

A Comissão considera que nenhum argumento permite justificar a existência do procedimento de autorização prévia em causa. Em primeiro lugar, o procedimento não pode ser justificado pelo cuidado de verificar se o medicamento foi fabricado segundo as boas práticas previstas pela regulamentação comunitária. Com efeito, o medicamento importado foi autorizado ou registado no Estado-Membro de exportação, que está encarregado de zelar pelo respeito dessas boas práticas. Qualquer controlo adicional realizado em França estaria em contradição com o princípio do reconhecimento mútuo e com o objectivo de garantir a livre circulação dos medicamentos. Em seguida, quanto a uma eventual justificação por outras razões de protecção da saúde, segundo a Comissão, há que distinguir entre três tipos de medicamentos:

— Medicamentos autorizados nos termos da Directiva 65/65 alterada, depois nos termos da Directiva 2001/83/CE, quer em França e no Estado-Membro onde foram comprados [ou beneficiam de uma autorização de colocação no mercado comunitário (ACM)]. As autoridades francesas admitiram que era exigida uma autorização de importação no caso de importação pessoal de medicamentos que têm uma ACM em França. Ora, visto o estado avançado da harmonização realizado no sector dos produtos farmacêuticos, neste tipo de casos estão reunidas garantias importantes de protecção da saúde dos pacientes. A isto acresce o facto de que a importação só será realizada após uma prescrição médica regular e em quantidade que não ultrapassem as necessidades do tratamento. Daí resulta que o procedimento de autorização prévia em causa não é justificado.

— Medicamentos homeopáticos registados num Estado-Membro nos termos da Directiva 92/73/CEE, substituída pela Directiva 2001/83/CE. Quando um medicamento homeopático está registado num Estado-Membro, não apresenta a priori riscos para a saúde, sabendo-se, aliás, que as regras relativas ao fabrico, ao controlo e às inspecções deste tipo de medicamentos foram harmonizadas. Além disso, a Directiva 92/73/CEE liberalizou o acesso dos pacientes aos medicamentos da sua escolha. Um procedimento de autorização prévia de importação pessoal de medicamentos homeopáticos registados é, assim, manifestamente injustificado.

— Medicamentos não autorizados em França, mas autorizados no Estado-Membro onde são comprados. O procedimento de autorização prévia em causa não constitui uma medida necessária na luta contra o risco de fraude ou de desvio do mecanismo da ACM, dado que a regulamentação geral que submete a importação de medicamentos para a sua colocação no mercado a uma autorização prévia, bem como os controlos no terreno, são suficientes para lutar contra as importações ilegais de medicamentos.

Todavia, tendo em consideração a protecção da saúde pública, o caso de importações relativas a medicamentos não autorizados em França pode justificar uma abordagem um pouco diferente em relação ao caso dos medicamentos autorizados em França e no Estado-Membro de exportação ou em relação ao caso dos medicamentos homeopáticos registados num Estado-Membro. Apesar disso, ao admitir que um procedimento de autorização prévia pode ser justificado, em princípio, no caso de importação pessoal desses produtos, esse procedimento deveria ser facilmente acessível, realizado num prazo razoável e conduzir a uma autorização de importação dos medicamentos que não apresentem riscos para a saúde pública. Ora, o procedimento de autorização prévia aplicado pela França às importações pessoais de medicamentos não corresponde a estes critérios e é, portanto, desproporcionado em relação ao objectivo a alcançar.

(1) Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 22 de 9.2.1965, p. 369).

(2) Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(3) Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos (JO L 297 de 13.10.1992, p. 8).

**Pedido de decisão prejudicial apresentado por acórdão da Cour de cassation (França), première chambre civile, de 6 de Maio de 2003, no processo Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région contra Électricité de France**

(Processo C-213/03)

(2003/C 158/30)

Foi submetido ao Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias um pedido de decisão prejudicial apresentado por acórdão da Cour de cassation (França), première chambre civile, de 6 de Maio de 2003, no processo Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre et de la région contra Électricité de France, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 19 de Maio de 2003. A Cour de cassation (França), première chambre civile, solicita ao Tribunal de Justiça que se pronuncie a título prejudicial sobre as seguintes questões:

