

Kommissionen er af den opfattelse, at der ikke er et argument, der begrundet den omtvistede procedure for forudgående tilladelse. For det første kan denne ikke begrundes i hensynet til kontrol af, at lægemidlet er fremstillet efter god fremstillingspraksis, der er fastsat i fællesskabslovgivningen. Det indførte lægemiddel er nemlig godkendt eller registreret i udførselsmedlemsstaten, der har til opgave at sørge for, at denne praksis overholdes. Enhver yderligere kontrol foretaget i Frankrig er i strid med princippet om gensidig anerkendelse og målet om at sikre den frie bevægelighed af lægemidler. Dernæst, skal der ifølge Kommissionen, for så vidt angår en eventuel begrundelse i andre hensyn til den offentlige sundhed, sondres mellem tre typer lægemidler:

— lægemidler, der er godkendt efter direktiv 65/65 som ændret, siden direktiv 2001/83/EF, såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de er købt, [eller for hvilke der er udstedt en fællesskabsmarkedsføringstilladelse]. De franske myndigheder har erkendt, at der kræves en indførelstilladelse i tilfælde af privatpersoners indførelse af lægemidler, der har en markedsføringstilladelse i Frankrig. Henset til det fremtrædne stade harmoniseringen indenfor lægemiddelsektoren er på, er der imidlertid tilvejebragt betydelige garantier for beskyttelsen af patienternes sundhed. Hertil kommer den omstændighed, at indførelsen kun sker efter behørig recept og i mængder, der ikke overstiger behandlingsbehovene. Det følger heraf, at den omhandlede procedure for forudgående tilladelse ikke er begrundet.

— homøopatiske lægemidler, der er registreret i en medlemsstat efter direktiv 92/73/EØF, erstattet af direktiv 2001/83/EF. Når et homøopatisk lægemiddel registreres i en medlemsstat, udgør det a priori ikke en sundhedsrisiko, idet det bemærkes, at reglerne om fremstilling, kontrol og inspektion af denne type lægemidler er blevet harmoniseret. Desuden har direktiv 92/73/EØF liberaliseret patienternes adgang til de af dem valgte lægemidler. En procedure for forudgående tilladelse til privatpersoners indførelse af registrerede homøopatiske lægemidler er således åbenbart ubegrundet.

— lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men som er godkendt i den medlemsstat, hvor de er købt. Den omtvistede procedure for forudgående tilladelse er ikke en nødvendig foranstaltning i bekæmpelsen af risikoen for svig og bedrageri mod markedsføringstilladelsesordningen, da den almindelige lovgivning, der betinger import af lægemidler med henblik på markedsføring heraf af en forudgående godkendelse, og kontrol i marken er tilstrækkeligt til at bekæmpe ulovlige indførsler af

lægemidler. Med hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed kan tilfældet af indførsler af lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, imidlertid begrunde en differentieret tilgang i forhold til tilfældet af lægemidler, der er godkendt i Frankrig og i udførselsmedlemsstaten eller tilfældet af homøopatiske lægemidler, der er registreret i en medlemsstat. Idet det erkendes, at en procedure for forudgående tilladelse principielt kan være begrundet ved privatpersoners indførelse af sådanne produkter, skal denne procedure ikke desto mindre være lettilgængelig, afsluttes inden for en rimelig frist og føre til en tilladelse til indførelse af lægemidler, der ikke udgør en risiko for den offentlige sundhed. Den procedure for forudgående tilladelse, der anvendes i Frankrig, på privatpersoners indførelse af lægemidler opfylder imidlertid ikke disse kriterier og er således uproportional med det tilsigtede formål.

(1) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17).

(2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(3) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22.9.1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8).

**Anmodning om præjudiciel afgørelse forelagt ved dom afsagt den 6. maj 2003 af Cour de cassation (Frankrig), Første Afdeling for Civilsager, i sagen Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Etang de Berre et de la région mod Electricité de France**

(Sag C-213/03)

(2003/C 158/30)

Ved dom afsagt den 6. maj 2003, indgået til Domstolens Justitskontor den 19. maj 2003, har Cour de cassation (Frankrig), Første Afdeling for Civilsager, i sagen Syndicat professionnel coordination des pêcheurs de l'Etang de Berre et de la région mod Electricité de France forelagt De Europæiske Fællesskabers Domstol en anmodning om præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

