

I. LEGISLACIÓN

1.

TELECOMUNICACIONES

1.1.

Competencia en los mercados de redes y servicios de comunicaciones electrónicas

Directiva 2002/77/CE de la Comisión de 16 de septiembre de 2002 relativa a la competencia en los mercados de redes y servicios de comunicaciones electrónicas (DOCE L 249, de 17 de septiembre de 2002)

La Directiva viene a complementar el recién aprobado marco regulador comunitario de las comunicaciones electrónicas, reiterando los criterios de competencia ya establecidos en la Directiva 90/388/CE de la Comisión, que deroga.

En efecto, la Directiva establece que los Estados miembros no podrán conceder ni mantener derechos exclusivos o especiales para la creación de redes de comunicaciones electrónicas, para la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público ni para el uso de frecuencias para el suministro de dichos servicios.

En particular, la Directiva dispone que los Estados miembros deberán velar por que:

— Las autorizaciones generales que se otorguen a las empresas que actúan en el mercado se basen en criterios objetivos, no discriminatorios, proporcionales y transparentes;

— Las empresas públicas verticalmente integradas que suministren redes de comunicaciones electrónicas y gocen de posición dominante no se favorezcan entre sí; y

— Aquellas empresas que exploten tanto una red de televisión por cable como una red pública de comunicaciones electrónicas, y sean dominantes en el mercado de comunicaciones electrónicas, no exploten ambas redes por medio de una misma entidad jurídica.

La Directiva entró en vigor el 7 de octubre de 2002.

1.2.

Modificaciones introducidas en materia de telecomunicaciones por la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (BOE de 31 de diciembre de 2002)

La Ley de Medidas introduce las siguientes modificaciones en materia de telecomunicaciones:

— Introduce el *servicio mayorista de alquiler de bucle virtual de*

abonado, que supone que aunque el servicio telefónico fijo en el último tramo de la red que conecta con el abonado (bucle de abonado) sea prestado por el operador dominante, los demás operadores puedan facturar directamente a sus clientes las llamadas y servicios prestados por tal operador dominante, así como la cuota mensual por disponibilidad de la línea telefónica; y

— *Modifica parcialmente el ejercicio de la potestad sancionadora de la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones* ya que establece que en aquéllos procedimientos iniciados por denuncia del Ministerio de Ciencia y Tecnología será preceptivo someter el expediente a informe del mencionado Ministerio antes de formular la correspondiente propuesta de resolución, propuesta que deberá ser motivada cuando se aparte del informe elaborado por el Ministerio.

La Ley de Medidas entró en vigor el 1 de enero de 2003.

1.3.

Modificaciones introducidas en materia de telecomunicaciones por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2003

Ley 52/2002, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2003 (BOE de 31 de diciembre de 2002)

* Esta sección de Actualidad ha sido elaborada por Pedro María Arenas, Beatriz Cocina, Agustín González, Rafael Izquierdo, Ana Montero, Montiano Monteagudo, Teresa Paz-Ares, Nuria Porxas, Martha Pulido y Sara Rojas, del Departamento de Nuevas Tecnologías de Uría & Menéndez.

La Ley de Presupuestos mantiene los parámetros de cuantificación de la tasa por reserva del dominio público radioeléctrico establecidos en el artículo 73 de la Ley General de Telecomunicaciones y actualiza los valores correspondientes a tales parámetros para el año 2003.

La Ley de Presupuestos entró en vigor el 1 de enero de 2003.

1.4. Consejo Asesor de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información

Real Decreto 1029/2002, de 4 de octubre, por el que se establece la composición y el régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información (BOE de 18 de octubre de 2002)

El Consejo Asesor es el órgano asesor del Gobierno en materia de telecomunicaciones y sociedad de la información y está adscrito al Ministerio de Ciencia y Tecnología a través de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

Sus funciones serán, principalmente:

— El estudio, deliberación y propuesta al Gobierno de las medidas que estime pertinentes;

— Conocer e informar los proyectos legislativos y reglamentarios en materia de telecomunicaciones, sociedad de la información y audiovisual;

— Emitir informes sobre los temas objeto de su competencia que el Gobierno someta a su consulta; y

— Cualquier otra función que le sea atribuida por disposición legal o reglamentaria.

El Real Decreto entró en vigor el 19 de octubre de 2002.

2. SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN

2.1. Convenio de Colaboración entre la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información y la Entidad Pública Empresarial Red.es

Resolución de 23 de diciembre de 2002, de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información por la que se dispone la publicación del Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Ciencia y Tecnología y la Entidad Pública Empresarial Red.es (BOE de 27 de diciembre de 2002)

Este Convenio de colaboración tiene por objeto encomendar a la Entidad Pública Empresarial Red.es la gestión de los programas denominados «Internet para todos» y «Pista», así como la gestión de los fondos públicos asignados para su desarrollo. Se trata de programas dirigidos a la alfabetización digital de los ciudadanos españoles, en el marco de la labor de fomento de la Sociedad de la Información que desempeña la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información.