- 1) Deve considerar-se que o artigo 6.º, n.º 3, do Protocolo de Atenas, de 17 de Maio de 1980, relativo à protecção do mar Mediterrâneo contra a poluição de origem telúrica (Convenção de Barcelona), que passou a artigo 6.º, n.º 1, na versão modificada, tem efeito directo, podendo qualquer interessado invocá-lo, nos tribunais nacionais, em apoio de uma acção destinada a fazer cessar descargas de água não autorizadas de acordo com o processo e os critérios que o mesmo prevê?
- 2) Deve interpretar-se a referida disposição no sentido de que proíbe a qualquer pessoa proceder a descargas, numa lagoa salgada que comunica com o Mar Mediterrâneo, de substâncias que, não sendo tóxicas, têm um efeito prejudicial no teor em oxigénio do meio marinho, sem ter obtido uma autorização emitida pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, tendo em conta as disposições do referido Protocolo e do seu anexo III C (que passou a anexo II)?

### Acção intentada em 19 de Maio de 2003 pela Comissão das Comunidades Europeias contra a República da Áustria

(Processo C-214/03)

(2003/C 158/31)

Deu entrada em 19 de Maio de 2003, no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, uma acção contra a República da Áustria, intentada pela Comissão das Comunidades Europeias, representada por Josef Christian Schieferer e Gregorio Valero Jordana, membros do Serviço Jurídico da Comissão Europeia, com domicílio escolhido no Luxemburgo.

A demandante conclui pedindo que o Tribunal de Justiça se digne:

#### I. Declarar que,

1. ao prever, no § 22, n.º 1, do Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (LRV-K), um conceito diferente do de «fornalha mista», utilizado no artigo 2.º, n.º 8, da versão alterada da Directiva 88/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1988, relativa à limitação das emissões para a atmosfera de certos poluentes provenientes de grandes instalações de combustão <sup>(1)</sup>,
2. ao não transpor as definições de «nova instalação» e de «instalação existente» para as disposições legais e regulamentares austríacas (Luftreinhaltegesetz für Kesselanlagen — LRG-K e LRV-K),
3. ao não retomar inteiramente nas disposições pertinentes relativas à poluição atmosférica os valores-limite de emissão de dióxido de enxofre, óxidos de azoto e poeiras previstos no artigo 4.º, n.º 1, em conjugação com os anexos III a VII, nomeadamente como sequência do facto de o conceito austríaco se

afastar do conceito de «combustível» previsto no artigo 2.º, n.º 6, da directiva,

4. ao não transpor correctamente, na LRG-K e no LRV-K, o artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, da directiva, relativo à determinação do valor-limite de emissão em instalações de combustão com fornalha mista que utilizem para consumo próprio os resíduos de destilação e de conversão das instalações de refinação do petróleo bruto, isoladamente ou em simultâneo com outros combustíveis,

a República da Áustria não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 2.º, n.ºs 6, 8, 9 e 10, do artigo 4.º, n.º 1, em conjugação com os anexos III a VII, e do artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, da Directiva 88/609/CEE.

#### II. Condenar a República da Áustria nas despesas.

#### Fundamentos e principais argumentos

A Comissão declara que, na medida em que:

- não procedeu a uma transposição correcta do artigo 2.º, n.º 8, da directiva, relativo ao conceito de «fornalha mista», uma vez que impõe uma restrição ao conceito de instalações não previsto na directiva, na medida em que a participação de outros combustíveis na potência térmica está fixada em 20 %, no mínimo, restringindo assim o âmbito de aplicação da directiva neste ponto,
- não procedeu à transposição do artigo 2.º, n.ºs 9 e 10, da directiva, relativo às definições de «nova instalação» e de «instalação existente»,
- não procedeu a uma transposição completa dos valores-limite de emissão de dióxido de enxofre, óxidos de azoto e poeiras, previstos no artigo 4.º, n.º 1, em conjugação com os anexos III a VII, em especial à luz do direito austríaco que restringe o conceito de combustíveis a «combustíveis convencionais», pelo que apenas uma parte do âmbito de aplicação da directiva foi transposto,
- não procedeu a uma transposição correcta do artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, da directiva, relativo à determinação do valor-limite de fornalhas mistas em refinarias,

a República da Áustria não cumpriu as obrigações e não adaptou o direito nacional à directiva, cuja transposição não foi, por estas razões, efectuada de forma regular e completa.

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