1. Skal artikel 6, stk. 3, i Athen-protokollen af 17. maj 1980 om beskyttelse af Middelhavet mod landbaseret forurening (Barcelona-konventionen), nu artikel 6, stk. 1, i den ændrede affattelse, anses for at have direkte virkning, således, at enhver person, der berøres heraf, ved de nationale domstole kan påberåbe sig bestemmelsen til støtte for en sag anlagt med henblik på at standse udledning af vand, som der ikke er meddelt tilladelse til efter den deri fastsatte procedure og på de deri fastsatte betingelser?
2. Skal bestemmelsen fortolkes således, at den forbyder udledning af stoffer, der selv om de ikke er giftige, har en skadelig virkning på iltindholdet i havmiljøet, i kystsøer, der står i forbindelse med Middelhavet, når de kompetente myndigheder i medlemsstaterne ikke har meddelt tilladelse hertil, under hensyntagen til bestemmelserne i ovennævnte protokol og bilag III C hertil (nu bilag II)?
2. ikke har gennemført definitionerne af udtrykkene »nyt anlæg« og »bestående anlæg«, jf. direktivets artikel 2, nr. 9 og nr. 10, i den relevante østrigske lovgivning (Luftreinhaltegesetz für Kesselanlagen — LRG-K og LRV-K)
3. på ufuldstændig måde — navnlig som følge af, at det østrigske brændselsbegreb ikke er det samme som brændselsbegrebet i henhold til direktivets artikel 2, nr. 6 — har indført grænseværdierne for emission for svovldioxid, nitrogenoxider og svævestøv, jf. direktivets artikel 4, stk. 1, sammenholdt med bilag III-VII, i den relevante lovgivning vedrørende luftforurening
4. ikke på korrekt vis har gennemført direktivets artikel 9, stk. 2, og 3, vedrørende beregning af grænseværdierne for emission for blandede anlæg, hvori der alene eller sammen med andet brændsel anvendes destillations- og omdannelsesrestprodukter fra råolieraffinering til eget forbrug, i LRG-K og LRV-K.

II. Republikken Østrig tilpligtes at betale sagens omkostninger.

### Sag anlagt den 19. maj 2003 af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Republikken Østrig

(Sag C-214/03)

(2003/C 158/31)

Ved De Europæiske Fællesskabers Domstol er der den 19. maj 2003 anlagt sag mod Republikken Østrig af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Josef Christian Schieferer og Gregorio Valero Jordana, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg.

Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- I. Det fastslås, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 2, nr. 6, 8, 9 og 10, artikel 4, stk. 1, sammenholdt med bilag III-VII, og artikel 9, stk. 2 og 3, i Rådets direktiv 88/609/EØF af 24. november 1988 om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra store fyringsanlæg<sup>(1)</sup>, som ændret, idet den
  1. i § 22, stk. 1, i Luftreinhalteverordnung für Kesselanlagen (LRV-K) har fastsat en definition af udtrykket »blandet anlæg«, der ikke svarer til definitionen i direktivets artikel 2, nr. 8

#### Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Kommissionen har gjort gældende, at Republikken Østrig har tilsidesat sine forpligtelser, idet den

- ikke har gennemført direktivets artikel 2, nr. 8, vedrørende udtrykket »blandet anlæg« korrekt, idet den har fastsat en begrænsning — som ikke er foreskrevet i direktivet — til anlæg, hvori andelen af andet brændsel udgør mindst 20 % af brændslets termiske effekt, og derved på dette punkt har indskrænket direktivets anvendelsesområde
- ikke har gennemført direktivets artikel 2, nr. 9 og 10, vedrørende definitionerne af udtrykkene »nyt anlæg« og »bestående anlæg«
- på ufuldstændig måde har gennemført grænseværdierne for emission for svovldioxid, nitrogenoxider og svævestøv, jf. direktivets artikel 4, stk. 1, sammenholdt med bilag III-VII, navnlig i lyset af den i de østrigske retsfor skrifter indskrænkede definition af brændsel til »konventionelt brændsel«, hvorved kun en del af direktivets anvendelsesområde er gennemført
- ikke har gennemført direktivets artikel 9, stk. 2, og 3, vedrørende beregning af grænseværdierne for blandede anlæg i forbindelse med raffinaderier korrekt.

Republikken Østrig har således ikke tilpasset den nationale ret til direktivet, som derfor er blevet gennemført ukorrekt og ufuldstændigt.

<sup>(1)</sup> EFT L 336, s. 1.