2.2. Constitución de la Agencia de Calidad de Internet (IQUA)

La IQUA fue creada el 21 de octubre de 2002 y cuenta con tres asociados: el Consejo del Audiovisual de Cataluña, la CMT y el Consejo Andorrano del Audiovisual.

IQUA es una asociación con sede en Barcelona, cuyo objetivo es establecer estándares de calidad, códigos de conducta y recomendaciones sobre los contenidos de Internet, dirigidos a los operadores actuantes en el mercado de servicios de la Sociedad de la Información.

Los operadores asociados a IQUA deberán adherirse al decálogo de principios generales de autorregulación y a las normas de calidad establecidas por IQUA. Asimismo, los operadores adheridos podrán exhibir un sello de calidad en sus páginas Web que proporcionará a los usuarios de Internet una garantía del cumplimiento de las mencionadas normas y principios.

3. AUDIOVISUAL

3.1. Modificaciones introducidas en la Ley de Televisión Privada por la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE de 31 de diciembre de 2002)

La más importante modificación introducida por la Ley de Medidas en la Ley 10/1988, de 3 de mayo, de Televisión Privada ha consistido en la supresión de la prohibición de que una misma persona física o jurídica sea titular de más del 49% del capital social de una sociedad concesionaria del servicio público de televisión.

Por el contrario, se mantiene la obligación de solicitar la autorización de Ministerio de Ciencia y Tecnología para la adquisición de acciones de una sociedad concesionaria. Igualmente, se mantiene la prohibición de participación simultánea en el capital de más de una sociedad concesionaria del servicio público de televisión en los siguientes términos:

— Una misma persona física o jurídica que participe en el capital de una sociedad concesionaria del servicio público de televisión de ámbito nacional no podrá participar en el capital de otra sociedad con-

cesionaria de un servicio público de televisión con independencia de cual sea su ámbito de cobertura.

— Cuando se trate de una participación en el capital de una sociedad concesionaria de un servicio público de televisión de ámbito autonómico o local será posible participar en el capital de otras sociedades concesionarias de estos mismos ámbitos, siempre que la población de la demarcación cubierta por sus emisiones no exceda de los límites que se determinarán reglamentariamente, procurando el necesario equilibrio entre el pluralismo informativo y la libertad de acceso a medios de comunicación y siempre que los ámbitos de cobertura no sean coincidentes.

— Si se trata de una participación en el capital de una sociedad concesionaria de un servicio público de televisión de ámbito autonómico, no podrá participarse en el capital de otra sociedad concesionaria de un servicio público de televisión de ámbito local cuyo ámbito de cobertura esté comprendido en el de la televisión autonómica.

De acuerdo con la nueva redacción de la Ley de Televisión Privada, las anteriores reglas se aplicarán a cualquier forma de participación en el capital de las sociedades concesionarias de servicios públicos de televisión, sea directa, indirecta o a través de una o varias personas físicas o jurídicas interpuestas y sea cual sea la participación que se ostente en dichas sociedades.

La Ley de Medidas también establece un período de un año a contar desde el 1 de enero de 2003 para que las personas físicas o jurídicas que, en el momento de entrada en vigor de la Ley de Medidas, incumplan las limitaciones antes citadas adecuen sus participaciones convenientemente.

Por último, hay que destacar que, de acuerdo con el texto introducido por la Ley de Medidas, se producirá la extinción de la concesión cuando el socio mayoritario o que, de otro modo, ostente el control de la sociedad concesionaria, incumpla los límites establecidos en las reglas antes citadas. Si el incumplimiento es atribuible a un socio no mayoritario, tal incumplimiento constituiría una infracción grave (y no un supuesto de extinción del título concesional). Anteriormente, la Ley de Televisión Privada no distinguía y, en teoría, el incumplimiento de los límites de participación por cualquier socio (aun uno minoritario) podía suponer la extinción de la concesión.

3.2.

Modificaciones introducidas en la Ley de Televisión Local por Ondas Terrestres por la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE de 31 de diciembre de 2002)

La reforma de la Ley 41/1995, de 22 de diciembre, de Televisión Local por Ondas Terrestres responde a una doble finalidad: (i) tratar de poner orden en un sector especialmente caótico donde numerosos operadores desarrollan su actividad en situación de alegalidad cuando no de ilegalidad; y (ii) facilitar el desarrollo de la televisión digital en el ámbito local.

Para estos fines, la Ley de Medidas parte de la necesidad de que el Gobierno apruebe el Plan Técnico Nacional de la Televisión Digital Local.

El Plan Técnico Nacional de la Televisión Digital Local se configura así como la herramienta básica que ordenará las frecuencias reservadas al servicio de televisión local por

ondas terrestres mediante tecnología digital y sobre cuya base se otorgarán las concesiones necesarias para la prestación del servicio.

