer Méditerranée contre la pollution d'origine tellurique (convention de Barcelone), devenu l'article 6 § 1 dans la version révisée, doit-il être considéré comme possédant un effet direct, de telle sorte que toute personne intéressée peut l'invoquer devant les juridictions nationales à l'appui d'un recours visant à faire cesser des rejets d'eau qui n'ont pas été autorisés selon la procédure et les critères qu'il prévoit?
- 2) la même disposition doit-elle être interprétée en ce sens qu'elle interdit à quiconque de déverser dans un étang salé communiquant avec la mer Méditerranée des substances qui, tout en étant non toxiques, ont un effet défavorable sur la teneur en oxygène du milieu marin, sans avoir obtenu une autorisation délivrée par les autorités compétentes des États membres, en prenant en compte les dispositions du Protocole précité et de son annexe III C (devenue annexe II)?

Recours introduit le 19 mai 2003 contre la république d'Autriche par la Commission des Communautés européennes

(Affaire C-214/03)

(2003/C 158/31)

La Cour de justice des Communautés européennes a été saisie, le 19 mai 2003, d'un recours dirigé contre la république d'Autriche et formé par la Commission des Communautés européennes, représentée par MM. Josef Christian Schieferer et Gregorio Valero Jordana, membres de son service juridique, ayant élu domicile à Luxembourg.

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

I. constater que

1. en énonçant, à l'article 22, paragraphe 1, de la Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (arrêté relatif à la limitation des pollutions atmosphériques émanant de chaufferies, ci-après «LRV-K»), une définition des «foyers mixtes» dérogeant à l'article 2, point 8, de la directive,
 2. en ne transposant pas les définitions de l'«installation nouvelle» et de l'«installation existante» figurant à l'article 2, points 9 et 10, de la directive dans les dispositions législatives et réglementaires autrichiennes pertinentes [Luftreinhaltegesetz (loi relative à la limitation des pollutions atmosphériques émanant de chaufferies, ci-après «LRG-K») et LRV-K),
 3. en reprenant de manière incomplète dans les dispositions pertinentes relatives à la limitation des pollutions atmosphériques les valeurs limites d'émission pour le dioxyde de soufre, les oxydes d'azote et les poussières, fixées par les dispositions combinées de l'article 4, paragraphe 1, et des annexes III à VII, en particulier du fait que la définition autrichienne du combustible déroge à l'article 2, point 6,
 4. en ne transposant pas correctement dans la LRG-K et dans la LRV-K l'article 9, paragraphes 2 et 3, de la directive, relatif au calcul de la valeur limite d'émission dans les installations de combustion équipées d'un foyer mixte qui utilisent les résidus de distillation et de conversion du raffinage du pétrole brut, seuls ou avec d'autres combustibles, pour leur consommation propre,
- la république d'Autriche a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 2, points 6, 8, 9 et 10, des dispositions combinées de l'article 4, paragraphe 1, et des annexes III à VII, de l'article 9, paragraphes 2 et 3, de la directive 88/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1988 ⁽¹⁾, relative à la limitation des émissions de certains polluants dans l'atmosphère en provenance des grandes installations de combustion, dans sa rédaction modifiée.

II. condamner la république d'Autriche aux dépens.

Moyens et principaux arguments

La Commission constate que la république d'Autriche a manqué à ses obligations étant donné que

- en ne transposant pas correctement l'article 2, point 8, de la directive en ce qui concerne la définition du «foyer mixte» du fait qu'elle restreint la définition, contrairement à ce qui prévu dans la directive, aux installations dans lesquelles la part de l'autre combustible représente au moins 20 % du rendement thermique du combustible et qu'elle restreint par conséquent le champ d'application de la directive sur ce point,
- en ne transposant pas l'article 2, points 9 et 10, de la directive en ce qui concerne la définition de l'«installation nouvelle» et de l'«installation existante»,
- en transposant de manière incomplète les valeurs limites d'émission pour le dioxyde de soufre, les oxydes d'azote et les poussières, fixées par les dispositions combinées de l'article 4, paragraphe 1, et des annexes III à VII, eu égard en particulier à la définition du combustible limitée, dans les dispositions autrichiennes, aux «combustibles conventionnels», si bien que seule une partie du champ d'application de la directive est transposée,
- en ne transposant pas correctement l'article 9, paragraphes 2 et 3, de la directive en ce qui concerne le calcul des valeurs limites pour les foyers mixtes des raffineries,

elle n'a pas adapté le droit national à la directive, dont la transposition est par conséquent incorrecte et incomplète.

⁽¹⁾ JO L 336, p. 1.