Se establece un calendario para la aprobación del Plan y la adjudicación de concesiones, conforme al cual la aprobación del Plan Nacional de la Televisión Digital Local por el Gobierno tendrá lugar no más tarde del 1 de octubre de 2003, y la convocatoria de los concursos correspondientes y adjudicación de las concesiones se realizará antes del 1 de junio de 2004.

Además, hay que destacar que la Ley de Medidas mantiene la prohibición de emisión en cadena y de formación de cadenas en los mismos términos originalmente recogidos por la Ley de Televisión Local por Ondas Terrestres, si bien aclara que el control de la formación de cadenas y emisión en cadena corresponde a las Comunidades Autónomas, salvo en el supuesto de que la formación de cadenas o la emisión en cadena se realice en el territorio o en localidades de más de una Comunidad Autónoma, en cuyo caso el control corresponderá a la Administración General del Estado.

Se mantiene la posibilidad de que la Comunidad Autónoma competente (y la Administración General del Estado en el supuesto de que se realice en el territorio o en localidades de más de una Comunidad Autónoma) pueda autorizar, previa conformidad de los plenos de los municipios afectados, emisiones en cadena en atención a características de proximidad territorial y de identidades sociales y culturales de dichos municipios. Como novedad, es necesario que la autorización administrativa sea solicitada por los gestores del servicio, que antes solamente debían dar su conformidad.

3.3. El Consejo de Ministros eleva de diez a treinta y cuatro las condiciones que Sogecable deberá cumplir para que se autorice la fusión digital

Acuerdo del Consejo de Ministros de 29 de noviembre de 2002 (BOE de 14 de enero de 2003)

Véase el comentario dedicado a esta decisión en la sección de Actualidad de la Competencia (apartado V sobre Control de concentraciones en España).

4. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

4.1. La Comisión Europea da luz verde a la licencia «simulcasting», de ámbito multiterritorial

Decisión de 8 de octubre de 2002, asunto núm. COMP/C2/39.014, IFPI «Simulcasting»

La Comisión Europea otorgó mediante Decisión de 8 de octubre de 2002 una autorización singular relativa al acuerdo por el que distintas entidades colectivas de productores de fonogramas incorporan a los contratos de representación recíproca unos términos que permiten la concesión de licencias de ámbito multiterritorial para la transmisión de fonogramas por radio o televisión a través de Internet.

La Comisión señala al respecto que el acuerdo enjuiciado cumple las condiciones exigidas por la normativa comunitaria para la concesión de una autorización singular y, en particular, que reduce la inseguridad jurídica relativa a Internet, supone la creación de un nuevo producto, reduce los costes de transacción, no impone restricciones que no sean indispensables para alcanzar sus objetivos, etc., sin perjuicio de examinar con especial

atención las previsiones de las partes relativas al precio aplicable a las licencias.

Debido a que los notificantes preveían aplicar el acuerdo en cuestión por un «período experimental», después del cual sería revisado, la autorización se concede únicamente hasta el 31 diciembre de 2004.

Las licencias a las que puede dar lugar el acuerdo autorizado tendrán importantes consecuencias en el mundo de la gestión colectiva, en la medida en que el mismo tipo de licencia «multiterritorial» podrá ser ofrecido por diferentes entidades de gestión y, por tanto, dará lugar a la competencia entre ellas.

4.2. Procedimiento de registro de los dibujos y modelos comunitarios

— *Reglamento (CE) 2245/2002 de la Comisión, de 21 de octubre de 2002, de ejecución del Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios (DOCE L 341, de 17 de diciembre de 2002)*

— *Reglamento (CE) 2246/2002 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2002, relativo a las tasas que se han de abonar en la Oficina de Armonización del Mercado Interior (marcas, dibujos y modelos) en concepto de registro de dibujos y modelos comunitarios (DOCE L 341, de 17 de diciembre de 2002)*

El DOCE de 17 de diciembre ha publicado las citadas normas de desarrollo del Reglamento sobre los dibujos y modelos comunitarios. Este Reglamento creó un sistema unificado de dibujos y modelos comunitarios que confieren protección uniforme en todo el territorio de la Comunidad. Ya en su momento se pretendió que el procedimiento de obtención de los dibujos o modelos comunitarios registrados presentara unas dificultades y cos-

tes mínimos para facilitar el acceso a los mismos de las pequeñas y medianas empresas y de los creadores particulares. Dicho procedimiento de obtención, los procedimientos de gestión y nulidad de los dibujos y modelos comunitarios, así como el procedimiento de recurso contra las decisiones de la OAMI, han sido desarrollados por el Reglamento 2245/2002. El Reglamento 2246/2002, por su parte, ha estipulado las sumas y normas de pago de las tasas que deben abonarse a la OAMI en relación con los registros de dibujos y modelos comunitarios.

5. FARMACÉUTICO

5.1. Modificaciones introducidas en la Ley del Medicamento por la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (BOE de 31 de diciembre de 2002)

En el ámbito del derecho farmacéutico, la Ley de Medidas para el año 2003 modifica la Ley 25/1990, de 25 de diciembre, del Medicamento respecto de (i) las tasas exigibles por los servicios y actividades realizados en materia de medicamentos estableciendo nuevas tasas (artículo 117) y un nuevo supuesto de exención (artículo 115), así como respecto de (ii) la regulación de los ensayos clínicos (artículos 8, 38, 59, 60, 62, 63 y 65).

En cuanto a la regulación de los ensayos clínicos, la Ley de Medidas incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Esta-

dos miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, siendo previsible, por tanto, la posterior modificación del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre realización de ensayos clínicos con medicamentos.

En este sentido, se sustituye, por un lado, el concepto de «Producto en fase de investigación clínica» por el de «Medicamento en investigación» recogido en la Directiva 2001/20/CE («forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado»).

Por otro lado, se introduce una nueva definición de ensayo clínico, en los términos recogidos en la Directiva 2001/20/CE, excluyendo expresamente del ámbito de aplicación de su regulación, los estudios observacionales, esto es, aquéllos en los que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.

La nueva regulación establece la obligación de que el consentimiento informado se refleje por escrito (anteriormente, se establecía que el mismo fuera expresado «preferiblemente por escrito»), admitiéndose el consentimiento verbal ante testigos únicamente si el sujeto «no está en condiciones de escribir».

Por último, el investigador principal está obligado a notificar los efectos adversos que surjan durante la realización del ensayo únicamente al promotor, siendo éste

(en lugar de aquél) el responsable de comunicar tales efectos adversos a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica.

5.2.

Conjuntos homogéneos y precios de referencia

Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 4 de diciembre de 2002, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y aprueba los correspondientes precios de referencia (BOE de 18 de diciembre de 2002)

5.3.

Ordenación de la visita médica en la Comunidad de Madrid

Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid (BOCA de 2 de diciembre de 2002)

En desarrollo del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ordena mediante esta Circular la actividad de visita médica en los centros sanitarios de la Comunidad, estableciendo una serie de requisitos y limitaciones a su realización.

En primer lugar, se establece para cada centro sanitario un *numerus clausus* de días de visita a la semana (dos o tres días, según el tipo de centro), así como números máximos de laboratorios por día de visita, y un número máximo de visitas anuales de cada laboratorio o división farmacéutica a cada centro

sanitario o servicio clínico, que no podrá ser superior a cuatro. La realización de visitas habrá de ajustarse a la planificación elaborada a tal efecto por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que tendrá en cuenta el calendario establecido por la Gerencia de cada centro sanitario. Será la Gerencia, asimismo, quien determine si las visitas médicas han de realizarse de forma individualizada o colectiva.

En cuanto a la duración de las visitas, estará limitada a diez minutos por laboratorio en el caso de las visitas médicas colectivas. En cuanto a las visitas individualizadas, se limita el tiempo de permanencia de los visitadores en los centros sanitarios a un periodo de tres horas, que se reducen a dos horas en determinados tipos de centros, incluyendo, en ambos casos, los periodos de espera.

El incumplimiento de estas previsiones podrá ser sancionado con la suspensión, temporal o definitiva, de la realización de visitas médicas por parte de los visitadores del laboratorio o división farmacéutica implicado, sin perjuicio de las sanciones previstas en la normativa estatal vigente.

Por último, se crea la figura del Supervisor General de Promoción de los Medicamentos, con el fin de impulsar la eficacia de las actividades de promoción de medicamentos en la Comunidad de Madrid y garantizar el cumplimiento de la normativa contenida en la Circular.

6.

ALIMENTARIO

6.1.

Nuevo marco jurídico de protección de la sanidad vegetal

Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal (BOE de 21 de noviembre 2002)

La nueva regulación se dirige a homogeneizar los criterios básicos de la intervención de las distintas Administraciones públicas competentes en materia de sanidad vegetal de acuerdo con la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de sanidad vegetal y, en especial, en la prevención y lucha contra las plagas, facultando a la Administración General del Estado para adoptar medidas urgentes tendientes a impedir su transmisión en todo el territorio nacional.

Se establece asimismo un principio de responsabilidad de los agricultores particulares en relación con la vigilancia y el control de las plagas y cultivos, imponiéndoles el deber de comunicar a la Administración competente cualquier aparición atípica de organismos nocivos o síntomas de enfermedad de los vegetales.

En lo referente a las importaciones y exportaciones de productos vegetales de terceros países, habrán de realizarse previa inspección sanitaria en los centros autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La Ley de Sanidad Vegetal entró en vigor el 16 de diciembre de 2002.

6.2.

Normalizado el etiquetado de los productos pesqueros

Real Decreto 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados (BOE de 3 de enero de 2003)

Este Real Decreto tiene por objeto la normalización de los productos pesqueros y su correcta identificación, con el fin de lograr una mayor transparencia en mercado y proporcionar información

veraz al consumidor. Para ello se regula la información que debe incluirse en el etiquetado, presentación y publicidad de estos productos.

El Real Decreto entró en vigor el 4 de enero de 2003.

6.3.

Modernización de la agricultura y desarrollo sostenible: normas y requisitos de la producción agrícola integrada

Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas (BOE de 30 de noviembre de 2002)

Mediante este Real Decreto se regula a nivel nacional la producción integrada de productos agrícolas vegetales no transformados, estableciendo al respecto normas sobre prácticas y métodos agrícolas, así como sobre el etiquetado y uso de los distintivos y marcas de garantía en los productos obtenidos utilizando tales técnicas. Por otra parte, se crea la Comisión Nacional de Producción Integrada, órgano adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con funciones de asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

Este Real Decreto, que tiene carácter básico, entró en vigor el 1 de diciembre de 2002.

6.4.

Endurecimiento de medidas relativas al tabaco

Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, por el que se regulan los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado de los productos del tabaco, así como las medidas relativas a ingredientes y denominaciones de los productos del tabaco (BOE de 19 de octubre de 2002)

Este Real Decreto se dirige a regular y controlar el consumo de tabaco como el principal factor de riesgo de enfermedad y de mortalidad en los países desarrollados y prioridad de la salud pública, estableciendo medidas destinadas al control de sus contenidos y endureciendo las advertencias sanitarias que deberán figurar en los paquetes de cigarrillos.

Entre las distintas previsiones del Real Decreto, cabría mencionar:

— El establecimiento de limitaciones más estrictas a los contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono permitidos en los cigarrillos;

— La regulación de los métodos de medición de dichos contenidos, facultando al Ministerio de Sanidad y Consumo para exigir a los fabricantes e importadores de tabaco la realización de pruebas sobre el contenido y efectos del tabaco;

— La imposición de determinadas menciones que deberán imprimirse sobre las cajetillas de cigarrillos, así como la superficie de éstas que dichas menciones deberán ocupar, significativamente mayor que la impuesta en la normativa anterior; y

— La prohibición, a partir del 30 de septiembre de 2003 de imprimir en las cajetillas comercializadas en España cualquier mención o signo cuyo fin sea provocar la impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otros.

Este Real Decreto entró en vigor el 19 de octubre de 2002, pero las disposiciones transitorias del mismo permiten que sigan comercializándose hasta el 30 de septiembre de 2003 los cigarrillos y hasta el 30 de septiembre de 2004 los demás productos del tabaco que no se ajusten a las nuevas disposiciones, conforme a la anterior regulación.

6.5.**Nueva regulación sanitaria de las aguas destinadas al consumo humano**

Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas (BOE de 29 de octubre de 2002)

Mediante este Real Decreto se incorporan al ordenamiento jurídico español los aspectos relativos a las aguas envasadas contenidos en la Directiva 98/83/CE, del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, agrupando las innovaciones contenidas en la Directiva comunitaria y las especificaciones contenidas en la legislación precedente que se mantienen vigentes.

El objeto de este Real Decreto es definir lo que se entiende por aguas de bebida envasadas y fijar las normas de manipulación y/o elaboración, circulación, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos, incluyendo las aguas de bebida envasadas importadas.

La regulación que se dirige a los industriales, comerciantes y, en su caso, importadores de aguas de bebida envasadas, entró en vigor el 30 de octubre de 2002 y tiene carácter básico, siendo de aplicación en todo el territorio nacional.

6.6.**Evaluación y control de biocidas**

Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (BOE de 15 de octubre de 2002)

Este Real Decreto incorpora al ordenamiento interno la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero,

relativa a la comercialización de biocidas y está dirigido a los fabricantes, importadores, formuladores, comercializadores y empresas de servicios biocidas (anteriormente conocidos como plaguicidas no agrícolas). El Real Decreto regula los requisitos de autorización y comercialización en España de biocidas (teniendo en cuenta al respecto el principio de reconocimiento recíproco), el etiquetado o envasado de los biocidas, la publicidad que se haga de los mismos y la ficha de seguridad correspondiente.

El Real Decreto entró en vigor el 16 de octubre de 2002.

II. JURISPRUDENCIA**1.****TELECOMUNICACIONES****La Audiencia Nacional rechaza un recurso contencioso-administrativo contra la Orden de adjudicación de las licencias UMTS**

Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 26 de noviembre de 2002

Véase el comentario dedicado a esta sentencia en la sección de Actualidad de Derecho Administrativo (apartado II de Jurisprudencia).

2.**PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL****2.1.****La puesta a disposición del público de música a través de Internet requiere la autorización de los productores de fonogramas**

Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 49 de Madrid de 21 de octubre de 2002

A instancia de un productor de fonogramas, un Juzgado de Primera Instancia de Madrid declara que

la actividad consistente en poner a disposición del público fonogramas, a través de una página web, sin la autorización del productor, constituye una infracción de los derechos de propiedad intelectual del productor. En concreto, la realización de copias en el disco duro del titular de la página web constituye un acto de reproducción, y su puesta a disposición, bien un acto de distribución, bien uno de comunicación pública, requiriendo todos ellos la autorización del productor de fonogramas para su realización. Además, tal actividad constituye según el Juzgado una conducta de competencia desleal, por aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno.

El Juzgado condena al titular de la página web a cesar en la actividad de reproducción y puesta a disposición del público de grabaciones musicales titularidad del productor de fonogramas demandante, a la indemnización de daños y perjuicios y a insertar en la página web en cuestión un enlace a la sentencia con el texto «... condenada por competencia desleal».

2.2.**Condena a la entidad de gestión de productores de fonogramas por excluir a la de artistas de la recaudación de la remuneración única de productores de fonogramas y artistas**

Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid de 1 y 18 de Octubre de 2002

Los titulares de varias discotecas habían celebrado con la entidad de gestión de productores de fonogramas española unos acuerdos para la efectividad del derecho de remuneración por actos de comunicación pública de fonogramas, excluyendo de dichos acuerdos a la entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes.

De conformidad con los artículos 108.2 y 116.2 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, el derecho de remuneración en cuestión, que ha de pagarse por los usuarios del fonograma (como las discotecas) a los artistas, intérpretes o ejecutantes y a los productores de fonogramas, tiene carácter único y, a falta de acuerdo entre artistas y productores, ha de repartirse por partes iguales entre éstos.

En este contexto, la Audiencia condena a la entidad de gestión de productores de fonogramas y a las discotecas demandadas a abonar a la entidad de gestión de artistas demandante la parte del derecho de remuneración que corresponde a ésta, así como a negociar y suscribir entre todas un contrato al respecto. Hasta la negociación de dicho contrato y del importe de la remuneración correspondiente, las discotecas habrán de abonar a la entidad de gestión de artistas demandante el importe establecido en sus tarifas generales.

2.3.

La entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes deberá informar al Ministerio de Cultura sobre las cantidades percibidas por cada uno de sus miembros

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 27 de septiembre de 2002

El TS declara la validez del requerimiento efectuado por la Subdirección General de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte a la entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes para que le comunique las cantidades percibidas por cada uno de sus miembros.

Sin perjuicio de que el TS, a diferencia de los tribunales de instancia, otorga a la entidad de gestión en cuestión legitimación para impugnar el requerimiento, considera que

éste no infringe el derecho a la intimidad de sus asociados.

Según el TS, la actuación de la Administración no puede considerarse ilegítima, en la medida que el requerimiento está dictado por un órgano competente, en el ejercicio de las funciones que le han sido encomendadas y que incluyen la fiscalización de las entidades de gestión. En el supuesto de que los datos fueran, a posteriori, objeto de un uso indebido, los titulares podrán ejercitar las correspondientes acciones de defensa de sus derechos.

2.4.

Imposible registro de un signo olfativo como marca

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 12 de diciembre de 2002 en el asunto Ralf Sieckmann contra Deutsches Patent- und Markenamt (as. C-273/00)

En el marco de dos cuestiones prejudiciales planteadas por el *Bundespatentgericht*, el Tribunal de Justicia europeo ha analizado, en su sentencia de 12 de diciembre de 2002, el registro de un signo olfativo como marca.

Las cuestiones prejudiciales versaban sobre la interpretación del artículo 2 de la Primera Directiva de Marcas (precepto que establece que pueden constituir marcas todos los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica) y, en particular, sobre si los signos que en sí mismos no pueden ser percibidos visualmente (como sucede en el caso de los olores) tampoco pueden ser objeto de representación gráfica (ni, por lo tanto, constituir marcas).

El Tribunal de Justicia ha confirmado en abstracto la posibilidad de que los signos que en sí mismos no pueden ser percibidos visualmente constituyan marcas. Sin embargo, el Tribunal ha limitado extraordinaria-

mente esta posibilidad, puesto que ha interpretado de forma muy restrictiva el requisito de la «susceptible representación gráfica».

En efecto, el Tribunal, por un lado, ha señalado que toda representación gráfica de una marca: (i) debe permitir determinar el objeto exacto de protección; (ii) debe ser persistente y exacta para garantizar la función distintiva de origen de la marca; y (iii) debe ser accesible para las autoridades competentes y el público en general. Por otro lado, y como consecuencia de lo anterior, el Tribunal ha establecido que los anteriores requisitos sólo podrán entenderse cumplidos si la representación gráfica es clara, precisa, completa en sí misma, fácilmente accesible, inteligible, inequívoca, duradera y objetiva.

En aplicación de la anterior interpretación, el Tribunal ha decidido que, en el caso de un signo olfativo, el requisito de la representación gráfica no se cumple mediante una fórmula química (no es una representación suficientemente inteligible, completa en sí misma, clara ni precisa), una descripción con palabras escritas (no es una representación suficientemente clara, precisa ni objetiva), el depósito de una muestra del olor en cuestión (ni constituye propiamente una representación gráfica ni es una descripción duradera), ni una combinación de dichos elementos.

2.5.

Contenido cualitativo y cuantitativo del uso real y efectivo exigido a las marcas

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 12 de diciembre de 2002 en el asunto Kabushiki Kaisha Fernandes contra OAMI (as. T-39/01)

El TPI analiza, en su sentencia de 12 de diciembre de 2002, el uso efectivo en la Comunidad exigido a

las marcas comunitarias por el Reglamento 40/1994 sobre la Marca Comunitaria.

El Tribunal, tras reconocer que el Reglamento 40/1994 no contiene la definición del concepto de uso efectivo de una marca, enumera los requisitos que debe cumplir dicho uso; esencialmente:

— La marca debe encontrarse objetivamente en el mercado *de un modo efectivo y constante en el tiempo*;

— La configuración del signo objeto de la marca debe mantenerse estable; y

— La marca debe ser utilizada *en una parte sustancial del territorio en el que está protegida*.

Sólo si se concurren las anteriores condiciones, a juicio del Tribunal, la marca podrá cumplir la función esencial que la caracteriza, informar al público del origen empresarial de los productos o servicios que distingue.

2.6.

Registro de un color como marca comunitaria

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2002 en el asunto KWS Saat AG contra OAMI (as. T-173/00)

El TPI analiza en su sentencia de 9 de octubre de 2002 el registro de un tono naranja (cuya intensidad se identifica con la referencia HK57) para determinados productos de las clases 7, 11 y 31 y servicios de la clase 42.

El análisis del Tribunal parte del reconocimiento de que los colores o combinaciones de colores pueden constituir marcas comunitarias, en la medida en que tengan carácter distintivo en relación con los productos y servicios para los que se solicita el registro y en relación

con la forma en que el público percibe tales signos.

Al respecto, señala el Tribunal que

— La percepción del público cuando el signo consiste en un color no es la misma que cuando el signo consiste en un elemento denominativo o figurativo independiente del producto o servicio que distingue, pues el público se encuentra más acostumbrado a este último supuesto, y

— En cualquier caso, para que un color pueda constituir una marca, es necesario que el público interesado perciba tal signo como una indicación del origen comercial del producto o servicio. Para determinar si ello será así, el Tribunal considera el nivel y preparación del público correspondiente y las funciones usuales de los colores respecto de los productos o servicios solicitados.

En este contexto, el Tribunal rechazó que el color naranja pueda constituir una marca para semillas y máquinas agrícolas y admitió en cambio tal posibilidad para los servicios de asesoramiento solicitados.

Las consideraciones del Tribunal relativas a la distintividad de marcas consistentes en un color para productos parecen aplicables en general a los supuestos en los que la marca se confunde con el aspecto exterior del propio producto, tal y como se desarrolla a continuación en el comentario a la sentencia de misma fecha, en el caso *Glaverbel*.

2.7.

Registro como marca comunitaria de un motivo aplicado a la superficie de un producto

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2002 en el asunto Glaverbel contra OAMI (as. T-36/01)

El TPI rechaza en una sentencia de 9 de octubre de 2002 el registro como marca comunitaria de un motivo abstracto destinado a ser aplicado a la superficie de un producto de vidrio.

Para ello, el Tribunal realiza un análisis de su distintividad similar al realizado en la sentencia de misma fecha relativa al registro de un color como marca comunitaria en la medida que señala que

— La percepción del público cuando el signo consiste en un motivo aplicado a la superficie de un producto (o en un color) no es la misma que cuando el signo consiste en un elemento denominativo o figurativo independiente del producto o servicio que distingue, pues el público se encuentra más acostumbrado a este último supuesto, y

— En cualquier caso, para que un motivo aplicado a la superficie de un producto (o un color) pueda constituir una marca, es necesario que el público interesado perciba tal motivo como una indicación del origen comercial del producto o servicio. Para determinar si ello será así, el Tribunal considera el nivel y preparación del público correspondiente y las funciones que los motivos en cuestión tendrían aparentemente para tal público respecto de los productos o servicios solicitados.

Por ello, el Tribunal parece establecer una regla general aplicable a cualesquiera supuestos en que los signos (motivos aplicables sobre la superficie del producto o, en su caso, color) se confunden con el aspecto exterior del producto que distinguen (en efecto, en el supuesto de la sentencia que comentamos, el motivo se aplicaba sobre la totalidad de las superficies del producto).

3. FARMACÉUTICO

3.1. Publicidad engañosa de productos cosméticos

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 24 de octubre de 2002 en el asunto Gottfried Linhart y Hans Biffli (as. C-99/01)

El Tribunal de Justicia europeo resuelve dos cuestiones prejudiciales relativas a la admisibilidad de que una normativa de un Estado miembro prohíba, en la comercialización de productos cosméticos, hacer referencia a dictámenes médicos sin incluir las indicaciones sobre el objeto y el resultado del dictamen en la medida en que tal omisión puede resultar engañosa para el consumidor.

En su razonamiento, el Tribunal expone las siguientes consideraciones:

— La Directiva 76/768 impone a los Estados miembros la obligación de adoptar las disposiciones pertinentes para que en las etiquetas y publicidad de los productos cosméticos no se les atribuya propiedades de las que carecen. No obstante, a tal efecto, los Estados miembros no están autorizados a adoptar medidas nacionales más severas que las establecidas en dicha Directiva;

— La referencia a dictámenes médicos sin incluir las indicaciones sobre el objeto y el resultado del dictamen no puede inducir a error a un consumidor medio y, en cualquier caso, el eventual error sobre estas características no puede ser perjudicial para la salud pública;

— En consecuencia, una medida nacional que prohíba la inclusión de referencias a informes médicos en las anteriores circunstancias constituye una medida más restrictiva de represión de la publicidad engañosa

a la establecida en la Directiva 76/768 y, por tanto, se opone a ella;

— Se opone, asimismo, a la Directiva 76/768, una normativa nacional que sólo permita incluir referencias a informes médicos en las anteriores circunstancias previa autorización de la autoridad competente, por cuanto la necesidad de obtener dicha autorización constituye un obstáculo no justificado a la libre circulación de los productos afectados.

3.2. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 18 de septiembre de 2002

Un Colegio de Farmacéuticos recurrió en vía contencioso-administrativa el Real Decreto 175/2001, relativo a fórmulas magistrales y preparados oficinales. El Colegio fundamentó el recurso en las siguientes alegaciones:

a) La supuesta nulidad del Real Decreto, sobre la base de la supuesta ausencia de habilitación legal para su aprobación y de los requisitos legales que han de regular el procedimiento de la misma, así como del supuesto indebido uso de la potestad discrecional de la Administración.

Respecto de estas alegaciones, el TS, por un lado, recordó que la habilitación legal para la aprobación del Real Decreto se recoge en la Disposición Transitoria 2.ª de la Ley del Medicamento. Por otro lado, desestimó las alegaciones relativas a la supuesta infracción del procedimiento y al pretendido uso indebido de la potestad discrecional de la Administración al entender que no habían sido suficientemente probadas por el Colegio y carecían de fundamento jurídico.

b) Adicionalmente, el Colegio entendió que determinados apartados del Real Decreto incidían indebidamente en el ámbito de competencia de su Comunidad Autónoma.

El TS rechazó esta alegación señalando que las materias reguladas por este Real Decreto se refieren a la elaboración de productos farmacéuticos, siendo la legislación sobre ordenación farmacéutica competencia exclusiva del Estado, limitándose la competencia autonómica a la simple ejecución.

En base a las anteriores consideraciones, el TS desestimó el anterior recurso contencioso-administrativo y declaró el Real Decreto 175/2001 conforme a Derecho.

3.3. Modificaciones de los términos de una autorización de comercialización comunitaria

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 10 de diciembre de 2002 en el asunto Dr. Karl Thomae GmbH contra la Comisión de las Comunidades Europeas (as. T-123/00)

Tras obtener la autorización de comercialización por el procedimiento centralizado reconocido en el Reglamento 2309/1993, determinado laboratorio farmacéutico solicitó a la Agencia para la Evaluación de Medicamentos (la «EMA») la modificación de la autorización concedida en el sentido de permitir que, en un Estado miembro concreto, el medicamento fuera comercializado bajo una denominación y un embalaje distintos de los utilizados en los restantes Estados miembros. El motivo de dicha solicitud fue la oposición de un tercer laboratorio a la utilización, en el Estado miembro en cuestión, de la denominación única autorizada alegando la existencia de un riesgo de confusión con otro medicamento titularidad de dicho tercer laboratorio.

La EMEA denegó las modificaciones solicitadas al considerar que, puesto que la autorización de comercialización obtenida por el procedimiento centralizado es única para toda la Unión Europea, la denominación comercial y la presentación del medicamento (logotipo, formato, presentación, estilo, combinación de colores y dimensiones del embalaje) deben ser únicos e idénticos para toda la Comunidad. Así, en la medida en que las

modificaciones solicitadas suponían denominaciones y presentaciones diferentes en el marco de una única autorización de comercialización, las mismas debían ser denegadas.

En este sentido, el TPI consideró que, si bien el tenor y el espíritu de la normativa aplicable permiten considerar que, en principio, una autorización de comercialización obtenida por el procedimiento centralizado comprende una única denominación y un único embalaje,

no es posible concluir que dicha denominación y embalajes no pueden ser modificados añadiendo otras denominaciones u otros embalajes cuando el titular de la autorización demuestre que concurren circunstancias excepcionales capaces de perjudicar la salud pública si la modificación solicitada no es autorizada y la Comisión compruebe que dichas modificaciones cumplen los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

